

# RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Humatrope 1,3 mg, polvere e solvente per soluzione iniettabile.  
Humatrope 5,3 mg, polvere e solvente per soluzione iniettabile.  
Humatrope 6 mg, polvere e solvente per soluzione iniettabile.  
Humatrope 12 mg, polvere e solvente per soluzione iniettabile.  
Humatrope 24 mg, polvere e solvente per soluzione iniettabile.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Humatrope 1,3 mg: il flaconcino di polvere contiene 1,3 mg di somatotropina.  
Humatrope 5,3 mg: il flaconcino di polvere contiene 5,3 mg di somatotropina.  
Humatrope 6 mg: la cartuccia contiene 6 mg di somatotropina.  
Humatrope 12 mg: la cartuccia contiene 12 mg di somatotropina.  
Humatrope 24 mg: la cartuccia contiene 24 mg di somatotropina.

La somatotropina viene prodotta mediante tecnica del DNA ricombinante in *Escherichia Coli*.

Per gli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione iniettabile.  
La somatotropina è una polvere bianca o quasi bianca. Il solvente è una soluzione limpida.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

#### Pazienti pediatrici

Humatrope è indicato per il trattamento a lungo termine dei bambini con deficit staturale dovuto ad inadeguata secrezione dell'ormone della crescita endogeno.

Humatrope è indicato anche per il trattamento della bassa statura nelle bambine con Sindrome di Turner, confermata dall'analisi cromosomica.

Humatrope è indicato inoltre per il trattamento del ritardo di crescita nei bambini prepuberi con insufficienza renale cronica.

#### Pazienti adulti

Humatrope è indicato per la terapia sostitutiva negli adulti con deficit marcato dell'ormone della crescita.

I pazienti con grave deficit dell'ormone della crescita nell'età adulta sono definiti come pazienti con patologia ipofisaria-ipotalamica nota e con almeno un deficit noto di ormone ipofisario, ad eccezione del deficit di prolattina. Questi pazienti devono sottoporsi ad un singolo test dinamico al fine di diagnosticare od escludere un deficit della crescita. Nei pazienti con deficit isolato di ormone della crescita ad insorgenza nell'età pediatrica (senza evidenza di patologia ipofisaria-ipotalamica o che non siano stati sottoposti ad irradiazione cranica) si raccomanda l'esecuzione di due test dinamici, ad eccezione di quelli con un basso valore di IGF-1 (< -2SDS) per i quali può essere effettuato un singolo test. I limiti di riferimento dei test dinamici impiegati devono essere strettamente osservati.

### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Humatrope in flaconcini deve essere somministrato mediante iniezione sottocutanea o intramuscolare, dopo essere stato ricostituito.  
Humatrope in cartucce deve essere somministrato mediante iniezione sottocutanea, dopo essere stato ricostituito.  
Dosi e tempi di somministrazione devono essere personalizzati.

#### Pazienti pediatrici con deficit di ormone della crescita

Il dosaggio raccomandato è di 0,025-0,035 mg/kg di peso corporeo al giorno, da somministrare per via sottocutanea od intramuscolare; ciò equivale a circa 0,7-1,0 mg/m<sup>2</sup> di superficie corporea al giorno.

#### Pazienti adulti con deficit di ormone della crescita

Il dosaggio iniziale raccomandato è di 0,15-0,30 mg al giorno. Nei pazienti più anziani e negli obesi può essere necessario un dosaggio

iniziale più basso.

Tale dose deve essere gradualmente aumentata a seconda del fabbisogno individuale del paziente basato sulla risposta clinica e sulle concentrazioni sieriche di IGF-1. Il dosaggio totale giornaliero generalmente non supera 1 mg. Le concentrazioni di IGF-1 devono essere mantenute al di sotto del limite superiore dell'intervallo normale specifico per l'età.

Si consiglia di somministrare la dose minima efficace; il fabbisogno può diminuire con l'aumentare dell'età.

Il dosaggio di somatotropina deve essere diminuito nei casi di edema persistente o di grave parestesia, al fine di evitare lo sviluppo della sindrome del tunnel carpale (vedere paragrafo 4.8 Effetti indesiderati).

#### Pazienti con Sindrome di Turner

Il dosaggio raccomandato è di 0,045-0,050 mg/kg di peso corporeo al giorno, per iniezione sottocutanea, da effettuare preferibilmente alla sera. Tale dosaggio equivale a circa 1,4 mg/m<sup>2</sup> di superficie corporea al giorno.

#### Pazienti prepuberi con insufficienza renale cronica

Il dosaggio raccomandato è di 0,045-0,050 mg/kg di peso corporeo al giorno, per iniezione sottocutanea.

Le sedi dell'iniezione sottocutanea dovranno essere variate al fine di evitare la comparsa di lipoatrofia.

### 4.3 Controindicazioni

- Humatrope non deve essere usato se ci sono segni di neoplasia in fase attiva. Prima di iniziare la terapia con ormone della crescita, le lesioni endocraniche devono essere inattive ed il trattamento anti-tumorale completato. L'uso di Humatrope deve essere interrotto quando venga dimostrata la ripresa della crescita tumorale.
- Humatrope non deve essere ricostituito con l'accluso solvente nei soggetti con accertata sensibilità al metacresolo od al glicerolo.
- Humatrope non deve essere usato per favorire la crescita nei bambini con saldatura completa delle epifisi.
- Il trattamento con l'ormone della crescita non deve essere iniziato in pazienti in condizioni critiche acute per complicanze secondarie ad interventi chirurgici "a cuore aperto" o addominali, a politrauma oppure in pazienti con insufficienza respiratoria acuta (vedere paragrafo 4.4).

### 4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

- Pazienti pediatrici precedentemente trattati con ormone della crescita durante l'infanzia fino al conseguimento dell'altezza finale, devono essere rivalutati per un deficit dell'ormone della crescita dopo la chiusura delle epifisi, prima che una terapia sostitutiva alle dosi consigliate per gli adulti possa essere iniziata.
- In caso di sensibilità al solvente accluso alla confezione, i flaconcini possono essere ricostituiti con acqua sterile per preparazioni iniettabili. Se Humatrope viene ricostituito nel modo suddetto 1) usare solo una dose ricostituita per ogni flaconcino 2) conservare la soluzione in frigorifero ad una temperatura compresa tra +2°C e +8°C se non deve essere usata immediatamente dopo la ricostituzione; 3) usare la dose ricostituita entro 24 ore e 4) gettare via tutto il rimanente della dose non utilizzato.
- Diagnosi e terapia con Humatrope devono essere instaurate e controllate da medici qualificati e con esperienza nella diagnosi e nel trattamento dei pazienti con deficit dell'ormone della crescita.
- Fino ad ora non c'è motivo di ritenere che la terapia sostitutiva con l'ormone della crescita abbia influenza sulla percentuale di ricomparsa o di ricrescita di neoplasie intracraniche, tuttavia la pratica clinica abituale richiede periodiche valutazioni morfologiche dell'ipofisi nei pazienti con anamnesi di patologia ipofisaria. Si raccomanda di effettuare un'indagine radiologica di base in questi pazienti prima di iniziare una terapia sostitutiva

- con l'ormone della crescita.
- e) In caso di grave o ricorrente cefalea, disturbi della vista, nausea e/o vomito, si raccomanda di eseguire un esame del fondo dell'occhio per la diagnosi di un eventuale edema della papilla. Se l'edema della papilla è confermato, deve essere presa in considerazione una diagnosi di ipertensione endocranica benigna e, se ritenuto opportuno, il trattamento con l'ormone della crescita deve essere interrotto.
- Al momento non ci sono dati sufficienti circa la condotta clinica da tenere nei pazienti nei quali l'ipertensione endocranica benigna si è risolta. Nel caso si decida di riprendere il trattamento con l'ormone della crescita, è necessaria un'attenta osservazione del paziente in merito alla ricomparsa di sintomi d'ipertensione endocranica.
- f) Pazienti con alterazioni endocrine, compreso il deficit di ormone della crescita, possono presentare più frequentemente alterazioni a carico delle epifisi. Qualsiasi bambino in cui compare un'andatura zoppicante durante la terapia con l'ormone della crescita dovrà essere controllato con molta attenzione.
- g) L'ormone della crescita determina un aumento della conversione extratiroidea del T4 in T3 e può, come tale, smascherare una situazione di ipotiroidismo incipiente. In tutti i pazienti deve pertanto essere effettuato un monitoraggio della funzionalità tiroidea. Nei pazienti con ipopituitarismo, la terapia sostitutiva abituale deve essere attentamente monitorata quando viene utilizzato l'ormone somatotropo.
- h) Nei pazienti pediatrici, il trattamento deve essere continuato fino al completamento della crescita staturale. E' opportuno che non si superi il dosaggio raccomandato a causa dei rischi potenziali di acromegalia, iperglicemia e glicosuria.
- i) Prima di iniziare il trattamento con somatotropina per il ritardo di crescita secondario ad insufficienza renale cronica, i pazienti devono essere seguiti per un anno per controllare il disturbo di crescita. Deve essere stabilito un trattamento conservativo per l'insufficienza renale cronica (che include il controllo dell'acidosi, dell'iperparatiroidismo, dello status nutrizionale per un anno prima della terapia) da mantenere durante la terapia. Il trattamento con somatotropina deve essere interrotto al momento di effettuare il trapianto renale.
- j) Dopo iniezione intramuscolare può comparire ipoglicemia. Di conseguenza, in caso di iniezione intramuscolare il dosaggio raccomandato deve essere accuratamente controllato.
- k) Gli effetti dell'ormone della crescita sul recupero funzionale organico sono stati valutati in due studi clinici controllati con placebo che coinvolgevano 522 pazienti adulti in condizioni critiche per complicanze secondarie ad interventi chirurgici "a cuore aperto" o addominali, a politrauma oppure affetti da insufficienza respiratoria acuta. La mortalità è stata più alta (41,9 % contro 19,3%) nei pazienti trattati con ormone della crescita (dosi di 5,3-8 mg/die) rispetto a quelli trattati con placebo. Non è stata valutata la sicurezza della continuazione del trattamento in pazienti già in terapia sostitutiva per le indicazioni autorizzate e che, contemporaneamente, sviluppano queste condizioni. Pertanto, in pazienti in condizioni critiche acute deve essere valutato il potenziale beneficio della continuazione del trattamento rispetto al potenziale rischio.
- l) A seconda della dose e della via di somministrazione, la terapia con estrogeni può influenzare la risposta al trattamento con l'ormone della crescita. In confronto agli uomini, nelle donne possono essere necessarie dosi più alte dell'ormone della crescita per conseguire un equivalente aumento della concentrazione sierica di IGF-1, soprattutto nelle donne che ricevono terapia sostitutiva con estrogeni per via orale. Se viene modificata la via di somministrazione degli estrogeni (da orale a transdermica o viceversa), la dose di ormone della crescita deve essere nuovamente titolata (vedere paragrafo 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione). Lungo il corso della terapia può essere osservata una sensibilità crescente all'ormone della crescita (espressa come modifica della concentrazione sierica di IGF-1 in base alla dose dell'ormone della crescita), in particolare negli uomini.

- m) I pazienti con diabete mellito devono essere attentamente controllati durante il trattamento con Humatrope. Può essere necessario un aggiustamento della dose di insulina.
- n) Non sono disponibili dati relativi ai pazienti con oltre 60 anni di età.
- o) Non sono disponibili dati relativi ad un trattamento prolungato negli adulti.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

- a) Dato che l'ormone della crescita umano può indurre uno stato di insulino-resistenza, i pazienti devono essere monitorati per accertare l'esistenza di una intolleranza al glucosio.
- b) Un trattamento eccessivo con glucocorticoidi può inibire l'effetto di stimolazione della crescita dell'ormone somatotropo umano. Nei pazienti con contemporaneo deficit di ACTH (ormone adrenocorticotropo), la dose sostitutiva di glucocorticoidi deve essere accuratamente regolata per evitare un effetto di inibizione della crescita.
- c) Nelle donne in trattamento sostitutivo con estrogeni per via orale, può essere richiesta una dose più alta di ormone della crescita per conseguire lo scopo del trattamento (vedere paragrafo 4.4).

#### 4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono stati effettuati studi sulla riproduzione animale con Humatrope. Non è noto se Humatrope possa causare un danno fetale in caso di somministrazione durante la gravidanza, oppure se possa alterare la capacità di riproduzione. Humatrope deve essere somministrato in gravidanza solo in caso di effettiva necessità.

Non esistono studi effettuati con Humatrope in donne durante l'allattamento. Non è noto se il farmaco venga escreto nel latte umano; dato che molti farmaci passano nel latte umano, dovrà essere usata molta cautela nel somministrare Humatrope a donne durante l'allattamento.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Humatrope non ha effetti noti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### 4.8 Effetti indesiderati

La seguente tabella riassume gli effetti indesiderati e relative frequenze si basa su studi clinici e sui rapporti spontanei dopo la commercializzazione.

<b>Alterazioni del sistema immunitario</b>
- Ipersensibilità al solvente (metacresolo/glicerolo): 1%-10%
<b>Alterazioni del sistema endocrino</b>
- Ipotiroidismo: 1%-10%
<b>Disordini del sistema riproduttivo e della mammella</b>
- Ginecomastia: < 0,01% nei pazienti pediatrici; 0,1%-1% nei pazienti adulti
<b>Alterazioni del metabolismo e della nutrizione</b>
- Lieve iperglicemia: 1% nei pazienti pediatrici; 1%-10% nei pazienti adulti
- Resistenza all'insulina
<b>Alterazioni del sistema nervoso</b>
- Ipertensione endocranica benigna: 0,01%-0,1%
- Cefalea: > 10% nei pazienti adulti
- Insonnia: < 0,01% nei pazienti pediatrici; 1%-10% nei pazienti adulti
- Parestesia: 0,01%-0,1% nei pazienti pediatrici; 1%-10% nei pazienti adulti
- Sindrome del tunnel carpale: 1%-10% nei pazienti adulti
<b>Alterazioni del sistema vascolare</b>
- Ipertensione: 0,01% nei pazienti pediatrici; 1%-10% nei pazienti adulti
<b>Alterazioni dell'apparato muscoloscheletrico, del tessuto connettivo e del tessuto osseo</b>
- Dolore muscolare localizzato (mialgia): 1%-10% nei pazienti adulti - 0,01%-0,1% nei pazienti pediatrici
- Disturbo e dolore articolare (artralgia): > 10% nei pazienti adulti

**Disordini generali ed alterazioni del sito di somministrazione**

- Debolezza: 0,1%-1%
- Dolore nel sito di iniezione (reazione): 1%-10%
- Edema (locale o generalizzato): 1%-10% nei pazienti pediatrici; 10% nei pazienti adulti

**Indagini diagnostiche**

- Glicosuria: < 0,01% nei pazienti pediatrici; 0,01%-0,1% nei pazienti adulti

**Pazienti pediatrici**

Durante studi clinici condotti su pazienti affetti da deficit di ormone della crescita, circa il 2% di essi ha sviluppato anticorpi contro l'ormone della crescita. Durante studi clinici effettuati su soggetti con Sindrome di Turner in cui sono state usate dosi di Humatrope più elevate, fino all'8% dei pazienti ha sviluppato anticorpi contro l'ormone della crescita. La capacità di legame di questi anticorpi è bassa e non è stato osservato un effetto negativo sul ritmo di crescita. Tests per gli anticorpi contro l'ormone della crescita devono essere effettuati in tutti i soggetti che non rispondono alla terapia.

Edema transitorio e di lieve entità è stato osservato in una fase precoce del trattamento.

Leucemia è stata osservata in un numero limitato di bambini che erano stati trattati con ormone della crescita. Comunque non c'è evidenza che l'incidenza della leucemia sia aumentata in coloro che ricevono l'ormone della crescita in assenza di fattori predisponenti.

**Pazienti adulti**

In pazienti con deficit dell'ormone della crescita ad insorgenza nell'età adulta, nella fase precoce della terapia ed in maniera transitoria sono stati riscontrati edema, mialgia, disturbi articolari ed artralgia.

Pazienti adulti trattati con ormone della crescita, successivamente ad una diagnosi di deficit dell'ormone della crescita effettuata nell'infanzia, hanno riferito la comparsa di effetti indesiderati con meno frequenza di quanto riportato da pazienti con deficit di ormone della crescita ad esordio in età adulta.

**4.9 Sovradosaggio**

Il sovradosaggio acuto potrebbe causare inizialmente ipoglicemia e, successivamente, iperglicemia.

Il sovradosaggio a lungo termine potrebbe dare esito a segni e sintomi di acromegalia, compatibili con i noti effetti dell'eccesso di ormone della crescita umano.

**5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE****5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Classe farmacoterapeutica: H01AC01.

Somatotropina è un ormone polipeptidico prodotto con la tecnica del DNA ricombinante. Esso è costituito da 191 residui aminoacidici ed ha un peso molecolare di 22.125 dalton. La sequenza aminoacidica del prodotto è identica a quella dell'ormone somatotropo umano di origine pituitaria ed è sintetizzato da un ceppo di *Escherichia coli* modificato dall'aggiunta del gene per l'ormone della crescita umano. Gli effetti biologici di Humatrope sono equivalenti a quelli dell'ormone della crescita umano di origine ipofisaria.

La maggiore attività di Humatrope è di stimolare la crescita delle cartilagini epifisarie delle ossa lunghe. In aggiunta, Humatrope favorisce la sintesi proteica cellulare e la ritenzione di azoto.

Humatrope stimola il metabolismo dei lipidi, in quanto provoca un aumento della concentrazione plasmatica degli acidi grassi e del colesterolo HDL ed una riduzione della concentrazione plasmatica del colesterolo totale.

La terapia con Humatrope ha un effetto favorevole sulla composizione corporea nei pazienti con deficit di ormone della crescita, in quanto determina una riduzione dei depositi adiposi ed un incremento della massa magra. Nei pazienti con deficit dell'ormone della crescita la terapia a lungo termine determina un incremento della densità minerale ossea.

Humatrope può indurre insulino-resistenza. L'ormone della crescita umano, somministrato in dosi elevate, può alterare la tolleranza al glucosio.

Dati provenienti da studi clinici effettuati nelle pazienti con Sindrome di Turner indicano che, mentre alcune pazienti possono non rispondere a questo tipo di trattamento, in altre è stato osservato un aumento medio di 3,3 + 3,9 cm rispetto all'altezza prevista.

**5.2 Proprietà farmacocinetiche**

La biodisponibilità di Humatrope è identica per la confezione in flaconcini o in cartucce. Una dose di 100 µg/kg somministrata a volontari adulti di sesso maschile determina un livello sierico massimo (C<sub>max</sub>) di circa 55 ng/ml, un'emivita plasmatica (t<sub>1/2</sub>) di quasi 4 ore ed un assorbimento massimo (AUC da 0 all'infinito) di circa 475 ng h/ml.

**5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Humatrope è l'ormone della crescita umano prodotto con tecnologia ricombinante. Non sono stati riferiti eventi gravi nel corso di studi tossicologici subcronici. Non sono stati effettuati sugli animali con questo ormone della crescita umano (Humatrope) studi a lungo termine che consentano di valutarne l'effetto cancerogeno e la capacità di compromettere la fertilità. Non è stato dimostrato finora un effetto mutageno dovuto a Humatrope.

**6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE****6.1 Elenco degli eccipienti**

Flaconcini e cartucce contenenti polvere: mannitolo, glicina, sodio fosfato bibasico, acido fosforico e sodio idrossido.

Flaconcini e siringhe contenenti solvente: glicerolo, metacresolo, acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico e sodio idrossido.

**6.2 Incompatibilità**

Non sono note incompatibilità con Humatrope.

**6.3 Periodo di validità****Humatrope flaconcini**

Prima della ricostituzione: 2 anni.

Dopo la ricostituzione: il prodotto può essere conservato fino ad un massimo di 14 giorni a temperatura compresa tra +2°C e +8°C.

**Humatrope cartucce**

Prima della ricostituzione: 3 anni.

Dopo la ricostituzione: il prodotto può essere conservato fino ad un massimo di 28 giorni a temperatura compresa tra +2°C e +8°C. L'esposizione a temperatura ambiente non deve superare i 30 minuti giornalieri.

**6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura compresa tra +2°C e +8°C (in frigorifero). Non congelare.

**6.5 Natura e contenuto della confezione**

I flaconcini contenenti polvere e solvente, le cartucce e le siringhe sono di vetro tipo I.

Humatrope è disponibile nelle seguenti confezioni:

Humatrope 1,3 mg: 1 flaconcino contenente polvere ed 1 flaconcino contenente 1 o 2 ml di soluzione solvente. Confezioni da 1 e da 10.

Humatrope 5,3 mg: 1 flaconcino contenente polvere ed 1 flaconcino contenente 8 ml di soluzione solvente. Confezioni da 1, 5 e da 10.

Humatrope 6 mg: 1 cartuccia contenente polvere ed 1 siringa contenente 3,15 ml di soluzione solvente. Confezioni da 1, 5 e da 10.

Humatrope 12 mg: 1 cartuccia contenente polvere ed 1 siringa contenente 3,15 ml di soluzione solvente. Confezioni da 1, 5 e da 10.

Humatrope 24 mg: 1 cartuccia contenente polvere ed 1 siringa contenente 3,15 ml di soluzione solvente. Confezioni da 1, 5 e da 10.

Non tutte le confezioni potrebbero essere commercializzate in ogni Paese.

**6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione****Humatrope flaconcini**

Ricostituzione: Il solvente deve essere iniettato nel flaconcino di Humatrope contenente il liofilizzato dirigendo il flusso di liquido contro le pareti di vetro dello stesso. Dopo la ricostituzione, il flaconcino deve essere fatto oscillare con LEGGERO MOVIMENTO ROTATORIO finché il contenuto non sia completamente disciolto. NON AGITARE. La soluzione risultante deve apparire limpida e senza materiale precipitato. Se la soluzione è torbida o presenta del materiale precipitato, il contenuto del flaconcino NON DEVE essere iniettato.

Prima e dopo l'iniezione, la superficie del tappo in gomma del flaconcino deve essere disinfettata con alcool per prevenire la contaminazione del contenuto a seguito di ripetute introduzioni dell'ago.

Per la somministrazione di Humatrope si devono utilizzare siringhe ed aghi sterili monouso. Il volume della siringa deve essere abbastanza piccolo, affinché la dose prescritta possa essere prelevata dal flaconcino con ragionevole precisione.

#### **Humatrope cartucce**

Ricostituzione: Ogni cartuccia di Humatrope deve essere ricostituita usando l'apposita siringa con solvente. Per la ricostituzione, unire la cartuccia alla siringa pre-riempita con solvente ed iniettare tutto il contenuto della siringa pre-riempita con solvente nella cartuccia stessa. L'ago del solvente dirige il flusso del liquido contro le pareti di vetro della cartuccia. Dopo la ricostituzione, capovolgere con delicatezza la cartuccia su e giù per 10 volte finché il contenuto non sia completamente disciolto. NON AGITARE. La soluzione risultante deve apparire limpida e senza materiale precipitato. Se la soluzione è torbida o presenta del materiale precipitato, il contenuto della cartuccia NON DEVE essere iniettato.

Le cartucce di Humatrope possono essere usate con sistemi di iniezione a penna compatibili e con marchio CE. Si devono seguire le istruzioni del produttore della penna per il caricamento della cartuccia, l'inserimento dell'ago e l'effettuazione della iniezione di Humatrope.

La siringa del solvente deve essere usata una sola volta e, pertanto, deve essere gettata via dopo l'uso. Per ogni somministrazione di Humatrope deve essere utilizzato un ago sterile.

#### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ELI LILLY ITALIA S.p.A.  
Via Gramsci, 731/733  
50019 Sesto Fiorentino (Firenze)

#### **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**Humatrope 1,3 mg, polvere e solvente per soluzione iniettabile**  
AIC 026962011

**Humatrope 5,3 mg, polvere e solvente per soluzione iniettabile**  
AIC 026962023

**Humatrope 6 mg, polvere e solvente per soluzione iniettabile**  
AIC 026962047

**Humatrope 12 mg, polvere e solvente per soluzione iniettabile**  
AIC 026962050

**Humatrope 24 mg, polvere e solvente per soluzione iniettabile**  
AIC 026962062

#### **9. DATA DI RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Novembre 2001

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Novembre 2006