

1. Bezeichnung des Arzneimittels

GHRH Ferring

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.

Sonstige Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

GHRH Ferring wird zur Überprüfung der somatotropen Partialfunktion des Hypophysenvorderlappens 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,

Art und Dauer 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 und Dauer der Anwendung

15–30 Minuten vor der Injektion sollte ein Venen-Katheter gelegt werden. Während dieser Zeit bis zur Blutabnahme einschließlich sollte der Patient liegen. Unmittelbar vor der Verabreichung von GHRH Ferring wird zur Bestimmung der basalen Wachstumshormonspiegel 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 anschließend Entnahme von ca. 2 ml Venenblut beim nüchternen Patienten wird der Anstieg der basalen Wachstumshormonspiegel in Plasma und 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 kann die Entnahme zusätzlicher Blutproben (15, 45, 60 und 90 Minuten nach der

GHRH-Injektion) erforderlich werden, um eine bessere Beurteilung der Wachstumshormonausschüttung zu gewährleisten. Die Anwendung ist als einmaliger Test vorgesehen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Somatorelin

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aufgrund der möglichen Hemmwirkung 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 Hyperthyreose
- Adipositas, Hyperglykämie, erhöhte Fettsäurewerte
- hohe Somatostatin-Spiegel

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte GHRH Ferring nicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass GHRH Ferring Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

4.8 Nebenwirkungen

Häufig ($\geq 1\%$ – $< 10\%$) können ein leichtes Wärmegefühl im Kopf-, Hals- und Oberkörperbereich (Hot-Flush-Syndrom) sowie leichte Störungen des Geruchs- und Geschmacksempfindens auftreten. Diese Nebenwirkungen sind von kurzer Dauer und klingen rasch wieder ab.

Im Zusammenhang mit dem sog. Hot Flush kann es häufig ($\geq 1\%$ – $< 10\%$) zu einem leichten Abfall oder aber leichten Anstieg des Blutdrucks in Verbindung mit entsprechenden Veränderungen der Herzfrequenz kommen. Bei Anwendung der vorgesehenen Dosis sind die beschriebenen Nebenwirkungen als geringfügig zu bezeichnen und benötigen keine besondere Behandlung.

Weiterhin wurden Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Engegefühl in der Brust und Schmerzen an der Injektionsstelle beobachtet.

4.9 Überdosierung

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

Bei höherer Dosierung können die beschriebenen Nebenwirkungen auftreten (siehe Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen). Die unerwünschten Begleiterscheinungen klingen rasch ab und benötigen keine besondere Behandlung.

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-µg-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 70fachen klinischen Dosis (71,5 µg/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 1250 µg/kg intravenös über 7 Tage traten bei 12 ausgewachsenen Ratten weder lokale noch systemische Wirkungen und keine makroskopisch- oder mikroskopisch-pathologischen Befunde auf.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Sonstige Bestandteile

Lösungsmittel: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

GHRH Ferring

FERRING
ARZNEIMITTEL

6.2 Inkompatibilitäten

GHRH Ferring sollte nicht zusammen mit anderen Parenteralia (z. B. Mischspritzen oder Infusionslösungen) verabreicht werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Ungeöffnet können die Ampullen bei Raumtemperatur aufbewahrt 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 µg Somatostatin als Pulver und 1 Ampulle mit 1 ml Lösungsmittel

Packung mit 5 Ampullen mit je 50 µg Somatostatin als Pulver und 5 Ampullen mit je 1 ml Lösungsmittel

6.6 Hinweise für die Handhabung

Keine.

7. Pharmazeutischer Unternehmer

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel

Mitvertrieb

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 Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

28.01.1986 / 17.05.2005

10. Stand der Informationen

Oktober 2008

11. Verschreibungspflicht/ Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

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

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71
10831 Berlin