

## **Bijsluiter: Informatie voor de patiënt/gebruiker**

### **GHRYVELIN® 60 mg granulaat voor orale suspensie in sacht macimorelin**

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is GHRYVELIN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag dit middel niet worden toegediend of moet men er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is GHRYVELIN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Het geneesmiddel bevat een werkzame stof met de naam macimorelin. Macimorelin werkt als een natuurlijk hormoon en zorgt ervoor dat de hypofyse groeihormoon in de bloedbaan afgeeft.

GHRYVELIN wordt gebruikt bij volwassenen om te testen hoe goed het lichaam groeihormoon kan produceren. Het wordt gebruikt wanneer uw arts vermoedt dat u misschien niet genoeg groeihormoon heeft (groeihormoondeficiëntie bij volwassenen). Dit is geen behandeling voor patiënten die niet genoeg groeihormoon hebben. Het is een test die uw arts helpt om deze aandoening vast te stellen.

#### **2. Wanneer mag dit middel niet worden toegediend of moet men er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als u het niet zeker weet, neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u GHRYVELIN krijgt toegediend.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Voor een betrouwbaar testresultaat moet u de onderstaande regels volgen:

- Vasten - u mag gedurende ten minste 8 uur vóór de test en tijdens de test niet eten.
- Lichaamsbeweging - vermijd gedurende 24 uur vóór de test zware fysieke inspanning.
- Drinken - tot 100 ml water zonder koolzuur is toegestaan binnen 1 uur voordat macimorelin wordt ingenomen en binnen 1 uur erna.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als:

- u onlangs bent behandeld met groeihormoon (somatotropine) of met geneesmiddelen die de afscheiding van groeihormonen door de hypofyse beïnvloeden. U moet ten minste 1 maand vóór de test stoppen met een dergelijke behandeling.
- u onlangs bent behandeld voor de ziekte van Cushing (aandoening waardoor hoge concentraties van het hormoon cortisol ontstaan) of als u een hoge dosis van het middel hydrocortison krijgt. Dit kan namelijk leiden tot fout-positieve testresultaten.
- uw lichaam een tekort aan een ander hormoon heeft, bijv. cortisol, schildklierhormonen of geslachtshormonen, vasopressine (bij diabetes insipidus). Dit moet afdoende worden aangevuld voordat u kunt worden getest op groeihormoondeficiëntie. Andere hormoondeficiënties kunnen, als ze niet worden behandeld, ertoe leiden dat de groeihormoonstimulatietest een onjuist resultaat geeft.
- u een hartziekte of problemen met het hartritme heeft (met inbegrip van het aangeboren of verworven lang-QT-syndroom of een voorgeschiedenis van een hartritmestoornis met de naam torsade de pointes). GHRYVELIN kan veranderingen in het ecg (elektrocardiogram) veroorzaken, zoals een verlengde QT-tijd, die in verband worden gebracht met een verhoogd risico op aritmieën (verstoorde hartritme). Als dit optreedt, worden deze veranderingen tijdig beperkt en zijn ze kortdurend.

Als een of meer van de bovenstaande punten op u van toepassing is, of als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend.

GHRYVELIN is geïndiceerd als een diagnostische test met een enkelvoudige dosis. Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en gevolgen van macimorelin tijdens langdurig gebruik.

#### Mogelijk opnieuw testen nodig bij vroege ziekte

Als de groeihormoondeficiëntie bij volwassenen kort geleden is begonnen en komt door een letsel in een deel van de hersenen met de naam hypothalamus, kan het testresultaat negatief zijn, ook al heeft u de ziekte. In zo'n geval kan een herhaling van de test nodig zijn.

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

GHRYVELIN mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar omdat de veiligheid en werkzaamheid in deze groepen nog niet zijn vastgesteld.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast GHRYVELIN nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Vertel het uw arts als u geneesmiddelen gebruikt die uw hartritme kunnen veranderen zoals:

- geneesmiddelen voor de behandeling van psychose (zoals chloorpromazine, haloperidol);
- geneesmiddelen voor de behandeling van infecties (antibiotica zoals erytromycine, claritromycine, moxifloxacin);
- geneesmiddelen om het hartritme te corrigeren (geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen, zoals amiodaron, procainamide, kinidine of sotalol);
- andere geneesmiddelen die het QT-interval kunnen verlengen of kunnen leiden tot torsades de pointes.

Vertel het uw arts als u geneesmiddelen gebruikt die de afbraak van macimorelin kunnen verhogen, zoals specifieke geneesmiddelen voor de behandeling van:

- aanvallen/epilepsie (carbamazepine, eslicarbazepine, fosfenytoïne, oxcarbazepine, fenobarbital, fenytoïne, primidon);
- slaapstoornis (modafinil, pitolisant);
- lichte tot matige depressieve episoden (sint-janskruid (*Hypericum perforatum*));
- cystische fibrose (lumacaftor);

- infecties (antibiotica zoals rifabutine, rifampicine);
- hiv (efavirenz, nevirapine);
- diabetes type 2 (pioglitazon);
- kanker (dabrafenib, enzalutamide).

Vertel het uw arts als u geneesmiddelen gebruikt die de nauwkeurigheid van de diagnostische test kunnen beïnvloeden. Vermijd gelijktijdig gebruik met geneesmiddelen die:

- rechtstreeks invloed kunnen hebben op de groeihormoonafscheiding door de hypofyse, zoals somatostatine, insuline, glucocorticoïden, acetylsalicylzuur, indometacine;
- groeihormoonspiegels kunnen verhogen, zoals clonidine, levodopa, insuline;
- de groeihormoonrespons op macimorelin kunnen verminderen, zoals atropine, propylthiouracil, groeihormoongeneesmiddelen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat dit geneesmiddel aan u wordt toegediend.

GHRYVELIN wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap. Als u een vrouw bent en kinderen kunt krijgen, moet u doeltreffende anticonceptiemethoden gebruiken om ervoor te zorgen dat u niet zwanger bent op het moment van de test. Als u borstvoeding geeft of borstvoeding wilt gaan geven, kan een risico voor de zuigeling niet worden uitgesloten. Vraag uw arts of u moet stoppen met borstvoeding of moet afzien van de macimorelintest.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er kan duizeligheid optreden met GHRYVELIN. Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines als dit gebeurt.

### **GHRYVELIN bevat lactose**

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **GHRYVELIN bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per sachet en is dus in wezen 'natriumvrij'.

## **3. Hoe wordt dit middel toegediend?**

Het bereiden en gebruik van GHRYVELIN moet plaatsvinden onder toezicht van een professionele zorgverlener. Aan het eind van deze bijsluiters staan instructies over het bereiden van de test.

De beschrijving in deze bijsluiters is bedoeld ter informatie over de testprocedure.

U moet ten minste 8 uur nuchter zijn voordat u GHRYVELIN krijgt toegediend. U mag gedurende 24 uur vóór de test geen zware fysieke inspanning verrichten. U mag tot 100 ml water zonder koolzuur drinken binnen 1 uur voordat u GHRYVELIN inneemt en binnen 1 uur erna.

### **Dosis**

De aanbevolen dosis is 0,5 mg GHRYVELIN per kg lichaamsgewicht.

Dit komt neer op een volume van 1 ml van de bereide suspensie per kg lichaamsgewicht.

U moet de testdosis in zijn geheel binnen 30 seconden opdrinken.

U geeft drie bloedmonsters om het groeihormoon te meten, 45, 60 en 90 minuten na inname van de testdosis steeds één monster.

### **Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?**

Als u te veel GHRYVELIN toegediend heeft gekregen, vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Mogelijke bijwerkingen in geval van overdosering kunnen hoofdpijn, misselijkheid, braken en diarree omvatten. Als u hartritmestoornissen heeft, worden ecg-controles gedaan.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Vaak optredende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- een bittere smaak of metaalsmaak (dysgeusie)
- vermoeidheid
- hoofdpijn
- misselijkheid
- duizeligheid
- diarree
- het warm hebben

Deze bijwerkingen zijn meestal licht, kortdurend en verdwijnen doorgaans snel zonder behandeling.

**Soms voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- buikpijn
- het koud hebben
- honger
- hartkloppingen
- lagere hartslag dan normaal (sinusbradycardie)
- slaperigheid
- dorst
- tremor (beven)
- vertigo

**Frequentie niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- veranderingen in het electrocardiogram (ecg)

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. Hoe wordt dit middel bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking en het sachet na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.  
Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

### Ongeopend sachet

De houdbaarheid van een sachet is 4 jaar.

### Gereconstitueerde suspensie

De suspensie moet binnen 30 minuten na bereiding worden ingenomen.

Overgebleven suspensie moet door uw arts of verpleegkundige worden weggegooid overeenkomstig de lokale regelgeving.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is macimorelin. Elk sachet bevat 60 mg macimorelin (als acetaat). 1 ml van de gereconstitueerde suspensie bevat 500 microgram macimorelin.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat (zie rubriek 2 onder 'GHRYVELIN bevat lactose'), watervrije colloïdale silica, crospovidon type A, sacharinenatriumdihydraat en natriumstearylfumaraat (zie rubriek 2 onder 'GHRYVELIN bevat natrium').

### **Hoe ziet GHRYVELIN eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

GHRYVELIN wordt geleverd in de vorm van wit tot gebroken wit granulaat voor orale suspensie. Elk sachet bevat 1817 mg granulaat. Elke kartonnen doos bevat 1 sachet.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

### **Fabrikant**

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

### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>

-----  
De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

## **AANWIJZINGEN VOOR BEREIDING EN GEBRUIK**

**De suspensie moet worden bereid en toegediend door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.**