

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

BREACTID® 1500 I.E.
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Durchstechflasche BREACTID 1500 I.E. enthält 1500 I.E. Choriongonadotropin.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Andrologie
Herstellung der Fertilität bei hypogonadotropem Hypogonadismus (auch in Kombination mit hMG oder FSH).

Pädiatrie
Hodenhochstand

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

BREACTID 1500 I.E. ist zur intramuskulären Anwendung bestimmt. Nach Auflösen des Pulvers in beiliegendem Lösungsmittel muss die Lösung sofort verwendet werden.

Hypogonadotroper Hypogonadismus
Zur Herstellung der Fertilität bei hypogonadotropem Hypogonadismus (auch in Kombination mit hMG oder FSH): die Behandlung von Männern mit BREACTID 1500 I.E. sollte nur unter der Aufsicht eines Arztes erfolgen, der in der Behandlung von Fertilitätsstörungen erfahren ist.

Behandlungsbeginn mit 1500 I.E. hCG (entsprechend 1 Durchstechflasche BREACTID 1500 I.E.) zweimal pro Woche.

Diese Behandlung sollte über einen Zeitraum von mindestens 3 Monaten fortgesetzt werden, ehe eine Verbesserung der Spermatogenese erwartet werden kann. Während der Behandlung sollte eine Testosteron-Ersatztherapie ausgesetzt werden, und die Testosteronspiegel sollten regelmäßig überwacht werden. Für das Erreichen normaler Testosteronspiegel kann es nötig sein, die Dosis von hCG entsprechend anzupassen. Wenn das Ansprechen auf eine allgemeine hCG-Therapie unzureichend ist, kann die zusätzliche Anwendung von hMG oder FSH erforderlich sein. Sobald unter der Kombinationsbehandlung eine Verbesserung erreicht wurde, kann diese in einigen Fällen durch alleinige Gabe von hCG beibehalten werden.

Hodenhochstand:
Die Therapie des Hodenhochstands sollte in der zweiten Hälfte des ersten Lebensjahres beginnen und muss bis zum Ende des zweiten Lebensjahres abgeschlossen sein.
Die empfohlene Dosis beträgt: 250 I.E./Dosis zweimal pro Woche über fünf Wochen bei jungen Kleinkindern.

Sollte die Diagnose erst zu einem späteren Zeitpunkt gestellt werden, wird folgende Dosierung empfohlen:

- bis zum 6. Lebensjahr: 500 I.E./Dosis zweimal pro Woche über fünf Wochen
- ab dem 7. Lebensjahr: 1000 I.E./Dosis zweimal pro Woche über fünf Wochen

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen humane Gonadotropine oder einen der sonstigen Bestandteile von BREACTID 1500 I.E.,
- bekannte oder vermutete sexualhormonabhängige Tumoren, wie z.B. Prostatakarzinom oder Brustkrebs beim Mann;
- Tumoren des Hypothalamus oder der Hypophyse,
- aktive thromboembolische Erkrankungen.

Bei bekannter Ursache eines organisch bedingten Hodenhochstands (Leistenbruch, Operation im Leistenbereich, ektopter Hoden) ist eine hCG-Behandlung nicht angezeigt.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die hCG-Behandlung führt zu erhöhter Androgenproduktion und Flüssigkeitsretention. Patienten mit einer vermuteten oder bekannten Herz- oder Nierenerkrankung, mit Bluthochdruck, Epilepsie oder Migräne (auch in der Anamnese) sollten sorgfältig überwacht werden, da eine Verschlechterung oder ein erneutes Auftreten gelegentlich durch die Anwendung von BREACTID 1500 I.E. hervorgerufen werden kann (siehe Abschnitt 4.8).

Patienten mit allgemein bekannten Risikofaktoren für Thrombosen, wie eine entsprechende persönliche oder familiäre Anamnese, starkes Übergewicht (Body Mass Index > 30 kg/m²) oder bekannte Thrombosenneigung, können ein erhöhtes Risiko für venöse oder arterielle thromboembolische Ereignisse während oder nach der Behandlung mit Gonadotropinen aufweisen. Bei diesen Patienten muss der Nutzen der IVF-

Behandlung gegen die Risiken abgewogen werden. BREACTID 1500 I.E. ist nicht angezeigt zur Reduzierung des Körpergewichts. HCG hat keine Auswirkungen auf den Fettstoffwechsel, die Fettverteilung, den Appetit oder das Hungergefühl.

Bei der wiederholten Anwendung von Choriongonadotropin vor Abschluss des Skelettwachstums ist auf eine mögliche Akzeleration der Skelettreifung sowie einen eventuellen frühzeitigen Epiphysenschluss zu achten.

BREACTID 1500 I.E. enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml Lösungsmittel.

Die Anwendung von BREACTID 1500 I.E. kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die Anwendung von BREACTID 1500 I.E. als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher wurden keine klinisch signifikanten Arzneimittelwechselwirkungen beobachtet.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Nicht zutreffend.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1000 bis < 1/100)

Systemorganklasse	Sehr häufig (≥ 1/10)	Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1000 bis < 1/100)
Endokrine Erkrankungen	Gynäkomastie		
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes		Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen	Diarrhoe
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Reaktionen, Schmerzen an der Einstichstelle		
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen			Elektrolyt- und Wassereinlagerungen
Erkrankungen des Nervensystems		Kopfschmerzen	
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse			
Psychiatrische Erkrankungen			Depression, Reizbarkeit, Ruhelosigkeit
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Exanthem, Akne vulgaris	

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
 Sehr selten ($< 1/10.000$)
 Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Siehe Tabelle auf Seite 1

Größenzunahme des Penis mit Erektionsneigung als Folge der durch Induktion vermehrten Testosteronsekretion bzw. Wucherungen in der Prostata wurden beobachtet.

Gelegentlich bei Jungen leichte psychische Veränderungen, die denen der ersten Pubertätsphase ähneln und auf die Zeit der Therapie beschränkt sind.

Allergische Reaktionen, einschl. Quincke-Ödem und Urtikaria, wurden in Einzelfällen beobachtet.

Gelegentlich wurden Müdigkeit und Fieber nach BREVACTID-Gabe beobachtet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
 Abt. Pharmakovigilanz
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
 D-53175 Bonn
 Website: www.bfarm.de
 anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gonadotropine
 ATC-Code: G03GA01

Das humane Choriongonadotropin (hCG) ist ein Glykoprotein und stellt eine Assoziation zwischen einer alpha- und einer beta-Kette dar. HCG wird aus Urin von schwangeren Frauen gewonnen und ist nicht homogen. Auch hochgereinigte Präparate enthalten mehrere Fraktionen, die sich im Sialinsäuregehalt und in der biologischen Wirkung unterscheiden. Die Menge des hCG wird in Einheiten der biologischen Wirkung angegeben.

Die hormonelle Wirkung des Choriongonadotropins beruht auf der Fähigkeit, die Biosynthese der Sexualsteroiden in den Gonaden (Ovar und Testis) zu stimulieren. Die Wirkung von HCG entspricht der von hypophysärem Gonadotropin (LH). HCG besitzt jedoch eine wesentlich längere Halbwertszeit, was bei kumulativer Gabe zu einer verstärkten Wirkung führt.

In den Leydig-Zellen stimuliert hCG die Produktion von Testosteron und anderen Sexualsteroiden wie Dihydrotestosteron, 17-OH-Progesteron und Estradiol. Bei Jun-

gen in der Präpubertät ist hCG zur Behandlung einer Hodendeszensus-Störung geeignet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

HCG wird parenteral durch intramuskuläre Injektion verabreicht. Der maximale Serumspiegel von HCG nach intramuskulärer Injektion stellt sich nach 4 bis 12 Stunden ein (abhängig von der Dosis) und sinkt anschließend mit einer Halbwertszeit von 29 bis 36 Std. ab. Aufgrund der langsamen Elimination kann HCG nach mehrmaligen (z. B. täglichen) intramuskulären Injektionen im Serum kumulieren.

HCG wird renal metabolisiert, wobei etwa 10% bis 20% in unveränderter Form im Urin erscheinen, während der Hauptanteil vermutlich als Beta-Core-Fragment ausgeschieden wird.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die existierenden präklinischen Daten geben keinen Hinweis auf spezielle Gefahren außer denen, die bereits in anderen Abschnitten dieser Fachinformation beschrieben sind.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Pulver:
 Lactose, Natriumhydroxid 1 N
 Lösungsmittel:
 Natriumchlorid, Salzsäure 10 %, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.
 Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Die Injektionslösung muss sofort nach der Herstellung verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Pulver:
 Das Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung ist in farblosen Durchstechflaschen abgefüllt.

Lösungsmittel:
 Das Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung ist in farblosen 1 ml-Ampullen abgefüllt.

BREVACTID 1500 I.E. ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
 Packung mit 3 Durchstechflaschen mit je 1500 IE Pulver und 3 Ampullen mit je 1 ml Lösungsmittel.

6.6 Besondere Hinweise für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Ferring GmbH
 Wittland 11
 D-24109 Kiel
Mitvertrieb
 Ferring Arzneimittel GmbH
 Fabrikstraße 7
 D-24103 Kiel
 Tel.: (0431)-58 52-0
 Fax: (0431)-58 52-74

8. ZULASSUNGSNUMMER

67815.00.00

9. DATUM DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

14.03.2008

10. STAND DER INFORMATIONEN

Januar 2015

11. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/ APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an folgende E-Mail-Adresse: info-service@ferring.de

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt