

## Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

---

### FACHINFORMATION

---

#### 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:

H<sub>2</sub>N-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-NH<sub>2</sub>

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 50. 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, Antiserotoninergika 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 ( $\geq 1/10$ )

Häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )

Selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )

Sehr selten ( $< 1/10.000$ )

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

MedDRA Systemorganklasse	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems		Überempfindlichkeit		Anaphylaktische Reaktionen	
Erkrankungen des Nervensystems	Vorübergehende Störungen von Geruchs- und Geschmacksempfindungen				Hypophysenblutung (Apoplexie)*
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	Vorübergehende Wärmegefühl	Schwindel			
Endokrine Erkrankungen					erhöhte Prolaktinspiegel

\*bei Patienten mit Hypophysentumor.

#### 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](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

## **4.9 Überdosierung**

Bei höheren Dosierungen kann es zu episodischem Blutdruckabfall mit beschleunigter Herztätigkeit 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

**10. Stand der Information**

September 2017

**11. Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig

---

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