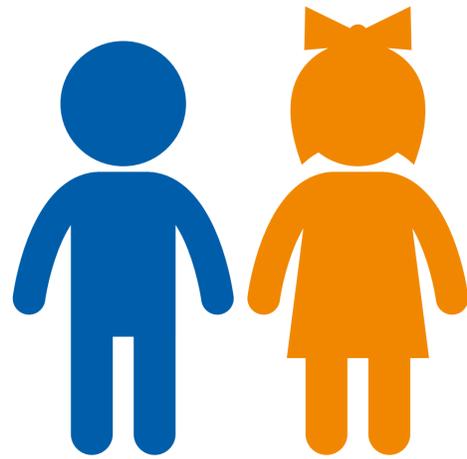


FERRING

ARZNEIMITTEL

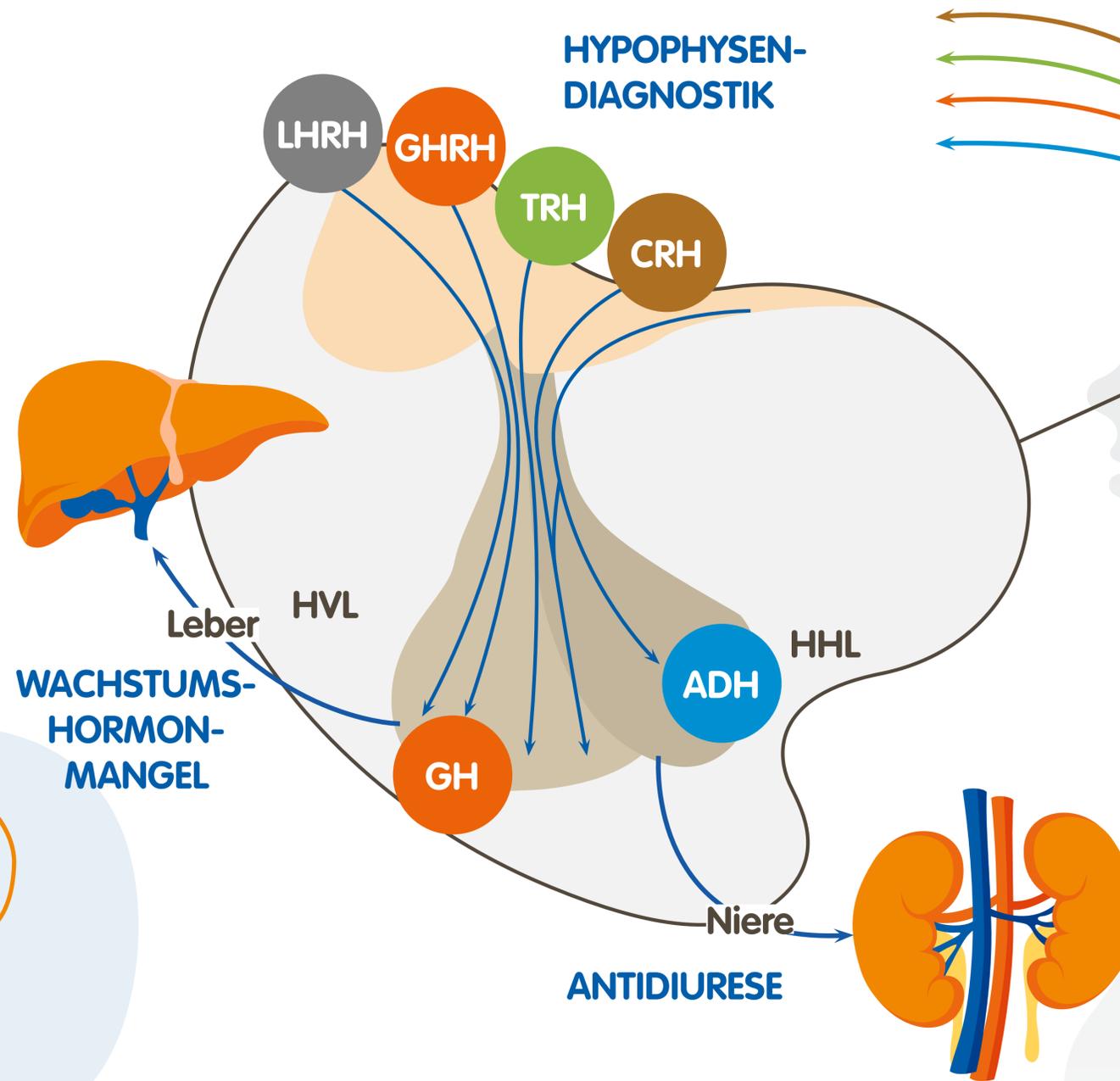
FERRING PRÄPARATE PÄDIATRISCHE ENDOKRINOLOGIE

PUBERTÄTS- UND
FERTILITÄTSINDUKTION /
DIAGNOSTIK

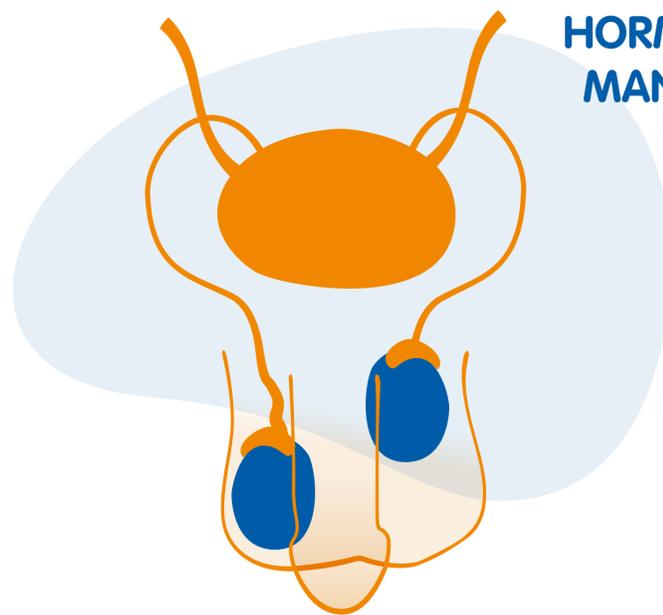


PUBERTÄTSSTOPP

HYPOPHYSEN-
DIAGNOSTIK



WACHSTUMS-
HORMON-
MANGEL



HODENHOCHSTAND

ANTIDIURESE

PUBERTÄTS- UND FERTILITÄTS- INDUKTION / DIAGNOSTIK



BREVACTID® 5000 I.E.

BREVACTID® 1500 I.E.

LUTREPULSE® 3,2 mg

BREVACTID® 5000 I.E.

Wirkstoff: Choriongonadotropin.



Anwendungsgebiete:

Therapie:

- Pubertas tarda bei Jungen bei gleichzeitig vorhandenem hypogonadotropem Hypogonadismus.

Diagnostik:

- Differentialdiagnose von Abdominalhoden und Anorchie.
- Zur Beurteilung der Funktionsfähigkeit der Testes bei hypogonadotropem Hypogonadismus vor einer Stimulationstherapie

BREVACTID® 1500 I.E.

Wirkstoff: Choriongonadotropin.



Anwendungsgebiet:

Andrologie

- Herstellung der Fertilität bei hypogonadotropem Hypogonadismus (auch in Kombination mit hMG oder FSH).

LUTREPULSE® 3,2 mg

Wirkstoff: Gonadorelinacetat.



Anwendungsgebiete:

LUTREPULSE® 3,2 mg wird zur Substitutionsbehandlung des endogenen Gonadorelin (GnRH)-Mangels angewendet. Ziel der Behandlung ist die physiologisch pulsatile Stimulation der Gonadotropinsekretion sowohl bei der Frau als auch beim Mann, wodurch die Sexualentwicklung, Follikelreifung, Ovulation und die Spermatogenese in Gang gesetzt werden.

Hypogonadotroper Hypogonadismus: Störungen der Hoden- oder Ovarialfunktion durch fehlende Gonadotropinsekretion bei potentiell intakter Hypophyse mit dem Ziel der Pubertätsentwicklung bei Jungen, der Spermatogenese oder Follikelreifung und Ovulation.

Pubertas tarda:

Die pulsatile Behandlung mit LUTREPULSE® 3,2 mg kann bei Pubertas tarda zur Einleitung der Pubertätsentwicklung bei Jungen angewendet werden. Nach erfolgter Pubertätsentwicklung muss die Behandlung beim Erwachsenen erneut durchgeführt werden, falls eine normale Spermatogenese oder ovulatorische Eierstockfunktion erwünscht ist.

BREVACTID® 1500 I.E.

Wirkstoff: Choriongonadotropin.



Anwendungsgebiete:

Pädiatrie

– Hodenhochstand

DECAPEPTYL® N 3,75 mg

Wirkstoff: Triptorelinacetat.



Anwendungsgebiet:

Behandlung von nachgewiesener zentraler Pubertas praecox (Mädchen unter 9 Jahren, Jungen unter 10 Jahren).

ZOMACTON® 10 mg/ml

Wirkstoff: Somatotropin.



Anwendungsgebiete:

Langzeitbehandlung einer Wachstumsstörung von Kindern, infolge unzureichender Sekretion körpereigenen Wachstumshormons.

Langzeitbehandlung einer Wachstumsstörung infolge Ullrich-Turner-Syndroms gesichert durch Chromosomenanalyse.

HYPOPHYSENDIAGNOSTIK



CRH FERRING

GHRH FERRING

LHRH Ferring

TRH FERRING 0,2 mg

CRH FERRING

Wirkstoff: Corticorelin-vom-Menschen-triflutat.



Anwendungsgebiet:

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.

GHRH FERRING

Wirkstoff: Somatorelinacetat.



Anwendungsgebiet:

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

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.

LHRH Ferring

Wirkstoff: **Gonadorelinacetat.**



Anwendungsgebiet:

Zur Diagnostik hypothalamischer, hypophysärer und gonadaler Funktionsstörungen:

Gonadorelin regt die Gonadotropin-Freisetzung bei funktionsfähiger Hypophyse an. Bei länger bestehender Hypophyseninvolution können mehrfach zu wiederholende Gaben (Injektionen oder pulsatile Behandlungen) erforderlich sein, um eine Gonadotropin-Sekretion in Gang zu setzen.

- Applikation einer Einzeldosis:
Zur Unterscheidung peripher bedingter Gonadenfunktionsstörungen von zentral bedingten Funktionsstörungen (hypothalamische oder hypophysäre Insuffizienz).
- Mehrfachgabe oder Infusion:
Zur Unterscheidung einer hypophysär bedingten von einer hypothalamisch bedingten Gonadenfunktionsstörung (primäre oder sekundäre „hypothalamische“ Amenorrhoe bzw. hypogonadotroper Hypogonadismus durch Mangel oder Fehlen eines endogenen Gonadorelin).

Bei Tumoren (z. B. Kraniopharyngeome, Hypophysenadenome) dienen die o. g. Untersuchungen zur Diagnostik und Verlaufskontrolle der Funktionseinschränkungen von Hypothalamus und Hypophyse.

TRH FERRING 0,2 mg

Wirkstoff: Protirelin.



Anwendungsgebiet:

Protirelin wird angewendet zur Durchführung des TRH-Testes im Rahmen der Schilddrüsen- und Hypophysendiagnostik.

ANTIDIURESE: PRIMÄRE ENURESIS NOCTURNA & ZENTRALER DIABETES INSIPIDUS



MINIRIN® 60/120/240 Mikrogramm Lyophilisat zum Einnehmen

MINIRIN® 60/120/240 Mikrogramm Lyophilisat zum Einnehmen

Wirkstoff: Desmopressinacetat.



Anwendungsgebiet:

- Behandlung der primären Enuresis nocturna nach dem 5. Lebensjahr nach Ausschluss organischer Störungen der Harnorgane:
 - im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes, wie z. B. bei Versagen anderer nicht medikamentöser Therapiemaßnahmen oder bei Indikation für eine medikamentöse Therapie,

- verursacht durch nächtlichen ADH-Mangel;
- Symptomatische Behandlung von Nykturie (mindestens 2maliges nächtliches Wasserlassen) bei Erwachsenen, in Zusammenhang mit nächtlicher Polyurie.
- Traumatisch bedingte Polyurie und Polydipsie bei Vorliegen eines passageren ADH-Mangels nach Hypophysektomie, nach Operationen im Hypophysenbereich oder Schädelhirntraumen;
- Zentraler Diabetes insipidus

Pflichttext



PUBERTÄTS- UND FERTILITÄTSINDUKTION / DIAGNOSTIK

BREACTID® 5000 I.E.

BREACTID® 1500 I.E.

LUTREPULSE® 3,2 mg



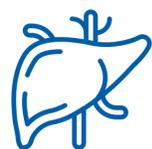
HODENHOCHSTAND

BREACTID® 1500 I.E.



PUBERTÄTSSTOPP

DECAPEPTYL N 3,75 mg



WACHSTUMSHORMONMANGEL

ZOMACTON® 10 mg/ml



HYPOPHYSENDIAGNOSTIK

CRH FERRING

GHRH FERRING

LHRH Ferring 0,1 mg/1 ml
Injektionslösung

TRH FERRING 0,2 mg/ml
Injektionslösung



ANTIDIURESE: PRIMÄRE ENURESIS NOCTURNA & ZENTRALER DIABETES INSIPIDUS

MINIRIN® - Lyophilisat zum Einnehmen

BREVACTID® 1500 I.E.**Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

Wirkstoff: Choriongonadotropin. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** 1 Durchstechflasche BREVACTID® 1500 I.E. enthält 1500 I.E. Choriongonadotropin. Sonstige Bestandteile: *Pulver:* Lactose, Natriumhydroxid 1 N; *Lösungsmittel:* Natriumchlorid, Salzsäure 10 %, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** *Andrologie:* Herstellung der Fertilität bei hypogonadotropem Hypogonadismus (auch in Kombination mit hMG oder FSH). *Pädiatrie:* Hodenhochstand. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile, bekannte oder vermutete sexualhormonabhängige Tumoren, wie z. B. Prostatakarzinom oder Brustkrebs beim Mann, Tumoren des Hypothalamus oder der Hypophyse, aktive thromboembolische Erkrankungen. Bei bekannter Ursache eines organisch bedingten Hodenhochstands (Leistenbruch, Operation im Leistenbereich, ektopter Hoden) ist eine hCG-Behandlung nicht angezeigt. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig ($\geq 1/10$):* Gynäkomastie, Kopfschmerzen, Reaktionen an der Einstichstelle. *Häufig ($\geq 1/100, < 1/10$):* Hitzewallungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen, Exanthem, Akne vulgaris, Schwellung der Brust, Hodenschmerz. *Gelegentlich ($\geq 1/1.000, < 1/100$):* Elektrolyt- und Wassereinlagerungen, Depression, Reizbarkeit, Ruhelosigkeit, Diarrhoe. Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Überempfindlichkeitsreaktionen, Ausschlag, Erythem, Pruritus, Empfindlichkeit und Schmerzen der Brust, Pyrexie, Fatigue, Asthenie. Größenzunahme des Penis mit Erektionsneigung als Folge der durch Induktion vermehrten Testosteronsekretion und/oder Wucherungen der Prostata wurden beobachtet. *Pädiatrie:* Gelegentlich können bei Jungen leichte psychische Veränderungen auftreten, die denen der ersten Pubertätsphase ähneln und auf die Zeit der Therapie beschränkt sind. **Dosierung und weitere Hinweise:** Siehe Fachinformation. **Verschreibungspflichtig. Stand der Informationen:** Januar 2017. FERRING Arzneimittel GmbH, Fabrikstraße 7 , 24103 Kiel, Tel.:0431-5852-0, Fax: 0431-5852-74, -mail: info-service@ferring.de

BREACTID® 5000 I.E.**Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

Wirkstoff: Choriongonadotropin. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** 1 Durchstechflasche BREACTID® 5000 I.E. enthält 5000 I.E. Choriongonadotropin. Sonstige Bestandteile: *Pulver:* Lactose, Natriumhydroxid 1 N; *Lösungsmittel:* Natriumchlorid, Salzsäure 10 %, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** *Therapie:* Bei anovulatorischen oder oligo-ovulatorischen Frauen: Ovulationsauslösung nach Stimulation des Follikelwachstums. Im Rahmen einer assistierten Reproduktion (ART): Auslösung der abschließenden Follikelreifung und Luteinisierung nach Stimulation des Follikelwachstums. Pubertas tarda bei Jungen bei gleichzeitig vorhandenem hypogonadotropem Hypogonadismus. *Diagnostik:* Differentialdiagnose von Abdominalhoden und Anorchie. Zur Beurteilung der Funktionsfähigkeit der Testes bei hypogonadotropem Hypogonadismus vor einer Stimulationstherapie. **Gegenanzeigen:** *Allgemein:* Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. *Gynäkologie:* Tumoren des Hypothalamus oder der Hypophyse, Ovarvergrößerung oder Zysten, die nicht auf einem polyzystischen Ovarialsyndrom beruhen, gynäkologische Blutungen unbekannter Ursache, Ovarial-, Uterus- oder Mammakarzinom, extrauterine Schwangerschaft in den vorhergehenden 3 Monaten, aktive thromboembolische Erkrankungen, ovariell Hyperstimulationssyndrom (OHSS). BREACTID® 5000 I.E. darf nicht angewendet werden, wenn abzusehen ist, dass das Therapieziel nicht erreicht werden kann, wie bei primärer Ovarialinsuffizienz, Missbildungen der Sexualorgane, die eine Schwangerschaft unmöglich machen, Uterus myomatosus, der eine Schwangerschaft unmöglich macht, Frauen nach der Menopause. *Pädiatrie und Andrologie:* Es darf nicht angewendet werden bei sexualhormon-abhängigen Tumoren und wenn bekannt ist, dass die Ursache für einen Hodenhochstand organisch bedingt ist (Leistenbruch, Operation im Leistenbereich und ektoper Hoden). **Schwangerschaft und Stillzeit:** Nicht während Schwan-

gerschaft und Stillzeit anwenden. **Nebenwirkungen:** Die am häufigsten beobachteten Arzneimittelnebenwirkungen treten in Verbindung mit einer Hyperstimulation der Ovarien wie z. B. OHSS auf. Das Auftreten ist überwiegend dosisabhängig und hängt vom individuellen Ansprechen der Patientinnen auf die Behandlung ab. *Sehr häufig ($\geq 1/10$):* Gynäkomastie, Kopfschmerzen, Reaktionen an der Einstichstelle. *Häufig ($\geq 1/100, < 1/10$):* Hitzewallungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen, Exanthem, Akne vulgaris, mildes bis mäßiges OHSS, Schwellung der Brust, Hodenschmerz. *Gelegentlich ($\geq 1/1.000, < 1/100$):* Elektrolyt- und Wassereinlagerungen, Depression, Reizbarkeit, Ruhelosigkeit, Diarrhoe, schweres OHSS. *Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):* Überempfindlichkeitsreaktionen, Thromboembolie, Ausschlag, Erythem, Pruritus, Empfindlichkeit und Schmerzen der Brust, Pyrexie, Fatigue, Asthenie. Größenzunahme des Penis mit Erektionsneigung als Folge der durch Induktion vermehrter Testosteronsekretion und/oder Wucherungen der Prostata wurden berichtet. *Pädiatrie:* Gelegentlich können bei Jungen leichte psychische Veränderungen auftreten, die denen der ersten Pubertätsphase ähneln und auf die Zeit der Therapie beschränkt sind. **Dosierung und weitere Hinweise:** Siehe Fachinformation. **Verschreibungspflichtig. Stand der Informationen:** Januar 2017. FERRING Arzneimittel GmbH, Fabrikstraße 7, 24103 Kiel, Tel.:0431-5852-0, Fax: 0431-5852-74, E-Mail: info.service@ferring.de

CRH FERRING 100 Mikrogramm Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Corticorelin-vom-Menschen-triflutat. **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. **Sonstige Bestandteile:** *Lösungsmittel:* Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid, Salzsäure 10 %. **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 V.a. 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. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Corticorelin oder einen der sonstigen Bestandteile. **Warnhinweise:** Corticorelin darf nur unter der Aufsicht eines Arztes angewendet werden, der Erfahrung mit Untersuchungen der Hypophysenfunktion hat. Aufgrund der Art der Anwendung (i.v.) und des Arzneimittels (Peptid) können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Geeignete medizinische Möglichkeiten zur Behandlung solcher Reaktionen müssen unmittelbar zur Verfügung stehen. Die Anwendung von CRH FERRING wird bei Kindern aufgrund unzureichender Datenlage zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen. 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. **Nebenwirkungen:** *Häufig (≥ 1/100, < 1/10):* Vorübergehende Stö-

rungen von Geruchs- und Geschmacksempfindungen und vorübergehendes Wärmegefühl. *Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100):* Überempfindlichkeit; Blutdruckabfall, Tachykardie; Flush; Harndrang; Engegefühl in der Brust, Dyspnoe; Kältegefühl in Mund und Hals; Schwindel. *Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000):* starker Blutdruckabfall. *Sehr selten (< 1/10.000):* Anaphylaktische Reaktionen. Nicht bekannt: erhöhte Prolaktinspiegel, Hypophysenblutung (Apoplexie) bei Patienten mit Hypophysentumor. **Dosierung und weitere Hinweise:** s. Fachinformation. **Verschreibungspflichtig. Stand:** September 2017; FERRING Arzneimittel GmbH, Fabrikstraße 7, 24103 Kiel, Tel.: 0431-5852-0, Fax: 0431-5852-74, E-Mail: info-service@ferring.de

DECAPEPTYL N 3,75 mg**Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-suspension**

Wirkstoff: Triptorelinacetat. **Zusammensetzung:** 1 Fertigspritze enthält 4,12 mg Triptorelinacetat (1:1) entsprechend 3,75 mg Triptorelin, zu suspendieren in 1 ml beiliegendem Lösungsmittel. Nach der Zubereitung enthält das Arzneimittel 3,69 mg/ml Natrium, entsprechend 0,160 mmol/ml. Eine Fertigspritze mit Pulver enthält: Poly(glycolsäure-co-milchsäure) (1 : 1), Propylenglycoldicaprylocaprat. Eine Spritze mit 1ml Lösungsmittel zur Suspension enthält: Dextran 70, Polysorbat 80, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke. **Anw.:** Kinder: Behandlung von nachgewiesener zentraler Pubertas praecox (Mädchen unter 9 Jahren, Jungen unter 10 Jahren). Frauen: Bei symptomatischem Uterus myomatosus als präoperative Maßnahme zur Verkleinerung einzelner Myome, um die Symptome Blutungen und Schmerzen zu reduzieren. Bei symptomatischer, laparoskopisch gesicherter Endometriose, wenn eine Suppression der ovariellen Hormonbildung angezeigt ist, sofern die Erkrankung nicht primär einer chirurgischen Therapie bedarf. Männer: Behandlung des fortgeschrittenen hormonabhängigen Prostatakarzinoms. **Gegenanz.:** Allgemein: Bekannte Überempfindlichkeit gegen Triptorelin, Poly(glycolsäure-co-milchsäure), Dextran oder einen sonstigen Bestandteil. Überempfindlichkeit gegen Gonadotropin-Releasing-Hormone (GnRH) oder ein anderes GnRH-Analogon. Frauen: Schwangerschaft und Stillzeit. **Warnhinweise:** Allgemein: Die GnRH-Agonisten-Behandlung kann eine Verringerung der Knochenmineraldichte bewirken. Vorläufige Daten bei Männern lassen vermuten, dass die Kombinationstherapie eines Bisphosphonats mit einem GnRH-Agonisten den Knochenmineraldichteverlust verringern kann. Besondere Vorsicht ist bei Patientinnen mit zusätzlichen Osteoporose-Risikofaktoren erforderlich. Selten lässt die GnRH-Agonisten-Behandlung ein bisher unerkanntes gonadotropes Zelladenom der Hypophyse erkennbar werden. Bei diesen Patienten kann eine Hypophysenapople-

xie auftreten, die durch plötzliche Kopfschmerzen, Erbrechen, Sehstörungen und Ophthalmoplegie gekennzeichnet ist. Bei Patienten, die sich einer Behandlung mit GnRH-Agonisten (z.B. Triptorelin) unterziehen, gibt es ein erhöhtes Risiko von z.T. schwerwiegenden Depressionen. Patienten, mit bekannten Depressionen sollten während der Behandlung engmaschig überwacht werden. Kinder: Bei Mädchen kann die anfängliche ovarielle Stimulation, gefolgt vom behandlungsbedingten Östrogenentzug, im ersten Monat zu leichten oder moderaten vaginalen Blutungen führen. Bei den meisten Mädchen beginnt die Menstruation im Durchschnitt ein Jahr nach Ende der Behandlung, sie ist in den meisten Fällen dann regelmäßig. Die Knochenmineraldichte kann sich während der GnRH-Agonisten-Behandlung der Pubertas praecox verringern. Nach Behandlungsende wird die Knochenmasse nicht weiter reduziert, und die maximal erreichbare Knochenmasse in der späten Adoleszenz scheint durch die Behandlung nicht betroffen zu sein. Nach Beendigung der GnRH-Behandlung kann es zu einer Lösung der Femoralepiphyse kommen. Vor der Behandlung von Kindern mit progressiven Hirntumoren sollte eine sorgfältige Risiko/Nutzen-Evaluation erfolgen. Pseudopubertas praecox (gonadale oder adrenale Tumore oder Hyperplasien) und gonadotropinunabhängige Pubertas praecox (Hodentoxikose, familiäre Leydigzellhyperplasie) sollten vorher ausgeschlossen sein. Allergische und anaphylaktische Reaktionen wurden bei Erwachsenen und Kindern beobachtet. Diese beinhalten sowohl lokale Reaktionen an der Einstichstelle als auch systemische Symptome. Die Pathogenese konnte nicht geklärt werden. Die Berichtsquote war bei Kindern höher. Frauen: siehe Fachinformation; Männer: siehe Fachinformation **Nebenw.:** Sehr häufig (≥ 1/10): Männer: Verringerte Libido, erektile Dysfunktion, Hitzewallungen, Knochenschmerzen, Dysurie; Frauen: Verringerte Libido, Stimmungsänderungen, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Hitzewallungen, Bauchschmerzen, Hyperhidrose, Knochenschmerzen, vaginalen Blutungen, vulvovaginale Trockenheit, Dyspareunie, Dysmenorrhoe, ovarielle Hyperstimulationssyndrom, ovarielle Hypertrophie, Beckenschmerzen, Asthenie; Kin-

der: häufig ($\geq 1/100$ und $< 1/10$): Männer: Hypersensitivität, Stimmungsänderungen, depressive Stimmungen, Depressionen, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Hyperhidrose, Myalgie, Arthralgie, Gynäkomastie, Müdigkeit, Reaktionen an der Einstichstelle, Reizbarkeit; Frauen: Hypersensitivität, depressive Stimmungen, Depressionen, Übelkeit, Myalgie, Arthralgie, Müdigkeit, Reaktionen an der Injektionsstelle, Schmerzen an der Injektionsstelle, Reizbarkeit; Kinder: Stimmungsänderungen, Depressionen; gelegentlich ($\geq 1/1000$ und $< 1/100$): Männer: Anaphylaktische Reaktion, Appetitlosigkeit, Embolie, Hypertonie, verstärktes Asthma, Magenschmerzen, Mundtrockenheit, Hypotrichose, Alopezie; Hodenatrophie, Blutlaktat-Dehydrogenase erhöht, Gamma-Glutamyltransferase erhöht, Aspartat-Aminotransferase erhöht, Alanin-Aminotransferase erhöht, Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme; Frauen: Anaphylaktische Reaktionen, Parästhesie, Sehstörungen, Rückenschmerzen, Blutlaktat-Dehydrogenase erhöht, Gamma-Glutamyltransferase erhöht, Aspartat-Aminotransferase erhöht, Alanin-Aminotransferase erhöht, erhöhte Cholesterolspiegel; Kinder: Anaphylaktische Reaktion, Erbrechen, Übelkeit, Vaginalblutungen, Vaginalausfluss; Inzidenz unbekannt: Männer: Nasopharyngitis, gesteigerter Appetit, Gicht, Diabetes mellitus, Schlaflosigkeit, Verwirrtheit, Antriebslosigkeit, Euphorie, Ängstlichkeit, Libidoverlust, Schwindel, Parästhesie, Erinnerungslücken, Dysgeusie, Somnolenz, Dysstasie, anormales Augenempfinden, Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Tinnitus, Schwindelgefühl, Hypotonie, Dyspnoe, Orthopnoe, Epistaxis, Bauchschmerzen, Verstopfung, Diarrhoe, Erbrechen, aufgeblähter Bauch, Flatulenz, Gastralgie, Akne, Pruritus, Ausschlag, Bläschen, Angioödem, Urtikaria, Purpura, Rückenschmerzen, Skelettmuskelschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Gelenksteifheit, Gelenkschwellung, Skelettmuskelsteifheit, Osteoarthritis, Brustschmerzen, Hodenschmerzen, Ejakulationsstörungen, Asthenie, Erytheme an der Injektionsstelle, Entzündungen an der Injektionsstelle, Ödem, Schmerz, Schüttelfrost, Brustschmerzen, Grippe-ähnliche Symptome, Pyrexie, Unwohlsein, Blutkrea-

tinin erhöht, Blutdruck erhöht, Blutharnstoff erhöht, alkalische Phosphatase im Blut erhöht, Körpertemperatur erhöht; Frauen: Konfusion, Ängstlichkeit, Schwindel, verschwommenes Sehen, Schwindelgefühl, Dyspnoe, Bauchbeschwerden, Durchfall, Erbrechen, Pruritus, Ausschlag, Angioödem, Urtikaria, Knochenerkrankungen, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Brustschmerzen, Menorrhagie, Metrorrhagie, Amenorrhoe, Erytheme an der Injektionsstelle, Entzündungen an der Injektionsstelle, Pyrexie, Unwohlsein, Blutdruck erhöht, Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme; Kinder: Hypersensitivitätsreaktionen, Affektlabilität, Nervosität, Kopfschmerzen, verschwommenes Sehen, Sehstörungen, Hitzewallungen, Epistaxis, Bauchbeschwerden, Bauchschmerzen, Ausschlag, Angioneurotisches Ödem, Urtikaria, Alopezie, Erythem, Epiphysiolyse, Myalgie, Genitalblutungen, Erythem an der Injektionsstelle, Entzündung an der Injektionsstelle, Unwohlsein, Schmerzen, Schmerzen an der Injektionsstelle, Blutdruck erhöht, Gewichtszunahme. **Wechselw.:** Wenn Triptorelin in Kombination mit Arzneimitteln angewendet wird, die die hypophysäre Gonadotropinsekretion beeinflussen, sollte der Hormonstatus der Patienten sorgfältig überwacht werden. Da Androgendeprivationstherapie das QT-Intervall verlängern kann, ist die gleichzeitige Anwendung von DECAPEPTYL N mit Arzneimitteln, die bekanntermaßen das QT-Intervall verlängern, oder Arzneimitteln wie Klasse IA- (z. B. Chinidin, Disopyramid) oder Klasse III-Antiarrhythmika (z. B. Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), die Torsade de pointes auslösen können, Methadon, Moxifloxacin, Neuroleptika, usw. sorgfältig zu evaluieren (siehe Abschnitt 4.4). Es wurden keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln durchgeführt. Die Möglichkeit von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln einschließlich histaminfreisetzender Substanzen kann nicht ausgeschlossen werden. **Dos.:** Siehe Fachinformation. **Weitere Hinweise:** Siehe Fachinformation. **Verschreibungspflichtig.** **Stand:** Januar 2015. FERRING Arzneimittel GmbH, Fabrikstr.7, 24103 Kiel, Tel.:0431-5852-0, Fax: 0431 - 5852 - 74, e-mail: info-service@ferring.de

GHRH FERRING 50 Mikrogramm Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Somatorelinacetat. **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. **Sonstige Bestandteile:** Lösungsmittel: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke. Anwendungsgebiete: Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum. 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. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegenüber Somatorelinacetat (human) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Häufig: vorübergehende Störungen des Geruchs- und Geschmacksempfindens, geringfügige Blutdruckänderungen, geringfügige Änderungen der Herzfrequenz, vorübergehendes Wärmegefühl (Flush). Gelegentlich: Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen an der Injektionsstelle, Engegefühl in der Brust. Wie bei allen intravenösen Injektionen von Peptiden können anaphylaktische Reaktionen nicht ausgeschlossen werden. **Warnhinweise:** 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. 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. **Verschreibungspflichtig. Stand:** August 2020; FERRING Arzneimittel GmbH, Fabrikstraße 7, 24103 Kiel, Tel.: 0431-5852-0, Fax: 0431-5852-74, e-mail: info-service@ferring.de

LHRH Ferring 0,1 mg/1ml Injektionslösung

Wirkstoff: Gonadorelin. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** 1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 0,1 mg Gonadorelinacetat, entsprechend 0,091 mg Gonadorelin. **Sonstige Bestandteile:** D-Mannitol, Wasser für Injektionszwecke, Essigsäure 99%. Anwendungsgebiete: Zur Diagnostik hypothalamischer, hypophysärer und gonadaler Funktionsstörungen: Gonadorelin regt die Gonadotropin-Freisetzung bei funktionsfähiger Hypophyse an. Bei länger bestehender Hypophyseninvolusion können mehrfach zu wiederholende Gaben (Injektionen oder pulsatile Behandlungen) erforderlich sein, um eine Gonadotropin-Sekretion in Gang zu setzen. Applikation einer Einzeldosis: Zur Unterscheidung peripher bedingter Gonadenfunktionsstörungen von zentral bedingten Funktionsstörungen (hypothalamische oder hypophysäre Insuffizienz). Mehrfachgabe oder Infusion: Zur Unterscheidung einer hypophysär bedingten von einer hypothalamisch bedingten Gonadenfunktionsstörung (primäre oder sekundäre „hypothalamische“ Amenorrhoe bzw. hypogonadotroper Hypogonadismus durch Mangel oder Fehlen eines endogenen Gonadorelin). Bei Tumoren (z.B. Kraniopharyngeome, Hypophysenadenome) dienen die o.g. Untersuchungen zur Diagnostik und Verlaufskontrolle der Funktionseinschränkungen von Hypothalamus und Hypophyse. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Gonadorelin oder einen der sonstigen Bestandteile. Gonadorelin ist in der Schwangerschaft kontraindiziert. **Warnhinweise:** Die Anwendung von LHRH Ferring kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von LHRH Ferring als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen. **Schwangerschaft und Stillzeit:** Es gibt keine ausreichenden Daten zur Anwendung von LHRH bei Schwangeren. Während der Schwangerschaft und Stillzeit zeigt der Gonadorelin-Test keine verwertbaren Resultate, weil durch die erhöhten Östrogenspiegel die LH-Freisetzung der Hypophyse blockiert wird. Daher ist in dieser Zeit die Stimulierbarkeit der Hypophyse durch Gonadorelin stark eingeschränkt. Die Anwendung von Gonadorelin ist in der Schwangerschaft kontra-

indiziert. Zur Anwendung in der Stillzeit liegen keine Daten vor. **Nebenwirkungen:** Wie bei allen intravenösen Injektionen von Peptiden können anaphylaktische Reaktionen nicht ausgeschlossen werden. Außerdem wurden vegetative Reaktionen wie Bauchschmerzen, Kopfschmerzen und Übelkeit sowie hormonelle Reaktionen wie verstärkte Menstruationsblutung oder verstärkter Vaginalausfluss beobachtet. *Gelegentlich ($\geq 1/1000$ bis $< 1/100$):* anaphylaktische Reaktion (z.B. Verengung der Bronchien, beschleunigter Herzschlag, Hitzegefühl, Juckreiz, Schwellung, Jucken und Rötungen von Gesicht, Augenlidern und Lippen), Reaktionen an der Einstichstelle (Lokale Reaktionen (Rötung), gelegentlich verbunden mit Schmerzen, Juckreiz und Schwellungen, können auftreten). *Sehr selten ($< 1/10.000$):* anaphylaktischer Schock (bei der pulsatilen Behandlung mit Gonadorelin wurde in Einzelfällen ein anaphylaktischer Schock beobachtet), transiente neurologische Symptome und Hypophysenapoplex (bei Patienten mit Hypophysenadenom; sehr selten wurden bei Patienten mit Hypophysentumoren Symptome wie Kopfschmerzen, Bewusstseinsstörungen, Hirnnervenlähmungen, Visusminderungen bis zur Amaurose und Hemiplegie beobachtet). **Dosierung und weitere Hinweise:** Siehe Fachinformation. **Verschreibungspflichtig. Stand:** September 2014. FERRING Arzneimittel GmbH, Fabrikstraße 7, 24103 Kiel, Tel.: 0431-5852-0, Fax: 0431-5852-74, e-mail: info-service@ferring.de

LUTREPULSE® 3,2 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Gonadorelin. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche mit 13,2 mg Pulver enthält 3,2 mg Gonadorelinacetat, entsprechend 2,91 mg Gonadorelin. **Sonstige Bestandteile:** Eine Durchstechflasche mit 13,2 mg Pulver enthält D-Mannitol. Eine Durchstechflasche mit 10 ml Lösungsmittel enthält Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure 10 %. **Anwendungsgebiete:** LUTREPULSE® 3,2 mg wird zur Substitutionsbehandlung des endogenen Gonadorelin (GnRH)-Mangels angewendet. Ziel der Behandlung ist die physiologisch pulsatile Stimulation der Gonadotropinsekretion sowohl bei der Frau als auch beim Mann, wodurch die Sexualentwicklung, Follikelreifung, Ovulation und die Spermatogenese in Gang gesetzt werden. *Hypothalamische Amenorrhoe:* Störung der Ovarialfunktion durch endogenen Gonadorelinmangel; auch relativer Gonadorelinmangel, mit und ohne Beteiligung anderer kausaler Faktoren (Hyperprolaktinämie, Hyperandrogenämie). Zur Unterstützung der Lutealfunktion während der Frühschwangerschaft (pulsatile Infusion bis zur Ausbildung der HCG-Sekretion, die für die Unterstützung der Lutealfunktion ausreicht). *Hypogonadotroper Hypogonadismus:* Störungen der Hoden- oder Ovarialfunktion durch fehlende Gonadotropinsekretion bei potentiell intakter Hypophyse mit dem Ziel der Pubertätsentwicklung bei Jungen, der Spermatogenese oder Follikelreifung und Ovulation. *Pubertas tarda:* Die pulsatile Behandlung mit LUTREPULSE® 3,2 mg kann bei Pubertas tarda zur Einleitung der Pubertätsentwicklung bei Jungen angewendet werden. Nach erfolgter Pubertätsentwicklung muss die Behandlung beim Erwachsenen erneut durchgeführt werden, falls eine normale Spermatogenese erwünscht ist. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Gonadorelin oder einen der sonstigen Bestandteile. Erkrankungen, die sich durch Geschlechtshormone verstärken können, wie: Hypophysenadenome oder andere hormonabhängige Tumoren, Ovarialzysten, Anovulation, deren Ursa-

che nicht hypothalamischen Ursprungs ist und Erkrankungen, die sich durch eine Schwangerschaft verstärken können (z. B. hypophysäres Prolaktinom). **Warnhinweise:** Ein bekanntes Risiko bei Behandlungen zur Ovulationsinduktion ist das ovarielle Hyperstimulationssyndrom (OHSS), welches bei der pulsatilen GnRH-Gabe selten auftritt. Die Anwendung von LUTREPULSE® 3,2 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von LUTREPULSE® 3,2 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen. LUTREPULSE® 3,2 mg enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit von 5 µg bis 20 µg Gonadorelinacetat. **Schwangerschaft und Stillzeit: Schwangerschaft:** *Schwangerschaft:* LUTREPULSE® 3,2 mg sollte aufgrund der eingeschränkten Datenlage während der Schwangerschaft nur zur Unterstützung der Corpus luteum-Funktion in Zyklen zur Ovulationsauslösung verwendet werden. Nach Sicherung einer intakten Frühgravidität ist die Unterstützung der Lutealphase durch Gonadorelin nicht mehr von klinischer Bedeutung. Darum sollte die Therapie mit LUTREPULSE® 3,2 mg zu diesem Zeitpunkt beendet werden. *Stillzeit:* Gonadorelinacetat ist nicht zur Anwendung in der Stillzeit indiziert. **Nebenwirkungen:** *Häufig (≥ 1/100, < 1/10):* Thrombophlebitis superficialis (folgende unerwünschte Wirkungen wurden an der Einstichstelle beobachtet: Pruritus, Urtikaria, Entzündung, Infektion, leichte Phlebitis oder Hämatom an der Einstichstelle), Reaktionen an der Einstichstelle. *Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100):* OHSS. *Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000):* allergische Reaktionen (Allergische Reaktionen sind selten. Klinische Symptome schließen ein: kardiovaskulären Kollaps, Hypotension, Tachykardie, Bewusstlosigkeit, Angioödem, Bronchospasmus, Dyspnoe, Urtikaria oder „Flush“-Reaktionen. Über anaphylaktische Reaktionen wurde bei dem verwandten Peptid Gonadorelin-Hydrochlorid berichtet). *Sehr selten (< 1/10.000):* Hypophysenapoplex (bei Patienten, die mit 100 µg Gonadorelin zu Diagnosezwecken behandelt wurden, kam es in Einzelfällen zu Hypophysenapoplex, insbesondere bei der gleichzeitigen Behandlung mit TRH (Protirelin)). *Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der*

verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Kopfschmerzen, Nausea, Abdominalschmerzen, Menorrhagie (während der Behandlung der Amenorrhoe in Verbindung mit der Induktion der Ovarialfunktion wurden Kopfschmerzen, Nausea, Menorrhagie, Abdominalschmerzen beobachtet) und Priapismus. In Einzelfällen kam es bei Patienten mit Hypophysenadenom nach parenteraler Gabe (Injektion oder pulsatile Behandlung) zu transienten neurologischen Symptomen, insbesondere bei der gleichzeitigen Behandlung mit TRH (Protirelin). Es kann außerdem zu Funktionsstörungen des Infusionssets oder zu Unterbrechungen der Infusion kommen. In sehr seltenen Fällen kann es bei der Langzeitbehandlung mit Medikamenten dieser Klasse zur Ausbildung von Antikörpern kommen, so dass der Behandlungserfolg ausbleiben kann. **Dosierung und weitere Hinweise:** Siehe Fachinformation. **Verschreibungspflichtig. Stand:** April 2017. FERRING Arzneimittel GmbH, Fabrikstraße 7, 24103 Kiel, Tel.: 0431 5852 0, Fax: 0431 5852 74, E Mail: info-service@ferring.de

-

MINIRIN® 60 Mikrogramm Lyophilisat zum Einnehmen**MINIRIN® 120 Mikrogramm Lyophilisat zum Einnehmen****MINIRIN® 240 Mikrogramm Lyophilisat zum Einnehmen**

Wirkstoff: Desmopressinacetat. **Zusammensetzung:** 1 Schmelztablette 60 µg enthält 67 µg Desmopressinacetat entsprechend 60 µg Desmopressin, 1 Schmelztablette 120 µg enthält 135 µg Desmopressinacetat entsprechend 120 µg Desmopressin, 1 Schmelztablette 240 µg enthält 270 µg Desmopressinacetat entsprechend 240 µg Desmopressin. **Sonstige Bestandteile:** Gelatine, Mannitol (Ph.Eur.), Citronensäure. **Anwendungsgebiete:** Behandlung der primären Enuresis nocturna nach dem 5. Lebensjahr nach Ausschluss organischer Störungen der Harnorgane im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes, wie z. B. bei Versagen anderer nicht medikamentöser Therapiemaßnahmen oder bei Indikation für eine medikamentöse Therapie, verursacht durch nächtlichen ADH-Mangel; symptomatische Behandlung von Nykturie (mindestens 2maliges nächtliches Wasserlassen) bei Erwachsenen, in Zusammenhang mit nächtlicher Polyurie; traumatisch bedingte Polyurie und Polydipsie bei Vorliegen eines passageren ADH-Mangels unterschiedlicher Genese; Zentraler Diabetes insipidus. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Desmopressin oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels, habituelle oder psychogene Polydipsie, Polydipsie bei Alkoholikern, bekannte oder Verdacht auf Herzinsuffizienz, Zustände, die eine Therapie mit Diuretika erforderlich machen, bekannte Hyponatriämie, mäßige bis schwere Niereninsuffizienz mit einer Kreatinin-Clearance unter 50 ml/Min., Syndrom der inadäquaten ADH-Ausschüttung, Alter ab 65 Jahren bei Anwendung von Desmopressin zur Behandlung einer Nykturie. **Schwangerschaft und Stillzeit:** Bei einer Verschreibung für schwangere Frauen ist Vorsicht angezeigt und eine Blutdrucküberwachung wird empfohlen. MINIRIN® sollte Schwangeren nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung verordnet werden. Es liegt eine begrenzte Anzahl von Daten zur Anwendung von Desmopressin bei schwangeren Frauen (53 schwangere Frauen mit Diabetes insipidus und 54 schwangere Frauen mit Willebrand-

Jürgens-Syndrom) vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Auswirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität. **Nebenwirkungen:** Allgemein: Behandlung ohne gleichzeitige Einschränkung der Flüssigkeitszufuhr kann zu Wasserretention/Hyponatriämie mit oder ohne begleitende Warnsignale und Symptome (Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, Gewichtszunahme und in schweren Fällen Krämpfe, z. T. mit Somnolenz bis hin zu länger andauernder Bewusstlosigkeit) führen. Dies gilt besonders für Kleinkinder bis zu einem Jahr oder ältere Menschen, abhängig von ihrem Allgemeinzustand. Erwachsene: Die Daten zur Häufigkeit von Nebenwirkungen basieren auf klinischen Studien zur oralen Anwendung von Desmopressin bei Erwachsenen mit Nykturie (n = 1557) in Kombination mit Erfahrungen nach Markteinführung für alle Erwachsenenindikationen (inkl. Zentraler Diabetes insipidus). Nebenwirkungen, die nur nach Markteinführung auftraten, sind als „nicht bekannt“ aufgeführt. Sehr Häufig: Kopfschmerzen Häufig: Hyponatriämie, Benommenheit, Hypertonie, Nausea, Abdominalschmerzen, Diarrhoe, Obstipation, Erbrechen, Beschwerden der Blase und der Harnröhre, Ödeme, Fatigue Gelegentlich: Insomnie, Somnolenz, Parästhesie, Sehbehinderung, Vertigo, Palpitationen, orthostatische Hypotonie, Dyspnoe, Dyspepsie, Flatulenz, Blähungen und Völlegefühl, Schwitzen, Pruritus, Hautausschlag, Urtikaria, Muskelspasmen, Myalgie, Malaise, Schmerzen in der Brust, grippeähnliche Symptome, Gewichtszunahme, Erhöhung der Leberwerte, Hypokaliämie. Selten: Verwirrheitszustände, allergische Dermatitis. Nicht bekannt: anaphylaktische Reaktionen, Dehydratation, Hypernatriämie, Konvulsionen, Asthenie, Koma. Kinder und Jugendliche: Die Daten der Nebenwirkungen basieren auf klinischen Studien zur oralen Einnahme von Desmopressin bei Kindern und Jugendlichen mit primärer Enuresis nocturna (n = 1923). Nebenwirkungen, die nach Markteinführung auftraten, sind als „nicht bekannt“ aufgeführt. Häufig: Kopfschmerzen. Gelegentlich: Affektlabilität, Aggressionen, Abdominalschmerzen, Nausea, Erbrechen, Diarrhoe, Beschwerden der Blase und der

Harnröhre, periphere Ödeme, Fatigue. Selten: Angstsymptome, Albträume, Stimmungsschwankungen, Somnolenz, Hypertonie, Reizbarkeit. Nicht bekannt: anaphylaktische Reaktionen, Hyponatriämie, emotionale Störungen, anormales Verhalten, Depression, Halluzination, Insomnie, Aufmerksamkeitsstörung, psychomotorische Hyperaktivität, Konvulsionen, Epistaxis, Hautausschlag, allergische Dermatitis, Schwitzen, Urtikaria. **Dosierung und weitere Hinweise:** Siehe Fachinformation. **Handelsformen:** MINIRIN® 60 Mikrogramm Lyophilisat zum Einnehmen: 10/30/90 Schmelztabletten, MINIRIN® 120 Mikrogramm Lyophilisat zum Einnehmen: 10/30/90 Schmelztabletten, MINIRIN® 240 Mikrogramm Lyophilisat zum Einnehmen: 10/30/90 Schmelztabletten. **Stand der Information:** Mai 2016. **Verschreibungspflichtig.** FERRING Arzneimittel GmbH, Fabrikstraße 7, 24103 Kiel, Tel.: 0431-5852-0, Fax: 0431-5852-74, E-Mail: info-service@ferring.de

TRH FERRING 0,2 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Protirelin (Thyreotropin-Releasing-Hormon). **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** 1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 0,2 mg Protirelin (Thyreotropin-Releasing-Hormon). **Sonstige Bestandteile:** Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure 10%. **Anwendungsgebiete:** Protirelin wird angewendet zur Durchführung des TRH-Testes im Rahmen der Schilddrüsen- und Hypophysendiagnostik. **Gegenanzeigen:** TRH FERRING darf nicht angewendet werden bei: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile, akutem Herzinfarkt, instabiler Angina pectoris, erhöhter Krampfbereitschaft, ausgeprägter Bronchialobstruktion. **Warnhinweise:** TRH FERRING sollte nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden bei: Herzrhythmusstörungen, ischämischer Herzerkrankung, schlecht eingestelltem Hypertonus, großen Hypophysentumoren, Epilepsie und Asthma bronchiale. **Nebenwirkungen:** Bei intravenöser Gabe von TRH FERRING ist kurzfristig (über 1 – 3 Minuten) mit Hitzegefühl, Nausea, Harndrang, milden Kopfschmerzen, Benommenheit, Flush, Missempfindungen im Bereich der Abdominal- und Beckenorgane zu rechnen. Wie bei jeder i.v. Injektion von Peptiden ist eine anaphylaktische Reaktion nicht auszuschließen. Bei einzelnen Patienten mit großen Hypophysentumoren sind in zeitlichem Zusammenhang mit Protirelin-Gaben akute lokale Komplikationen infolge Vergrößerung des Tumors oder Apoplexie der Hypophyse beschrieben worden (Kopfschmerzen, Bewusstseinsstörungen, Hirnnervenlähmungen, Visusminderung bis zur Amaurose, Hemiplegie), die z. T. neurochirurgische Eingriffe erforderlich machten. TRH war dabei in den meisten Fällen in Form eines kombinierten Hypophysentests zusammen mit anderen Substanzen verabreicht worden, so dass nicht klar ist, ob die Komplikationen auf TRH allein zurückgeführt werden können. Gelegentlich (0,1 % - 1 %): Geschmacksmissempfindungen, Blutdruckanstieg, Pulsanstieg, Missempfindungen in der Brust, Mundtrockenheit, Erbrechen, Missempfindungen in den Extremitäten, Engegefühl in der Brust und Hungergefühl. Sehr selten

(0,01 % – 0,1 %): Konvulsionen bei prädisponierten Patienten (Auslösung eines Krampfanfalls bei erhöhter Krampfbereitschaft) und Asthma bei prädisponierten Patienten (Auslösung eines Asthmaanfalls bei Asthmatikern). **Schwangerschaft und Stillzeit:** Die Anwendung von Protirelin ist in der Schwangerschaft und Stillzeit im Allgemeinen nicht erforderlich. Das potentielle Risiko einer Reproduktionstoxizität für Menschen ist nicht bekannt. Nebenwirkungen beim gestillten Säugling sind nicht bekannt. Es liegen keine Daten zu Auswirkungen von Protirelin auf die Fertilität vor. **Dosierung und weitere Hinweise:** Siehe Fachinformation. **Verschreibungspflichtig.** **Stand:** August 2015; FERRING Arzneimittel GmbH, Fabrikstraße 7, 24103 Kiel, Tel.: 0431-5852-0, Fax: 0431-5852-74, E-mail: info-service@ferring.de

ZOMACTON® 10 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Somatropin. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** 10 mg Somatropin (10 mg/ml in einer Durchstechflasche nach Zubereitung), hergestellt in *Escherichia coli* mit rekombinanter DNA-Technologie. **Sonstige Bestandteile:** 1 Durchstechflasche enthält: Mannitol (Ph. Eur.), Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.), Natriumhydrogenphosphat-Dihydrat. 1 Spritze mit 1 ml Lösungsmittel enthält: Metacresol (Ph. Eur.), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Langzeitbehandlung einer Wachstumsstörung von Kindern, infolge unzureichender Sekretion körpereigenen Wachstumshormons. Langzeitbehandlung einer Wachstumsstörung infolge Ullrich-Turner-Syndroms gesichert durch Chromosomenanalyse. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Somatropin oder einen sonstigen Bestandteil. Bei Anzeichen einer Tumoraktivität darf Somatropin nicht angewendet werden. Vor Beginn einer Therapie mit Wachstumshormonen müssen intrakranielle Tumoren inaktiv und eine Anti-Tumor-Therapie abgeschlossen sein. Bei Hinweisen auf Tumorstadium sollte die Behandlung abgebrochen werden. Kinder mit geschlossenen Epiphysenfugen sollten nicht mit Somatropin zur Wachstumsförderung behandelt werden. Patienten mit akuten kritischen Erkrankungen, die an Komplikationen nach Operationen am offenen Herzen, Operationen des Bauchraums, multiplen Unfalltraumata, akuter respiratorischer Insuffizienz oder Ähnlichem leiden, sollten nicht mit Somatropin behandelt werden. Bei Kindern mit chronischer Nierenerkrankung sollte die Behandlung mit Somatropin nach einer Nierentransplantation abgebrochen werden. **Warnhinweise:** Sehr selten wurden Fälle von Myositis beobachtet, die möglicherweise durch das Konservierungsmittel Metacresol verursacht wurden.

ZOMACTON darf nicht zur Langzeitbehandlung von Kindern mit Wachstumsstörungen aufgrund eines genetisch gesicherten Prader-Willi-Syndroms eingesetzt werden, es sei denn, sie haben auch einen diagnostizierten Wachstumshormonmangel. Bei nachgewiesenem Papillenödem sollte eine benigne intrakranielle Hypertension in Betracht gezogen und ggf. die Therapie mit Wachstumshormon abgebrochen werden. Patienten mit Wachstumshormonmangel infolge einer intrakraniellen Läsion sollten hinsichtlich einer Verschlechterung oder eines Wiederauftretens des zugrunde liegenden Krankheitsprozesses überwacht werden. Bei Überlebenden einer Krebserkrankung im Kindesalter, die nach ihrem ersten Neoplasma mit Somatropin behandelt wurden, wurde über ein erhöhtes Risiko für ein weiteres Neoplasma berichtet. Bei Patienten, die wegen ihres ersten Neoplasmas mit einer Bestrahlung des Kopfes behandelt wurden, traten intrakranielle Tumoren, vor allem Melangiome, am häufigsten auf. Obwohl selten vorkommend, sollte eine Pankreatitis in Betracht gezogen werden, wenn Patienten, besonders Kinder, unter Somatropin-Behandlung Bauchschmerzen haben. Der Beginn einer Somatropin-Therapie kann zu einer Hemmung der 11 β HSD-1 und zu verringerten Kortisol-Serumspiegeln führen. Bei mit Somatropin behandelten Patienten kann ein zuvor nicht diagnostizierter zentraler (sekundärer) Hypoadrenalismus aufgedeckt werden, der eine Glukokortikoid-Substitutionstherapie erfordern kann. Darüber hinaus kann bei Patienten, die aufgrund eines zuvor diagnostizierten Hypoadrenalismus bereits eine Glukokortikoid-Substitutionstherapie erhalten, nach Beginn der Somatropin-Therapie eine Erhöhung der Erhaltungs- oder Stressdosis erforderlich sein. **Schwangerschaft und Stillzeit:** Es liegen keine klinischen Daten zur Auswirkung von ZOMACTON auf eine Schwangerschaft vor. Daher sollte ZOMACTON während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter nicht eingesetzt werden.

higen Alter, die keine Verhütungsmittel verwenden, nicht angewendet werden. Es ist nicht bekannt, ob Somatotropin in die Muttermilch übergeht. Somatotropin-haltige Arzneimittel sollten daher mit Vorsicht während der Stillzeit eingesetzt werden. **Nebenwirkungen:** Die subkutane Injektion von Wachstumshormon kann zur Zu- oder Abnahme des Fettgewebes sowie zu punktuellen und kleinflächigen Blutungen an der Injektionsstelle führen. Selten können an der Injektionsstelle Schmerzen und juckende Hautrötungen auftreten. **Antikörper gegen Somatotropin:** Das Protein Somatotropin kann die Bildung von Antikörpern fördern. Je nach Arzneimittel konnte die Prozentzahl der behandelten Patienten, die Antikörper gebildet hatten, identifiziert werden. Ihre Bindungsfähigkeit und Titer sind im Allgemeinen niedrig und haben keine klinischen Folgen. Bei Nichtansprechen auf die Somatotropin-Therapie sollte jedoch auf Antikörper getestet werden. **Leukämie:** Sehr selten wurden Fälle von Leukämie bei Kindern mit Wachstumshormonmangel berichtet, von denen einige mit Somatotropin behandelt worden waren und nach Markteinführung beobachtet wurden. Bei Kindern, die mit Wachstumshormon behandelt wurden, wurden eine Lösung der Femoralepiphyse und Morbus Legg-Calvé-Perthes beobachtet. Verschiebung der Oberschenkelkopfeiphyse kommt bei endokrinologischen Störungen häufiger vor, während Morbus Legg-Calvé-Perthes häufiger bei Kleinwuchs beobachtet wird. Es ist jedoch nicht bekannt, ob diese beiden Krankheitsbilder unter der Somatotropin-Therapie häufiger auftreten oder nicht. Bei Beschwerden oder Schmerzen im Bereich der Hüfte bzw. Knie sollten diese Möglichkeiten in Betracht gezogen werden. Andere Nebenwirkungen sind Klasseneffekte, wie Hyperglykämie aufgrund verringerter Insulin-Sensitivität, erniedrigtes freies Thyroxin und die mögliche Entwicklung einer benignen intrakraniellen Hypertension. *Sehr häufig (>1/10) bei Erwachsenen* : Ödem,

peripheres Ödem, milde Hyperglykämie, Arthralgie, Myalgie, Kopfschmerzen und Parästhesie. *Häufig (>1/100, <1/10):* Hypothyreose, Ödem (bei Kindern), peripheres Ödem (bei Kindern), Reaktionen an der Injektionsstelle, Asthenie, Bildung von Antikörpern, beeinträchtigte Glukosetoleranz (bei Kindern), Arthralgie (bei Kindern), Myalgie (bei Kindern), Steifheit in den Extremitäten (bei Erwachsenen), Kopfschmerzen, Hypertonie, Schlaflosigkeit (bei Erwachsenen). *Gelegentlich (>1/1.000, <1/100):* Anämie, Tachykardie, Hypertonie (bei Erwachsenen), Schwindel, Papillenödem, Diplopie, Erbrechen, Abdominalschmerz, Flatulenz, Übelkeit, Schwäche, Atrophie an der Injektionsstelle, Blutungen an der Injektionsstelle, Injektionsstelle geschwollen, Hypertrophie, Hypoglykämie, Hyperphosphatämie, Muskelatrophie, Knochenschmerzen, Karpaltunnelsyndrom, Steifheit in den Extremitäten (bei Kindern), maligne Neoplasmen, Neoplasmen, Somnolenz, Nystagmus, Persönlichkeitsstörungen, Harninkontinenz, Hämaturie, Polyurie, Störung der Harnfrequenz, Harnanomalität, Ausfluss, Gynäkomastie, Lipodystrophie, Hautatrophie, Dermatitis exfoliativa, Urtikaria, Hirsutismus, Hauthypertrophie. *Selten (>1/10.000, <1/1.000):* Hypertonie (bei Kindern), Diarrhoe, anormaler Nierenfunktionstest, Diabetes mellitus Typ II, Neuropathie, erhöhter intrakranieller Druck, Schlaflosigkeit (bei Kindern) und Parästhesie (bei Kindern). *Sehr selten (<1/10.000):* Leukämie (bei Kindern). Nach Markteinführung wurde während der Therapie mit Wachstumshormon über das Auftreten von Pankreatitis berichtet (Häufigkeit unbekannt). **Dosierung und weitere Hinweise:** Siehe Fachinformation. Dopinghinweis: ZOMACTON als Dopingmittel kann die Gesundheit gefährden. **Verschreibungspflichtig.** **Stand der Information:** März 2021. FERRING Arzneimittel GmbH, Fabrikstraße 7, D-24103 Kiel, Tel.: 0431-5852-0, Fax: 0431 - 5852 - 74, e-mail: info-service@ferring.de

Kontakt



FERRING Arzneimittel GmbH
Fabrikstraße 7
24103 Kiel



Tel.: 0431-5852-0

Fax: 0431-5852-74

E-Mail: info-service@ferring.de

Web: www.ferring.de