

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CRH FERRING 100 Mikrogramm Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Corticorelin-vom-Menschen-triflutat

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 ist ein synthetisches humanidentisches Peptid (Releasing-Hormon)/Hypophysenfunktionsdiagnostikum.

CRH FERRING wird angewendet zur Überprüfung der corticotropen Partialfunktion des Hypophysenvorderlappens in allen Fällen, in denen eine organische Schädigung dieser Funktion vermutet werden kann, also u.a. bei Patienten mit Hypophysentumoren, Craniopharyngeom, bei Patienten mit Verdacht auf Hypophyseninsuffizienz, Panhypopituitarismus, Syndrom der leeren Sella sowie bei 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 längerfristiger Glucocorticoid-Medikation (systemisch oder lokal) werden mit Hilfe von CRH FERRING überprüfbar.

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

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.

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 Doppelsehen 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 (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von CRH FERRING wird bei Kindern aufgrund unzureichender Datenlage zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

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.

Vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung folgender Arzneimittel:

- Arzneimittel, die die Wirkung von CRH FERRING hemmen können, wie Corticosteroide, Antihistaminika, Antiserotoninergika oder Oxytocin
- Arzneimittel, die die Wirkung von CRH FERRING verstärken können, wie Vasopressin und seine Analoga

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Es liegen keine Erfahrungen bei der Anwendung von CRH FERRING in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Daher sollten Sie CRH FERRING in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht erhalten.

CRH FERRING enthält Natrium

CRH FERRING enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 100 µg Corticorelin, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist CRH FERRING anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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 µg 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.

Corticotropin-Test:

Zur Bestimmung der basalen Corticotropin- (ACTH) und Cortisolspiegel in Serum oder Plasma werden ca. 2 ml Venenblut abgenommen. (Beachten Sie 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.)

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

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

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von CRH FERRING zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von CRH FERRING erhalten haben als Sie sollten

Bei höheren Dosierungen kann es zu vorübergehendem Blutdruckabfall mit beschleunigter Herzrhythmickeit und zu erhöhter Ausschüttung des Hormons Prolaktin kommen.

Bei Überdosierung können die berichteten Nebenwirkungen auftreten (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Da Corticotropin schnell aus dem Körper eliminiert wird, sind im Falle von Überdosierung keine spezifischen Maßnahmen hinsichtlich Corticotropin erforderlich. Die Behandlung von Nebenwirkungen sollte bei Bedarf individuell erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Vorübergehende Störungen von Geruchs- und Geschmacksempfindungen
- Vorübergehendes Wärmegefühl

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeit
- Blutdruckabfall
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Rötung der Haut (Flush)
- Harndrang
- Engegefühl in der Brust
- erschwerte Atmung (Dyspnoe)
- Kältegefühl in Mund und Hals
- Schwindel

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- starker Blutdruckabfall

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- akute Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktische Reaktion)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- erhöhte Prolaktinspiegel
- akute Einblutungen in die Hirnanhangdrüse (Hypophysenapoplex) bei Patienten mit Tumor der Hirnanhangdrüse (Hypophysentumor)

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 CRH FERRING aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über +25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die gebrauchsfertige Lösung muss sofort verwendet werden. Sie sollte nicht verwendet werden, wenn sie Schwebeteilchen enthält oder nicht klar ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was CRH FERRING enthält**

Wirkstoff: 1 Ampulle CRH FERRING mit 117 bis 134 µg Pulver enthält 110 bis 121 µg Corticorelin-vom-Menschen-triflutat, entsprechend 100 µg Corticorelin.

Die sonstigen Bestandteile sind: 1 Ampulle mit 1 ml Lösungsmittel (pH 2,75) enthält Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid, Salzsäure 10%.

Wie CRH FERRING aussieht und Inhalt der Packung

Das Pulver ist in farblosen 2 ml-Glasampullen abgefüllt.

Das Lösungsmittel ist in farblosen 2 ml-Glasampullen abgefüllt.

1 Ampulle mit 100 µg Corticorelin als Pulver und

1 Ampulle mit 1 ml Lösungsmittel

5 Ampullen mit je 100 µg Corticorelin als Pulver und

5 Ampullen mit je 1 ml Lösungsmittel

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

FERRING GmbH

Wittland 11

D-24109 Kiel

Mitvertreiber

FERRING Arzneimittel GmbH

Fabrikstraße 7

D-24103 Kiel

Telefon 0431/5852 0

Telefax 0431/5852 74

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im September 2017 überarbeitet.

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an folgende E-Mail-Adresse: info-service@ferring.de

FERRING und das FERRING-Logo sind Warenzeichen von FERRING B.V. © 2014 FERRING B.V.