

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Cortirel

100 Mikrogramm, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Wirkstoff: Corticorelin vom Menschen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Durchstechflasche mit Cortirel Pulver enthält:

110 bis 121 Mikrogramm Corticorelin-vom-Menschen-triflutat entsprechend 100 Mikrogramm Corticorelin vom Menschen (CRH). 1 ml der gebrauchsfertigen Lösung enthält 100 Mikrogramm Corticorelin vom Menschen (CRH).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Die gebrauchsfertige Lösung enthält 9 mg Natriumchlorid.

Die 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 Cortirel überprüfbar.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene

Der Inhalt einer Durchstechflasche Cortirel [100 Mikrogramm Corticorelin vom Menschen] 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.

Kinder

Wegen unzureichender Erfahrung bei der Anwendung im Kindesalter sind Kinder von der Behandlung zunächst ausgenommen. Eine Dosisempfehlung fehlt noch für diese Gruppe von Patienten.

Durchführung des Corticorelin-Tests:

15 bis 30 Minuten vor der Injektion sollte ein Venenkatheter gelegt werden. Während

dieser Zeit bis zur Blutentnahme einschließlich sollte der Patient liegen.

Unmittelbar vor der Verabreichung von Cortirel werden zur Bestimmung der basalen Corticotropin- (ACTH) und Cortisolspiegel in Serum oder Plasma 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 Durchstechflasche Cortirel wird in 1 ml des beiliegenden Lösungsmittels gelöst. Diese Lösung, bzw. das adäquate Volumen für eine Dosierung von 2 µg/kg Körpergewicht (stark übergewichtige Patienten) wird 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-vom-Menschen-triflutat oder einen der sonstigen unter Abschnitt 6.1 gelisteten Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Durchführung und Überwachung eines Tests mit Corticorelin darf nur durch einen Arzt erfolgen, der Erfahrung mit Untersuchungen der Hypophysenfunktion hat. Aufgrund der Art der Anwendung (intravenös) und des Arzneimittels (Peptid) können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Geeignete medizinische Maßnahmen zur Behandlung solcher Reaktionen müssen unmittelbar zur Verfügung stehen.

Kinder und Jugendliche

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

Nach der Rekonstitution mit dem beigefügten Lösungsmittel enthält das Arzneimittel Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) pro 1 ml.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung folgender Arzneimittel sollte vermieden werden:

- Arzneimittel, die die Wirkung von Cortirel hemmen können, wie Corticosteroide, Antihistaminika, Antiserotoninergika oder Oxitocin.
- Arzneimittel, die die Wirkung von Cortirel verstärken können, wie Vasopressin und seine Analoga.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Cortirel 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 keine ausreichenden Informationen 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 die Interpretation der Ergebnisse während der Schwangerschaft schwierig ist.

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 Wirkungsdauer 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 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Siehe Tabelle auf Seite 2

4.9 Überdosierung

Bei höheren Dosierungen kann es zu episodischem Blutdruckabfall mit beschleunigter Herzrhythymie und 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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hypophysenfunktions-Test, ATC-Code: V04CD04

Corticorelin vom Menschen, das auch natürlich im menschlichen Organismus vorkommt, bewirkt physiologisch die Sekretion von adrenocorticotropem Hormon (ACTH)

MedDRA Systemorganklasse	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten	Unbekannt
Erkrankungen des Immunsystems		Überempfindlichkeit		Anaphylaktische Reaktionen	
Endokrine Erkrankungen					erhöhte Prolaktin-spiegel
Erkrankungen des Nervensystems	Vorübergehende Störungen von Geruchs- und Geschmacksempfindungen				
Herzerkrankungen		Blutdruckabfall, Tachykardie	starker Blutdruckabfall		
Gefäßerkrankungen		Gesichtsröte			
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums		Engegefühl in der Brust, Dyspnoe			
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Kältegefühl in Mund und Rachen			
Erkrankungen der Nieren und Harnwege		Harnrang			
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Vorübergehendes Wärmegefühl im Kopf-, Hals- und Oberkörperbereich	Schwindel			

aus der Hypophyse gefolgt von der Ausschüttung von Cortisol aus der Nebennierenrinde.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach intravenöser Applikation von 100 Mikrogramm Corticorelin vom Menschen steigen beim Menschen die Konzentrationen von Corticorelin vom Menschen im Plasma innerhalb von 5 Minuten auf Maximalwerte an und fallen anschließend wieder ab. Die Halbwertszeit für eine 100 Mikrogramm Dosis Corticorelin vom Menschen beträgt 9 Minuten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei Prüfung von Corticorelin-vom-Menschen-triflutat auf akute Toxizität wurden nach i.v. Injektion der ca. 100-fachen 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 100-fachen 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

Jede Lösungsmittelampulle enthält:
Natriumchlorid
Salzsäure zur pH-Einstellung
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Cortirel sollte nicht gemeinsam mit anderen Parenteralia (z.B. in Mischspritzen oder Infusionslösungen) verabreicht werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Die gebrauchsfertige Lösung sollte sofort verwendet werden. Nach Anbruch sind die Reste zu verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) lagern. Lagerungsbedingungen des rekonstituierten Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Pulver:
Farblose Durchstechflaschen aus Typ I Glas
Jede Durchstechflasche enthält 0,1 mg Pulver.

Lösungsmittel:
Farblose Ampullen aus Typ I Glas
Jede Ampulle enthält 1 ml Lösungsmittel.

Packungsgrößen:
1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Ampulle mit Lösungsmittel **[N 1]**
5 Durchstechflaschen mit Pulver und 5 Ampullen mit Lösungsmittel **[N 2]**

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Proreo Pharma GmbH
Freiligrathring 1
40878 Ratingen
Deutschland
Tel: +49 (0)2102 1016790
Fax: +49 (0)2102 1016791
E-Mail: info-d@proreopharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul. Nr. 34136.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19/08/2002

10. STAND DER INFORMATION

03/2013

11. VERKAUFABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin