Gebrauchsinformation: Information für Anwender

LHRH Ferring 0,1 mg/1 ml Injektionslösung

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Wirkstoff: Gonadorelinacetat

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist LHRH Ferring und wofür wird es angewendet?

LHRH Ferring enthält den Wirkstoff Gonadorelin, ein synthetisch hergestelltes Hormon, das im Aufbau mit dem körpereigenen Gonadorelin des Zwischenhirns (Hypothalamus) identisch ist. Gonadorelin steuert über eine Stimulierung der Hirnanhangdrüse (Hypophyse) die Funktion der Keimdrüsen von Männern und Frauen und regt die Produktion von Geschlechtshormonen an.

LHRH Ferring wird angewendet

- Zur Diagnostik einer Keimdrüsenfunktionsstörung, deren Ursache im Zwischenhirn, in der Hirnanhangdrüse oder in den Keimdrüsen selbst liegen (hypothalamische, hypophysäre und gonadale Funktionsstörungen)

- Bei bestimmten Tumoren (z.B. Kraniopharyngeome, Hypophysenadenome) zur Diagnostik und Verlaufskontrolle der Funktionseinschränkungen von Zwischenhirn (Hypothalamus) und Hirnanhangdrüse (Hypophyse).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LHRH Ferring beachten?

LHRH Ferring darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie LHRH Ferring anwenden.

Bei Patienten mit Tumoren der Hirnanhangdrüse (Hypophysentumoren) kann die Gabe von LHRH Ferring zur Einblutung in die Hirnanhangdrüse (Hypophysenapoplex) führen.

Bei der Durchführung des Tests mit LHRH Ferring kann unter Umständen ein Eisprung ausgelöst werden. Es besteht dann eine erhöhte Empfängnisbereitschaft. Gegebenenfalls sollte in den 3 Tagen nach dem Test eine empfängnisverhütende Methode (z.B. Kondom) angewendet werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von LHRH Ferring kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.
Die Anwendung von LHRH Ferring als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Anwendung von LHRH Ferring zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei Patienten mit Tumoren der Hirnanhangdrüse (Hypophysentumoren) kann es vorübergehend zu neurologischen Symptomen und zur Einblutung in die Hirnanhangdrüse (Hypophysenapoplex) kommen, insbesondere in Kombination mit der Gabe eines Hormons, das in der Schilddrüsendiagnostik (TRH, Protirelin) eingesetzt wird.

Die Testergebnisse können verändert sein, wenn Medikamente eingenommen werden, die die Gonadotropin-Sekretion der Hypophyse beeinflussen wie Geschlechtshormone (Androgene, Östrogene und Gestagene) und Entzündungshemmer (Glucocorticoide).

Die Freisetzung von Gonadotropinen kann erhöht werden durch

- Spironolacton (harntreibendes Arzneimittel)
- Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung des Parkinson–Syndroms)

Die Freisetzung von Gonadotropinen kann vermindert werden durch:

- Phenothiazine und Dopamin-Antagonisten (Arzneimittel z.B. zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen und Metoclopramid zur Behandlung von Magen-Darm-Erkrankungen)
- Digoxin (Arzneimittel z.B. zur Behandlung der Herzleistungsschwäche)

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 um Rat.

<u>Schwangerschaft</u>
LHRH Ferring ist in der Schwangerschaft kontraindiziert.
Während der Schwangerschaft ergibt der LHRH-Test keine verwertbaren Ergebnisse.

<u>Stillzeit</u>
LHRH Ferring ist in der Stillzeit kontraindiziert.
Während der Stillzeit ergibt der LHRH-Test keine verwertbaren Ergebnisse.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:
LHRH Ferring hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist LHRH Ferring anzuwenden?

Die Dosierung von LHRH Ferring bestimmt Ihr Arzt. Im Allgemeinen werden für die diagnostische Anwendung Einzeldosen von 25 µg bis 100 µg intravenös angewendet, es kann auch eine mehrfache Stimulation im Abstand von einigen Stunden oder eine pulsatile Infusion durchgeführt werden.

Erwachsene:
Intravenöse Injektion von 100 µg Gonadorelin entsprechend 1 Ampulle LHRH Ferring.

Kinder:
Intravenöse Injektion von 60 µg Gonadorelin/m^2 Körperoberfläche, mindestens jedoch 25 µg Gonadorelin entsprechend ¼ Ampulle LHRH Ferring.

Art und Dauer der Anwendung
Das Diagnostikum LHRH Ferring Injektionslösung wird intravenös angewendet.
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wie wird der Test durchgeführt und ausgewertet?
Vor und nach der Verabreichung von LHRH Ferring wird Ihnen Blut zur Bestimmung der Hypophysenhormone LH (Luteinisierendes Hormon) und FSH (Follikel stimulierendes Hormon) abgenommen. Die Auswertung der Ergebnisse nimmt Ihr Arzt durch Vergleich mit Normalwerten für gesunde Vergleichspersonen vor.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion
Bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion kann die Gonadorelinwirkung bei gleicher Dosis verlängert oder verstärkt sein.

Wenn Sie eine größere Menge von LHRH Ferring erhalten haben als Sie sollten
Bei Erhöhung der Dosis über die maximal empfohlene Dosis hinaus kann es zu einer reversiblen Hemmung der Funktion der Hirnanhangdrüse kommen.

Im Falle einer Überdosierung kann es zu Nebenwirkungen kommen (siehe Abschnitt 4). Da Gonadorelin rasch aus dem Körper entfernt wird, sind keine Maßnahmen bei einer Überdosierung erforderlich.

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:

Gelegentlich (betrifft mehr als 1 Behandelten von 1.000)

- schockartige allergische Reaktion (z.B. Verengung der Bronchien, beschleunigter Herzschlag, Hitzegefühl, Juckreiz, Schwellung, Jucken und Rötungen von Gesicht, Augenlidern und Lippen)
- Reaktionen an der Einstichstelle (lokale Reaktionen (Rötung), gelegentlich verbunden mit Schmerzen, Juckreiz und Schwellungen)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

- allergischer Schock (in Einzelfällen bei der pulsatilen Behandlung)
- bei Patienten mit Tumoren der Hirnanhangdrüse (Hypophyse):
  - vorübergehende neurologische Symptome wie Kopfschmerzen, Bewusstseinsstörungen, Hirnnervenlähmungen, Sehminderungen bis hin zur Blindheit und Halbseitenlähmungen
  - Einblutung in die Hirnanhangdrüse (Hypophysenapoplex)

Außerdem wurden Beschwerden wie Bauchschmerzen, Kopfschmerzen und Übelkeit sowie hormonelle Reaktionen wie verstärkte Menstruationsblutung oder verstärkter Vaginalausfluss beobachtet.

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 LHRH Ferring aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen:
Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 LHRH Ferring enthält:
Der Wirkstoff ist Gonadorelinacetat. Eine Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 0,1 mg Gonadorelinacetat entsprechend 0,091 mg Gonadorelin.

Die sonstigen Bestandteile sind: D-Mannitol, Wasser für Injektionszwecke, Essigsäure 99 %

Wie LHRH Ferring aussieht und Inhalt der Packung:
LHRH Ferring ist eine klare, farblose Flüssigkeit.
LHRH Ferring ist in Packungen mit 1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung erhältlich

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel

Mitvertreiber
Ferring Arzneimittel GmbH
Fabrikstraße 7
D-24103 Kiel
Tel. 0431-5852-0
Fax 0431-5852-74

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im September 2014 genehmigt.

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.