

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lutrelf 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ampul: gonadorelinediacetaat 0,1 mg in 1 ml water voor injectie

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Lutrelf 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie wordt als diagnosticum gebruikt om bij fertiliteitsstoornissen zoals vertraagde puberteit, amenorroe, oligospermie en hypogonadisme te kunnen discrimineren tussen afwijkingen van hypofysaire- en hypothalamische oorsprong.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering: bij volwassenen 0,1 mg en bij zuigelingen en kinderen 0,025 mg gonadoreline snel intraveneus toedienen.

Bemonstering: vóór en 15, 30 en 60 minuten na toediening, bloed afnemen voor LH en FSH bepaling

Bij vrouwen is de respons op gonadoreline cyclus-afhankelijk: in de folliculaire fase zal de LH-concentratie een factor twee en de FSH-concentratie een factor 1,5 of minder stijgen ten opzichte van het uitgangspunt. In de luteale fase (en bij mannen) stijgen de waarden na gonadorelinetoediening met respectievelijk een factor 4 tot 8 (LH) en 2 (FSH).

Gemiddeld treden maximale LH-concentraties op t=30 minuten en FSH-concentraties op t=60-120 minuten op.

Het is niet uit te sluiten dat, ook als de stoornis van hypothalamische aard is, er een subnormale respons op gonadoreline optreedt. Dit kan in het bijzonder het geval zijn bij vertraagde puberteit.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

Bij lactatie of (vermoede) zwangerschap wordt de stimulatie-test echter afgeraden omdat de resultaten onder die omstandigheden niet betrouwbaar zijn.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Hoewel gonadoreline identiek is aan LH-RH dient men bij het toedienen van peptiden bedacht te zijn op de mogelijkheid van een anafylactische shock. Uitvoering van de gonadoreline stimulatietest tijdens de folliculaire fase kan een ovulatie induceren. Bij ernstig gestoorde nier- en/of leverfunctiestoornissen kan de respons op gonadoreline verlengd zijn.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Bij lactatie of (vermoede) zwangerschap wordt de stimulatietest afgeraden omdat de resultaten onder die omstandigheden niet betrouwbaar zijn.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Bij vrouwen is incidenteel gemeld: misselijkheid, buikpijn, hoofdpijn en versterkte menstruatiesbloeding.

Er kan roodheid op de plaats van injectie optreden.

Anafylactoïde reacties (anafylactische shock, bronchospasmen, tachycardie, urticaria, oedeem, jeuk, blozen) bij het toedienen van peptiden zijn niet uit te sluiten, maar zulke verschijnselen zijn, zonder eerdere sensibilisatie, bij éénmalige toediening niet waarschijnlijk.

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Bij de aanbevolen toedieningswijze zal overdosering niet gemakkelijk kunnen plaatsvinden. Bij vrouwen kan incidenteel na een te hoge dosis een lichte vorm van hyperstimulatie optreden die tot uitdrukking komt in multiële follikelrijping.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Gonadoreline is een synthetisch decapeptide dat identiek is aan natuurlijk LH-RH (luteïniserend hormone-releasing hormone). Dit hypothalamushormoon, dat pulsatief vrijkomt, zet de intacte hypofyse aan tot afgifte van de hormonen LH (luteïniserend hormoon) en FSH (follikelstimulerend hormoon). Bij de man stimuleert LH de Leydig-cellen tot vorming van testosteron en FSH de ontwikkeling van de tubuli seminiferi en de productie van spermatozoën. Bij de vrouw zorgt LH voor de ontwikkeling van het corpus luteum en bevordert FSH de ontwikkeling van de De Graafse follikel, terwijl een gezamenlijke LH en FSH-piek tot ovulatie leidt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Distributie: Het schijnbare verdelingsvolume van gonadoreline bedraagt ca. 12 liter; er vindt geen binding aan plasma-eiwitten plaats.

Biotransformatie: Gonadoreline wordt in het bloed en de longen, maar voornamelijk in de nieren omgezet in aminozuren en peptiden (met name pyroglutaminezuur en pyroglutamylhistidine).

Uitscheiding: Gonadoreline wordt voornamelijk in de vorm van pyroglutamylhistidine renaal uitgescheiden. De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt ca. 20 minuten.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

mannitol, ijsazijn
water voor injectie 1 ml

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij 2-8°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

1 ampul met 1 ml oplossing voor injectie

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Na openen van de ampul moet de inhoud terstond worden gebruikt omdat het product geen conserveermiddel bevat.

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

Ferring B.V.
Postbus 184
NL-2130 AD Hoofddorp

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 17494.

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: juni 1995
Datum van laatste verlenging: 26 juni 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatst gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 1 en 3: 7 april 2020