

**Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender****Sandostatin® 500 µg,
Injektionslösung**

Octreotidacetat

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Sandostatin und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Sandostatin beachten?
3. Wie ist Sandostatin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sandostatin aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Sandostatin und wofür wird es angewendet?

Sandostatin ist eine synthetisch hergestellte Substanz, die dem Somatostatin entspricht. Somatostatin ist eine im menschlichen Körper natürlich vorkommende Substanz, die die Freisetzung bestimmter Hormone wie das Wachstumshormon hemmt. Sandostatin hat gegenüber Somatostatin die Vorteile, dass es stärker und länger wirkt.

Sandostatin wird angewendet

- zur Behandlung der **Akromegalie**, einer Erkrankung, bei der der Körper zu viel Wachstumshormon produziert. Normalerweise reguliert das Wachstumshormon das Wachstum von Geweben, Organen und Knochen. Die gesteigerte Produktion des Wachstumshormons führt zu einer Vergrößerung der Knochen und bestimmter Gewebe, besonders der Hände und Füße. Sandostatin kann die Beschwerden bei Akromegalie, wie Kopfschmerzen, übermäßiges Schwitzen, Taubheitsgefühl in Händen und Füßen, Müdigkeit und Gelenkschmerzen, deutlich vermindern.
- zur Linderung von Beschwerden, die auf bestimmte **Geschwulste (Tumoren) des Magen-Darm-Traktes** (Karzinome, VIPome, Glukagonome) zurückzuführen sind. Bei diesen Erkrankungen des Magens, des Darms oder der Bauchspeicheldrüse kann eine Über-

produktion bestimmter Hormone und anderer verwandter Substanzen verursacht werden. Dadurch wird das natürliche hormonelle Gleichgewicht im Körper gestört und es treten verschiedenste Beschwerden auf, beispielsweise Hitzewallung mit Hautrötung, Durchfall, niedriger Blutdruck, Hautausschlag und Gewichtsverlust. Eine Behandlung mit Sandostatin kann dazu beitragen, diese Beschwerden zu lindern.

- zur Vorbeugung von **Komplikationen nach einer Operation an der Bauchspeicheldrüse**. Die Behandlung mit Sandostatin kann helfen, die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Komplikationen nach einer Operation (z. B. Abszesse im Bauchraum, Entzündung der Bauchspeicheldrüse) zu verringern.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Sandostatin beachten?

- Befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen Ihres Arztes. Möglicherweise weichen diese von den Informationen in dieser Packungsbeilage ab.
- Bitte lesen Sie vor der Anwendung von Sandostatin die folgenden Erklärungen.

Sandostatin darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Octreotid oder einen der sonstigen Bestandteile von Sandostatin sind (siehe „Die sonstigen Bestandteile sind“ in Abschnitt 6).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Sandostatin ist erforderlich,

- wenn Sie andere Arzneimittel zur Regulierung Ihres Blutdrucks (Betablocker oder Kalziumkanalblocker) oder Mittel zur Regulierung des Flüssigkeitshaushalts und Elektrolytgleichgewichts einnehmen. Bitte informieren Sie darüber Ihren Arzt. Es kann eine Dosisanpassung erforderlich sein.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie zurzeit Gallensteine haben, oder wenn Sie diese in der Vergangenheit hatten, da sich bei einer Langzeitanwendung von Sandostatin Gallensteine bilden können. Bitte informieren Sie Ihren Arzt. Es kann sein, dass Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen Ihre Gallenblase untersuchen wird.
- wenn Sie wissen, dass Sie Probleme mit Ihrem Blutzuckerspiegel haben, sei es, dass er zu hoch (Diabetes) oder zu niedrig ist (Hypoglykämie).
- wenn Sie früher schon einmal einen Vitamin-B₁₂-Mangel hatten. Dann kann es sein, dass Ihr Arzt Ihren Vitamin-B₁₂-Spiegel in regelmäßigen Abständen kontrollieren wird.
- wenn Sie eine Langzeitbehandlung mit Sandostatin erhalten. In diesem Fall kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Schilddrüsenfunktion in regelmäßigen Abständen kontrollieren wird.

Bei Anwendung von Sandostatin zusammen mit Nahrungsmitteln

Nehmen Sie zum Zeitpunkt der Anwendung von Sandostatin keine Mahlzeiten zu sich.

Am besten sollte Sandostatin zwischen den Mahlzeiten oder abends vor dem Zubettgehen injiziert werden. Dadurch können Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich vermindert werden.

Sandostatin bei Kindern

Sandostatin kann bei Kindern angewendet werden, aber die Erfahrung mit der Anwendung von Sandostatin bei Kindern ist begrenzt.

Sandostatin bei älteren Patienten

Nach den bisherigen Erfahrungen mit Sandostatin liegen keine besonderen Anforderungen für Patienten im Alter von 65 Jahren oder älter vor.

Schwangerschaft

Sandostatin sollte bei schwangeren Frauen nur aus zwingenden Gründen angewendet werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Frauen im gebärfähigen Alter

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung eine wirksame Schwangerschaftsverhütungsmethode anwenden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Sandostatin in die Muttermilch ausgeschieden wird. Sie sollten daher während einer Behandlung mit Sandostatin nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Studien zu den Auswirkungen von Sandostatin auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Bei Anwendung von Sandostatin mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Im Allgemeinen können Sie auch weiterhin andere Arzneimittel während Ihrer Behandlung mit Sandostatin einnehmen. Jedoch kann die Wirkung bestimmter Arzneimittel wie Cimetidin, Ciclosporin und Bromocriptin durch Sandostatin beeinflusst werden.

Arzneimittel wie Chinidin oder Terfenadin, die über ein bestimmtes Enzym im Körper abgebaut werden (CYP3A4), sollten nur mit Vorsicht gleichzeitig mit Sandostatin angewendet werden.

Wenn Sie Diabetiker sind, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosierung Ihrer Blutzucker senkenden Arzneimittel neu einstellen.

3. Wie ist Sandostatin anzuwenden?

Wenden Sie Sandostatin immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Sandostatin wird als subkutane (unter die Haut) Injektion angewendet. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Sandostatin unter die Haut zu injizieren ist.

Subkutane Injektion (unter die Haut)

Die Oberarme, die Oberschenkel und der Bauch sind gute Bereiche für die subkutane Injektion.

Wählen Sie für die subkutane Injektion jedes Mal eine andere Stelle, damit die Reizung einer bestimmten Stelle vermieden wird. Wenn Sie sich Sandostatin selbst unter die Haut injizieren, müssen Sie vorher genaue Anweisungen von Ihrem Arzt erhalten.

Um Schmerzen an der Injektionsstelle zu verhindern, wird empfohlen, die Ampulle, wenn sie im Kühlschrank aufbewahrt wurde, vor der Verabreichung auf Raumtemperatur zu bringen. Sie können sie in der Hand wärmen, aber nicht erhitzen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bei Patienten mit Akromegalie

Die Anfangsdosis beträgt 0,05–0,1 mg Octreotid in Abständen von 8–12 Stunden als subkutane Injektion. Die Dosis wird dann abhängig von der Wirksamkeit

und der Verringerung der Symptome (wie Müdigkeit, Schweißausbrüche und Kopfschmerzen) geändert. Bei den meisten Patienten ist die optimale Dosierung 3-mal täglich 0,1 mg. Eine Gesamtdosis von 1,5 mg/Tag sollte nicht überschritten werden.

Bei Patienten mit hormonbildenden Tumoren des Magen-Darm-Traktes

Die Anfangsdosis beträgt 0,05 mg Octreotid 1- bis 2-mal pro Tag als subkutane Injektion. Unter Berücksichtigung der Wirksamkeit und Verträglichkeit kann die Dosierung schrittweise auf 3-mal 0,1–0,2 mg täglich gesteigert werden. Bei Karzinoiden sollte die Behandlung abgebrochen werden, wenn bei der höchsten vertragenen Dosis nach einer Woche keine Besserung eingetreten ist.

Zur Vorbeugung von Komplikationen nach einer Operation an der Bauchspeicheldrüse

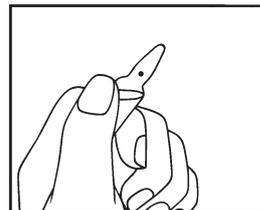
Die übliche Dosis beträgt 3-mal täglich 0,1 mg Octreotid als subkutane Injektion über eine Woche. Die erste Injektion sollte mindestens eine Stunde vor der Operation erfolgen.

Wenn Sie an Leberzirrhose (einer chronischen Lebererkrankung) leiden, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis anpassen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sandostatin zu stark oder zu schwach ist.

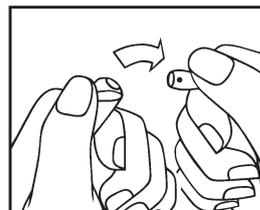
Hinweise zum Öffnen der Sandostatin Ampullen

Handhabung der OPC-(one-point-cut)-Ampullen - Anfeilen nicht erforderlich!



Farbpunkt nach oben

Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Farbpunkt nach oben

Ampullenspieß nach unten abbrechen

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

Es wurden keine lebensbedrohlichen Reaktionen nach einer Überdosierung von Sandostatin berichtet.

Bei einer Überdosierung können folgende Beschwerden auftreten: unregelmäßiger Herzschlag, niedriger Blutdruck, Herzstillstand, Sauerstoffmangel des Gehirns, starke Schmerzen im Oberbauch, Gelbfärbung der Haut und der Augen, Übelkeit, Appetitlosigkeit, Durchfall, Schwäche, Müdigkeit, Antriebslosigkeit, Gewichtsverlust, Anschwellen des Bauches, Unwohlsein, Übersäuerung des Blutes durch Ansammlung von Laktat (Laktazidose).

Wenn Sie zu viel Sandostatin erhalten haben oder glauben zu viel erhalten zu haben und diese Beschwerden bei Ihnen auftreten, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Sandostatin vergessen haben

Wenn einmal eine Injektion vergessen wurde, sollte diese nachgeholt werden, sobald das Versäumnis bemerkt wird. Anschließend wird der übliche Behandlungszyklus fortgesetzt. Es schadet Ihnen nicht, wenn eine Dosis vergessen wird, aber es könnte sein, dass vorübergehend einige Ihrer Beschwerden wieder auftreten, bis Sie wieder planmäßig behandelt werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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:	Weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Manche Nebenwirkungen könnten schwerwiegend sein und eine sofortige medizinische Behandlung erfordern.

Einige Nebenwirkungen treten sehr häufig auf:

- Gallensteine, die zu plötzlichen Rückenschmerzen führen
- Zu hoher Blutzuckerspiegel

Einige Nebenwirkungen treten häufig auf:

- Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose). Diese verursacht Veränderungen der Herzschlagfrequenz, des Appetits oder des Gewichts, Müdigkeit, Kältegefühl oder Kropfbildung
- Veränderungen der Werte von Schilddrüsenfunktionstests
- Gallenblasenentzündung (Cholezystitis)
- Zu niedriger Blutzuckerspiegel
- Beeinträchtigte Glukosetoleranz
- Langsamer Herzschlag

Einige Nebenwirkungen treten gelegentlich auf:

- Durst, verringerte Harnmenge, dunkler Harn, trockene, gerötete Haut
- Schneller Herzschlag

Andere schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn Sie eine der nachfolgenden Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie Ihren Arzt bitte umgehend:

- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) einschließlich Hautausschlag
- Eine bestimmte Form der allergischen Reaktion (Anaphylaxie), die Atemnot oder Schwindel verursacht
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Leberentzündung (Hepatitis); mögliche Symptome sind Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht), Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Juckreiz, heller Urin
- Unregelmäßiger Herzschlag

Andere Nebenwirkungen

Die nachfolgend genannten Nebenwirkungen sind gewöhnlich nur schwach ausgeprägt und klingen im Laufe der Behandlung ab.

Einige Nebenwirkungen treten sehr häufig auf:

- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Verstopfung

- Flatulenz (Blähungen)
- Kopfschmerzen
- Lokale Schmerzen an der Injektionsstelle.

Einige Nebenwirkungen treten häufig auf:

- Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie)
- Erbrechen
- Völlegefühl
- Vermehrte Fettsäureausscheidung im Stuhl
- unregelmäßiger Stuhl
- Entfärbung des Stuhls
- Gallengries
- Schwindel
- Appetitlosigkeit
- Veränderungen bei Leberfunktionstests
- Juckreiz
- Haarausfall
- Kurzatmigkeit

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Sandostatin aufzubewahren?

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

Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sandostatin ist im Kühlschrank bei +2 bis +8 °C aufzubewahren. Nicht einfrieren.

Für den täglichen Gebrauch darf Sandostatin mit einer Aufbrauchsfrist von bis zu 2 Wochen bei Raumtemperatur nicht über 30 °C aufbewahrt werden.

Sandostatin Ampullen enthalten kein Konservierungsmittel. Daher muss das Arzneimittel sofort nach Öffnung der Ampulle verwendet werden. Übriggebliebene Anteile müssen vernichtet werden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6. Weitere Informationen

Was Sandostatin 500 µg enthält

Der Wirkstoff ist Octreotidacetat.

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält: Octreotidacetat 0,541–0,574 mg (entsprechend 0,500 mg Octreotid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol, Milchsäure, Natriumhydrogencarbonat, Wasser für Injektionszwecke.

Sandostatin 500 µg enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist praktisch „natriumfrei“.

Wie Sandostatin 500 µg aussieht und Inhalt der Packung

Die Injektionslösung ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

Ampullen zu je 1 ml Injektionslösung.

Packungen mit 5 (N1) bzw. 30 (N3) Ampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Pharma GmbH

90327 Nürnberg

Telefon: (09 11) 273-0

Telefax: (09 11) 273-12 653

Internet/E-Mail: www.novartis.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2010.