

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CRH „Ferring“ - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Corticorelin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist CRH „Ferring“ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von CRH „Ferring“ beachten?
3. Wie ist CRH „Ferring“ anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CRH „Ferring“ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist CRH „Ferring“ und wofür wird es angewendet?

CRH „Ferring“ enthält Corticorelin, ein beim Menschen vorkommendes Hormon.

CRH „Ferring“ ist ein Diagnostikum.

CRH „Ferring“ wird angewendet zur Überprüfung der Fähigkeit der Hirnanhangsdrüse zur Bildung eines bestimmten Hormons (ACTH).

Auch Störungen wie z.B. nach längerfristiger Glucocorticoid-Verabreichung („Cortison“) werden mit Hilfe von CRH „Ferring“ überprüft.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von CRH „Ferring“ beachten?

CRH „Ferring“ darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Corticorelin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CRH „Ferring“ anwenden.

Der Test mit Corticorelin muss von einem Arzt mit Erfahrung in der Überprüfung der Hypophysenfunktion durchgeführt und überwacht werden.

Aufgrund der intravenösen Anwendung und der Art des Wirkstoffs (Peptid) können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Deshalb sollten bei der Verabreichung des Arzneimittels geeignete medizinische Mittel zur Hilfeleistung bereitstehen.

CRH „Ferring“ sollte nicht gemeinsam mit anderen Arzneimitteln in ein Gefäß verabreicht werden.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während oder nach der Durchführung eines

Hypophysenstimulationstests mit Corticorelin Symptome wie plötzliche Kopfschmerzen, Einschränkungen beim Sehen (Gesichtsfeldausfall) oder Doppeltsehen auftreten.

Die Ursache dieser Symptome können akute Einblutungen in die Hirnanhangdrüse (Hypophysenapoplex) sein. Hierbei handelt es sich um einen medizinischen Notfall, der eine sofortige Diagnose und Behandlung erfordert.

Wegen unzureichender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit wird die Anwendung bei Kindern nicht empfohlen.

Für den Arzt:

Hinweise zu Notfallmaßnahmen finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Warnhinweis: Die Anwendung des Arzneimittels CRH „Ferring“ kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von CRH „Ferring“ zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die die Wirkung von CRH „Ferring“ vermindern können, wie Corticosteroide, Antihistaminika, Antiserotoninergika oder Oxytocin und/oder die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die die Wirkung von CRH „Ferring“ verstärken können, wie Vasopressin und seine Analoga, ist zu vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung von Corticorelin bei schwangeren oder stillenden Frauen wird nicht empfohlen aufgrund nicht ausreichender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aufgrund der kurzen Wirkungsdauer von Corticorelin sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu erwarten.

3. Wie ist CRH „Ferring“ anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung und Art der Anwendung

Der Inhalt einer Ampulle CRH „Ferring“ (100 Mikrogramm Corticorelin) gelöst in 1 ml

des beiliegenden Lösungsmittels gilt als Dosierung bei normalgewichtigen erwachsenen Patienten. Bei stark übergewichtigen Patienten können 2 Mikrogramm/kg Körpergewicht injiziert werden.

Corticorelin-Test:

Zur Bestimmung der Ausgangswerte der Corticotropin- (ACTH) und Cortisolspiegel wird ca. 2 ml Venenblut abgenommen.

Der Inhalt einer Ampulle CRH „Ferring“ wird in 1 ml des beiliegenden Lösungsmittels gelöst und als Bolusinjektion innerhalb von 30 Sekunden intravenös verabreicht.

Die Abnahme einer weiteren Probe von Venenblut sollte 30 Minuten nach der Verabreichung erfolgen. Zur besseren Beurteilung des Anstieges der ACTH- und Cortisolspiegel können 15, 45, 60 und 90 Minuten nach Verabreichung zusätzliche Blutproben entnommen werden.

Es sind unbedingt die Hinweise des Labors, welches die Bestimmung durchführt bezüglich der Probengewinnung und Lagerung (in der Regel EDTA-Plasma, gekühlt verarbeitet, über Trockeneis tiefgefroren transportiert) zu beachten.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung ist als einmaliger Test vorgesehen. Eine Wiederholung des Tests sollte nur bei klinisch begründeten Fällen auf besondere Anordnung des Arztes erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von CRH „Ferring“ angewendet haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung kann es zu wiederkehrendem Blutdruckabfall mit beschleunigter Herzrhythmus und zu erhöhter Ausschüttung von bestimmten Hormonen (Prolaktin) kommen. Im Falle einer Überdosierung können die unter Punkt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“ beschriebenen Nebenwirkungen auftreten. Da Corticorelin schnell aus dem Körper entfernt wird, sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten

Selten weniger: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten

Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Häufig: Es können vorübergehend ein Wärmegefühl und eine Störung von Geruchs- und Geschmacksempfindungen auftreten.

Gelegentlich: Es können Überempfindlichkeitsreaktionen, Blutdruckabfall, Herzrasen, Hautrötungen, leichter Harndrang, Engegefühl im Brustraum und Atemnot, ein Kältegefühl in Mund und Rachen, sowie Schwindel auftreten.

Selten: Es kann ein starker Blutdruckabfall eintreten.

Sehr selten: Die Möglichkeit des Auftretens einer schweren allergischen Reaktion kann nicht ausgeschlossen werden.

Nicht bekannt: Anstieg eines bestimmten Hormons (Prolaktin) im Blut. Hypophysenblutung (Apoplexie)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist CRH „Ferring“ aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Umkarton und den Ampullenetiketten angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CRH „Ferring“ enthält

- Der Wirkstoff ist Corticorelin.
- 1 Ampulle CRH „Ferring“ mit 117 bis 134 Mikrogramm Trockensubstanz enthält 110 bis 121 Mikrogramm Corticorelin-trifluoracetat, entsprechend 100 Mikrogramm Corticorelin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- 1 Ampulle mit 1 ml Lösungsmittel (pH 2,75) enthält Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid, Salzsäure zur pH-Einstellung.

Wie CRH „Ferring“ aussieht und Inhalt der Packung

1 Ampulle mit 100 Mikrogramm Corticorelin als Pulver und

1 Ampulle mit 1 ml Lösungsmittel

5 Ampullen mit je 100 Mikrogramm Corticorelin als Pulver und

5 Ampullen mit je 1 ml Lösungsmittel

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

Ferring Arzneimittel Ges.m.b.H

1100 Wien

Hersteller

Ferring GmbH

Wittland 11

D-24109 Kiel

Z.-Nr.: 1-21093

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2015.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Notfallmaßnahmen:

Sollte es zu einer allergischen Reaktion kommen, sind sofort Gegenmaßnahmen zu ergreifen:

0,5 ml Epinephrin (Adrenalin) 1:1000 s.c., gegebenenfalls nach 5 Minuten Wiederholung der Gabe; in schweren Fällen (allergischer Schock) ist die i.v. Gabe von 0,25 – 1 ml Epinephrin 1:10.000, d.h. eine 1:10 Verdünnung der handelsüblichen Epinephrinlösung (1 ml Epinephrinlösung + 9 ml physiologische Kochsalzlösung) angezeigt, die gegebenenfalls wiederholt werden kann