

**Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.**

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

LHRH Ferring 0,1 mg/1 ml injekční roztok

Pro použití u dětí a dospělých

Léčivá látka: gonadorelin-acetát

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek LHRH Ferring a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek LHRH Ferring používat
3. Jak se přípravek LHRH Ferring používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek LHRH Ferring uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek LHRH Ferring a k čemu se používá**

Přípravek LHRH Ferring obsahuje léčivou látku gonadorelin, což je syntetický hormon, který má stejné složení jako gonadorelin tvořený přirozeně v hypotalamu. Gonadorelin řídí stimulační hypofýzy funkci pohlavních žláz mužů a žen a stimuluje tvorbu pohlavních hormonů.

Přípravek LHRH Ferring se používá

- pro stanovení diagnózy poruchy funkce pohlavních žláz, jejíž příčina je v hypotalamu, hypofýze nebo v pohlavních žlázách (dysfunkce hypotalamu, hypofýzy a pohlavních žláz)

- v případě některých nádorů (např. kraniofaryngeomy nebo adenomy hypofýzy) pro stanovení diagnózy a sledování poruch funkce hypotalamu a hypofýzy.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek LHRH Ferring používat**

**Přípravek LHRH Ferring nepoužívejte v případě**

- jestliže jste alergický(á) na gonadorelin nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- jestliže jste těhotná.

## **Upozornění a bezpečnostní opatření**

Před použitím přípravku LHRH Ferring se poradte se svým lékařem.

V případě nádorů hypofýzy může podání přípravku LHRH Ferring vyvolat krvácení do hypofýzy (apoplexie hypofýzy).

Zkouška (test) s použitím přípravku LHRH Ferring může způsobit ovulaci, která zvyšuje stav připravenosti k početí. V případě potřeby by měly být po dobu tří dnů po zkoušce použity antikoncepční metody (např. kondom).

## **Následky zneužití pro účely dopingů**

Použití přípravku LHRH Ferring může způsobit pozitivní výsledky dopingových testů. Zneužití přípravku LHRH Ferring pro dopingové účely může ohrozit zdraví.

## **Další léčivé přípravky a přípravek LHRH Ferring**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte/používáte, které jste v nedávné době užíval(a) /používal(a) nebo které možná budete užívat/používat.

U pacientů/pacientek s adenomem hypofýzy byly pozorovány ojedinělé případy přechodných neurologických příznaků a krvácení do hypofýzy, zejména při současném použití TRH (protirelin), což je hormon používaný v diagnostice onemocnění štítné žlázy.

Mohou kolísat výsledky prováděných testů/zkoušek, pokud jsou současně používány léčivé přípravky ovlivňující sekreci hypofyzárních gonadotropinů, například pohlavní hormony (androgeny, estrogeny a gestageny) a protizánětlivá léčiva (glukokortikoidy).

Uvolňování gonadotropinů může být zvýšeno

- spironolaktonem (diuretikum)
- levodopou (lék pro léčení Parkinsonovy nemoci)

Uvolňování gonadotropinů může být sníženo:

- fenothiaziny a antagonisty dopaminu (léky užívané např. pro léčení psychiatrických onemocnění a metoklopramidem pro léčení gastrointestinálních onemocnění)
- digoxinem (lék, který se užívá např. pro léčení srdečního selhávání)

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

### Těhotenství

Přípravek LHRH Ferring je kontraindikován v průběhu těhotenství.

Provedení zkoušky pomocí LHRH v průběhu těhotenství nevede k získání použitelných výsledků.

### Kojení

Přípravek LHRH Ferring je kontraindikován v průběhu kojení. V průběhu kojení nevede provedení zkoušky pomocí LHRH k získání použitelných výsledků.

## **Schopnost řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

Přípravek LHRH nemá žádný vliv na schopnost řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů.

### 3. Jak se přípravek LHRH Ferring používá

Vždy používejte přípravek přesně LHRH Ferring v dávce doporučené Vaším lékařem. Pro použití v diagnostice je doporučeno podání jediné dávky 25 µg až 100 µg intravenózně. Je možno provést větší počet stimulací v intervalech několika hodin nebo podat pulzatilní infuzi.

#### *Dospělí:*

Intravenózní injekce 100 µg gonadorelinu, což odpovídá 1 ampulce přípravku LHRH Ferring.

#### *Děti:*

Intravenózní injekce 60 µg gonadorelinu/m<sup>2</sup> tělesného povrchu, ale nejméně 25 µg gonadorelinu, což odpovídá ¼ ampulky přípravku LHRH Ferring.

#### *Postup při podání a doba podávání*

Diagnostický přípravek LHRH Ferring v injekčním roztoku se podává intravenózně. O délce podávání rozhoduje ošetřující lékař.

#### *Jak se zkouška provádí a vyhodnocuje?*

Před podáním přípravku LHRH Ferring a po jeho podání bude odebrán vzorek krve pro stanovení hormonů hypofýzy LH (luteinizační hormon) a FSH (folikulostimulační hormon). Výsledky zhodnotí Váš lékař jejich porovnáním s normálními hodnotami zdravých osob.

#### *Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin*

V případě poruchy funkce jater nebo ledvin může mít stejná dávka gonadorelinu delší nebo silnější účinek.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku LHRH Ferring, než jste měl(a)**

Zvýšení dávky nad doporučenou maximální dávku může vést k reverzibilní inhibici funkce hypofýzy.

V případě předávkování může dojít k popsaným nežádoucím účinkům (viz vod 4). Vzhledem k tomu, že dochází k rychlému vylučování gonadorelinu z těla, nejsou v případě předávkování potřebná žádná opatření.

V případě jakýchkoli dalších otázek o používání tohoto léčivého přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léčivé přípravky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Možné nežádoucí účinky:**

Málo časté (výskyt u více než 1 z 1000 léčených pacientů)

- alergické reakce podobné šoku (např. zúžení průdušek, zrychlený srdeční tep, návaly horka, svědění, otoky, svědění a zarudnutí obličeje, očních víček a rtů)
- reakce v místě podání injekce (lokální reakce (zarudnutí), někdy s bolestí, svěděním a otokem)

Velmi vzácné (výskyt u méně než 1 z 10 000 léčených pacientů)

- anafylaktický šok (ojedinělé případy při pulzatilním léčení)
- u pacientů s nádory hypofýzy:

- přechodné neurologické příznaky jako bolest hlavy, poruchy vědomí, obrny mozkových nervů, ztráta zrakové ostrosti až slepota nebo hemiplegie
- krvácení do hypofýzy (apoplexie hypofýzy)

Dále byly hlášeny reakce jako bolest břicha, bolest hlavy a nevolnost, a také hormonální reakce jako jsou silnější menstruační krvácení nebo zvýšení výtoku z pochvy.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek LHRH Ferring uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku/krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Podmínky pro uskladnění:

Uchovávejte v ledničce (2°C – 8°C).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. Obsah balení a další informace**

##### **Co přípravek LHRH Ferring obsahuje:**

Léčivou látkou je gonadorelin-acetát. 1 ampulka s 1 ml injekčního roztoku obsahuje 0,1 mg gonadorelin-acetátu, což odpovídá 0,091 mg gonadorelinu.

Pomocnými látkami jsou: D-mannitol, voda pro injekci, kyselina octová 99%

##### **Jak přípravek LHRH Ferring vypadá a co obsahuje toto balení:**

Přípravek LHRH Ferring je čirá bezbarvá tekutina.

Přípravek LHRH Ferring je dodáván v baleních s 1 ampulkou s 1 ml injekčního roztoku

##### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Ferring GmbH

Wittland 11

D-24109 Kiel

Německo

**Spoludistributor**

Ferring Arzneimittel GmbH  
Fabrikstraße 7  
D-24103 Kiel  
Tel. 0431-5852-0  
Fax 0431-5852-74

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována v září 2014.**

---

V případě dalších otázek kontaktujte prosím následující emailovou adresu:

[info-service@ferring.de](mailto:info-service@ferring.de)

FERRING a FERRING logo jsou obchodní známky FERRING B.V. © 2014 FERRING B.V.