

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Signifor 0,3 mg Injektionslösung**

**Signifor 0,6 mg Injektionslösung**

**Signifor 0,9 mg Injektionslösung**

Pasireotid

**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, das medizinische Fachpersonal oder den 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, das medizinische Fachpersonal oder den Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Signifor und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Signifor beachten?
3. Wie ist Signifor anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Signifor aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Signifor und wofür wird es angewendet?**

Signifor ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Pasireotid enthält. Es wird angewendet, um die Cushing-Krankheit bei erwachsenen Patienten zu behandeln, bei denen ein operativer Eingriff keine Option ist oder bei denen ein operativer Eingriff fehlgeschlagen ist.

Die Cushing-Krankheit wird durch eine Vergrößerung der Hirnanhangsdrüse (eine Drüse an der Gehirnbasis), ein sogenanntes Hypophysenadenom, hervorgerufen. Dies führt im Körper zu einer Überproduktion eines Hormons, das adrenokortikotropes Hormon (ACTH) genannt wird. Dies wiederum führt zur Überproduktion eines weiteren Hormons, das Kortisol genannt wird.

Im menschlichen Körper wird natürlicherweise eine Substanz produziert, die Somatostatin genannt wird. Somatostatin blockiert die Produktion bestimmter Hormone, darunter auch die von ACTH. Pasireotid wirkt ganz ähnlich wie Somatostatin. Signifor kann demnach die Produktion von ACTH blockieren. Dies hilft, die Überproduktion von Kortisol unter Kontrolle zu bringen und die mit der Cushing-Krankheit verbundenen Beschwerden werden verbessert.

Wenn Sie Fragen zur Wirkungsweise von Signifor haben oder wissen möchten, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Signifor beachten?**

**Signifor darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Pasireotid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Signifor anwenden, wenn Sie eine der folgenden Krankheiten haben oder jemals hatten:

- Probleme mit Ihrem Blutzucker-Spiegel, entweder zu hoch (wie bei Hyperglykämie/Diabetes) oder zu niedrig (Unterzuckerung/Hypoglykämie);
- Probleme mit dem Herz wie kürzlicher Herzinfarkt, Herzleistungsschwäche (eine Herzerkrankung, bei der das Herz nicht genug Blut durch den Körper pumpen kann) oder plötzliche bzw. erdrückende Schmerzen in der Brust (üblicherweise ein Gefühl von Druck, Schwere, Enge, eingeklemmt sein oder Schmerzen über dem Brustkorb);
- eine Herzrhythmusstörung, z. B. unregelmäßiger Herzschlag oder ein unnormales EKG-Signal namens „verlängertes QT-Intervall“ oder „QT-Verlängerung“;
- niedrige Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut;
- Gallensteine.

## **Während Ihrer Behandlung mit Signifor**

- Signifor kontrolliert eine Überproduktion von Kortisol. Die Wirkung kann zu stark sein und es kann sein, dass Sie Anzeichen oder Beschwerden bemerken, die auf einen Kortisolmangel zurückzuführen sind, z. B. große Schwäche, Müdigkeit, Gewichtsverlust, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, falls dies eintritt.
- Signifor kann einen Anstieg Ihres Blutzuckers verursachen. Eventuell wird Ihr Arzt Ihren Blutzucker überwachen und die Behandlung mit einem Antidiabetikum beginnen oder die Dosierung Ihres Antidiabetikums anpassen.
- Signifor könnte Ihre Herzfrequenz verlangsamen. Eventuell wird Ihr Arzt Ihre Herzfrequenz mit Hilfe einer Elektrokardiographie (EKG), einer Aufzeichnung der elektrischen Aktivität des Herzens, kontrollieren. Wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer Herzkrankheit anwenden, muss Ihr Arzt vielleicht dessen Dosis anpassen.
- Ihr Arzt kann auch Ihre Gallenblase, ihre Leberenzyme und Hypophysenhormone regelmäßig untersuchen wollen, weil diese durch dieses Arzneimittel beeinflusst werden könnten.

## **Kinder und Jugendliche**

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren, weil keine Daten in dieser Altersgruppe verfügbar sind.

## **Anwendung von Signifor zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Signifor kann die Art und Weise, wie einige andere Arzneimittel wirken, beeinflussen. Wenn Sie andere Arzneimittel (einschließlich nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel) gleichzeitig mit Signifor anwenden, muss Ihr Arzt vielleicht Ihr Herz noch sorgfältiger überwachen oder die Dosierung von Signifor oder der anderen Arzneimittel ändern. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere dann, wenn Sie die Folgenden anwenden:

- Arzneimittel zur Behandlung eines unnormalen Herzschlags, wie z. B. Arzneimittel mit Disopyramid, Procainamid, Chinidin, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid, Amiodaron oder Dronedaron;
- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (zum Einnehmen: Clarithromycin, Moxifloxacin; über eine Injektion: Erythromycin, Pentamidin);
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Ketoconazol, außer als Shampoo);
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen (Chlorpromazin, Thioridazin, Fluphenazin, Pimozid, Haloperidol, Tiaprid, Amisulprid, Sertindol, Methadon);
- Arzneimittel zur Behandlung von Heuschnupfen und anderen Allergien (Terfenadin, Astemizol, Mizolastin);
- Arzneimittel zur Vorbeugung oder Behandlung der Malaria (Chloroquin, Halofantrin, Lumefantrin);
- Arzneimittel zur Kontrolle des Blutdrucks wie:
  - Betablocker (Metoprolol, Carteolol, Propranolol, Sotalol)
  - Kalziumkanalblocker (Bepidil, Verapamil, Diltiazem)
  - Cholinesterase-Inhibitoren (Rivastigmin, Physostigmin);
- Arzneimittel zur Kontrolle der Elektrolytbilanz (Kalium, Magnesium) in Ihrem Körper.

Es ist besonders wichtig, dass Sie eines der folgenden Arzneimittel erwähnen:

- Ciclosporin (angewendet bei Organtransplantationen, um die Aktivität des Immunsystems zu reduzieren);
- Arzneimittel zur Behandlung zu hoher (wie bei Diabetes) oder zu niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie), wie z. B.:
  - Insulin;
  - Metformin, Liraglutide, Vildagliptin, Nateglinid (Antidiabetika).

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Sie sollten Signifor während der Schwangerschaft nicht anwenden, außer wenn die Behandlung zwingend erforderlich ist. Es ist wichtig Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie schwanger sind oder denken, dass Sie schwanger sein könnten. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, ob Sie Signifor während Ihrer Schwangerschaft anwenden können.
- Während der Behandlung mit Signifor sollten Sie nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob Signifor in die Muttermilch übergeht.
- Wenn Sie eine sexuell aktive Frau sind, sollten Sie während der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt über die Notwendigkeit einer Schwangerschaftsverhütung, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Signifor kann geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben, weil einige der Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Schwindel und Müdigkeit, die Sie vielleicht während der Anwendung von Signifor haben, Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen können.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Signifor**

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

## **3. Wie ist Signifor anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Dieses Arzneimittel wird in einer Ampulle, einem kleinen Behältnis aus Glas, zur Verfügung gestellt.

### **Wieviel Signifor ist anzuwenden?**

Die empfohlene Dosis beträgt eine Ampulle Signifor 0,6 mg zweimal am Tag. Die Anwendung von Signifor jeden Tag zur gleichen Zeit hilft Ihnen, sich daran zu erinnern, wann Ihr Arzneimittel anzuwenden ist. Nachdem Sie mit der Behandlung begonnen haben, entscheidet Ihr Arzt vielleicht, Ihre Dosis auf Signifor 0,9 mg zweimal am Tag zu erhöhen.

Wenn Nebenwirkungen auftreten, könnte Ihr Arzt vorübergehend Ihre Dosis um 0,3 mg pro Injektion verringern.

Wenn Sie vor Beginn der Behandlung mit Signifor eine Lebererkrankung hatten, könnte Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit einer Dosis von einer Ampulle Signifor 0,3 mg zweimal täglich zu beginnen.

Signifor-Ampullen sind in verschiedenen Stärken (0,3 mg, 0,6 mg und 0,9 mg) erhältlich, um die spezifische Dosis, die Ihr Arzt verschrieben hat, bereitzustellen.

Ihr Arzt wird regelmäßig kontrollieren, wie Sie auf die Behandlung mit Signifor ansprechen und die für Sie richtige Dosis festlegen.

### **Wie ist Signifor anzuwenden?**

Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie Sie sich Signifor selbst injizieren können. Bitte lesen Sie auch die Anleitung am Ende dieser Gebrauchsinformation. Wenn Sie irgendwelche Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

Signifor ist zur subkutanen Anwendung bestimmt. Das bedeutet, dass Signifor mit einer kurzen Nadel in das direkt unter der Haut gelegene Fettgewebe gespritzt wird. Die Oberschenkel oder der Bauch sind gut geeignet für eine subkutane Injektion. Indem Sie bei jeder Injektion im Vergleich zum letzten Mal eine neue Injektionsstelle wählen, vermeiden Sie schmerzhaftes Wunden und Hautreizungen. Sie sollten auch Injektionsstellen vermeiden, an denen die Haut bereits wund oder gereizt ist.

Verwenden Sie Signifor nicht, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar ist oder Partikel enthält. Die Lösung muss frei von sichtbaren Partikeln, klar und farblos sein.

### **Wie lange ist Signifor anzuwenden?**

Sie sollten Signifor so lange anwenden, wie Ihr Arzt es für richtig hält.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Signifor angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie aus Versehen mehr als die vom Arzt verordnete Dosis Signifor angewendet haben, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

### **Wenn Sie die Anwendung von Signifor vergessen haben**

Injizieren Sie nicht die doppelte Dosis Signifor, wenn Sie die vorherige Injektion vergessen haben. Injizieren Sie einfach die nächste Dosis zum nächsten planmäßigen Zeitpunkt, wenn Sie eine Injektion vergessen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von Signifor abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Signifor unterbrechen, kann Ihr Kortisolspiegel wieder ansteigen und Ihre Beschwerden können wieder auftreten. Beenden Sie daher die Anwendung von Signifor erst, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder den 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 unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bekommen:**

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

- Veränderte Blutzucker-Spiegel. Möglicherweise verspüren Sie starken Durst, übermäßige Harnausscheidung, vermehrten Appetit bei gleichzeitiger Gewichtsabnahme, Müdigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen.
- Gallensteine oder damit verbundene Komplikationen. Möglicherweise verspüren Sie Fieber, Schüttelfrost, Gelbfärbung der Haut/Augen, plötzliche Schmerzen im Rücken oder auf der rechten Bauchseite.
- Starke Müdigkeit.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Niedriger Kortisolspiegel. Möglicherweise verspüren Sie große Schwäche, Müdigkeit, Gewichtsabnahme, Übelkeit, Erbrechen und niedrigen Blutdruck.
- Verlangsamter Herzschlag.

- Niedriger Blutdruck. Sie können Schwindel, Benommenheit und Schwindel oder Ohnmacht beim Aufstehen verspüren.
- Probleme mit dem Gallenfluss (Cholestase). Möglicherweise bemerken Sie eine Gelbfärbung der Haut, dunklen Urin, helle Stühle und Juckreiz.
- Entzündung der Gallenblase (Cholezystitis).

#### **Weitere Nebenwirkungen von Signifor können einschließen:**

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

- Durchfall
- Übelkeit
- Magenschmerzen
- Schmerzen an der Injektionsstelle

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verlängertes QT-Intervall (ein unnormales elektrisches Signal in Ihrem Herz, das bei Tests festgestellt werden kann)
- Appetitverlust
- Erbrechen
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Haarausfall
- Juckreiz (Pruritus)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Abnormale Ergebnisse bei Leberfunktionstests
- Abnormale Ergebnisse bei Funktionstests der Bauchspeicheldrüse
- Abnormale Blutgerinnungswerte

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erniedrigte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Erhöhte Spiegel von Ketonkörpern (eine Gruppe von Stoffen, die in der Leber hergestellt werden) im Urin oder Blut (diabetische Ketoazidose) als Komplikation eines erhöhten Blutzuckerspiegels.  
Möglicherweise haben Sie einen fruchtig duftenden Atem, Atembeschwerden und sind verwirrt.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

#### **5. Wie ist Signifor aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Ampullen nach „EXP“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- 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 Signifor enthält

- Der Wirkstoff ist Pasireotid.  
Signifor 0,3 mg: Eine Ampulle mit 1 ml Lösung enthält 0,3 mg Pasireotid (als Pasireotiddiaspartat).  
Signifor 0,6 mg: Eine Ampulle mit 1 ml Lösung enthält 0,6 mg Pasireotid (als Pasireotiddiaspartat).  
Signifor 0,9 mg: Eine Ampulle mit 1 ml Lösung enthält 0,9 mg Pasireotid (als Pasireotiddiaspartat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph. Eur.), Weinsäure (Ph. Eur.), Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Signifor aussieht und Inhalt der Packung

Die Signifor Injektionslösung ist eine klare, farblose Lösung in einer Ampulle. Jede Ampulle enthält 1 ml Injektionslösung.

Signifor ist erhältlich in Packungen mit 6 Ampullen oder in Bündelpackungen mit 18 (3 Packungen mit je 6), 30 (5 Packungen mit je 6) oder 60 (10 Packungen mit je 6) Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land in Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Recordati Rare Diseases  
Immeuble Le Wilson  
70 avenue du Général de Gaulle  
92800 Puteaux  
France

### Hersteller

Recordati Rare Diseases  
Immeuble Le Wilson  
70 avenue du Général de Gaulle  
92800 Puteaux  
France

Recordati Rare Diseases  
Eco River Parc  
30 rue des Peupliers  
92000 Nanterre  
France

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

#### **België/Belgique/Belgien**

Recordati  
Tél/Tel: +32 2 46101 36

#### **Lietuva**

Recordati AB.  
Tel: + 46 8 545 80 230  
Švedija

#### **България**

Recordati Rare Diseases  
Тел.: +33 (0)1 47 73 64 58  
Франция

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Recordati  
Tél/Tel: +32 2 46101 36  
Belgique/Belgien

**Česká republika**

Recordati Rare Diseases  
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58  
Francie

**Danmark**

Recordati AB.  
Tlf: + 46 8 545 80 230  
Sverige

**Deutschland**

Recordati Rare Diseases Germany GmbH  
Tel: +49 731 140 554 0

**Eesti**

Recordati AB.  
Tel: + 46 8 545 80 230  
Rootsi

**Ελλάδα**

Recordati Hellas  
Τηλ: +30 210 6773822

**España**

Recordati Rare Diseases Spain S.L.U.  
Tel: + 34 91 659 28 90

**France**

Recordati Rare Diseases  
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

**Hrvatska**

Recordati Rare Diseases  
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58  
Francuska

**Ireland**

Recordati Rare Diseases  
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58  
France

**Ísland**

Recordati AB.  
Sími: + 46 8 545 80 230  
Svíþjóð

**Italia**

Recordati Rare Diseases Italy Srl  
Tel: +39 02 487 87 173

**Magyarország**

Recordati Rare Diseases  
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58  
Franciaország

**Malta**

Recordati Rare Diseases  
Tel: +33 1 47 73 64 58  
Franza

**Nederland**

Recordati  
Tel: +32 2 46101 36  
België

**Norge**

Recordati AB.  
Tlf: + 46 8 545 80 230  
Sverige

**Österreich**

Recordati Rare Diseases Germany GmbH  
Tel: +49 731 140 554 0  
Deutschland

**Polska**

Recordati Rare Diseases  
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58  
Francja

**Portugal**

Jaba Recordati S.A.  
Tel: +351 21 432 95 00

**România**

Recordati Rare Diseases  
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58  
Franța

**Slovenija**

Recordati Rare Diseases  
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58  
Francija

**Slovenská republika**

Recordati Rare Diseases  
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58  
Francúzsko

**Suomi/Finland**

Recordati AB.  
Puh/Tel : +46 8 545 80 230  
Sverige

**Κύπρος**

Recordati Rare Diseases

Τηλ : +33 1 47 73 64 58

Γαλλία

**Sverige**

Recordati AB.

Tel : +46 8 545 80 230

**Latvija**

Recordati AB.

Tel: + 46 8 545 80 230

Zviedrija

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Recordati Rare Diseases UK Ltd.

Tel: +44 (0)1491 414333

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.