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 früher einmal hatten oder, wenn Sie Komplikationen wie Fieber Schüttelfrost oder Gelbfärbung von Haut oder Augen haben, da sich bei Langzeitanwendung von Sandostatin LAR Gallensteine bilden können. Es kann daher sein, dass Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen Ihre Gallenblase untersuchen wird.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie Diabetes (Zuckerkrankheit) haben, da Sandostatin LAR den Blutzuckerspiegel beeinflussen kann. Wenn Sie Diabetes haben, sollte Ihr Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrolliert werden.
- wenn Sie früher schon einmal Vitamin-B12-Mangel hatten. Es kann daher sein, dass Ihr Arzt Ihren Vitamin-B12-Spiegel in regelmäßigen Abständen kontrollieren wird.

Tests und Untersuchungen

Wenn Sie eine Langzeitbehandlung mit Sandostatin LAR erhalten, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Schilddrüsenfunktion in regelmäßigen Abständen kontrollieren wird.

Ihr Arzt wird Ihre Leberfunktion untersuchen.

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Pankreasenzyme überprüfen.

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/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Grundsätzlich können Sie während der Behandlung mit Sandostatin LAR andere Arzneimittel weiter anwenden. Allerdings kann Berichten zufolge die Wirkung bestimmter Arzneimittel wie Cimetidin, Ciclosporin, Bromocriptin, Chinidin und Terfenadin durch Sandostatin LAR beeinflusst werden.

Wenn Sie Arzneimittel zur Einstellung Ihres Blutdrucks (z. B. einen Beta-Blocker oder einen Calciumkanalblocker) oder zur Regulierung Ihres Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts nehmen, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis anpassen.

Wenn Sie Diabetes haben, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Insulindosis anpassen.

Falls Sie Lutetium (^{177}Lu) Oxodotreotid, eine radiopharmazeutische Therapie, erhalten werden, wird Ihr Arzt möglicherweise die Behandlung mit Sandostatin LAR für kurze Zeit unterbrechen und/oder anpassen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sandostatin LAR darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es unbedingt notwendig ist.

Frauen im gebärfähigen Alter sollen für die Dauer der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Sie dürfen während der Behandlung mit Sandostatin LAR nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob Sandostatin LAR in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sandostatin LAR hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Einige der Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Sandostatin LAR auftreten können, wie Kopfschmerzen und Müdigkeit, können jedoch Ihre Fähigkeit beeinträchtigen, sicher am Straßenverkehr teilzunehmen und Maschinen zu bedienen.

Sandostatin LAR enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Sandostatin LAR anzuwenden?

Sandostatin LAR muss immer als Injektion in den Gesäßmuskel gegeben werden. Bei wiederholter Anwendung soll zwischen linkem und rechtem Gesäßmuskel abgewechselt werden.

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

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

Anzeichen der Überdosierung sind Hitzewallungen, häufiges Wasserlassen, Müdigkeit, Depression, Angst und mangelnde Konzentrationsfähigkeit.

Wenn Sie glauben, dass eine Überdosierung passiert ist und Sie diese Anzeichen bei sich bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Sandostatin LAR vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Sandostatin LAR abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Sandostatin LAR plötzlich beenden, können die Symptome wieder auftreten. Beenden Sie daher die Anwendung von Sandostatin LAR nur, wenn Ihr Arzt es anordnet.

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 haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

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

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose). Diese verursacht Veränderungen der Herzschlagfrequenz, des Appetits oder des Gewichts, Müdigkeit, Kältegefühl oder Kropfbildung.
- Veränderte Werte in Schilddrüsenfunktionstests.
- Entzündung der Gallenblase (Cholezystitis); mögliche Symptome sind Schmerzen im oberen rechten Bauchraum, Fieber, Übelkeit, Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht).
- Zu niedriger Blutzuckerspiegel.
- Beeinträchtigte Glukosetoleranz.
- Langsamer Herzschlag.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Durstgefühl, verringerte Urinmenge, dunkler Urin, trockene gerötete Haut.
- Beschleunigter Herzschlag.

Andere schwerwiegende Nebenwirkungen:

- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) einschließlich Hautausschlag.
- Eine bestimmte Form der allergischen Reaktion (Anaphylaxie), die Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, Schwellung und kribbeln, möglicherweise mit Blutdruckabfall mit Schwindel oder Bewusstseinsverlust verursachen kann.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis); mögliche Symptome sind plötzliche Schmerzen im oberen Bauchraum, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall.
- Leberentzündung (Hepatitis); mögliche Symptome sind Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht), Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Juckreiz, heller Urin.
- Unregelmäßiger Herzschlag.
- Niedrige Anzahl an Blutplättchen. Dies kann zu verstärkter Blutungsneigung oder blauen Flecken führen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

Sonstige Nebenwirkungen:

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen bemerken. Sie treten meist in milder Form auf und klingen im weiteren Verlauf der Behandlung ab.

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

- Durchfall.
- Bauchschmerzen.
- Übelkeit.
- Verstopfung.
- Blähungen (Flatulenz).
- Kopfschmerzen.
- Lokale Schmerzen an der Injektionsstelle.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Magenbeschwerden nach dem Essen (Dyspepsie).
- Erbrechen.
- Völlegefühl im Bauch.
- Vermehrte Fettausscheidung im Stuhl.
- Ungeformter Stuhl.
- Entfärbter Stuhl.
- Schwindel.
- Appetitlosigkeit.
- Veränderungen bei Leberfunktionstests.
- Haarausfall.
- Kurzatmigkeit.
- Schwäche.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Sandostatin LAR aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren.

Am Tag der Injektion kann Sandostatin LAR unter 25°C aufbewahrt werden. Das Arzneimittel darf nach der Rekonstitution nicht gelagert werden, es muss unverzüglich angewendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Partikel oder Farbänderungen bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden: Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sandostatin LAR enthält

- Der Wirkstoff ist: Octreotid.

1 Durchstechflasche enthält:10 mg, 20 mg oder 30 mg Octreotid (als Octreotidacetat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver (Durchstechflasche):
Poly (DL-Lactid-Co-Glycolid), Mannitol (E421).

Lösungsmittel (Fertigspritze):
Carboxymethylcellulosenatrium, Mannitol (E421), Poloxamer 188, Wasser für Injektionszwecke.

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.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

Novartis Pharma GmbH, Wien

Hersteller

Novartis Farmacéutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Spanien
Novartis Pharma GmbH, Wien

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

Sandostatin LAR 20 mg: Z.Nr.: 1-22215

Sandostatin LAR 30 mg: Z.Nr.: 1-22216

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 Primärlokalisation, 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.

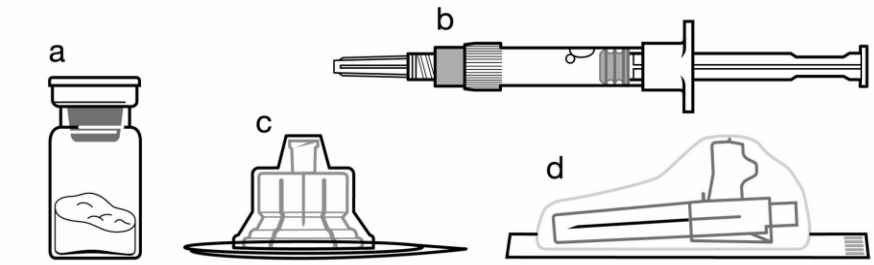
Behandlung TSH-sezernierender Adenome

Die Behandlung sollte mit 20 mg Sandostatin LAR in vierwöchigen Intervallen über 3 Monate begonnen werden, bevor eine Dosisanpassung in Betracht gezogen wird. Die Dosis wird dann nach Maßgabe des Ansprechens von TSH und Schilddrüsenhormonen angepasst.

Anweisung zur Herstellung und zur intramuskulären Injektion von Sandostatin LAR

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, um die ordnungsgemäße Rekonstitution von Sandostatin LAR vor der tief intraglutäalen Injektion sicherzustellen.

Bei der Rekonstitution von Sandostatin LAR gibt es 3 kritische Schritte: **Eine Nichtbeachtung kann dazu führen, dass das Arzneimittel nicht ordnungsgemäß verabreicht wird.**

- **Das Injektions-Set muss Raumtemperatur erreichen.** Nehmen Sie das Injektions-Set aus dem Kühlschrank und lassen Sie es vor der Rekonstitution mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen, aber nicht länger als 24 Stunden.
- **Achten Sie darauf, dass das Pulver** nach Zugabe des Lösungsmittels **vollständig durchfeuchtet ist,** indem Sie die Durchstechflasche 5 Minuten stehenlassen.
- Nach der Durchfeuchtung **schwenken Sie** für mindestens 30 Sekunden **die Durchstechflasche leicht** hin und her **bis sich eine gleichmäßige Suspension gebildet hat.** Die Sandostatin LAR-Suspension darf erst **unmittelbar** vor der Verabreichung hergestellt werden.

Sandostatin LAR darf nur von geschultem medizinischem Personal verabreicht werden.

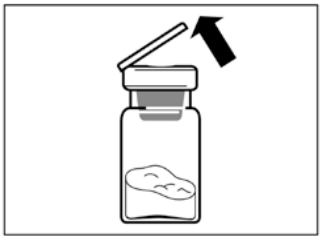
Schritt 1

- Das Sandostatin LAR Injektionsset aus der Kühllagerung nehmen
- **ACHTUNG: Es ist entscheidend, dass mit der Rekonstitution erst 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 wieder in den Kühlschrank zurückgelegt werden.

Schritt 2

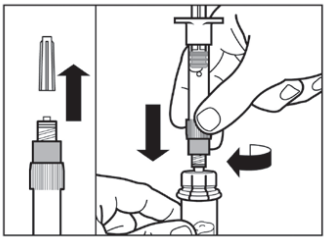
- Die Kunststoffkappe von der Durchstechflasche abnehmen und den Gummistopfen der Durchstechflasche mit einem Alkoholtupfer reinigen.
- Den Foliendeckel von der Blisterschale des Adapters abziehen, aber den Adapter NICHT aus der Verpackung nehmen.



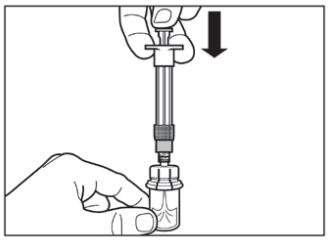
- Die Verpackung mit dem Adapter halten und den Adapter auf die Durchstechflasche aufsetzen und den Adapter ganz nach unten drücken, bis er auf der Durchstechflasche mit einem hörbaren „Klick“ einrastet.
- Die Verpackung vom Adapter senkrecht nach oben abziehen.

Schritt 3

- Die Kappe von der Fertigspritze mit dem Lösungsmittel abziehen und die Spitze auf den Adapter schrauben.

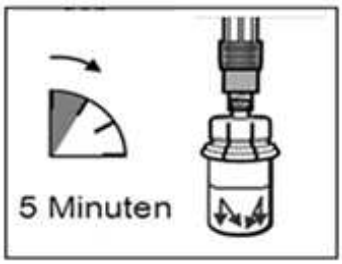


- Den Kolben langsam ganz nach unten drücken, um die Lösung vollständig in die Durchstechflasche zu überführen.



Schritt 4

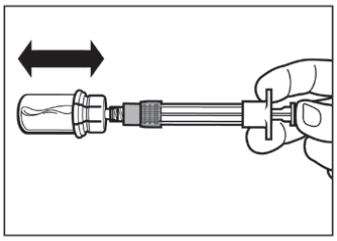
- **ACHTUNG: es ist entscheidend, dass Sie die Durchstechflasche 5 Minuten stehen lassen**, um sicherzustellen, dass die Lösung das Pulver vollständig durchfeuchtet hat.



Hinweis: Eine selbstständige Aufwärtsbewegung des Kolbens ist normal, da sich gegebenenfalls ein leichter Überdruck in der Durchstechflasche befindet.

Schritt 5

- Stellen Sie sicher, dass nach der Durchfeuchtungszeit der Kolben wieder ganz nach unten in die Spritze gedrückt ist.

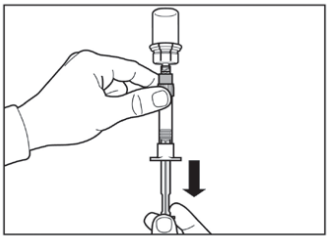


ACHTUNG: den Kolben nach unten gedrückt halten und die Durchstechflasche **mindestens 30 Sekunden leicht** horizontal hin und her schwenken bis das Pulver vollständig suspendiert ist (gleichförmige milchige Suspension).

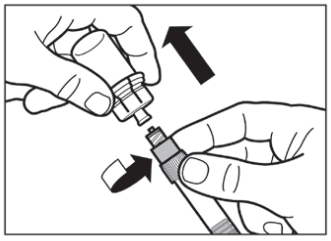
Falls das Pulver nicht vollständig suspendiert ist, die Durchstechflasche erneut 30 Sekunden lang leicht schwenken.

Schritt 6

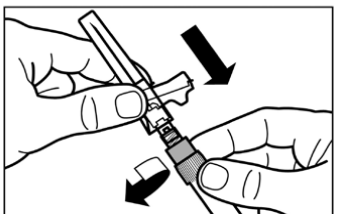
- Die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer reinigen.
- Spritze und Durchstechflasche umdrehen, langsam den Kolben zurückziehen und den gesamten Inhalt aus der Durchstechflasche in die Spritze aufziehen.

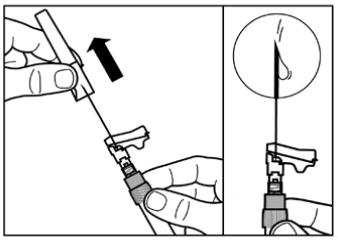


- Die Spritze vom Adapter abschrauben.



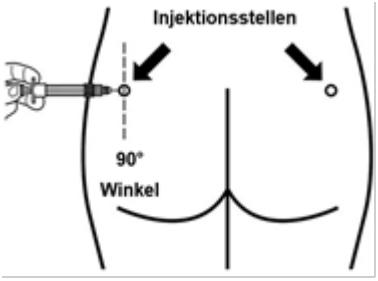
Schritt 7





- Die Sicherheitsinjektionsnadel auf die Spritze schrauben.
- Die Spritze erneut sanft schwenken, um eine milchige, gleichförmige Suspension sicherzustellen.
- Die Schutzhülle gerade von der Nadel abziehen.
- Die Spritze leicht antippen, um etwaige sichtbare Luftblasen zu entfernen und aus der Spritze zu drücken. *Vergewissern Sie sich, dass die Injektionsstelle nicht verunreinigt wurde.*
- Sofort mit Schritt 8 fortsetzen und die Suspension verabreichen. Jede Verzögerung kann zu Sedimentbildung führen.

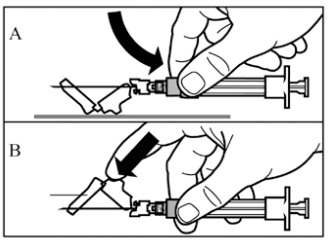
Schritt 8



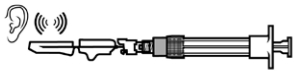
- Sandostatin LAR darf nur durch tiefe intramuskuläre Injektion, **NIEMALS** intravenös verabreicht werden.

- Die Nadel zur Gänze in einem Winkel von 90° in den rechten oder linken M. gluteus einführen.
- Den Kolben langsam zurückziehen, um zu prüfen, dass kein Blutgefäß getroffen wurde (falls ein Blutgefäß getroffen wurde, die Position der Nadel verändern) .
- Unter gleichmäßigem Druck den Kolben langsam nach unten drücken, bis die Spritze leer ist. Die Nadel aus der Injektionsstelle zurückziehen und den Sicherheitsschutz aktivieren (wie in **Schritt 9** dargestellt).

Schritt 9



- Auf einem der beiden folgenden Wege den Sicherheitsschutz über der Nadel aktivieren:
  - entweder, indem der klappbare Teil des Sicherheitsschutzes auf eine feste Oberfläche gedrückt wird (Abbildung A)
  - oder, indem das Scharnier mit dem Zeigefinger nach vorne geschoben wird (Abbildung B).



- Ein hörbares „Klicken“ bestätigt die richtige Aktivierung des Sicherheitsmechanismus.

Die Spritze sofort entsorgen (in einem Spritzenbehälter).