

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**SANDOSTATIN LAR 10 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension****SANDOSTATIN LAR 20 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension****SANDOSTATIN LAR 30 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension**

Octreotid

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 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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 Sandostatin LAR und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sandostatin LAR beachten?
3. Wie ist Sandostatin LAR anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sandostatin LAR aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sandostatin LAR und wofür wird es angewendet?

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

Sandostatin LAR 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, insbesondere der Hände und Füße. Sandostatin LAR bewirkt eine deutliche Besserung der Beschwerden bei Akromegalie, wie Kopfschmerzen, übermäßiges Schwitzen, Taubheitsgefühl in Händen und Füßen, Müdigkeit und Gelenkschmerzen. Die Ursache der Überproduktion von Wachstumshormonen ist meist eine Vergrößerung der Hirnanhangdrüse, ein sogenanntes Hypophysenadenom. Die Behandlung mit Sandostatin LAR kann dazu führen, dass dieses Adenom kleiner wird.

Sandostatin LAR wird in folgenden Situationen zur Behandlung der Akromegalie angewendet:

- wenn andere Formen der Akromegaliebehandlung (Operation, Bestrahlung) nicht geeignet sind oder nicht gewirkt haben
- nach einer Bestrahlung für die Übergangszeit, bis die Bestrahlung ihre volle Wirkung zeigt.
- zur Linderung von Beschwerden, die auf die Überproduktion bestimmter Hormone und ähnlicher Stoffe im Magen, Darm oder der Bauchspeicheldrüse zurückzuführen sind.

Einige seltene Erkrankungen des Magens, Darms oder der Bauchspeicheldrüse können die Überproduktion bestimmter Hormone und ähnlicher körpereigener Stoffe hervorrufen. Dadurch wird das natürliche hormonelle Gleichgewicht im Körper gestört und es treten verschiedene Beschwerden auf, beispielsweise Hitzewallungen mit Hautrötung, Durchfall, niedriger Blutdruck, Hautausschlag und Gewichtsverlust. Die Behandlung mit Sandostatin LAR hilft, diese Beschwerden zu lindern.

- zur Behandlung von neuroendokrinen Tumoren im Darm (z. B. im Blinddarm, Dünndarm oder Dickdarm).

Neuroendokrine Tumore sind seltene Tumore, die sich an verschiedenen Stellen im Körper entwickeln können. Sandostatin LAR wird auch angewendet, um das Wachstum solcher Tumore aufzuhalten, wenn sie sich im Darm befinden (z. B. im Blinddarm, Dünndarm oder Dickdarm).

- zur Behandlung von Hypophysentumoren, die zu viel schilddrüsenstimulierendes Hormon (TSH) produzieren.

Zu viel schilddrüsenstimulierendes Hormon (TSH) führt zu Hyperthyreose. Sandostatin LAR wird zur Behandlung von Patienten mit Hypophysentumoren, die zu viel schilddrüsenstimulierendes Hormon (TSH) produzieren, eingesetzt:

- wenn eine andere Art der Behandlung (Operation oder Radiotherapie) nicht angemessen ist oder nicht erfolgreich war;
- nach der Radiotherapie, um den Zeitraum zu überbrücken bis die Radiotherapie ihre volle Wirkung zeigt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sandostatin LAR beachten?

Befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen Ihres Arztes. Möglicherweise weichen diese von den Informationen in dieser Packungsbeilage ab.

Lesen Sie die folgenden Erläuterungen durch, bevor Sie Sandostatin LAR anwenden.

Sandostatin LAR darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Octreotid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sandostatin LAR anwenden.

- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie jetzt Gallensteine haben oder eine Gallenblaseerkrankung. Komplikationen wie Fieber Schüttelfrost oder Gelbfärbung der Haut. Bei einer Langzeitanwendung von Sandostatin LAR Gallenblaseerkrankungen können sich bei regelmäßigen Abständen Ihre Gallenblase bilden.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie Diabetes (Zuckerkrankheit) haben. Sandostatin LAR kann Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann. Wenn Sie Diabetes haben, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrolliert werden.
- wenn Sie früher schon einmal Vitamin-B12-Mangel hatten. Sandostatin LAR kann Ihren Vitamin-B12-Spiegel in regelmäßigen Abständen senken.

Tests und Untersuchungen

Wenn Sie eine Langzeitbehandlung mit Sandostatin LAR erhalten, sollte Ihre Schilddrüsenfunktion in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Pancreasfunktion untersuchen.

Kinder

Die Erfahrung mit der Anwendung von Sandostatin LAR bei Kindern ist begrenzt.

Anwendung von Sandostatin LAR zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewendet haben oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen/anzuwenden.

Grundsätzlich können Sie während der Behandlung mit Sandostatin LAR andere Arzneimittel anwenden. Allerdings kann Berichten zufolge die Wirkung von Sandostatin LAR durch Cyclosporin, Bromocriptin, Chinidin und Terfenadin vermindert sein. Wenn Sie Arzneimittel zur Einstellung Ihres Blutzuckerspiegels (z. B. Calciumkanalblocker) oder zur Regulierung Ihres Blutzuckerspiegels (z. B. Insulin) anwenden, sollte Ihr Arzt möglicherweise die Dosis anpassen.

Wenn Sie Diabetes haben, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis anpassen. Falls Sie Lutetium (¹⁷⁷Lu) Oxodotreotid, eine radioaktive Substanz, anwenden, wird Ihr Arzt möglicherweise die Behandlung mit Sandostatin LAR anpassen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung von Sandostatin LAR Ihren Arzt um Rat.

Sandostatin LAR darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Frauen im gebärfähigen Alter sollen für die Dauer der Anwendung von Sandostatin LAR verhüten.

Sie dürfen während der Behandlung mit Sandostatin LAR nicht stillen. Sandostatin LAR in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sandostatin LAR hat keinen oder einen zu vernachlässigbaren Einfluss auf die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Einige Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Sandostatin LAR auftreten können, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, können die Fähigkeit beeinträchtigen, sicher am Straßenverkehr teilzunehmen.

Sandostatin LAR enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 100 mg, nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Sandostatin LAR anzuwenden?

Sandostatin LAR muss immer als Injektion in den Bauchmuskel angewendet werden. Die Anwendung soll zwischen linkem und rechtem Gesäß erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge Sandostatin LAR angewendet haben

Es wurden keine lebensbedrohlichen Reaktionen berichtet.

Anzeichen der Überdosierung sind Hitzewallungen, Schwindel, Angst und mangelnde Konzentrationsfähigkeit.

Wenn Sie glauben, dass eine Überdosierung passiert ist, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Sandostatin LAR vergessen haben

Wenn einmal eine Injektion vergessen wurde, sollte diese nicht nachgeholt werden, wenn dies bemerkt wird. Anschließend wird der übliche Behandlungsplan fortgesetzt, wenn eine Dosis ein paar Tage zu spät gegeben wird. Wenn Sie Ihre Beschwerden wieder auftreten, bis Sie wieder Ihren Arzt kontaktieren.

Wenn Sie die Anwendung von Sandostatin LAR abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Sandostatin LAR abbrechen, sollten Sie Ihren Arzt informieren. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, die auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Anwendung von Sandostatin LAR sofort und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Wie Sandostatin LAR aussieht und Inhalt der Packung

Einzelpackungen mit einer 6 ml Durchstechflasche aus Glas mit einem Brombutylgummistopfen und einer Aluminium-Bördelkappe, die das Pulver für die Injektionssuspension enthält, sowie einer farblosen 3 ml Fertigspritze aus Glas mit Schutzhülle und Vorder- und Kolbenstopfen (Chlorobutyl) mit 2ml Lösungsmittel. Diese sind in einer verschlossenen Blister-Schale zusammen mit einem Durchstechflaschen-Adapter und einer Sicherheitsinjektionsnadel verpackt.

Mehrfachpackungen mit 3 einzelnen Packungen, jede Einzelpackung mit jeweils einer 6 ml Durchstechflasche aus Glas mit einem Brombutylgummistopfen und einer Aluminium-Bördelkappe, die das Pulver für die Injektionssuspension enthält, sowie einer farblosen 3 ml Fertigspritze aus Glas mit Schutzhülle und Vorder- und Kolbenstopfen (Chlorobutyl) mit 2ml Lösungsmittel. Diese sind in einer verschlossenen Blister-Schale zusammen mit einem Durchstechflaschen-Adapter und einer Sicherheitsinjektionsnadel verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Stärken oder Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Einfuhr und Vertrieb:

Orifarm GmbH, Fixheider Str. 4, 51381 Leverkusen, Deutschland

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o. Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

Sandostatin LAR 10 mg; Z.Nr.: 1-22217-P4

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Bulgarien, Kroatien, Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Griechenland, Ungarn, Island, Irland, Lettland, Litauen, Malta, Norwegen, Polen, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Sandostatin LAR
Belgien, Frankreich, Luxemburg, Niederlande	Sandostatine LAR
Italien, Portugal	Sandostatina LAR

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wieviel Sandostatin LAR wird angewendet?

Akromegalie

Es wird empfohlen, die Behandlung mit 20 mg Sandostatin LAR in vierwöchigen Intervallen über 3 Monate zu beginnen. Patienten, die derzeit mit subkutanem Sandostatin behandelt werden, können die Behandlung mit Sandostatin LAR am Folgetag nach der letzten subkutanen Dosis Sandostatin beginnen. Spätere Dosisanpassungen sind nach Maßgabe der Serumkonzentrationen von Wachstumshormon (GH; *growth hormone*) und insulinähnlichem Wachstumsfaktor 1/Somatomedin C (IGF-1) sowie der klinischen Symptome vorzunehmen.

Bei Patienten, bei denen die klinischen Symptome und biochemischen Parameter (GH; IGF-1) innerhalb dieser 3 Monate nicht vollständig unter Kontrolle gebracht werden können (GH-Spiegel weiterhin über 2,5 Mikrogramm/l), kann die Dosis auf 30 mg Octreotid alle 4 Wochen erhöht werden. Wenn nach 3 Monaten GH, IGF-1 und/oder die Symptome bei einer Dosierung von 30 mg nicht ausreichend kontrolliert sind, kann die Dosis auf 40 mg in vierwöchigen Intervallen erhöht werden.

Patienten, deren GH-Spiegel konstant unter 1 Mikrogramm/l liegen, deren IGF-1-Plasmaspiegel sich normalisiert hat und bei denen die meisten reversiblen Symptome einer Akromegalie nach dreimonatiger Behandlung mit Sandostatin 20 mg verschwunden sind, können mit 10 mg Sandostatin LAR alle 4 Wochen behandelt werden. Insbesondere bei dieser Gruppe von Patienten empfiehlt es sich jedoch, bei dieser niedrigen Dosierung von Sandostatin LAR die GH- und IGF-1-Plasmaspiegel sowie die klinischen Symptome sorgfältig zu überwachen.

Bei Patienten, die auf eine stabile Dosis Sandostatin LAR eingestellt sind, sollten die GH- und IGF-1-Plasmaspiegel in Abständen von 6 Monaten kontrolliert werden.

Gastroenteropankreatische endokrine Tumoren

- *Behandlung von Patienten mit Symptomen, die mit funktionell aktiven gastroenteropankreatischen endokrinen Tumoren assoziiert sind*

Es wird empfohlen, die Behandlung mit der Gabe von 20 mg Sandostatin LAR in vierwöchigen Intervallen zu beginnen. Bei Patienten, die derzeit mit subkutanem Sandostatin behandelt werden, sollte die Behandlung nach der ersten Injektion von Sandostatin LAR noch für 2 Wochen mit der bisher wirksamen Dosierung fortgesetzt werden.

Bei Patienten, bei denen die Symptome und die biologischen Marker nach 3-monatiger Behandlung unter Kontrolle gebracht wurden, kann gegebenenfalls die Dosis auf 10 mg alle 4 Wochen reduziert werden.

Bei Patienten, bei denen die Symptome nach 3-monatiger Behandlung nur teilweise unter Kontrolle sind, kann gegebenenfalls die Dosis auf 30 mg Sandostatin LAR alle 4 Wochen erhöht werden.

An Tagen, an denen die Symptome des gastroenteropankreatischen Tumors auch unter der Therapie mit Sandostatin LAR zunehmen, wird die zusätzliche subkutane Gabe von Sandostatin in der vor der Umstellung auf Sandostatin LAR angewandten Dosis empfohlen. Dies kann vor allem in den ersten 2 Monaten der Behandlung erforderlich sein, bis die therapeutische Konzentration von Octreotid erreicht ist.

- *Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenen neuroendokrinen Tumoren des Mitteldarms oder unbekannter Primärlokalisierung, wenn Primärlokalisationen außerhalb des Mitteldarms ausgeschlossen wurden*

Die empfohlene Dosis Sandostatin LAR beträgt 30 mg alle 4 Wochen.

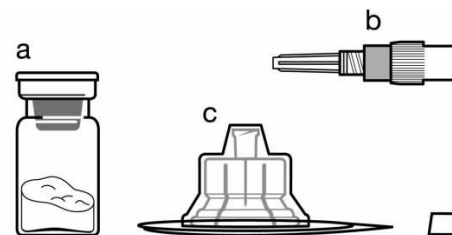
Die Behandlung mit Sandostatin LAR zur Tumorkontrolle sollte fortgeführt werden, solange keine Tumorprogression eintritt.

Behandlung TSH-sezernierender Adenome

Die Behandlung sollte mit 20 mg Sandostatin LAR in vierwöchigen Intervallen begonnen werden, bevor eine Dosisanpassung in Betracht gezogen wird, basierend auf dem Ansprechen von TSH und Schilddrüsenhormonen.

Anweisung zur Herstellung und zur intramuskulären Injektion AUSSCHLIESSLICH ZUR TIEFEN INTRAMUSKULÄREN INJEKTION

Bestandteile des Injektions-Sets



- a Eine Durchstechflasche mit Sandostatin LAR Pulver
- b Eine Fertigspritze mit dem Lösungsmittel zur Rekonstitution
- c Ein Adapter für die Rekonstitution des Arzneimittels
- d Eine Sicherheitsinjektionsnadel

Bitte befolgen Sie sorgfältig die nachfolgenden Anweisungen für die Rekonstitution von Sandostatin LAR vor der tief intraglutäalen Injektion. Bei der Rekonstitution von Sandostatin LAR gibt es einige wichtige Punkte, die **dazu führen, dass das Arzneimittel nicht ordnungsgemäß rekonstituiert werden kann**.

- **Das Injektions-Set muss Raumtemperatur erreichen.** Das Injektions-Set vor der Rekonstitution im Kühlschrank und lassen Sie es vor der Rekonstitution bei Raumtemperatur stehen, aber nicht länger als 24 Stunden.
- **Achten Sie darauf, dass das Pulver nach Zugabe des Lösungsmittels vollständig suspendiert ist, indem Sie die Durchstechflasche 5 Minuten sorgfältig schwenken.**
- Nach der Durchfeuchtung **schwenken Sie** für mindestens 5 Minuten hin und her **bis sich eine gleichmäßige Suspension gebildet hat.** Das Arzneimittel darf erst **unmittelbar** vor der Verabreichung hergestellt werden. Sandostatin LAR darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

Schritt 1

- Das Sandostatin LAR Injektionsset aus der Kühlbox bei Raumtemperatur stehen lassen.
 - **ACHTUNG: Es ist entscheidend, dass mit der Rekonstitution des Arzneimittels begonnen wird, wenn das Injektions-Set Raumtemperatur erreicht hat. Lassen Sie hierzu das Injektions-Set vor der Rekonstitution mindestens 30 Minuten, aber nicht länger als 24 Stunden bei Raumtemperatur stehen.**
- Hinweis: falls erforderlich kann das Injektions-Set vor der Rekonstitution im Kühlschrank zurückgelegt werden.

Schritt 2

- Die Kunststoffkappe von der Durchstechflasche abheben und den Gummistopfen der Durchstechflasche mit einem sterilen Finger berühren.
- Den Foliendeckel von der Blisterschale des Adapters entfernen. Den Adapter NICHT aus der Verpackung nehmen.
- Die Verpackung mit dem Adapter halten und den Adapter auf die Durchstechflasche aufsetzen und den Adapter gegen die Durchstechflasche drücken, bis er auf der Durchstechflasche mit einem hörbaren Knackgeräusch verriegelt ist.
- Die Verpackung vom Adapter senkrecht nach oben abheben.

Schritt 3

- Die Kappe von der Fertigspritze mit dem Lösungsmittel abheben und die Spitze auf den Adapter schrauben.
- Den Kolben langsam ganz nach unten drücken, bis er vollständig in die Durchstechflasche zu überfließen beginnt.