

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Antepan 200 µg Ampullen

Wirkstoff: Protirelin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Antepan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Antepan beachten?
3. Wie ist Antepan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Antepan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Antepan und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Antepan ist Protirelin. Dieses synthetisch hergestellte Hormon entspricht dem im Hypothalamus (Teil des Zwischenhirns) gebildeten natürlichen Thyreotropin-Releasing-Hormon (TRH). Dieses Hormon steigert die Bildung anderer Hormone, nämlich von Thyreotropin (TSH) und Prolaktin. Dadurch werden Störungen im Regelkreis von Hypothalamus-Hypophyse und Schilddrüse erkennbar.

Antepan wird zur Durchführung des sog. „TRH-Tests“ (Test zur Bestimmung des Thyreotropin-Releasing-Hormon) im Rahmen der Schilddrüsen- und Hypophysendiagnostik angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Antepan beachten?

Antepan darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Protirelin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bei vorheriger Gabe von TRH eine ernsthafte Überempfindlichkeitsreaktion hatten.
- bei akutem Herzinfarkt.
- bei Schmerzen im Brustraum, die in die Umgebung ausstrahlen können (instabile Angina pectoris).
- bei erhöhter Krampfbereitschaft.
- bei einer ausgeprägten Verengung der Bronchien.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor Beginn der Behandlung mit Antepan

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Antepan anwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- Herzrhythmusstörungen.
- Erkrankung der Herzgefäße.
- schlecht eingestellter Bluthochdruck.
- große Hypophysentumore (wegen der Gefahr einer Einblutung).
- Epilepsie.
- Asthma.

In den oben genannten Fällen wird der Arzt Antepan nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung anwenden. Falls ein TRH-Test erforderlich ist, wird ihn der Arzt nach Möglichkeit als nasalen TRH-Test – unter sorgfältiger Überwachung des Blutdrucks – durchführen.

Während der Behandlung mit Antepan:

- **Wenn Sie an einer Erkrankung der Hirnanhangsdrüse leiden** (Hypophysentumor), wird Sie der Arzt nach der Injektion entsprechend streng überwachen (es kann als Folge von Einblutungen zu epilepsieartigen Anfällen, Bewusstlosigkeit und Sehstörungen kommen).
- **Wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion leiden** und dementsprechend behandelt worden sind, kann es längere Zeit danach zu einem falschen Testergebnis des TSH-Tests kommen. Deshalb kann Ihr Arzt erst nach einer 6-wöchigen Behandlungspause eine Aussage über Ihre Schilddrüsenfunktion auf Grundlage des TSH-Tests treffen.
- **Wenn Sie mit Levothyroxin, Dextrothyroxin oder Liothyronin behandelt werden** ist eine 24-stündige Einnahmepause notwendig, bevor ein TRH-Test zur Schilddrüsendiagnostik vorgenommen wird.

Fehlinterpretationen der Schilddrüsenfunktion können auftreten, wenn TRH nicht korrekt in eine Vene verabreicht wurde, oder die Zeitintervalle für die Bestimmung des stimulierten TSH-Wertes nicht eingehalten wurden.

Über einen verminderten Anstieg des TSH-Wertes wurde bei Patienten mit folgenden Erkrankungen berichtet: Morbus Cushing, schwere Depressionen, Magersucht, Harnvergiftung (Urämie), Stress, Traumen, nach Operationen und im Alter.

Anwendung von Antepan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Folgende Arzneimittel und/oder Wirkstoffe können den Hormon-Anstieg (TSH) beim TRH-Test mit Antepan hemmen oder vermindern:

Wirkstoffe, die dem Schilddrüsenhormon ähnlich sind, z. B. Levothyroxin, Liothyronin sowie Triiodothyroessigsäure (TRIAC) hemmen dosisabhängig den TSH-Anstieg beim Schilddrüsenfunktionstest (TRH-Test).

Der TSH-Anstieg wird auch durch folgende Wirkstoffe vermindert:

- Glukokortikoide,
- Somatostatin,
- Dopamin,
- Bromocriptin,
- Lisurid,
- Levodopa,
- Salicylate,
- Morphin,
- Barbiturate,
- Röntgenkontrastmittel.

Folgende Arzneimittel und/oder Wirkstoffe können den Hormon-Anstieg (TSH) beim TRH-Test mit Antepan verstärken:

- GnRH, GH-RH, CRH (Hormone des Hypothalamus),
- Östrogene,
- Clomifen,
- Spironolacton,
- Iodid,
- Amiodaron,
- Lithium,
- Coffein,
- Theophyllin,
- Metoclopramid,
- Domperidon,
- Sulpirid,
- Chlorpromazin,
- Haloperidol,
- Biperiden,
- Prostaglandine.

Die Aussagekraft des Testes wird durch diese Wechselwirkungen jedoch nur in ganz seltenen Fällen beeinflusst.

Durch Coffein können Nebenwirkungen verstärkt werden.

Anwendung von Antepan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Coffeinhaltige Getränke (wie z. B. Kaffee) können die Nebenwirkungen verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Antepan soll während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher wurden keine bekannten Einflüsse auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt. Jedoch sollten mögliche Nebenwirkungen wie Schwindel und Benommenheit beachtet werden.

3. Wie ist Antepan anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Einzel- und Tagesdosis bei Erwachsenen:

200 Mikrogramm TRH für diagnostische Zwecke.

Dosierung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre:

Bei Kindern ab einem Alter von 2 Wochen beträgt die Dosierung 1 Mikrogramm Protirelin/kg Körpergewicht

Dosierung bei Älteren und/oder übergewichtigen Patienten:

Diese Patienten benötigen oft eine höhere TRH-Dosis.

Für diese Fälle steht Antepan 400 Mikrogramm Ampullen zur Verfügung.

Art der Anwendung

Antepan wird langsam über mindestens eine Minute in eine Vene verabreicht. Sie sollten dabei am Rücken liegen, um die Wahrscheinlichkeit eines Blutdruckabfalls zu vermindern.

Dauer der Anwendung

Es handelt sich um eine einmalige Anwendung zur Untersuchung der Schilddrüsenfunktion. Ist eine Wiederholung des Tests erforderlich, so sollte diese erst nach 2 Wochen erfolgen.

Weitere wichtige Informationen befinden sich am Ende der Packungsbeilage unter „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“ (Hinweis 1).

Wenn Sie eine größere Menge Antepan angewendet haben, als Sie sollten

In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen bis zum Kreislaufkollaps und schockartige Reaktionen auftreten. In diesen Fällen muss unverzüglich ein Arzt verständigt werden.

Weitere wichtige Informationen befinden sich am Ende der Packungsbeilage unter „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“ (Hinweis 2).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bekannt, werden zur Abschätzung der Häufigkeit von Nebenwirkungen folgende Begriffe verwendet:

Sehr häufig:	Mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	1 Behandler von 10.000
Einzelfälle:	noch seltener

Je nach Art der Anwendung (in eine Vene, in der Nase) treten Nebenwirkungen in unterschiedlicher Art und Häufigkeit auf. Sie werden nach Gabe in die Nase als leicht bis mittelschwer, nach Gabe in eine Vene überwiegend als mittelschwer bis stark empfunden, sind jedoch bis auf sehr seltene Ausnahmen harmlos. Es ist jedoch nach Gabe in die Vene eine allergische Reaktion nicht auszuschließen, bei der es zu Blutdruckabfall, Bewusstlosigkeit und Schock kommen kann. Bei Antepan können Nebenwirkungen in Form von subjektiven Missempfindungen, die 1 bis 3 Minuten nach der Anwendung wieder verschwinden, sehr häufig auftreten. Sie bestehen zumeist in Hitzegefühl, Schwitzen Übelkeit, Harndrang, milden Kopfschmerzen, Benommenheit, Hautrötung mit Hitzegefühl, sowie Missempfindungen im Bereich der Bauch- und Beckenorgane, seltener in Erbrechen, Engegefühl in der Brust und Geschmacksstörungen. Gelegentlich kommt es zu Missempfindungen in der Brust oder an Armen und Beinen, Hungergefühl, Mundtrockenheit, Blutdruck- oder Pulsanstieg bzw. Blutdruckabfall mit Schwindel.

Bei Patienten mit bestehenden Tumorerkrankungen

Einzelfälle:

Bei einzelnen Patienten mit Hypophysentumoren sind im zeitlichen Zusammenhang mit dem TRH-Test plötzliche auf den Tumor beschränkte Komplikationen, durch Vergrößerung des Tumors oder Schlaganfall, beschrieben worden (Kopfschmerzen, Bewusstseinsstörungen, Hirnnervenlähmungen, Verminderung der Sehschärfe bis zur totalen Erblindung, Halbseitenlähmung), die z.T. neurochirurgische Eingriffe erforderlich machten.

TRH war dabei in den meisten Fällen in Kombination mit anderen Substanzen verabreicht worden, so dass nicht klar ist, ob die Komplikationen auf TRH allein zurückzuführen sind.

Nervensystem

Sehr selten:

Auslösung eines Krampfanfalls bei erhöhter Krampfbereitschaft.

Atmung

Sehr selten:

Asthmaanfall bei Asthmatikern.

Weitere wichtige Informationen zu „Nebenwirkungen“ befinden sich am Ende der Packungsbeilage unter „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“ (Hinweis 3).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>*

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Antepan aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Antepan enthält

- Der Wirkstoff ist: Protirelin. Eine Ampulle enthält 200 Mikrogramm Protirelin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung).

Wie Antepan aussieht und Inhalt der Packung

Klarglasampullen mit weißer Anbruchkerbe am Ampullenhals und einem blauen und darunter liegenden roten Farbring mit klarer, farbloser Lösung.
Der pH-Wert beträgt 5,0-6,0.

Packungsgrößen: 1 und 5 Ampullen, Bündelpackungen zu 10 x 5 Ampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, 1220 Wien, Österreich

Hersteller:

Ever Pharma Jena GmbH, Otto-Schott-Straße 15, 07745 Jena, Deutschland

oder

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, Brüningstraße 50, 65926 Frankfurt am Main, Deutschland

Z.Nr.: 17.290

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweis 1: Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Nach Abnahme von ca. 5 ml Venenblut zur radioimmunologischen Bestimmung des Serum-Basalwertes von TSH wird Antepan langsam über mindestens eine Minute intravenös injiziert.

Antepan sollte bevorzugt am liegenden Patienten intravenös verabreicht werden, da dies die Wahrscheinlichkeit der Entstehung einer Hypotension vermindert.

Ca. 30 Minuten nach der Applikation von Antepan ist das durch TRH bewirkte TSH-Maximum erreicht und es werden noch einmal 5 ml Blut für die 2. radioimmunologische Bestimmung des Serum-TSH-Spiegels abgenommen.

Bei Kindern mit Verdacht auf eine angeborene zentral-bedingte Hypothyreose ist eine zusätzliche Probe nach 180 Minuten notwendig.

Das Nichteinhalten der Zeitintervalle für die Bestimmung des stimulierten TSH-Wertes kann zu Fehlinterpretationen der Schilddrüsenfunktionen führen.

Wegen tageszeitlicher Schwankungen des TSH-Blutspiegels sollten Ausgangswerte und Vergleichswerte zwischen 9 und 17 Uhr erfasst werden, da während dieser Zeit keine wesentlichen Schwankungen der TSH-Blutkonzentration zu erwarten sind.

Hinweis 2: Überdosierung

Überempfindlichkeitsreaktionen bis zum Kreislaufkollaps oder auch anaphylaktoider Schock können in sehr seltenen Fällen auftreten. Dagegen ist mit einem anaphylaktischen Schock bei Protirelin als körpereigener Substanz nicht zu rechnen. In sehr seltenen Fällen wurden aber symptomatisch ähnliche Reaktionen beobachtet. Bei Patienten mit Hypophysentumoren traten epileptiforme Anfälle wie bei einer Hyperventilationstetanie auf.

Hinweis 3: Nebenwirkungen

Wie bei jeder i.v.-Injektion von Peptiden ist auch bei der Gabe von Antepan eine anaphylaktische Reaktion nicht auszuschließen. Es kann dabei zu Blutdruckabfall, Bewusstlosigkeit und Schock kommen.