

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

GHRH Ferring 50 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame stof: 50 microgram somatoreline als acetaat.

Eén ampul bevat 66,7 microgram somatoreline acetaat, overeenkomstig 50 microgram somatoreline.

Aminozuursequentie van somatoreline:

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.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is enkel voor diagnostisch gebruik.

GHRH Ferring wordt toegepast om de somatotrope functie van de hypofyse vast te stellen bij vermoeden van groeihormoondeficiëntie. De test maakt onderscheid tussen stoornissen van hypofysaire of hypothalamische aard, doch is niet geschikt als diagnostische test voor groeihormoondeficiënties.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De inhoud van één ampul GHRH Ferring (50 microgram somatoreline) dient te worden opgelost in 1 ml van het bijgevoegde oplosmiddel.

Deze hoeveelheid wordt aanbevolen als standaardoplossing voor volwassenen van gemiddeld gewicht. Bij patiënten met obesitas en bij kinderen dient een dosering van 1 microgram/kg lichaamsgewicht aangehouden te worden.

Wijze en duur van toediening van de GHRH-test

15 – 30 minuten voor de injectie met GHRH Ferring dient hiertoe een veneuze canule aangebracht te worden, waarna de patiënt in de tussenliggende periode dient te rusten.

Onmiddellijk voor de toediening van GHRH Ferring wordt een bloedmonster genomen om de basale groeihormoonwaarde te bepalen. Hiertoe wordt de inhoud van één ampul GHRH Ferring opgelost in 1 ml van het bijgeleverde oplosmiddel (0,9% NaCl). De oplossing of een volume overeenkomend met 1 microgram/kg lichaamsgewicht wordt aan de nuchtere patiënt i.v. als een bolusinjectie (binnen 30 seconden) toegediend.

Na afname van ca. 2 ml veneus bloed bij de nuchtere patiënt wordt de stijging van de basale hormoonspiegel in plasma of serum, na toediening van een eenmalige intraveneuze injectie GHRH Ferring, bepaald.

Om de toename van de groeihormoonspiegel in plasma of serum te kunnen beoordelen, wordt na 30 minuten een tweede bloedmonster genomen. Maximale groeihormoonspiegels kunnen soms eerder of later optreden. Daarom kunnen aanvullende bloedmonsters worden genomen 15, 45, 60 en

90 minuten na GHRH-injectie.

De test is bedoeld voor eenmalige toediening.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor (humaan) groeihormoon-releasing hormoon.

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Gezien de mogelijk remmende invloed van humaan groeihormoon op de somatotrope functie van de hypofyse dient de test met GHRH Ferring niet eerder dan één week na het staken van een behandeling met groeihormoon uitgevoerd te worden.

De resultaten van de test kunnen beïnvloed worden door aandoeningen zoals:

- onbehandelde hyperthyroïdie,
- obesitas, hyperglykemie, verhoogde vetzuurspiegels,
- hoge somatostatinespiegels.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige toediening van stoffen die de uitscheiding van groeihormoon beïnvloeden, zoals groeihormoon, somatostatine of analogen hiervan, atropine, levodopa, dopamine, clonidine, arginine, ornithine, glycine, glucagon, insuline, oraal toegediend glucose, schildklierremmende stoffen en propranolol, dient vermeden te worden.

Hoge spiegels van glucocorticoïden en somatostatine kunnen het effect op de uitscheiding van groeihormoon remmen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

GHRH Ferring wordt best niet toegediend tijdens de zwangerschap en borstvoeding.

Er zijn geen adequate gegevens over het gebruik van GHRH Ferring bij zwangere vrouwen.

Dieronderzoek is ontoereikend wat betreft de invloed op zwangerschap. Het mogelijk risico bij de mens is ongekend. Somatoreline wordt best niet toegediend tijdens de zwangerschap, tenzij absoluut noodzakelijk.

Er is onvoldoende informatie over de uitscheiding van somatoreline in humane of dierlijke borstvoeding. Het risico op bijwerkingen bij het kind dat borstvoeding krijgt na inname van het geneesmiddel door de moeder, is ongekend. Somatoreline wordt best niet toegediend tijdens de borstvoeding, tenzij absoluut noodzakelijk.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Wegens de korte werkingsduur van somatoreline wordt verwacht dat de kans op enige invloed op de rijvaardigheid en het vermogen van de patiënt om machines te bedienen verwaarloosbaar is.

4.8 Bijwerkingen

Systeem/orgaan- klassen volgens gegevensbank MedDRA	Ze er vaak (≥ 1/10)	Vaak (≥ 1/100, < 1/10)	Soms (≥ 1/1000, < 1/100)	Zelden (≥ 1/10 000, < 1/1000)	Ze er zelden (< 1/10 000)
Zenuwstelsel- aandoeningen		voorbijgaande verstoringen van reuk- en smaakzin			
Hartaandoeningen		mineure schommeling in bloeddruk*, mineure schommeling in hartritme*			
Maagdarmselsel- aandoeningen			misselijkheid, braken		
Algemene aandoeningen en toedieningsplaats- stoornissen		voorbijgaande warmte- opwellingen (flushing)	pijn op de plaats van injectie, beklemd gevoel op de borst		

* In combinatie met warmteopwellingen (flushing).

Zoals met alle intraveneuze inspuitingen van peptiden, kunnen anafylactische reacties niet uitgesloten worden.

De beschreven bijwerkingen zijn niet van ernstige aard bij dosering volgens voorschrift en vereisen geen specifieke behandeling.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie
Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel

website: www.fagg.be – e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Er werd geen geval van overdosering gerapporteerd.

In geval van overdosering kunnen de bovenvermelde bijwerkingen optreden (zie rubriek 4.8). Aangezien somatoreline snel uit het lichaam uitgescheiden wordt, zijn geen maatregelen nodig in geval van overdosering.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: test voor de hypofysefunctie.
ATC-code: V04CD05.

Somatoreline wordt gevormd in de hypothalamus en stimuleert de secretie van groeihormoon door de hypofyse. GHRH Ferring is de synthetische vorm van somatoreline en is in structuur en functie identiek aan humaan somatoreline, uitgescheiden door de menselijke hypothalamus. Somatoreline verhoogt op fysiologische wijze de groeihormoonplasmaspiegels.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na eenmalige i.v.-toediening van verschillende doses somatoreline bij de mens stijgen de plasmaconcentraties somatoreline binnen 5 minuten tot een maximum, waarna een snelle daling plaatsvindt. Na 30-40 minuten keren de concentraties terug tot de uitgangswaarden. De halfwaardetijd van een dosis van 200 microgram somatoreline bedraagt $7,6 \pm 1,7$ minuten.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Onderzoek op de acute toxiciteit van somatoreline als acetaat na i.v.-inspuiting van een dosis die 70x hoger was dan de klinische dosis (71,5 microgram/kg), toonde geen bijwerkingen van lokale of systemische oorsprong bij ratten (5 mannelijke/5 vrouwelijke) en konijnen (3 mannelijke). S.c.-toediening van 5 mg/kg bracht geen toxische symptomen aan het licht bij 10 muizen binnen de observatieperiode van 72 uur. Ook bij herhaalde i.v.-toediening van 1250 microgram/kg gedurende 7 dagen bij 12 volwassen ratten werden noch lokale, noch systemische effecten evenmin als macroscopische noch microscopische pathologische bevindingen vastgesteld.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Poeder voor oplossing voor injectie: geen hulpstoffen toegevoegd.
Oplosmiddel: 9 mg natriumchloride, water voor injecties tot 1 ml.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet gelijktijdig met andere middelen voor parenteraal gebruik worden toegediend (bv. in gemengde injecties of infusieoplossingen).

6.3 Houdbaarheid

36 maanden.

Op de verpakking is een vervaldatum vermeld: EXP: maand – jaar. Het geneesmiddel vervalt de laatste dag van de aangegeven maand in het aangeduide jaar.

Na opening van de ampul en reconstitutie van de werkzame stof dient de injectieoplossing onmiddellijk gebruikt te worden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. De ampullen moeten in de originele verpakking bewaard worden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Verpakking met 1 ampul van 2 ml uit kleurloos type I-glas met poeder en 1 ampul van 2 ml uit kleurloos type I-glas met oplosmiddel.

Verpakking met 5 ampullen van 2 ml uit kleurloos type I-glas met poeder en 5 ampullen van 2 ml uit kleurloos type I-glas met oplosmiddel.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Het poeder mag enkel in het bijgevoegd oplosmiddel opgelost worden.

GHRH Ferring dient onmiddellijk na reconstitutie gebruikt te worden.

De gereconstitueerde oplossing dient niet toegediend te worden indien partikels aanwezig of indien niet helder.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

nv Ferring sa, Capucienenlaan 93C, B-9300 Aalst

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE160133

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

26/01/1993 -

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

03/2018