

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Secrelux

Wirkstoff: Secretinpentahydrochlorid.

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam durch, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachtet werden sollte. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

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

Secrelux ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung. Es ist erhältlich in einer Packung mit 1 Durchstechflasche mit 24,4 mg Pulver.

Das in Secrelux enthaltene vollsynthetische Secretinpentahydrochlorid entspricht in seiner biologischen Wirksamkeit natürlichem Secretin vom Schwein. Secrelux führt zu einer 1 – 2 Stunden anhaltenden starken Erhöhung der Pankreassekretion und der Bicarbonatproduktion. Es eignet sich daher zur Prüfung der exkretorischen Funktion der Bauchspeicheldrüse (Pankreas).

Beim Vorliegen eines Zollinger-Ellison-Syndroms führt Secrelux zu einer „paradoxen“ Freisetzung von Gastrin aus dem der Erkrankung zugrunde liegenden Tumor (Gastrinom).

Secrelux wird sowohl zur Diagnostik der exokrinen Pankreasfunktion als auch zur Diagnostik des Zollinger-Ellison-Syndroms eingesetzt.

Erfahrungen über die Anwendung von Secrelux bei Kindern liegen nicht vor. Bis zum Vorliegen entsprechender Erfahrungen kann die Anwendung von Secrelux bei Kindern nicht empfohlen werden.

Wie und wann Secrelux angewendet wird, entscheidet Ihr Arzt. Er wird sich im allgemeinen an den folgenden Empfehlungen orientieren:

##### **1. Diagnostik der exokrinen Pankreasfunktion:**

Zur Prüfung der exkretorischen Funktion der Bauchspeicheldrüse kann Secrelux wie folgt angewendet werden: Secrelux wird in 10 ml isotonischer Natriumchloridlösung gelöst. Anschließend wird 1 KE Secretin/kg Körpergewicht innerhalb von 1 – 2 Minuten intravenös injiziert oder innerhalb 1 Stunde mittels eines Perfusors intravenös infundiert. Die frisch zubereitete Lösung ist sofort zu verwenden. Bei Kombination von Secrelux mit Pankreozymin oder Caerulein wird empfohlen, die Untersuchung mit der intravenösen Injektion von Secrelux (1 KE/kg Körpergewicht) zu beginnen. Nach einer Stunde kann gegebenenfalls eine einstündige Infusion von Secrelux in einer Dosierung von 1 KE/kg Körpergewicht und Stunde angelegt werden. Gleichzeitig können Pankreozymin oder Caerulein verabreicht werden.

##### **Ausführung und Auswertung der Funktionsprüfung:**

Dem 10 – 12 Stunden nüchternen Patienten wird eine röntgendichte, doppelläufige Verweilsonde (Lagerlöf) oder eine dreiläufige Doppelballonsonde (Bartelheimer) durch Mund oder Nase so eingeführt, dass eine Sondenöffnung im Magenfundus und die andere im distalen Drittel des Duodenums liegt. Der bis zu Testbeginn gewonnene Duodenalsaft und das während der Zeitdauer des gesamten Testes abzuziehende Magensekret werden verworfen. Danach wird der Duodenalsaft aus einer 20 minütigen Sammelperiode abgezogen und in einem eisgekühlten Gefäß gesammelt. Diese Probe dient zur Ermittlung der Basalwerte.

Nach i.v. Gabe von Secrelux wird während 1 Stunde im Abstand von 20 Minuten Sekret aspiriert.

Sodann kann man gegebenenfalls Secrelux (1 KE/kg Körpergewicht und Stunde) und Pankreozymin langsam intravenös applizieren. In diesem Falle ist die Sekretsammlung abermals für 1 Stunde in drei 20-Minuten-Portionen fortzusetzen. Der Reflux von Duodenalsekret in den Magen oder der Abfluss der Sekrete in distale Dünndarmabschnitte können das Testergebnis verfälschen. Die gleichzeitige Dauerapplikation eines Markers ins Duodenum ermöglicht die Berechnung der Sekretmenge durch Bestimmung der Wiederfindungsrate.

Normalwerte: Nach i.v. Injektion von 1 KE/kg Körpergewicht werden 2 – 5 ml Pankreassaft/min mit einer Bicarbonatkonzentration von 80 – 50 mval/l, mindestens jedoch > 70 mval/l gebildet. Das entspricht einer Bicarbonatproduktion von 160 – 750  $\mu$ mol/min.

Bewertung:

Funktionsstörungen des Pankreas, wie sie bei chronischer Pankreatitis, chronisch-kalzifizierender Pankreatitis oder Pankreaskarzinom auftreten, können die Volumen- und Bicarbonat-Sekretion in einer Weise verändern, die durch Sitz, Art und Ausdehnung der Erkrankung bestimmt ist. Die Messvariablen können sich voneinander unabhängig verändern, so dass pathologische Ergebnisse nur allgemein auf eine Pankreaserkrankung schließen lassen, ohne dass aus dem Ergebnis des Tests allein eine gesicherte und genaue Bestimmung von Art und Schwere der Erkrankung möglich ist.

2. Diagnostik des Zollinger-Ellison-Syndroms:

Durchführung des Secretin-Gastrin-Tests

Bei seit 10 - 12 Stunden nüchternen Patienten werden im Abstand von 15 Minuten zwei Blutproben entnommen. Nach intravenöser Gabe von 2 KE Secretin/kg Körpergewicht werden 2, 5, 10, 15 und 30 Minuten nach der Secrelux-Injektion abermals Blutproben entnommen. Im Serum aller Blutproben werden die Gastrinkonzentrationen gemessen.

Auswertung des Secretin-Gastrin-Tests beim Zollinger-Ellison-Syndrom

Die Basalwerte für Serumgastrin bei Patienten mit einem Zollinger-Ellison-Syndrom liegen meist unterschiedlich hoch über denen gesunder Kontrollpersonen.

Prinzipiell wird ein vorübergehender, deutlich „paradoxe“ Anstieg des Serumgastrinspiegels von mehr als 120 pg/ml nach i.v. Applikation von 2 KE Secretin/kg Körpergewicht als Hinweis auf das Vorliegen eines Zollinger-Ellison-Syndroms gewertet.

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

Secrelux darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachfolgend aufgeführten Umstände zutrifft: Bei Überempfindlichkeit gegen Secretin oder einen der sonstigen Bestandteile darf Secrelux nicht angewendet werden. Bei akuter Pankreatitis oder einem akuten Schub einer chronischen Pankreatitis sollten die Untersuchungen mit Secrelux frühestens zwei Wochen nach völligem Abklingen der akuten Symptome stattfinden.

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

Keine.

**Bei Anwendung von Secrelux mit anderen Arzneimitteln**

Die Wirkung von Secrelux wird verringert durch Carboanhydrase-Inhibitoren, peripher wirkende synthetische Anticholinergika, ACTH, Cortison, Thyroxin, Östrogene, Progesteron, Prolaktin, Glukagon, Prostaglandine und Morphin.

Von einer gleichzeitigen Pankreasdiagnostik mit Secrelux und Magensaftsekretionsdiagnostik mit Gastrin ist wegen der zum Teil gleichgerichteten Wirkungen abzuraten, außerdem addieren sich die blutdrucksenkenden Effekte beider Mittel.

**Bei Anwendung von Secrelux zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nicht zutreffend.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

In der Schwangerschaft und Stillzeit darf Secrelux nicht eingesetzt werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

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

Nicht zutreffend.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Secrelux**

Keine.

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

Secrelux wird in der Regel nur einmal angewendet.

Im Bedarfsfall kann die Diagnostik nach 2 – 3 Tagen wiederholt werden.

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

Überhöhte Dosierung und Langzeitgabe von Secrelux führen zu einer langanhaltenden Sekretion von Pankreassaft und Bicarbonat. Es kann daher zu einer Störung des Säure-Basen-Gleichgewichts und des Flüssigkeitshaushaltes kommen.

Überdosen von Secrelux haben eine blutdrucksenkende Wirkung.

Bei Überdosierung zu Infusionsbeginn kann bei Diabetikern für kurze Zeit der Blutzucker abfallen.

Bei zu schneller Injektion von Secrelux kann es zu Hitzewallungen und Schwindel kommen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Secrelux vergessen haben**

Nicht zutreffend.

### **Wenn Sie die Anwendung von Secrelux abbrechen**

Nicht zutreffend.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

<b>Häufigkeit</b>	<b>Organsystem</b>	<b>Nebenwirkungen</b>
Häufig	Untersuchungen	Anstieg der „Pankreas-Enzyme“ (Amylase, Lipase, Trypsin) im Blut
Gelegentlich	Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Störungen des Elektrolythaushaltes
Selten	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Diarrhoen, teilweise mit krampfartigen Leibschmerzen oder auch Übelkeit und Brechreiz verknüpft
Unbekannt (Häufigkeit ist aus den vorhandenen Daten nicht abschätzbar)	Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeitsreaktionen gegen das Peptid, die sich durch Kopfschmerzen, Blutdruckanstieg, Tachykardie, Hautjucken, Exantheme sowie Urtikaria manifestieren können

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Azidose
Erkrankungen des Nervensystems	Schwindel (bei zu schneller Injektion von Secrelux)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Vermehrtes Magensaftvolumen (während der Infusion von Secrelux)
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Harndrang (während der Infusion von Secrelux)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Hitzewallungen (bei zu schneller Injektion von Secrelux)
	Blutdruckabfall; kurzzeitiger Blutzuckerabfall bei Diabetikern

### **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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://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 SECRELUX AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25°C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Verpackung aufgedruckt. Der Inhalt der Packung darf nach diesem Datum nicht mehr verwendet werden!

Das Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn nach der Zubereitung Partikel in der Lösung erkennbar sind.

Die frisch zubereitete Lösung ist sofort zu verwenden.

### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was Secrelux enthält**

Arzneilich wirksamer Bestandteil: Secretinpentahydrochlorid

Sonstige Bestandteile: Glycinhydrochlorid, Glycin, Polygelin.

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

Der Wirkstoff ist Secretinpentahydrochlorid.

1 Durchstechflasche mit 24,4 mg Pulver enthält 0,029 mg Secretinpentahydrochlorid und entspricht in der Wirksamkeit 100 klinischen Einheiten (KE).

Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird die Injektion oder Infusion mit einer sterilen isotonischen Kochsalzlösung herstellen.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Sanochemia Pharmazeutika GmbH

Landegger Straße 7

2491 Neufeld an der Leitha, Österreich

#### **Hersteller:**

Sanochemia Pharmazeutika AG

Landeggerstrasse 7  
2491 Neufeld an der Leitha  
Österreich

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020**