

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Antepan® nasal

1 mg pro Sprühstoß Nasenspray, Lösung

Wirkstoff: Protirelin

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

1. Was ist Antepan nasal und wofür wird es angewendet?

Antepan nasal dient als Diagnostikum bei Verdacht auf Schilddrüsenfunktionsstörungen (TRH-Test). Der Wirkstoff von Antepan nasal ist synthetisches Thyreotropin-Releasing-Hormon (TRH = Protirelin) und ist identisch mit dem körpereigenen Hormon, das in einem Teil des Zwischenhirns (Hypothalamus) gebildet wird.

Antepan nasal wird angewendet zur Durchführung des TRH-Tests im Rahmen der Schilddrüsen- und Hypophysendiagnostik.

Antepan nasal dient dem Nachweis oder Ausschluss einer Schilddrüsenüberfunktion und auch -unterfunktion (Hyperthyreose, der Differenzialdiagnose der primären Hypothyreose, der sekundären hypophysären und der hypothalamischen Hypothyreose), der Kontrolle der Behandlung mit Schilddrüsenhormon und dem Nachweis einer Funktionsstörung aufgrund eines „warmen“ Knotens der Schilddrüse (Schilddrüsenautonomie).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Antepan nasal beachten?

Antepan nasal darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Protirelin, die Parabene Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Antepan nasal sind,
- bei ernsthafter Überempfindlichkeitsreaktion nach vorangegangener Protirelin-Gabe,
- bei akutem Herzinfarkt,
- bei instabiler Angina Pectoris,
- bei erhöhter Krampfbereitschaft,
- bei ausgeprägten Atembeschwerden (Bronchialobstruktion).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Antepan nasal anwenden, bei

- Herzrhythmusstörungen,
- Erkrankung der Herzkranzgefäße,
- schlecht eingestelltem Bluthochdruck,
- großen Tumoren der Hirnanhangsdrüse (Gefahr der Einblutung),
- Anfallsleiden,
- Asthma bronchiale.

In diesen Fällen sollte der TRH-Test unter sorgfältiger Überwachung des Blutdrucks angewendet werden.

Wenn Sie an einem Schnupfen/einer Nasenschleimhautentzündung (Rhinitis) erkrankt sind, sollte – um eine möglicherweise geringere Aufnahme des Wirkstoffes Protirelin zu vermeiden – der TRH-Test nicht nasal durchgeführt werden.

Bitte beachten Sie Folgendes vor Durchführung des TRH-Tests:

- Beim TRH-Test wird der Anstieg des Hormons TSH im Serum bestimmt. Nach Beginn einer thyreostatischen Behandlung kann noch lange Zeit ein pathologischer Test vorliegen.
- Wurde die Ausschüttung des Hormons TSH durch eine Behandlung unterdrückt, so kann der TRH-Test erst nach einem 6-wöchigen behandlungsfreien Zeitraum durchgeführt werden.
- Unter einer Behandlung mit Schilddrüsenhormonen (Levothyroxin und/oder Liothyronin) soll eine 24-stündige Einnahmepause eingehalten werden, wenn in Verbindung mit dem TRH-Test eine Bestimmung der Konzentration an Schilddrüsenhormonen im Serum vorgesehen ist.
- Eine nicht korrekte Anwendung von Protirelin beim nasalen Test sowie das Nichteinhalten des Zeitintervalls für die Bestimmung des stimulierten TSH-Wertes können zu Fehlinterpretationen der Schilddrüsenfunktion führen (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Antepan nasal anzuwenden?“).
- Über einen verminderten Anstieg von TSH wurde bei Patienten mit einem Überangebot an Glukokortikoiden (Morbus Cushing), schweren Depressionen, Magersucht (Anorexia nervosa), erhöhtem Harnstoffspiegel im Blut (Urämie), Stress, Verletzungen (Traumen), nach Operation und im Alter berichtet.

Anwendung von Antepan nasal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Diese könnten das Ergebnis des TRH-Tests beeinflussen (siehe auch Abschnitt 2. „Bitte beachten Sie Folgendes vor Durchführung des TRH-Tests“).

Levothyroxin und Liothyronin sowie andere Schilddrüsenhormonanaloga, wie z. B. Triiodothyroessigsäure (TRIAC), hemmen dosisabhängig den TSH-Anstieg im TRH-Test.

Der Anstieg wird vermindert durch Glukokortikoide, Somatostatin, Dopamin, Bromocriptin, Lisurid, Levodopa, Salicylate, Morphin, Barbiturate und Röntgenkontrastmittel.

Verstärkt, wenn auch meist nur geringfügig, wird der TSH-Anstieg durch: GnRH, GH-RH, CRH, Östrogene, Clomifen, Spironolacton, Iodid, Amiodaron, Lithium, Koffein, Theophyllin, Metoclopramid, Domperidon, Sulpirid, Chlorpromazin, Biperiden, Haloperidol oder Prostaglandine.

Die Aussagekraft des Tests kann durch diese Wechselwirkungen jedoch nur in ganz seltenen Fällen beeinflusst werden.

Anwendung von Antepan nasal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Durch Koffein (z. B. enthalten in Tee, Cola oder Kaffee) können die Nebenwirkungen verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Protirelin ist in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angezeigt. Schädliche Auswirkungen auf den Fetus oder das Neugeborene sind bisher nicht bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung zum Bedienen von Maschinen vor.

Antepan nasal enthält die Parabene Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.).

3. Wie ist Antepan nasal anzuwenden?

Die Anwendung von Antepan nasal erfolgt durch Ihren Arzt. Er wird sich im Allgemeinen an den folgenden Empfehlungen orientieren.

Dosierung

Erwachsene erhalten 2 Sprühstöße Antepan nasal, entsprechend 2 mg Protirelin (in jedes Nasenloch einen Sprühstoß).

Antepan nasal kann bei Kindern ab 6 Jahren eingesetzt werden.

Kinder erhalten 1 Sprühstoß Antepan nasal, entsprechend 1 mg Protirelin (einen Sprühstoß in eines der Nasenlöcher).

Art der Anwendung

Nach Abnahme von ca. 5 ml Venenblut zur Bestimmung des Serum-Basalwertes von TSH wird bei Erwachsenen in jedes Nasenloch und bei Kindern in eines der Nasenlöcher ein Sprühstoß Antepan nasal appliziert. Dies erfolgt am besten im Sitzen bei leicht zurückgelehntem Oberkörper und vornübergeneigtem Kopf. Dabei wird die Sprühöffnung des Sprays bei Erwachsenen nacheinander in beide Nasenlöcher und bei Kindern in ein Nasenloch geführt – Flasche senkrecht halten – und jeweils der Pumpenmechanismus betätigt. Während des Sprühvorgangs sollte leicht durch die Nase eingeatmet werden.

Aus hygienischen Gründen muss für jeden Patienten die Einmal-Schutzkappe gewechselt werden.

Circa 30–45 Minuten nach der nasalen Anwendung werden noch einmal ca. 5 ml Blut für die Bestimmung des Serum-TSH-Spiegels abgenommen.
Die Anwendung von Antepan nasal sollte nicht auf nüchternen Magen erfolgen.

Hinweis:

Nach Anbruch einer neuen Packung muss das Sprühventil durch mehrmaliges kräftiges Drücken (ca. 7-mal) gefüllt werden. Eine zu zaghafte Betätigung kann zur Unterdosierung führen. Die Sprühflasche muss immer so gehalten werden, dass der Schlauch des Sprühventils vollständig in die Flüssigkeit taucht. Ein Einsprühen des Ventils zwischen den einzelnen Applikationen ist nicht notwendig.

Sollte die Sprühflasche allerdings einmal über längere Zeit nicht benutzt werden, so müssen zur Sicherung der einwandfreien Funktion der Dosierpumpe vor der Applikation bei mehr als dreiwöchiger Dosierpause 1 Sprühstoß, bei mehr als achtwöchiger Dosierpause 2 Sprühstöße abgegeben werden. Danach ist die Pumpe einsatzbereit.

Das Nichteinhalten des Zeitintervalls für die Bestimmung des stimulierten TSH-Wertes kann zu Fehlinterpretationen der Schilddrüsenfunktion führen.

Wegen tageszeitlicher Schwankungen des TSH-Blutspiegels sollten Ausgangswerte und Vergleichswerte zwischen 9 und 17 Uhr erfasst werden, da während dieser Zeit keine wesentlichen Schwankungen der TSH-Konzentration im Blut zu erwarten sind.

Dauer der Anwendung

Antepan nasal dient zur einmaligen Anwendung im Rahmen des TRH-Tests.

Eine Wiederholung des Tests und damit eine weitere Anwendung von Antepan nasal sollte frühestens nach 14 Tagen erfolgen.

Wenn eine zu große Menge von Antepan nasal angewendet wurde

Überempfindlichkeitsreaktionen bis zum Kreislaufkollaps oder auch allergischen Schock können in sehr seltenen Fällen auftreten. Dagegen ist mit einem allergischen Schock bei Protirelin als körpereigener Substanz nicht zu rechnen. In sehr seltenen Fällen wurden aber symptomatisch ähnliche Reaktionen beobachtet. Bei Patienten mit Tumoren der Hirnanhangsdrüse traten krampfartige Anfälle auf wie bei Krämpfen aufgrund einer forcierten Atmung.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Antepan nasal Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen werden nach nasaler Gabe als leicht bis mittelschwer empfunden, klingen jedoch bis auf sehr wenige Ausnahmen schnell (nach wenigen Minuten) wieder ab.

Gelegentlich treten subjektive Missempfindungen wie leichte Übelkeit, Harndrang, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Geschmacksstörungen, Hitzegefühl und Gesichtsröte, die rasch abklingen, auf.

Bei einzelnen Patienten mit großen Hypophysentumoren sind in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung von Protirelin akute lokale Komplikationen infolge einer Vergrößerung des Tumors oder akuter Durchblutungsstörungen der Hirnanhangsdrüse (Apoplexie der Hypophyse) beschrieben worden (Kopfschmerz, Bewusstseinsstörungen, Hirnnervenlähmungen, Verminderung des Sehvermögens [Visusminderung] bis zur Erblindung [Amaurose], Lähmung einer Körperhälfte [Hemiplegie]), die z. T. neurochirurgische Eingriffe erforderlich machten.

Protirelin war dabei in den meisten Fällen in Form eines kombinierten Hypophysentests zusammen mit anderen Substanzen verabreicht worden, so dass nicht klar ist, ob die Komplikationen auf Protirelin allein zurückgeführt werden können.

Die Parabene Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, und selten eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus) hervorrufen.

Kinder und Jugendliche

Es ist bei Kindern die gleiche Häufigkeit, Art und Schwere der Nebenwirkungen wie bei Erwachsenen zu erwarten.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Antepan nasal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Nach Anbruch der Sprühflasche ist die Lösung 6 Monate haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Antepan nasal enthält

Der Wirkstoff ist Protirelin.

1 Sprühstoß zu 0,09 ml Lösung enthält 1 mg Protirelin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Propylenglycol, Parabene: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure 36 % (zur pH-Einstellung).

Wie Antepan nasal aussieht und Inhalt der Packung

Antepan nasal ist eine klare, farblose Lösung in einer Sprühflasche aus klarem Glas mit weißem Schraubverschluss aus Polypropylen mit Teflon-Einlage.

Antepan nasal ist in Packungen mit einer Sprühflasche zu 4,7 ml Lösung, einem Sprühkopf und 20 Einmal-Schutzkappen (für 20 Anwendungen) und 4 Sprühflaschen (4 x 1 Sprühflasche) mit insgesamt 4 Sprühköpfen und 80 Einmal-Schutzkappen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

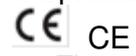
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10*
Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.

Diese Packung enthält als Zubehör:
1 Sprühkopf und 20 Einmal-Schutzkappen.



Hersteller:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).