

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

GHRH Ferring 50 microgram,  
poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

Somatoreline

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is GHRH Ferring en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS GHRH FERRING EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

GHRH Ferring is een geneesmiddel dat werkt op het niveau van de hypofyse (een orgaan bij de hersenen). Het is gelijk aan een van nature aanwezig hormoon, groeihormoon-releasing hormoon (GHRH), welke de hypofyse aanzet tot de productie van het groeihormoon.

GHRH Ferring wordt gebruikt als test om een aandoening van de hypofyse aan te tonen dan wel uit te sluiten. Door toediening van het middel kan de functie van de hypofyse met betrekking tot de productie van groeihormoon getest worden. Op deze manier kan onderscheiden worden of de groeihormoon stoornis in de hypofyse is gelegen of in de hypothalamus. Deze laatste is een klier welke in de hersenen is gelegen. GHRH Ferring kan niet worden gebruikt om op zich een tekort aan groeihormoon te onderkennen.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

De test moet plaatsvinden in een ziekenhuis.

Gezien de mogelijke remmende invloed van groeihormoon op de functie van de hypofyse, mag de test met GHRH Ferring niet eerder dan één week na het staken van een behandeling met groeihormoon uitgevoerd worden.

De resultaten van de test kunnen beïnvloed worden door aandoeningen zoals: onbehandelde schildklieraandoeningen, vetzucht, ongecontroleerde suikerziekte, verhoogde vetzuurspiegels, hoge somatostatine-spiegels.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast GHRH Ferring nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. De werking van GHRH Ferring wordt beïnvloed door tal van geneesmiddelen. Dit zijn middelen die de uitscheiding van groeihormoon beïnvloeden. Uw arts kan bepalen of de geneesmiddelen die u gebruikt in de bovenstaande categorie vallen.

GHRH Ferring dient niet gelijktijdig met andere middelen voor injectie of infusie toegediend te worden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Vanwege het ontbreken van voldoende gegevens mag GHRH Ferring niet worden gebruikt tijdens zwangerschap of periode van borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van GHRH Ferring de rijvaardigheid beïnvloed.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

GHRH Ferring wordt door de arts die u behandelt toegediend.

De inhoud van één ampul GHRH Ferring wordt opgelost in 1 ml van het bijgevoegde oplosmiddel. Deze hoeveelheid wordt aanbevolen als standaarddosering voor volwassenen van gemiddeld gewicht. Bij patiënten met vetzucht en bij kinderen dient een dosering van 1 microgram per kg lichaamsgewicht aangehouden te worden.

Nadat een bloedmonster is afgenomen wordt de oplossing met GHRH Ferring in een ader toegediend. Vervolgens zullen er op verschillende tijden (bijvoorbeeld na 15, 30, 45, 60 en 90 minuten) nog enige bloedmonsters worden afgenomen.

De test is bedoeld voor éénmalige toediening.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer hogere doses dan aanbevolen worden gegeven, kunnen bijwerkingen optreden (zie de rubriek Bijwerkingen). Deze bijwerkingen verdwijnen snel en vereisen geen speciale behandeling. Wanneer bijwerkingen optreden, meldt dit dan toch aan uw behandelend arts.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Aangezien GHRH Ferring bedoeld is om een deel van de hypofyse-functie te testen hoeft u zich geen zorgen te maken wanneer dit wordt vergeten. U maakt gewoon zo snel mogelijk een nieuwe afspraak voor de test.

### **Als u stopt met de toediening van GHRH Ferring**

De test is bedoeld voor éénmalige toediening. De test kan uitsluitend worden herhaald op speciaal verzoek van de behandelend arts.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

*Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:* voorbijgaand blozen, voorbijgaande lichte stoornissen in reuk en smaak, lichte veranderingen van de hartfrequentie, lichte daling of stijging van de bloeddruk.

*Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:* hoofdpijn, misselijkheid, braken, pijn op de plaats van de injectie, benauwdheid op de borst.

U moet ook rekening houden met het eventueel optreden van allergische reacties.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Bewaren beneden 25°C.

Na opening van de ampul en het opzuigen van de werkzame stof dient de injectie-oplossing onmiddellijk gebruikt te worden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is somatoreline. 1 ampul met poeder bevat 50 microgram somatoreline (als acetaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - poeder: geen verdere hulpstoffen toegevoegd
  - oplosmiddel: natriumchloride en water voor injectie.

### **Hoe ziet GHRH Ferring er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Het geneesmiddel is een gevriesdroogd poeder voor oplossing voor injectie. De verpakking bestaat uit 1 of 5 glazen ampul(len) met poeder en 1 of 5 glazen ampul(len) met 1 ml oplosmiddel. Als de oplossing is bereid moet deze helder zijn en vrij van deeltjes. Zoniet, dan mag de oplossing niet worden gebruikt.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning:  
Ferring B.V.  
Polarisavenue 130  
2132 JX Hoofddorp

Fabrikant:  
Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel  
Duitsland

**GHRH Ferring is in het register ingeschreven onder RVG 11937.**

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2020**