

1. Bezeichnung des Arzneimittels

GHRH FERRING 50 Mikrogramm Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Ampulle GHRH FERRING enthält 66,7 µg Somatorelinacetat (ca. 1:7) ca. 17 H₂O als Pulver, entsprechend 50 µg Somatorelin.

Aminosäuresequenz von Somatorelin: H₂N-Tyr-Ala-Asp-Ala-Ile-Phe-Thr-Asn-Ser-Tyr-Arg-Lys-Val-Leu-Gly-Gln-Leu-Ser-Ala-Arg-Lys-Leu-Leu-Gln-Asp-Ile-Met-Ser-Arg-Gln-Gln-Gly-Glu-Ser-Asn-Gln-Glu-Arg-Gly-Ala-Arg-Ala-Arg-Leu-NH₂.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

GHRH FERRING wird zur Überprüfung der somatotropen Partialfunktion des Hypophysenvordertappens bei Verdacht auf Wachstumshormonmangel angewendet. Der Test unterscheidet zwischen hypophysären und hypothalamischen Störungen, ist aber nicht geeignet als Screening-Test für Wachstumshormonmangel.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Der Inhalt einer Ampulle GHRH FERRING (50 µg Somatorelin) gelöst in 1 ml des beiliegenden Lösungsmittels ist die empfohlene Dosierung für normalgewichtige Erwachsene. Bei stark übergewichtigen Erwachsenen und bei Kindern ist eine Dosierung von 1 µg/kg Körpergewicht angezeigt.

Art der Anwendung
15–30 Minuten vor der Injektion von GHRH FERRING sollte ein Venen-Katheter gelegt werden, und der Patient sollte bis zur Injektion liegen. Unmittelbar vor der Verabreichung von GHRH FERRING wird zur Bestimmung des basalen Wachstumshormonspiegels eine Blutprobe (2 ml) entnommen. Für die Injektion wird der Inhalt einer Ampulle GHRH FERRING in 1 ml des beiliegenden Lösungsmittels (0,9 % NaCl) gelöst. Diese Lösung bzw. das äquivalente Volumen für eine Dosierung von 1 µg/kg Körpergewicht wird dem nüchternen Patienten als Bolusinjektion (innerhalb von ca. 30 Sekunden) verabreicht. Nach einmaliger intravenöser Anwendung von GHRH FERRING und anschließender Entnahme von ca. 2 ml Venenblut beim nüchternen Patienten wird der Anstieg der basalen Wachstumshormonspiegel in Plasma oder Serum gemessen. Um den Anstieg des Wachstumshormonspiegels im Plasma oder Serum beurteilen zu können, wird 30 Minuten nach der Injektion eine weitere Blutprobe entnommen.

Gelegentlich können früher oder später Wachstumshormonspitzenwerte auftreten. Daher können zusätzliche Blutproben (15, 45, 60 und 90 Minuten nach der GHRH-Injektion) zur besseren Beurteilung der Wachstumshormonausschüttung erforderlich sein. Die Anwendung ist als einmaliger Test vorgesehen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Somatorelinacetat (human) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aufgrund der möglichen hemmenden Wirkung von humanem Wachstumshormon (hGH) auf die somatotrope Funktion der Hypophyse sollte der GHRH FERRING-Test frühestens 1 Woche nach dem Absetzen einer hGH-Therapie durchgeführt werden. Die Testergebnisse können in den folgenden Fällen verfälscht werden:

- unbehandelte Hyper- und Hypothyreose
- Adipositas, Hyperglykämie, erhöhte Fettsäurewerte
- hohe Somatostatin-Spiegel

Die Anwendung von GHRH FERRING kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die Anwendung von GHRH FERRING als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Substanzen, die die Freisetzung von Wachstumshormonen beeinflussen können, wie Wachstumshormon selbst, sowie Atropin, Levodopa, Dopamin, Clonidin, Arginin, Ornithin, Glycin, Glucagon, Insulin, orale Glucose, Thyreostatika und Propranolol ist zu vermeiden. Hohe Spiegel von Glucocorticoiden sowie Somatostatin oder seine Analoga können die Wachstumshormonausschüttung hemmen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Im Allgemeinen ist die Anwendung von Somatorelin während Schwangerschaft und Stillzeit nicht indiziert.

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von GHRH FERRING bei schwangeren Frauen vor.

Tierstudien geben keinen ausreichenden Aufschluss über die Auswirkungen auf eine Schwangerschaft. Ein mögliches Risiko für Menschen ist nicht bekannt. Somatorelin sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, es ist zwingend erforderlich.

Es gibt nur begrenzte Daten darüber, ob Somatorelin in die Muttermilch von Mensch oder Tier übergeht. Die möglichen Auswirkungen auf das gestillte Kind sind nicht bekannt. Somatorelin sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, es ist zwingend erforderlich.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Aufgrund der kurzen Wirkdauer ist es jedoch unwahrscheinlich, dass GHRH FERRING Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

4.8 Nebenwirkungen

Siehe unten stehende Tabelle

Wie bei allen intravenösen Injektionen von Peptiden können anaphylaktische Reaktionen nicht ausgeschlossen werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzuzeigen.

MedDRA Systemorganklasse	Häufig (≥1/100 bis <1/10)	Gelegentlich (≥1/1.000 bis <1/100)
Erkrankungen des Nervensystems	vorübergehende Störungen des Geruchs- und Geschmacksempfindens	Kopfschmerzen
Herzkrankungen	geringfügige Blutdruckänderungen*, geringfügige Änderungen der Herzfrequenz*	
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes		Übelkeit, Erbrechen
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	vorübergehendes Wärmegefühl (Flush)	Schmerzen an der Injektionsstelle, Engegefühl in der Brust

* in Zusammenhang mit Flush.

4.9 Überdosierung

Bisher wurde kein Fall von Überdosierung berichtet.

Obwohl bis heute keine Überempfindlichkeitsreaktionen bekannt geworden sind, kann die Möglichkeit, dass eine solche unerwünschte Reaktion auftreten könnte, nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Daher sind aufgrund der Peptid-Eigenschaften und der intravenösen Anwendung des Präparates die Möglichkeiten für eine eventuelle notfallmedizinische Versorgung zu schaffen.

Symptome der Intoxikation

Im Falle einer Überdosierung können die beschriebenen Nebenwirkungen auftreten (siehe Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen). Da Somatorelin schnell eliminiert wird, ist im Falle einer Überdosierung keine besondere Behandlung nötig.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hypophysenfunktions-Tests
ATC-Code: V04CD05

Somatorelin wird normalerweise im Hypothalamus synthetisiert und stimuliert die Sekretion von Wachstumshormon aus der Hypophyse. GHRH FERRING, ein synthetisches Somatorelin, ist in Struktur und Funktion identisch mit dem vom menschlichen Hypothalamus freigesetzten Somatorelin. Somatorelin steigert die Wachstumshormonspiegel im Plasma auf physiologische Weise.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach intravenöser Gabe verschiedener Einzeldosen von Somatorelin steigen beim Menschen die Konzentrationen von Somatorelin im Plasma innerhalb von 5 Minuten auf Maximalwerte an und fallen anschließend schnell wieder ab. Die Ausgangswerte werden nach 30–40 Minuten erreicht. Die Halbwertszeit für eine 200- μ g-Dosis GHRH beträgt $7,6 \pm 1,7$ Minuten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei der Prüfung von Somatorelin in der Form des Acetats auf akute Toxizität wurden nach intravenöser Anwendung der 70-fachen klinischen Dosis (71,5 μ g/kg) sowohl bei Ratten (5 männliche/5 weibliche) als auch bei Kaninchen (3 männliche) weder lokale noch systemische Wirkungen beobachtet. Nach einer s.c. Dosis von 5 mg/kg traten bei 10 untersuchten Mäusen innerhalb einer Beobachtungszeit von 72 Stunden keine toxischen Symptome auf. Auch bei der wiederholten Anwendung einer Dosis von 1,25 mg/kg intravenös über 7 Tage traten bei 12 ausgewachsenen Ratten weder lokale noch systemische Wirkungen noch makroskopisch oder mikroskopisch pathologische Befunde auf.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lösungsmittel: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch der Ampulle und Zubereitung der gebrauchsfertigen Lösung muss diese sofort verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Ungeöffnet können die Ampullen bei maximal 25 °C gelagert werden. Die Ampullen müssen in der Originalverpackung gelagert werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Pulver:

Das Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung ist in farblosen 2-ml-Ampullen, Glasart Typ I, abgefüllt.

Lösungsmittel:

Das Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung ist in farblosen 2-ml-Ampullen, Glasart Typ I, abgefüllt.

GHRH FERRING ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packung mit 1 Ampulle mit 50 μ g Somatorelin als Pulver und 1 Ampulle mit 1 ml Lösungsmittel

Packung mit 5 Ampullen mit je 50 μ g Somatorelin als Pulver und 5 Ampullen mit je 1 ml Lösungsmittel

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise für die Handhabung

Das Pulver sollte nur mit dem beiliegenden Lösungsmittel rekonstituiert werden.

Die gebrauchsfertige Lösung muss sofort verwendet werden. Sie darf nicht verwendet werden, wenn sie Partikel enthält oder nicht klar ist.

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

7. Inhaber der Zulassung

FERRING GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel

Mitvertreiber

FERRING Arzneimittel GmbH
Fabrikstraße 7
D-24103 Kiel
Tel.: (0431)-58 52-0
Fax: (0431)-58 52-74

8. Zulassungsnummer

6712.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

28.01.1986 / 17.05.2005

10. Stand der Information

September 2016

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an folgende E-Mail-Adresse: info-service@ferring.de

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt