

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

GHRH FERRING 50 Mikrogramm Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Somatorelinacetat (ca. 1:7) ca. 17 H₂O

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

1. Was ist GHRH FERRING und wofür wird es angewendet?

GHRH FERRING ist ein Mittel zur Erkennung der Funktion der Hirnanhangdrüse.

Anwendungsgebiet:

GHRH FERRING wird zur Überprüfung der somatotropen Partialfunktion des Hypophysenvorderlappens bei Verdacht auf Wachstumshormonmangel angewendet. Der Test unterscheidet zwischen hypophysären und hypothalamischen Störungen, ist aber nicht geeignet als Screening-Test für Wachstumshormonmangel.

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von GHRH FERRING beachten?

GHRH FERRING darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Somatorelinacetat (human) 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 GHRH FERRING anwenden.

Hinweise für den Arzt:

Aufgrund der möglichen hemmenden Wirkung von humanem Wachstumshormon (hGH) auf die somatotrope Funktion der Hypophyse sollte der GHRH FERRING-Test frühestens eine Woche nach dem Absetzen einer hGH-Therapie durchgeführt werden.

Die Testergebnisse können in den folgenden Fällen verfälscht werden:

- unbehandelte Hyper- und Hypothyreose
- Adipositas, Hyperglykämie, erhöhte Fettsäurewerte
- hohe Somatostatin-Spiegel

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von GHRH FERRING kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die Anwendung von GHRH FERRING als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Anwendung von GHRH FERRING zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Substanzen, die die Freisetzung von Wachstumshormon beeinflussen können, wie Wachstumshormon selbst sowie Atropin, Levodopa, Dopamin, Clonidin, Arginin, Ornithin, Glycin, Glucagon, Insulin, orale Glucose, Thyreostatika und Propranolol ist zu vermeiden. Hohe Spiegel von Glucocorticoiden sowie Somatostatin oder seine Analoga können die Wachstumshormonausschüttung hemmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Somatorelin sollte während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, es ist zwingend erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aufgrund der kurzen Wirkdauer ist es unwahrscheinlich, dass GHRH FERRING Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

GHRH FERRING enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist GHRH 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Der Inhalt einer Ampulle GHRH FERRING (50 µg Somatorelin), gelöst in 1 ml des beiliegenden Lösungsmittels, ist die empfohlene Dosierung für normalgewichtige Erwachsene. Bei stark übergewichtigen Erwachsenen und bei Kindern ist eine Dosierung von 1 µg/kg Körpergewicht angezeigt.

Art der Anwendung

15 bis 30 Minuten vor der Injektion von GHRH FERRING sollte ein Venen-Katheter gelegt werden, und der Patient sollte bis zur Injektion liegen. Unmittelbar vor der Verabreichung von GHRH FERRING wird zur Bestimmung des basalen Wachstumshormonspiegels eine Blutprobe (2 ml) entnommen.

Für die Injektion wird der Inhalt einer Ampulle GHRH FERRING in 1 ml des beiliegenden Lösungsmittel (0,9 % NaCl) gelöst. Diese Lösung bzw. das adäquate Volumen für eine Dosierung von 1 µg/kg Körpergewicht wird dem nüchternen Patienten als Bolusinjektion (innerhalb von ca. 30 Sekunden) verabreicht. Nach einmaliger intravenöser Anwendung von GHRH FERRING und anschließender Entnahme von ca. 2 ml Venenblut beim nüchternen Patienten wird der Anstieg der basalen Wachstumshormonspiegel in Plasma oder Serum gemessen. Um den Anstieg des Wachstumshormonspiegels im Plasma oder Serum beurteilen zu können, wird 30 Minuten nach der Injektion eine weitere Blutprobe entnommen. Gelegentlich können auch früher oder später Wachstumshormonspitzenwerte auftreten. Daher können zusätzliche Blutproben (15, 45, 60 und 90 Minuten nach der GHRH-Injektion) zur besseren Beurteilung der Wachstumshormonausschüttung erforderlich sein.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung ist als einmaliger Test vorgesehen.

Wenn Sie eine größere Menge GHRH FERRING angewendet haben, als Sie sollten

Bei der diagnostischen Anwendung sind Überdosierungen mit eventuell nachteiligen Folgen bisher nicht bekannt geworden.

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 des Geruchs- und Geschmacksempfindens
- geringfügige Blutdruckänderungen, geringfügige Änderungen der Herzfrequenz (in Zusammenhang mit Flush)
- vorübergehendes Wärmegefühl (Flush)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Engegefühl in der Brust

Wie bei allen intravenösen Injektionen von Peptiden können anaphylaktische Reaktionen nicht ausgeschlossen werden.

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 GHRH FERRING aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Ungeöffnet können die Ampullen bei maximal 25 °C gelagert werden. Die Ampullen müssen in der Originalverpackung gelagert werden.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was GHRH FERRING enthält

Der Wirkstoff ist:

1 Ampulle GHRH FERRING enthält 66,7 µg Somatorelinacetat (ca. 1:7) ca. 17 H₂O als Pulver, entsprechend 50 µg Somatorelin.

Die sonstigen Bestandteile sind: 1 Lösungsmittelampulle enthält Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie GHRH FERRING aussieht und Inhalt der Packung

Das Pulver ist in farblosen Ampullen (Glasart Typ I) abgefüllt.

Das Lösungsmittel ist in farblosen Ampullen (Glasart Typ I) abgefüllt.

1 Ampulle mit 50 µg Somatorelin als Pulver und 1 Ampulle mit 1 ml Lösungsmittel.

5 Ampullen mit je 50 µg Somatorelin 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 August 2020 überarbeitet.

Eigenschaften

GHRH FERRING enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil Somatorelin (GHRH = engl. Growth Hormone Releasing Hormone, zu deutsch Wachstumshormon freisetzendes Hormon), das synthetisch hergestellt wird und mit dem menschlichen GHRH identisch ist. Dieses Hormon wird im Hypothalamus (Teil des Zwischenhirns) gebildet und stimuliert im Vorderlappen der Hypophyse (= Hirnanhangdrüse) die Bildung und Freisetzung von Wachstumshormon. Wachstumshormon wiederum reguliert die Bildung und Ausschüttung von IGF -1 (= engl. Insulin like growth factor-1, zu deutsch = Insulin-ähnlicher Wachstumsfaktor-1), das unter anderem bei Kindern für das Wachstum von Knochen verantwortlich ist.

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. © 2015 FERRING B.V.