



Datum: 17.08.2015
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36258
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: 16c-150814-00110-A-PHV
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Corticorelin

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Corticorelin (siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000620.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)



Zu ergänzende Änderungen in den entsprechenden Abschnitten der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.4:

Patienten mit einem Hypophysentumor müssen bei der Durchführung eines Hypophysenstimulationstests mit Corticorelin auf Anzeichen und Symptome eines Hypophysenapoplexes überwacht werden. Das gilt vor allem im Falle einer gleichzeitigen Anwendung anderer diagnostischer Tests der Hypophysenfunktion.

Beim Hypophysenapoplex (Hämorrhagie) handelt es sich um einen medizinischen Notfall, der bei 2 % bis 12 % der Patienten mit Hypophysenadenomen aller Arten auftreten kann. Er kann durch einen akuten Anstieg des intrakraniellen Drucks, arterielle Hypertonie, angiographische Untersuchungen und größere Operationen, sowie nach dynamischen Funktionstests (Corticotropin-Releasing-Hormon [CRH], Insulintoleranztest, Thyreotropin-Releasing-Hormon [TRH], oder Growth-Hormone-Releasing-Hormone [GHRH]), ausgelöst werden. Hypophysenapoplexe können in jedem Alter auftreten, sind aber am häufigsten zwischen dem 50. und 60. Lebensjahr, wobei überwiegend Männer betroffen sind.

Abschnitt 4.8:

MedDRA Systemorganklasse	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Immunsystems			<u>Überempfindlichkeit</u>		<u>anaphylaktische Reaktionen</u>	
Erkrankungen des Nervensystems		<u>vorübergehende Störungen von Geruchs- und Geschmacksempfindungen</u>				<u>Hypophysenblutung (Apoplexie)*</u>
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		<u>vorübergehendes Wärmegefühl</u>				

*bei Patienten mit Hypophysentumor.

Zu ergänzende Änderungen in den entsprechenden Abschnitten der Packungsbeilage

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während oder nach der Durchführung eines Hypophysenstimulationstests mit Corticorelin Symptome wie plötzliche Kopfschmerzen, Einschränkungen beim Sehen (Gesichtsfeldausfall) oder Doppeltsehen auftreten.

Die Ursache dieser Symptome können akute Einblutungen in die Hirnanhangdrüse (Hypophysenapoplex) sein. Hierbei handelt es sich um einen medizinischen Notfall, der eine sofortige Diagnose und Behandlung erfordert.