Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Octreo-ratiopharm 10 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
Octreo-ratiopharm 20 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
Octreo-ratiopharm 30 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Octreo-ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Octreo-ratiopharm beachten?
3. Wie ist Octreo-ratiopharm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Octreo-ratiopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Octreo-ratiopharm und wofür wird es angewendet?

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

Octreo-ratiopharm 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. Octreo-ratiopharm 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 Octreo-ratiopharm kann dazu führen, dass dieses Adenom kleiner wird.

Octreo-ratiopharm 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 in 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 Octreo-ratiopharm 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. Octreo-ratiopharm 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. Octreo-ratiopharm wird zur Behandlung von Patienten mit Hypophysentumoren, die zu viel schilddrüsenstimulierendes Hormon (TSH) produzieren, eingesetzt:
  - wenn eine andere Art der Behandlung (Operation oder Bestrahlung) nicht angemessen ist oder nicht erfolgreich war;
  - nach der Bestrahlung, um den Zeitraum zu überbrücken, bis die Bestrahlung ihre volle Wirkung zeigt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Octreo-ratiopharm beachten?

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

Lesen Sie die folgenden Erläuterungen durch, bevor Sie Octreo-ratiopharm anwenden.

Octreo-ratiopharm darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Octreotid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Octreo-ratiopharm anwenden:
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie jetzt Gallensteine haben oder früher einmal hatten, da sich bei Langzeitanwendung von Octreo-ratiopharm 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 Octreo-ratiopharm 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 Octreo-ratiopharm erhalten, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Schilddrüsenfunktion in regelmäßigen Abständen kontrollieren wird.
Ihr Arzt wird Ihre Leberfunktion untersuchen.

Kinder
Die Erfahrung mit der Anwendung von Octreo-ratiopharm bei Kindern ist begrenzt.

Anwendung von Octreo-ratiopharm 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 Octreo-ratiopharm andere Arzneimittel weiter anwenden. Allerdings kann Berichten zufolge die Wirkung bestimmter Arzneimittel wie Cimetidin, Ciclosporin, Bromocriptin, Chinidin und Terfenadin durch Octreo-ratiopharm beeinflusst werden.

Wenn Sie Arzneimittel zur Einstellung Ihres Blutdrucks (z. B. einen Betablocker 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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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.

Octreo-ratiopharm 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 Octreo-ratiopharm nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob Octreo-ratiopharm in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Octreo-ratiopharm 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 Octreo-ratiopharm auftreten können, wie Kopfschmerzen und Müdigkeit, können jedoch Ihre Fähigkeit beeinträchtigen, sicher am Straßenverkehr teilzunehmen und Maschinen zu bedienen.

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

3. Wie ist Octreo-ratiopharm anzuwenden?

Octreo-ratiopharm 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 Octreo-ratiopharm angewendet haben, als Sie sollten
Es wurden keine lebensbedrohlichen Reaktionen nach einer Überdosierung von Octreo-ratiopharm 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 Octreo-ratiopharm 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 Octreo-ratiopharm abbrechen
Wenn Sie die Behandlung mit Octreo-ratiopharm plötzlich beenden, können die Symptome wieder auftreten. Beenden Sie daher die Anwendung von Octreo-ratiopharm nur, wenn Ihr Arzt es anordnet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Meldung von Nebenwirkungen
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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D- 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Octreo-ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C). Nicht einfrieren.
Am Tag der Injektion kann Octreo-ratiopharm unter 25 °C aufbewahrt werden.
Nach der Rekonstitution unverzüglich anwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar 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 Folgendes bemerken: Partikel oder Farbänderungen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Octreo-ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist: Octreotid.
  Jede Durchstechflasche enthält 10 mg, 20 mg oder 30 mg Octreotid (als Octreotidacetat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Pulver (Durchstechflasche): Poly(glycolsäure-co-milchsäure) (45:55, Viskosität 0,5 dl/g) und Mannitol (Ph.Eur.)
  Lösungsmittel (Fertigspritze): Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Mannitol (Ph.Eur.), Poloxamer 188, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Octreo-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Octreo-ratiopharm 10 mg: Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche aus Glas mit 10 mg Octreotid mit einem Gummistopfen, versiegelt mit einem Aluminiumdeckel mit dunkelblauer Bördelkappe, 1 Fertigspritze aus Glas mit 2 ml Lösungsmittel, 1 Sicherheitsinjektionsnadel und 1 Durchstechflaschen-Adapter oder 3 Durchstechflaschen aus Glas mit 10 mg Octreotid mit einem Gummistopfen, versiegelt mit einem Aluminiumdeckel mit dunkelblauer Bördelkappe, 3 Fertigspritzen aus Glas mit 2 ml Lösungsmittel, 3 Sicherheitsinjektionsnadeln und 3 Durchstechflaschen-Adapter.

Octreo-ratiopharm 20 mg: Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche aus Glas mit 20 mg Octreotid mit einem Gummistopfen, versiegelt mit einem Aluminiumdeckel mit orangefarbener Bördelkappe, 1 Fertigspritze aus Glas mit 2 ml Lösungsmittel, 1 Sicherheitsinjektionsnadel und 1 Durchstechflaschen-Adapter oder 3 Durchstechflaschen mit 20 mg Octreotid mit einem Gummistopfen, versiegelt mit einem Aluminiumdeckel mit orangefarbener Bördelkappe, 3 Fertigspritzen aus Glas mit 2 ml Lösungsmittel, 3 Sicherheitsinjektionsnadeln und 3 Durchstechflaschen-Adapter.

Octreo-ratiopharm 30 mg: Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche aus Glas mit 30 mg Octreotid mit einem Gummistopfen, versiegelt mit einem Aluminiumdeckel mit dunkelroter Bördelkappe, 1 Fertigspritze aus Glas mit 2 ml Lösungsmittel, 1 Sicherheitsinjektionsnadel und 1 Durchstechflaschen-Adapter oder 3 Durchstechflaschen mit einem Gummistopfen, versiegelt mit einem Aluminiumdeckel mit dunkelroter Bördelkappe mit 30 mg Octreotid, 3 Fertigspritzen aus Glas mit 2 ml Lösungsmittel, 3 Sicherheitsinjektionsnadeln und 3 Durchstechflaschen-Adapter.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2013 GA Haarlem
Niederlande

oder

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

oder

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

oder

Pliva Hrvatska d.o.o.
-Pliva Croatia Ltd.-
Prilaz baruna Filipovića 25
HR-10000 Zagreb
Kroatien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Octreo-ratiopharm 10 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension Octreo-ratiopharm 20 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension Octreo-ratiopharm 30 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
Tschechische Republik:	Octreotide Teva B.V.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.

Versionscode: Z03

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie viel Octreo-ratiopharm wird angewendet?

Akromegalie
Es wird empfohlen, die Behandlung mit 20 mg Octreo-ratiopharm in vierwöchigen Intervallen über 3 Monate zu beginnen. Patienten, die derzeit mit subkutanem Octreotid behandelt werden, können die Behandlung mit Octreo-ratiopharm am Folgetag nach der letzten subkutanen Dosis Octreotid 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 Octreo-ratiopharm 20 mg verschwunden sind, können mit 10 mg Octreo-ratiopharm alle 4 Wochen behandelt werden. Insbesondere bei dieser Gruppe von Patienten empfiehlt es sich jedoch, bei dieser niedrigen Dosierung von Octreo-ratiopharm die GH- und IGF-1-Plasmaspiegel sowie die klinischen Symptome sorgfältig zu überwachen.

Bei Patienten, die auf eine stabile Dosis Octreo-ratiopharm 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 neuroendokrinen Tumoren assoziiert sind*

Es wird empfohlen, die Behandlung mit der Gabe von 20 mg Octreo-ratiopharm in vierwöchigen Intervallen zu beginnen. Bei Patienten, die derzeit mit subkutanem Octreotid behandelt werden, sollte die Behandlung nach der ersten Injektion von Octreo-ratiopharm 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 Octreo-ratiopharm 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 Octreo-ratiopharm alle 4 Wochen erhöht werden.

An Tagen, an denen die Symptome des gastroenteropankreatischen Tumors auch unter der Therapie mit Octreo-ratiopharm zunehmen, wird die zusätzliche subkutane Gabe von Octreotid in der vor der Umstellung auf Octreo-ratiopharm 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 Octreo-ratiopharm beträgt 30 mg alle 4 Wochen. Die Behandlung mit Octreo-ratiopharm zur Tumorkontrolle sollte fortgeführt werden, solange keine Tumorprogression eintritt.

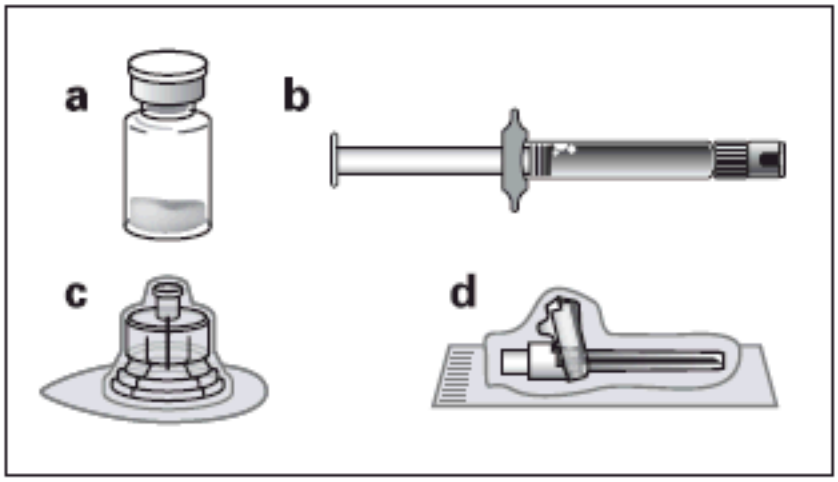
Behandlung TSH-sezernierender Adenome

Die Behandlung sollte mit 20 mg Octreo-ratiopharm 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 Octreo-ratiopharm

AUSSCHLIESSLICH ZUR TIEFEN INTRAMUSKULÄREN INJEKTION

Bestandteile des Injektions-Sets



a. Eine Durchstechflasche mit dem Octreo-ratiopharm-Pulver
b. Eine Fertigspritze mit dem Lösungsmittel zur Rekonstitution
c. Ein Durchstechflaschen-Adapter für die Rekonstitution des Arzneimittels
d. Eine Sicherheitsinjektionsnadel

Bitte befolgen Sie sorgfältig die folgenden Anweisungen, um sicherzustellen, dass Octreo-ratiopharm vor der tiefen intramuskulären Injektion korrekt rekonstituiert wird.

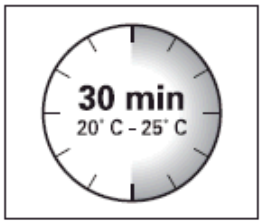
Die Rekonstitution von Octreo-ratiopharm umfasst 3 entscheidende Schritte. **Bei Nichtbeachtung besteht das Risiko, dass das Arzneimittel nicht korrekt verabreicht wird.**

- **Das Injektions-Set muss Raumtemperatur erreichen**. Nehmen Sie das Injektions-Set aus dem Kühlschrank und lassen Sie es vor der Rekonstitution mindestens 30 Minuten, aber nicht länger als 24 Stunden, bei Raumtemperatur stehen.
- **Achten Sie darauf, dass das Pulver** nach Hinzufügen des Lösungsmittels **vollständig durchfeuchtet wird.** Lassen Sie hierzu die Durchstechflasche 5 Minuten lang stehen.
- Nach der Durchfeuchtung **die Durchstechflasche leicht**, mindestens 30 Sekunden lang horizontal **hin und her schwenken, bis eine gleichförmige Suspension entsteht.** Die Octreo-ratiopharm-Suspension darf erst **unmittelbar** vor der Verabreichung zubereitet werden.

Octreo-ratiopharm darf nur von geschultem medizinischem Fachpersonal verabreicht werden.

Schritt 1

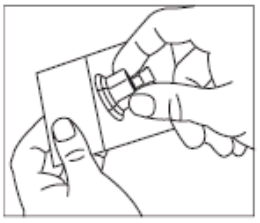
- Das Octreo-ratiopharm-Injektions-Set aus dem Kühlschrank nehmen.



ACHTUNG: Es ist sehr wichtig, dass erst mit der Rekonstitution 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.

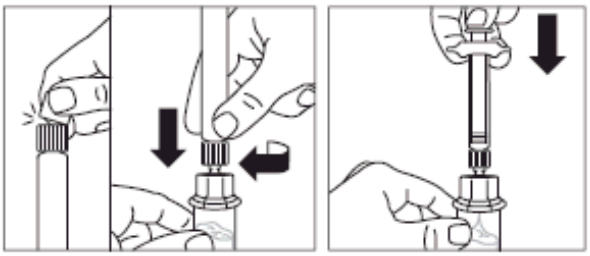
Hinweis: Falls erforderlich kann das Injektions-Set wieder in den Kühlschrank zurückgelegt werden.

Schritt 2



- Die Kunststoffkappe von der Durchstechflasche abnehmen und den Gummistopfen der Durchstechflasche mit einem Alkoholtupfer reinigen.
- Die Blisterfolie abziehen und den Durchstechflaschen-Adapter aus der Verpackung nehmen, indem dieser zwischen dem weißen Luer-Anschluss und der Einfassung gehalten wird. Die Spitze der Anschlussvorrichtung **NICHT** berühren.
- Die Durchstechflasche auf eine ebene Fläche stellen. Den Adapter auf die Durchstechflasche aufsetzen und ganz nach unten drücken, bis er mit einem hörbaren „Klick“ auf der Durchstechflasche einrastet.
- Die Spitze des Durchstechflaschen-Adapters mit einem Alkoholtupfer reinigen.

Schritt 3



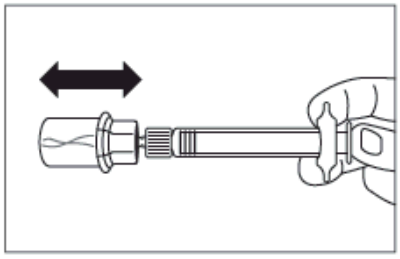
- Die glatte weiße Kappe von der Fertigspritze mit dem Lösungsmittel abbrechen und die Spritze auf den Adapter schrauben.
- Den Kolben langsam ganz nach unten drücken, um die gesamte Lösung in die Durchstechflasche zu überführen.

Schritt 4

ACHTUNG: Es ist sehr wichtig, dass Sie die Durchstechflasche 5 Minuten lang stehen lassen, um sicherzustellen, dass die Lösung das Pulver vollständig durchfeuchtet.
Hinweis: Eine selbständige Aufwärtsbewegung des Kolbens ist normal, da sich gegebenenfalls ein leichter Überdruck in der Durchstechflasche befindet.

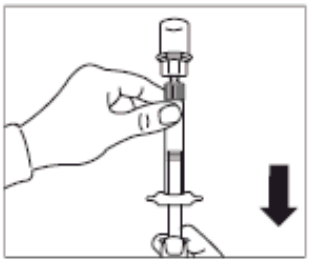
- **Zu diesem Zeitpunkt den Patienten für die Injektion vorbereiten**.

Schritt 5



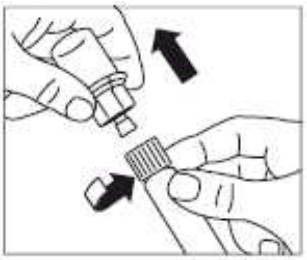
- Nach der Durchfeuchtung den Kolben wieder ganz nach unten drücken.

ACHTUNG: Den Kolben nach unten gedrückt halten und die Durchstechflasche **mit mäßiger Intensität mindestens 30 Sekunden lang** 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 mit mäßiger Intensität schwenken.**

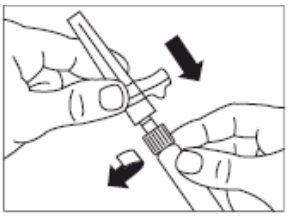


Schritt 6

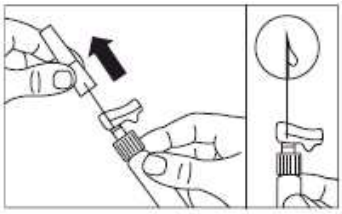
- Spritze und Durchstechflasche auf den Kopf drehen, langsam den Kolben zurückziehen und den gesamten Inhalt aus der Durchstechflasche in die Spritze aufziehen.
- Die Spritze vom Adapter abschrauben.



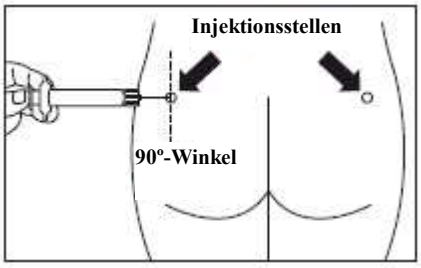
Schritt 7



- Die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer reinigen.
- Die Sicherheitsinjektionsnadel auf die Spritze schrauben.
- Ist die sofortige Verabreichung verzögert, die Spritze **erneut** vorsichtig **schwenken**, um eine gleichmäßige milchige Suspension sicherzustellen.
- Die Schutzhülle gerade von der Kanüle abziehen.
- Mit dem Finger leicht gegen die Spritze klopfen, um etwaige sichtbare Luftblasen zu entfernen. Vorhandene Luftblasen aus der Spritze drücken.
- **Sofort** mit Schritt 8 fortfahren und die Suspension verabreichen. **Bei Verzögerung der Verabreichung kann es zu Sedimentbildung kommen**.

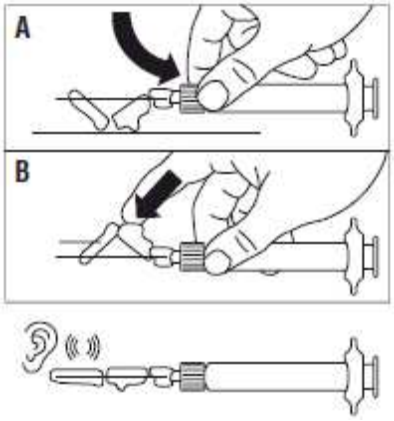


Schritt 8



- Octreo-ratiopharm darf nur durch tiefe intramuskuläre Injektion verabreicht werden, **NIEMALS** intravenös.
- Die Kanüle in einem Winkel von 90º zur Haut vollständig in den linken oder rechten *M. gluteus* einführen.
- Den Kolben langsam zurückziehen, um sicherzustellen, dass kein Blutgefäß angestochen wurde (bei Penetration eines Blutgefäßes die Position der Kanüle verändern).
- Unter **gleichmäßigem Druck** den Kolben langsam nach unten drücken, bis die Spritze leer ist. Die Kanüle aus der Injektionsstelle zurückziehen und den Sicherheitsschutz aktivieren (wie in **Schritt 9** dargestellt).

Schritt 9



- Auf eine der beiden folgenden Weisen den Sicherheitsschutz über die Kanüle drücken:
  - entweder den klappbaren Abschnitt des Sicherheitsschutzes auf eine feste Oberfläche drücken (Abbildung A)
  - oder das Scharnier mit dem Zeigefinger nach vorne schieben (Abbildung B).
- Ein hörbares Klicken bestätigt die korrekte Aktivierung des Sicherheitsmechanismus.
- Hinweis: Die Injektionsstelle in den Patientenunterlagen vermerken und **monatlich wechseln**.
- Die Spritze sofort entsorgen (in einem Kanülensammelbehälter).