

**PACKUNGSBEILAGE**

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

**Cortirel 100 Mikrogramm**  
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
Wirkstoff: Corticorelin vom Menschen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Cortirel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Cortirel beachten?
3. Wie ist Cortirel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cortirel aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST CORTIREL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Cortirel ist ein synthetisches humanidentisches Peptid (Releasing-Hormon) zur Hypophysenfunktionsdiagnostik.

Cortirel wird angewendet zur Überprüfung der corticotropen Partialfunktion des Hypophysenvorderlappens in allen Fällen, in denen eine organische Schädigung dieser Funktion vermutet werden kann. Es sind dies u.a. Patienten mit Hypophysentumoren, Craniopharyngeom, Patienten mit Verdacht auf Hypophyseninsuffizienz, Panhypopituitarismus, Syndrom der leeren Sella, sowie Patienten mit traumatischen und postoperativen Schädigungen der Hypophysenregion und Patienten, bei denen eine Bestrahlung der Hypophysenregion erfolgt ist.

Auch funktionelle Störungen wie z.B. nach längerer Glucocorticoid-Medikation (systemisch oder lokal) werden mit Cortirel überprüfbar.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CORTIREL BEACHTEN?**

**Cortirel darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Corticorelin-vom-Menschen-triflutat oder einen der sonstigen Bestandteile von Cortirel sind.

Wegen unzureichender Erfahrung bei der Anwendung im Kindesalter sind Kinder von der Behandlung zunächst ausgenommen. Eine Dosisempfehlung fehlt noch für diese Gruppe von Patienten.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Cortirel ist erforderlich,**

Es sind keine Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Bei Anwendung von Cortirel mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die die Wirkung von Cortirel hemmen können, wie Corticosteroide, Antihistaminika, Antiserotoninergika oder Oxitocin und/oder die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die die Wirkung von Cortirel verstärken können, wie Vasopressin und seine Analogen, ist zu vermeiden.

### **Bei Anwendung von Cortirel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es sind keine Einschränkungen zu beachten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Es liegen keine Erfahrungen bei der Anwendung von Cortirel in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Erfahrungen bei der Anwendung von Cortirel zur Verkehrstüchtigkeit und zum Bedienen von Maschinen vor.

## **3. WIE IST CORTIREL ANZUWENDEN?**

Dieses Arzneimittel darf nicht von Ihnen selbst, sondern immer nur von Ihrer/m Arzt/Ärztin angewendet werden. Für weitere Informationen bezüglich der Anwendung fragen Sie bitte Ihre/n Arzt/Ärztin.

### Erwachsene

Der Inhalt einer Durchstechflasche Cortirel (100 Mikrogramm Corticorelin) gelöst in 1 ml des beiliegenden Lösungsmittels gilt als Dosierung bei normalgewichtigen erwachsenen Patienten. Bei stark übergewichtigen Patienten kann nach der Gewichts-Dosis-Relation vorgegangen werden, d.h. es werden 2 µg/kg Körpergewicht injiziert.

Die gebrauchsfertige Lösung ist sofort zu verwenden. Nach Anbruch sind die Reste zu verwerfen.

### Kinder

Aufgrund der unzureichenden Erfahrungen mit der Anwendung bei Kindern wird Cortirel für diese Altersgruppen nicht empfohlen.

### Durchführung des Corticorelin-Tests:

15 bis 30 Minuten vor der Injektion sollte ein Venenkatheter gelegt werden. Während dieser Zeit bis zur Blutentnahme einschließlich sollte der Patient liegen.

Unmittelbar vor der Verabreichung von Cortirel werden zur Bestimmung der basalen Corticotropin-(ACTH) und Cortisolspiegel in Serum oder Plasma ca. 2 ml Venenblut abgenommen (bezüglich der Probengewinnung und Lagerung beachten Sie unbedingt die Hinweise des Labors, welches die Bestimmungen durchführt: in der Regel EDTA-Plasma, gekühlt verarbeitet, über Trockeneis tiefgefroren transportiert).

Für die Injektion wird der Inhalt einer Durchstechflasche Cortirel in 1 ml des beiliegenden Lösungsmittels gelöst. Diese Lösung bzw. das adäquate Volumen für eine Dosierung von 2 µg/kg Körpergewicht (stark übergewichtige Patienten) wird dem Patienten als Bolusinjektion innerhalb von 30 Sekunden intravenös verabreicht.

Um den Anstieg der ACTH- und Cortisolspiegel im Plasma beurteilen zu können, wird 30 Minuten nach der Injektion eine weitere Blutprobe entnommen. Zur besseren Beurteilung des Anstieges der ACTH- und Cortisolspiegel können 15, 45, 60 und 90 Minuten nach i.v.-Applikation zusätzliche Blutproben entnommen werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Cortirel angewendet haben, als Sie sollten**

Bei höheren Dosierungen kann es zu episodischem Blutdruckabfall mit beschleunigter Herzrätigkeit und zu erhöhter Prolaktinausschüttung kommen.

**Wenn Sie die Anwendung von Cortirel vergessen haben**

Sie erhalten Cortirel in der Klinik unter ärztlicher Aufsicht.

**Wenn Sie die Anwendung von Cortirel abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10 000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10 000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Mögliche Nebenwirkungen:**

Häufig: Leichtes Wärmegefühl im Kopf-, Hals- und Oberkörperbereich.  
Leichte Geruchs- und Geschmackssensationen, die rasch abklingen.

Die Möglichkeit des Auftretens einer allergischen Reaktion kann nicht ausgeschlossen werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. WIE IST CORTIREL AUFZUBEWAHREN?

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).  
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen Cortirel nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken:

- Das Pulver löst sich nicht im beigefügten Lösungsmittel.
- Die Lösung verfärbt sich nach Auflösen des Pulvers.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Cortirel enthält**

- Der Wirkstoff ist: Corticorelin vom Menschen  
Jede Durchstechflasche mit Pulver enthält:  
110 bis 121 Mikrogramm Corticorelin-vom-Menschen-triflutat entsprechend 100 Mikrogramm Corticorelin vom Menschen.  
1 ml gebrauchsfertige Lösung enthält 100 Mikrogramm Corticorelin vom Menschen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Das Lösungsmittel enthält Natriumchlorid, Salzsäure zur pH-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Cortirel aussieht und Inhalt der Packung**

Dieses Arzneimittel wird als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung angeboten (ein Pulver, das erst aufgelöst und anschließend als Injektion angewendet wird). Das Pulver ist in Durchstechflaschen und das Lösungsmittel in Ampullen aus Klarglas verpackt. Das Pulver muss vor der Anwendung in dem Lösungsmittel aufgelöst werden.

Jede Durchstechflasche mit Pulver enthält 0,1 mg.

Jede Ampulle mit Lösungsmittel enthält 1 ml.

Dieses Arzneimittel ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Ampulle mit Lösungsmittel (N1)
- 5 Durchstechflaschen mit Pulver und 5 Ampullen mit Lösungsmittel (N2)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Curatis Pharma GmbH  
Karl-Wiechert-Allee 76  
30625 Hannover  
Deutschland  
Telefon: 0511 / 5458749  
Telefax: 0511 / 5458750  
E-Mail: office@curatis.com

#### Hersteller:

IL-CSM  
Clinical Supplies Management GmbH  
Marie-Curie-Straße 8  
79539 Lörrach  
Deutschland

Telefon: 07621 / 5500120  
Telefax: 07621 / 5500133  
E-Mail: info@il-csm.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im { MM/JJJJ }**