Gebrauchsinformation: Information für Anwender

TRH FERRING 0,2 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Protirelin

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

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

TRH FERRING ist ein Mittel zur Erkennung des TRH-Testes im Rahmen der Funktionsprüfung von Schilddrüse und Hirnanhangdrüse.

Anwendungsgebiet:
TRH FERRING wird angewendet zur Durchführung des TRH-Testes im Rahmen der Funktionsprüfung von Schilddrüse und Hirnanhangdrüse.

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

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

TRH FERRING darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Protirelin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei frischem Herzinfarkt
- bei instabiler Angina pectoris
- bei erhöhter Krampfbereitschaft
- bei ausgeprägter Verlegung der Atemwege (z.B. bei schwerem Bronchialasthma)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie TRH FERRING einnehmen.
TRH FERRING sollte nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden bei:

- Herzrhythmusstörungen
- Erkrankungen der Herzkranzgefäße
- schlecht eingestelltem Bluthochdruck
- großen Tumoren der Hirnanhangdrüse

- Epilepsie
- Bronchialasthma

Anwendung von TRH 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.

Levothyroxin, Dextrothyroxin und Liothyronin sowie andere Schilddrüsenhormonabkömmlinge wie z.B. Trijodthyroessigsäure, hemmen dosisabhängig den TSH-Anstieg im TRH-Test.
Der Anstieg wird vermindert durch Glukokortikoide, Somatostatin, Dopamin, Bromocriptin, Lisurid, Levodopa, Salicylate, Morphin, Barbiturate und Röntgenkontrastmittel.
Er wird, wenn auch meist nur schwach, verstärkt durch gleichzeitige Gabe von GnRH, GHRH, CRH, Estrogenen, Clomifen, Spironolacton, Jodid, Amiodaron, Lithium, Theophyllin, Metoclopramid, Domperidon, Sulpirid, Chlorpromazin, Biperiden, Haloperidol oder Prostaglandinen.
Die Aussagekraft des Testes kann durch diese Wechselwirkungen jedoch nur in ganz seltenen Fällen beeinflusst werden.
Da keine Studien zur Verträglichkeit mit anderen Medikamenten (Kompatibilitätsstudien) durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Bitte teilen Sie Ihrem Arzt vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Die Anwendung von Protirelin ist in der Schwangerschaft und Stillzeit im Allgemeinen nicht erforderlich. Es gibt keine ausreichenden Daten zur Anwendung von TRH in Schwangerschaft und Stillzeit.

Hinweise für den Arzt
Nach thyreostatischer Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion kann lange Zeit ein pathologischer Protirelin-Test vorliegen.
Zur Vermeidung von Fehlinterpretationen der Schilddrüsenfunktion sind die korrekte Applikation von Protirelin beim intravenösen Test und die Einhaltung des Zeitintervalls für die Bestimmung des stimulierenden Thyreotropin-Wertes erforderlich.

TRH FERRING enthält Natrium
TRH FERRING enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist TRH FERRING anzuwenden?

Dosierung:
Erwachsene: 1 - 2½ Ampullen TRH (jede Ampulle enthält 200 µg Protirelin). In der Regel ist bei Erwachsenen eine Dosierung von 200 µg für diagnostische Zwecke ausreichend.

Bei Kindern ab einem Alter von 2 Wochen beträgt die Dosierung 1 Mikrogramm Protirelin/kg Körpergewicht.

Art und Dauer der Anwendung:
Zur einmaligen intravenösen Injektion.
Bei Wiederholung des Tests sollte ein Zeitintervall von 14 Tagen eingehalten werden.

Der TRH Test wird wie folgt von Ihrem Arzt durchgeführt:

Nach Abnahme von ca. 5 ml Venenblut zur Bestimmung des Serum-Basalwertes von TSH wird TRH FERRING langsam (über mindestens 1 Minute) intravenös verabreicht. Nach ca. 30 Minuten ist das durch Protirelin bewirkte TSH-Maximum erreicht, und es werden noch einmal 5 ml Blut für die zweite Bestimmung des Serum-TSH-Spiegels abgenommen. Bei Kindern mit Verdacht auf eine angeborene zentral-bedingte Hypothyreose ist eine zusätzliche Probe nach 180 Minuten notwendig.

Auswertung des TRH-Testes:
Die Aussage des TRH-Testes ergibt sich aus der Differenz zwischen dem stimulierten Wert und dem Basalwert für TSH (= Δ TSH).

Funktionslage der Schilddrüse	**TSH-Spiegel µU/ml**	**TSH nach TRH µU/ml**	**Δ TSH µU/ml**
1. Euthyreose	≤ 4 normal	≤ 25 Anstieg	≥ 2 < 25
2. Hyperthyreose	< 4 niedrig	< 4 kein Anstieg	< 2
3. primäre Hypothyreose	> 4 erhöht	> 25 starker Anstieg	≥ 25
4. Sek. (HVL-)Hypothyreose	nicht nachweisbar	kein Anstieg	___

Wegen tageszeitlichen Schwankungen des TSH-Blutspiegels sollten Ausgangswerte und Vergleichswerte zwischen 9 und 17 Uhr erfasst werden, da während dieser Zeit keine wesentlichen Schwankungen der TSH-Blutkonzentrationen zu erwarten sind.

Hinweise für den Arzt
Wurde eine TSH-supprimierende Therapie durchgeführt, erlaubt der TRH-Test erst nach einem mehrwöchigen therapiefreien Intervall eine Aussage über die Schilddrüsenfunktion.
Unter einer Behandlung mit Levothyroxin und/oder Liothyronin soll eine 24stündige Einnahmepause eingehalten werden, wenn ein TRH-Test in Verbindung mit einer Bestimmung der Schilddrüsenhormonkonzentration im Serum vorgesehen ist.

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

Wenn Sie eine größere Menge von TRH FERRING angewendet haben als Sie sollten
Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Im Falle einer Überdosierung können die gemeldeten Nebenwirkungen auftreten (siehe Abschnitt 4). Da Protirelin schnell aus dem Körper abgebaut (eliminiert) wird, müssen bei Überdosierung keine Maßnahmen ergriffen werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Mögliche Nebenwirkungen:

Bei intravenöser Gabe von TRH Ferring ist kurzfristig (über 1 – 3 Minuten) zu rechnen mit Hitzegefühl, Übelkeit, Harndrang, milden Kopfschmerzen, Benommenheit, Hautrötung, Missempfindungen im Bereich der Bauch- und Beckenorgane.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):
- Geschmacksmissempfindungen
- Blutdruckanstieg
- Pulsanstieg
- Missempfindungen in der Brust
- Mundtrockenheit
- Erbechen
- Missempfindungen in Armen und Beinen
- Engegefühl in der Brust
- Hungergefühl

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):
- Krampfanfälle bei vorbelasteten (prädisponierten) Patienten*
- Asthma bei vorbelasteten (prädisponierten) Patienten**

* Auslösung eines Krampfanfalls bei erhöhter Krampfbereitschaft
** Auslösung eines Asthmaanfalls bei Asthmatikern

Wie bei jeder intravenösen Injektion von Peptiden ist eine Überempfindlichkeitsreaktion nicht auszuschließen.

Bei einzelnen Patienten mit großen Tumoren der Hirnanhangdrüse (Hypophysentumoren) sind in zeitlichem Zusammenhang mit Protirelin-Gaben akute lokale Komplikationen infolge Vergrößerung des Tumors oder akute Einblutungen in die Hirnanhangdrüse (Apoplexie der Hypophyse) beschrieben worden (Kopfschmerz, Bewusstseinsstörungen, Hirnnervenlähmungen, Visusminderung bis zur totalen Erblindung (Amaurose), Halbseitenlähmung (Hemiplegie)), die z.T. neurochirurgische Eingriffe erforderlich machten. TRH war dabei in den meisten Fällen in Form eines kombinierten Hypophysentests zusammen mit anderen Substanzen verabreicht worden, so dass nicht klar ist, ob die Komplikationen auf TRH allein zurückgeführt werden können.

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 TRH 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.

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 TRH FERRING enthält
Der Wirkstoff ist: 1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 0,2 mg Protirelin (Thyreotropin-Releasing-Hormon).

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure 10 %.

Wie TRH FERRING aussieht und Inhalt der Packung
1 Amp. mit 1 ml Injektionslösung
5 Amp. mit je 1 ml Injektionslösung

TRH FERRING 0,2 mg/ml Injektionslösung wird als 1 ml-Einzeldosis in farblosen Glasampullen (Typ I) bereitgestellt.

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 August 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. © 2013 FERRING B.V.