Gebrauchsinformation: Information für Patienten/Anwender

GHRYVELIN® 60 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in einem Beutel

Macimorelin

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 das medizinische Fachpersonal.
- 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 das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist GHRYVELIN und wofür wird es angewendet?

Das Arzneimittel enthält den Wirkstoff Macimorelin. Macimorelin wirkt wie ein natürliches Hormon und regt die Hypophyse dazu an, Wachstumshormon in den Blutkreislauf freizusetzen.

GHRYVELIN wird bei Erwachsenen angewendet, um die Fähigkeit des Körpers zu testen, Wachstumshormon zu produzieren. Es wird angewendet, wenn Ihr Arzt vermutet, dass Sie möglicherweise nicht genug Wachstumshormon haben (Wachstumshormonmangel bei Erwachsenen). Dies ist keine Behandlung für Patienten, die nicht genug Wachstumshormon haben. Es handelt sich um einen Test, der Ihren Arzt bei der Diagnose dieser Erkrankung unterstützt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von GHRYVELIN beachten?

Macimorelin darf bei Ihnen nicht angewendet werden,

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

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Macimorelin bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Um zu gewährleisten, dass die Testergebnisse zuverlässig sind, müssen Sie die folgenden Regeln beachten:

- Fasten – Sie dürfen mindestens 8 Stunden vor dem Test und während des Tests nicht essen.
- Sportliche Betätigung – vermeiden Sie in den 24 Stunden vor dem Test anstrengende sportliche Betätigung.
- Trinken – jeweils innerhalb 1 Stunde vor sowie innerhalb 1 Stunde nach der Einnahme von Macimorelin ist das Trinken von bis zu 100 ml stillem Wasser erlaubt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal,

- wenn sie kürzlich mit Wachstumshormon (Somatotropin) oder mit Arzneimitteln behandelt wurden, die die Freisetzung von Wachstumshormon durch die Hypophyse beeinflussen. Sie müssen eine derartige Behandlung mindestens 1 Monat vor dem Test absetzen.
- wenn Sie kürzlich wegen Morbus Cushing (Erkrankung, die zu hohen Konzentrationen des Hormons Cortisol führt) behandelt wurden oder wenn Sie eine hohe Dosis von Hydrocortison-Arzneimitteln erhalten; in diesem Fall kann der Test zu falsch-positiven Ergebnissen führen.
- wenn Ihrem Körper andere Hormone fehlen, wie z. B. Cortisol, Schilddrüsenhormon oder Geschlechtshormone, Vasopressin (bei Diabetes insipidus); in diesem Fall ist eine angemessene Ersatztherapie erforderlich, bevor ein Test auf Wachstumshormonmangel erfolgt. Andere Arten von Hormonmangel könnten, wenn sie nicht behandelt werden, zu ungenauen Ergebnissen des Wachstumshormon-Stimulationstests führen.
- wenn Sie an einer Herzerkrankung oder an Herzrhythmusstörungen leiden (einschließlich eines angeborenen oder erworbenen Long-QT-Syndroms oder sogenannter Torsade-de-pointes-Tachykardien in der Vorgeschichte). GHRYVELIN kann Veränderungen im EKG (Elektrokardiogramm), einschließlich einer Verlängerung des QT-Intervalls, verursachen, die mit einem erhöhten Risiko für Herzrhythmusstörungen in Zusammenhang stehen. In diesem Fall sind diese Veränderungen zeitlich begrenzt und dauern nicht lange an.

Wenn einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

GHRYVELIN ist als diagnostischer Test mit einmaliger Dosisgabe angezeigt. Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und zu den Wirkungen von Macimorelin im Rahmen einer Langzeitanwendung vor.

Mögliche Notwendigkeit einer Testwiederholung im frühen Krankheitsstadium

Wenn der Wachstumshormonmangel bei Erwachsenen erst vor kurzem begonnen hat und auf eine Verletzung in einem Bereich des Gehirns zurückzuführen ist, der „Hypothalamus“ genannt wird, könnte der Test negativ ausfallen, obwohl Sie an der Krankheit leiden. In diesem Fall könnte eine Testwiederholung erforderlich werden.

Kinder und Jugendliche

GHRYVELIN darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter einem Alter von 18 Jahren angewendet werden, weil die Sicherheit und Wirksamkeit in diesen Gruppen bisher noch nicht erwiesen sind.

Einnahme von GHRYVELIN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzrhythmus verändern können, wie z. B.:

- Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen (wie z. B. Chlorpromazin, Haloperidol)
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Antibiotika wie z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Moxifloxacin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika wie z. B. Amiodaron, Procainamid, Chinidin oder Sotalol)

- alle anderen Arzneimittel, die das QT-Intervall verändern oder zu Torsade de pointes-Tachykardie führen können

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die den Abbau von Macimorelin verstärken können, wie z. B. spezielle Arzneimittel zur Behandlung von:

- Krampfanfällen/Epilepsie (Carbamazepin, Esclicarbazepin, Fosphenytoin, Oxcarbazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon)
- Schlafstörungen (Modafinil, Pitolisant)
- leichten bis mittelschweren depressiven Episoden (Johanniskraut (*Hypericum perforatum*))
- Mukoviszidose (Lumacaftor)
- Infektionen (Antibiotika wie Rifabutin, Rifampicin)
- HIV (Efavirenz, Nevirapin)
- Typ-2-Diabetes (Pioglitazon)
- Krebs (Dabrafenib, Enzalutamid)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Genauigkeit des diagnostischen Tests beeinträchtigen könnten. Vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung mit Arzneimitteln:

- die direkte Auswirkungen auf die Freisetzung von Wachstumshormon durch die Hypophyse haben könnten, wie z. B. Somatostatin, Insulin, Glukokortikoide, Acetylsalicylsäure, Indometacin
- die die Wachstumshormonspiegel erhöhen könnten, wie z. B. Clonidin, Levodopa, Insulin
- die die Wachstumshormon-Antwort auf Macimorelin reduzieren könnten, wie z. B. Atropin, Propylthiouracil, Wachstumshormon-Arzneimittel

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 das medizinische Fachpersonal um Rat. Die Anwendung von GHRYVELIN während einer Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Wenn Sie eine gebärfähige Frau sind, müssen Sie wirksame Empfängnisverhütungsmethoden anwenden, um sicherzustellen, dass Sie zum Zeitpunkt des Tests nicht schwanger sind. Wenn Sie stillen oder vorhaben, zu stillen, kann ein Risiko für das gestillte Kind nicht ausgeschlossen werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie das Stillen unterbrechen oder vom Macimorelin-Test absehen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei der Anwendung von GHRYVELIN kann Schwindelgefühl auftreten. In einem solchen Fall dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

GHRYVELIN enthält Lactose

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckerformen leiden, kontaktieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme dieses Arzneimittels.

GHRYVELIN enthält Natrium

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

3. Wie ist GHRYVELIN anzuwenden?

Die Herstellung und Anwendung von GHRYVELIN sind von medizinischem Fachpersonal zu überwachen. Am Ende dieser Packungsbeilage finden Sie Anweisungen zur Vorbereitung des Tests.

Die Beschreibung in dieser Packungsbeilage dient dazu, Sie über das Testverfahren zu informieren.

Sie müssen mindestens 8 Stunden lang fasten, bevor Sie GHRYVELIN erhalten. Sie dürfen in den 24 Stunden vor dem Test keiner anstrengenden sportlichen Betätigung nachgehen. Sie können

innerhalb 1 Stunde vor und innerhalb 1 Stunde nach der Einnahme von GHRYVELIN bis zu 100 ml stilles Wasser trinken.

Dosis

Die empfohlene Dosis beträgt 0,5 mg GHRYVELIN pro kg Körpergewicht.
Dies entspricht einer Menge von 1 ml der hergestellten Suspension pro kg Körpergewicht.

Sie müssen die gesamte Testdosis innerhalb von 30 Sekunden trinken.

Ihnen werden drei Blutproben zur Messung des Wachstumshormons entnommen, und zwar jeweils eine Probe 45 Minuten, 60 Minuten und 90 Minuten nach Einnahme der Testdosis.

Wenn Sie eine größere Menge von GHRYVELIN erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von GHRYVELIN erhalten haben, als Sie sollten, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Mögliche unerwünschte Wirkungen im Falle einer Überdosierung können unter andere Kopfschmerzen, Übelkeit und Durchfall sein. Falls Sie Herzrhythmusstörungen haben, wird eine EKG-Überwachung durchgeführt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- ein bitterer oder metallischer Geschmack (Geschmacksstörung)
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Schwindelgefühl
- Durchfall
- Wärmegefühl

Diese Nebenwirkungen sind überwiegend leichter Natur, dauern nicht lang an und verschwinden in der Regel schnell ohne Behandlung.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Bauchschmerzen
- Kältegefühl
- Hunger
- Herzklopfen
- langsamerer Herzschlag als normal (Sinusbradykardie)
- Schläfrigkeit
- Durst
- Zittern
- Drehschwindel

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

- Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben

sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte **nationale Meldesystem** anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist GHRYVELIN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Ungeöffneter Beutel

Die Haltbarkeitsdauer eines Beutels beträgt 4 Jahre.

Rekonstituierte Suspension

Die Suspension muss innerhalb von 30 Minuten nach der Herstellung eingenommen werden. Jegliche Restsuspension ist von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gemäß lokalen Vorschriften zu entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was GHRYVELIN enthält

- Der Wirkstoff ist: Macimorelin. Jeder Beutel enthält 60 mg Macimorelin (als Acetat). 1 ml der rekonstituierten Suspension enthält 500 Mikrogramm Macimorelin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 unter „GHRYVELIN enthält Lactose“), hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon (Typ A), Saccharin-Natrium-Dihydrat und Natriumstearylfumarat (siehe Abschnitt 2 unter „GHRYVELIN enthält Natrium“).

Wie GHRYVELIN aussieht und Inhalt der Packung

GHRYVELIN ist als weißes bis weißgraues Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen erhältlich. Jeder Beutel enthält 1.817 mg Granulat. Jede Kartonschachtel enthält 1 Beutel.

Pharmazeutischer Unternehmer

Consilient Health Limited
5th Floor, Beaux Lane House
Mercer Street Lower
Dublin 2
Irland

Hersteller

Aeterna Zentaris GmbH
Weismüllerstrasse 50
D-60314 Frankfurt am Main
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

ANWEISUNGEN ZUR HERSTELLUNG UND ANWENDUNG

Die Suspension muss von medizinischem Fachpersonal hergestellt und angewendet werden.

Benötigtes Zubehör: Beutel mit GHRYVELIN, Leitungswasser in einem Dekanter, Messbehälter aus Glas oder durchsichtigem Kunststoff, Rührgerät, graduierte 50-ml-Spritze ohne Nadel, Trinkglas

Schritt 1

Den Patienten wiegen.

Schritt 2

Basierend auf dem Gewicht des Patienten die Anzahl der Beutel von GHRYVELIN bestimmen: Für Patienten mit einem Gewicht von ≤ 120 kg ist ein Beutel erforderlich, während für Patienten mit einem Gewicht von mehr als 120 kg zwei Beutel erforderlich sind.

Schritt 3

Die erforderliche Wassermenge in einen Messbehälter aus Glas oder durchsichtigem Kunststoff geben. Den gesamten Inhalt des Beutels in Wasser auflösen: ein Beutel in 120 ml bzw. zwei Beutel in 240 ml.

Die Suspension 2 Minuten lang vorsichtig umrühren (es wird eine geringe Menge an nicht aufgelösten Partikeln zurückbleiben, wodurch die Suspension leicht trübe wird). Die Suspension ist umzurühren, bis sie leicht trübe ist und sich keine Partikel mehr am Boden des Behälters befinden. Wenn sich am Boden des Behälters Partikel abgesetzt haben, z. B. nachdem die Suspension einige Zeit stehen gelassen wurde, ist die Suspension erneut umzurühren.

Schritt 4

Die Suspensionsmenge bestimmen, die für die empfohlene Dosis von 0,5 mg/kg Macimorelin erforderlich ist. Die Suspensionsmenge in ml entspricht dem Körpergewicht des Patienten in kg. Zum Beispiel sind für einen Patienten mit einem Gewicht von 70 kg 70 ml Macimorelin-Suspension erforderlich.

Die erforderliche Menge mit einer graduierten 50-ml-Spritze ohne Nadel abmessen.

Die erforderliche Menge in ein Trinkglas überführen.

Schritt 5

Den Patienten den gesamten Inhalt des Trinkglases innerhalb von 30 Sekunden trinken lassen.

Die Suspension muss innerhalb von 30 Minuten nach der Herstellung angewendet werden. Sämtliche Restsuspension darf nicht aufbewahrt werden, sondern ist zu entsorgen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Schritt 6