

1. Bezeichnung des Arzneimittels

CRH FERRING 100 Mikrogramm Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Ampulle CRH FERRING mit 117 bis 134 µg Pulver enthält 110 bis 121 µg Corticorelin-vom-Menschen-triflutat, entsprechend 100 µg Corticorelin.

Aminosäuresequenz von Corticorelin:

H₂N-Ser-Glu-Glu-Pro-Pro-Ile-Ser-Leu-Asp-Leu-Thr-Phe-His-Leu-Leu-Arg-Glu-Val-Leu-Glu-Met-Ala-Arg-Ala-Glu-Gln-Leu-Ala-Gln-Gln-Ala-His-Ser-Asn-Arg-Lys-Leu-Met-Glu-Ile-Ile-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.

Überprüfung der corticotropen Partialfunktion des Hypophysenvorderlappens in allen Fällen, in denen eine organische Schädigung dieser Funktion vermutet werden kann, also u. a. bei Patienten mit Hypophysentumoren, Craniopharyngeom, bei Patienten mit Verdacht auf Hypophyseninsuffizienz, Panhypopituitarismus, Syndrom der leeren Sella sowie bei Patienten mit traumatischen und postoperativen Schädigungen der Hypophysenregion und Patienten, bei denen eine Bestrahlung der Hypophysenregion erfolgt ist.

Auch funktionelle Störungen wie z. B. nach längerer Glucocorticoid-Medikation (systemisch oder lokal) werden mit CRH FERRING überprüfbar.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung**

Der Inhalt einer Ampulle CRH FERRING (100 µg Corticorelin), gelöst in 1 ml des beiliegenden Lösungsmittels, gilt als Dosierung bei normalgewichtigen erwachsenen Patienten. Bei stark übergewichtigen Patienten kann nach der Gewichts-Dosis-Relation vorgegangen werden, d. h. es werden 2 µg/kg Körpergewicht injiziert. Nach Anbruch sind die Reste zu verwerfen.

Art der Anwendung

Zur Bestimmung der basalen Corticotropin- (ACTH) und Cortisolspiegel in Serum oder Plasma werden ca. 2 ml Venenblut abgenommen. (Beachten Sie unbedingt die Hinweise des Labors, welches die Bestimmung durchführt bezüglich der Probengewinnung und Lagerung: in der Regel EDTA-Plasma, gekühlt verarbeitet, über Trockeneis tiefgefroren transportiert).

Der Inhalt einer Ampulle CRH FERRING wird in 1 ml des beiliegenden Lösungsmittels gelöst und als Bolusinjektion innerhalb von ca. 30 Sekunden intravenös verabreicht.

Die Abnahme einer weiteren Probe von Venenblut sollte 30 Minuten nach der i. v. Applikation erfolgen.

Zur besseren Beurteilung des Anstieges der ACTH- und Cortisolspiegel können 15, 45, 60 und 90 Minuten nach i. v. Applikation zusätzliche Blutproben entnommen werden. Die Anwendung ist als einmaliger Test vorgesehen. Eine Wiederholung des Tests sollte nur bei klinisch begründeten Fällen auf besondere Anordnung des Arztes erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Corticorelin oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Corticorelin darf nur unter der Aufsicht eines Arztes angewendet werden, der Erfahrung mit Untersuchungen der Hypophysenfunktion hat.

Aufgrund der Art der Anwendung (intravenös) und des Arzneimittels (Peptid) können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Geeignete medizinische Möglichkeiten zur Behandlung solcher Reaktionen müssen unmittelbar zur Verfügung stehen.

Patienten mit einem Hypophysentumor müssen bei der Durchführung eines Hypophysenstimulationstests mit Corticorelin auf Anzeichen und Symptome eines Hypophysenapoplexes überwacht werden. Das gilt vor allem im Falle einer gleichzeitigen Anwendung anderer diagnostischer Tests der Hypophysenfunktion.

Beim Hypophysenapoplex (Hämorrhagie) handelt es sich um einen medizinischen Notfall, der bei 2 % bis 12 % der Patienten mit Hypophysenadenomen aller Arten auftreten kann. Er kann durch einen akuten Anstieg des intrakraniellen Drucks, arterielle Hypertonie, angiographische Untersuchungen und größere Operationen, sowie nach dynamischen Funktionstests (Corticotropin-Releasing-Hormon [CRH], Insulintoleranztest, Thyreotropin-Releasing-Hormon [TRH], oder Growth-Hormone-Releasing-Hormone [GHRH]), ausgelöst werden. Hypophysenapoplexe können in jedem Alter auftreten, sind aber am häufigsten zwischen dem 40. und 60. Lebensjahr, wobei überwiegend Männer betroffen sind.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von CRH FERRING wird bei Kindern aufgrund unzureichender Datenlage zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

CRH FERRING enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 100 µg Corticorelin, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung folgender Arzneimittel sollte vermieden werden:

- Arzneimittel, die die Wirkung von CRH FERRING hemmen können, wie Corticosteroide, Antihistaminika, Antiserotonergika oder Oxytocin.
- Arzneimittel, die die Wirkung von CRH FERRING verstärken können, wie Vasopressin und seine Analoga.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft**

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

Tierstudien geben keinen ausreichenden Aufschluss über die Auswirkungen auf eine Schwangerschaft. Das mögliche Risiko für Menschen ist nicht bekannt.

Stillzeit

Es gibt nur begrenzte Daten darüber, ob Corticorelin in die menschliche oder tierische Muttermilch übergeht. Die möglichen Auswirkungen auf das gestillte Kind sind nicht bekannt.

Die Anwendung von Corticorelin wird während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Die Anwendung während des dritten Trimesters der Schwangerschaft ist nicht indiziert, da Resultate während der Schwangerschaft möglicherweise nicht korrekt interpretiert werden können.

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 Wirkzeit von Corticorelin sind die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vernachlässigbar.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100, < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Siehe Tabelle auf Seite 2

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

CRH FERRING 100 µg

FERRING

ARZNEIMITTEL

MedDRA Systemorganklasse	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems		Überempfindlichkeit		Anaphylaktische Reaktionen	
Erkrankungen des Nervensystems	Vorübergehende Störungen von Geruchs- und Geschmacks-empfindungen				Hypophysen-apoplex*
Herzerkrankungen		Blutdruckabfall, Tachykardie	starker Blutdruckabfall		
Gefäßerkrankungen		Flush			
Erkrankungen der Nieren und Harnwege		Harndrang			
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums		Engegefühl in der Brust, Dyspnoe			
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes		Kältegefühl in Mund und Hals			
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Vorübergehendes Wärmegefühl an Kopf, Nacken, Torso	Schwindel			
Endokrine Erkrankungen					erhöhte Prolaktin-spiegel

* bei Patienten mit Hypophysentumor.

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.

4.9 Überdosierung

Bei höheren Dosierungen kann es zu episodischem Blutdruckabfall mit beschleunigter Herzaktivität und zu erhöhter Prolaktinausschüttung kommen.

Bei Überdosierung können die berichteten Nebenwirkungen auftreten (siehe Abschnitt 4.8). Da Corticorelin schnell aus dem Körper eliminiert wird, sind im Falle von Überdosierung keine spezifischen Maßnahmen hinsichtlich Corticorelin erforderlich. Die Behandlung von Nebenwirkungen sollte bei Bedarf individuell erfolgen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hypophysenfunktions-Tests
ATC-Code: V04C DO4

Corticorelin, das auch natürlich im menschlichen Organismus vorkommt, bewirkt physiologisch die Sekretion von adrenocorticotropem Hormon aus der Hypophyse, gefolgt von der Ausschüttung von Cortisol aus der Nebennierenrinde.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach intravenöser Applikation von 100 µg Corticorelin steigen beim Menschen die Konzentrationen im Plasma innerhalb von 5 Minuten auf Maximalwerte an und fallen anschließend wieder ab. Die Halbwertszeit

für eine 100 µg-Dosis hCRH beträgt 9 Minuten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei Prüfung von Corticorelin in der Form des Corticorelin-vom-Menschen-triflutat auf akute Toxizität wurden nach i.v. Injektion der ca. 100fachen klinischen Dosis (143 µg/kg) sowohl bei Ratten (5 männliche/5 weibliche) als auch bei Kaninchen (3 männliche) weder lokale noch systemische Wirkungen beobachtet. Auch bei der wiederholten Anwendung der 100fachen klinischen Dosis i.v. über 5 Tage traten bei Mäusen (5 männliche/5 weibliche) weder lokale noch systemische Wirkungen und keine makroskopisch-pathologischen Befunde auf.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid, Salzsäure 10 %.

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

CRH FERRING soll nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über +25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Pulver:
Das Pulver ist in farblosen 2 ml-Glasampullen (Glasart I) abgefüllt.

Lösungsmittel:

Das Lösungsmittel ist in farblosen 2 ml-Glasampullen (Glasart I) abgefüllt.

CRH FERRING ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

OP mit 1 Ampulle mit 100 µg Corticorelin und 1 Ampulle mit 1 ml Lösungsmittel
OP mit 5 Ampullen mit je 100 µg Corticorelin und 5 Ampullen mit je 1 ml Lösungsmittel

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Das Pulver sollte nur mit dem der Packung beigelegten Lösungsmittel rekonstituiert werden.

Die gebrauchsfertige Lösung muss sofort verwendet werden. Sie sollte 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. 0431-5852-0
Tel. 0431-5852-74

8. Zulassungsnummer

8425.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

20.10.1988/24.06.2013

CRH FERRING 100 µg

FERRING

ARZNEIMITTEL

10. Stand der Information

Oktober 2015

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