

M0  
M1

|                 |                  |             |
|-----------------|------------------|-------------|
| Octreotidacetat | Injektionslösung | 0,1 mg / ml |
| Stoff           | Darreichungsform | Stärke      |

PA Anlage

PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PC Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

PE Bendatreotid 0,1 mg/ml

PF Injektionslösung

Octreotid

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

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

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

PJ **1. WAS IST BENDATREOTID UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

PI Bendatreotid ist eine synthetische Substanz analog zu einem natürlichen, im Körper vorkommenden Hormon, dem sogenannten Somatostatin. Octreotid hemmt die Freisetzung von Wachstumshormonen sowie einiger im Darm vorkommender Hormone und Sekrete.

PK Bendatreotid wird angewendet

1. Zur Behandlung der Symptome von hormonbildenden Tumoren des Magen-Darm-Traktes:

**Stand: Mai 2010**

- Metastasierende Karzinoide (Serotonin produzierende Tumoren mit Tochtergeschwulstbildung)
- VIPome (Tumor, der VIP = vasoaktives intestinales Polypeptid, ein gefäßwirksames Darmpeptid bildet)
- Glukagonome (Tumor, der das Hormon Glukagon bildet)

Die bei diesen Tumoren auftretenden Symptome hängen mit der Überproduktion einiger im Körper vorliegender Substanzen zusammen. Dies kann zu einem Ungleichgewicht Ihrer natürlichen Hormonspiegel führen und damit verschiedene Beschwerden im Magen, in der Bauchspeicheldrüse und im Darm hervorrufen.

2. Zur Herabsetzung der Konzentration von Wachstumshormon und des insulinähnlichen Wachstumsfaktors I (IFG-I), wenn Sie an Akromegalie (Größenzunahme einzelner Skelett- und Weichteile) leiden. Linderung der Symptome, die durch die Überproduktion dieser Hormone entstehen können.

Die Behandlung mit Bendatreotid ist angezeigt, wenn eine chirurgische Behandlung, Strahlentherapie oder eine Behandlung mit Dopaminagonisten (Substanzen, die eine ähnliche Wirkung wie die körpereigene Substanz Dopamin ausüben) keinen Erfolg zeigt; ferner ist die Behandlung angezeigt bei Patienten, die nicht bereit oder in der Lage sind, sich einem chirurgischen Eingriff zu unterziehen oder zur Überbrückung, bis die Strahlentherapie ihre volle Wirkung zeigt.

3. Zur Vorbeugung von Komplikationen nach einer Operation an der Bauchspeicheldrüse.

PL **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BENDATREOTID BEACHTEN?**

**Bendatreotid darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich gegen Octreotid oder einen der sonstigen Bestandteile sind (siehe Abschnitt 6).

PV **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Bendatreotid ist erforderlich**

- zu Beginn der Behandlung mit Bendatreotid und bei jeder Dosisänderung.
- da Bendatreotid auf Ihren Blutzuckerspiegel einwirken kann (Verstärkung und Verlängerung eines Blutzuckermangels) Ihr Blutzucker sollte von Ihnen oder Ihrem Arzt sorgfältig überwacht werden.
- wenn Sie einen Tumor (Vergrößerung) haben, der Insulin produziert (Insulinom). Ihr Blutzucker sollte von Ihnen oder Ihrem Arzt sorgfältig überwacht werden.
- wenn Sie an einer Erkrankung der Schilddrüse leiden;
- wenn Sie Gallensteine haben;
- wenn Sie ein Leberleiden haben;

- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Bei Eintritt einer Schwangerschaft sofort Ihren Arzt verständigen;
- wenn Sie stillen.

**Bei Anwendung von Bendatreotid mit anderen Arzneimitteln:**

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

Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ciclosporin (nach einer Transplantation verwendete Substanz)
- Bromocriptin (wird bei der Parkinsonkrankheit, bei Akromegalie oder zur Unterdrückung der Muttermilch verwendet).
- Terfenadin (zur Abschwächung allergischer Erscheinungen)

Auch die Wirkung anderer, in der Leber verstoffwechselter Arzneimittel kann beeinflusst werden. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder Apotheker über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Bendatreotid darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, außer wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass dies unbedingt erforderlich ist.

Sie sollten Ihr Kind nicht stillen, wenn Sie Bendatreotid einnehmen, ausgenommen es wurde Ihnen ausdrücklich gesagt.

**Kinder und ältere Menschen**

Die Erfahrung mit Bendatreotid bei Kindern sind sehr beschränkt. Die Anwendung bei Kindern sollte daher nur nach sorgfältiger Nutzen-Risikoabschätzung erfolgen.

Bei älteren Patienten, die mit Bendatreotid behandelt wurden, ergaben sich keine Hinweise auf eine schlechtere Verträglichkeit oder für einen geänderten Dosisbedarf.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Bei kurzfristiger Verabreichung der für Bendatreotid empfohlenen Dosen ist keine Beeinträchtigung zu erwarten.

PT

**3. WIE IST BENDATREOTID ANZUWENDEN?**

**Stand: Mai 2010**

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

Normalerweise wird Bendatreotid von einem Arzt oder vom Pflegepersonal verabreicht.

Bendatreotid wird als subkutane Injektion (unter die Haut) gegeben.

Im Folgenden werden die üblicherweise verwendeten Dosen aufgeführt. Die für Sie geeignete Dosierung hängt von der Art Ihrer Behandlung, Ihrem Lebensalter und Ihrer Erkrankung ab und wird daher von Ihrem Arzt festgelegt.

- *Behandlung der Symptome* hormonbildender Tumore des Magen-Darm-Traktes:  
0,05 mg in 24- oder 12-stündigen Abständen. Je nach Wirkung kann die Dosis schrittweise auf 3-mal 0,1-0,2 mg täglich gesteigert werden. Gewöhnlich werden bis zu 3-mal täglich 0,5 mg Octreotid als höchste Tagesdosis empfohlen.
- Wenn Sie an Akromegalie leiden:  
Zu Beginn der Behandlung 0,05-0,1 mg Octreotid in Abständen von 8-12 Stunden. Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 0,3 mg Octreotid zur Anwendung. Die höchste Tagesdosis beträgt 1,5 mg Octreotid.
- Vor Operationen an der Bauchspeicheldrüse:  
7 Tage lang alle 8 Stunden 0,1 mg Octreotid. Die Behandlung beginnt am Operationstag.

Um Nebenwirkungen auf den Magen und den Darm abzuschwächen, ist die Injektion zwischen den Mahlzeiten oder vor dem Schlafengehen zu verabreichen.

Um Schmerzen an der Injektionsstelle zu verhindern, wird empfohlen, die Injektionslösung vor der Verabreichung auf Zimmertemperatur zu bringen.

Kurz aufeinanderfolgende Injektionen an der gleichen Stelle sind zu vermeiden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bendatreotid zu stark oder zu schwach ist.

PW **Wenn Sie eine größere Menge Bendatreotid angewendet haben als Sie sollten.**

Wenn Sie glauben, dass Sie eine zu große Menge Octreotid erhalten haben, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder das Pflegepersonal.

**Wenn Sie die Anwendung von Bendatreotid vergessen haben**  
In diesem Fall ist die Anwendung von Bendatreotid in der verordneten Dosierung bis zum nächsten Anwendungszeitpunkt

fortzusetzen. Auch in diesem Fall soll keine größere Menge als die verordnete Einzeldosis angewendet werden. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von Bendatreotid abbrechen:**

Wenn Sie die Behandlung mit Bendatreotid abbrechen oder vorzeitig beenden wollen, können die ursprünglichen Symptome wieder auftreten. Halten Sie deshalb zuvor unbedingt Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

PM

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn eine der folgenden aufgeführten Nebenwirkungen auftritt.

- schwere, allergische Reaktionen: Es kann an den Händen, Füßen, Knöcheln, im Gesicht, an den Lippen, am Mund oder Hals (eventuell Schluckbeschwerden oder Atemnot) plötzlich zu einem juckenden Hautausschlag (Quaddeln) oder zu einer Schwellung kommen.
- Pankreatitis: In den ersten Stunden oder Tagen der Behandlung können plötzlich starke Bauchschmerzen auftreten.
- Darmverschluss: Sie können an Verstopfung und Schmerzen leiden.

Dies sind sehr schwere Nebenwirkungen, die eventuell eine sofortige ärztliche Behandlung erforderlich machen. Es handelt sich um seltene Nebenwirkungen, die bei weniger als 1 von 1.000, aber bei mehr als 1 von 10.000 Patienten auftreten.

**Informieren Sie bitte möglichst bald Ihren Arzt, wenn eine der im folgenden aufgeführten Nebenwirkungen auftritt:**

Häufig (bei weniger als 1 von 10, aber bei mehr als 1 von 100 Patienten).

- Veränderungen des Blutzuckerspiegels (kann erhöht oder herabgesetzt sein),
- Durchfall,
- Erbrechen,
- Fettdurchfall,
- Blähungen (zu viel Gas im Magen oder Darm),
- Krankheitsgefühl,
- Bauchschmerzen,
- Gallensteine, die zu Schmerzen im Bereich der Gallenblase führen können,
- Schmerzen an der Injektionsstelle.

**Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100, aber bei mehr als 1 von 1.000 Patienten):**

- stark ausgeprägte Appetitlosigkeit,
- Übelkeit,
- Schmerzen im Oberbauchbereich.

**Selten (bei weniger als 1 von 1.000, aber bei mehr als 1 von 10.000 Patienten):**

- Darmverschlussartige Beschwerden (Darm arbeitet nicht richtig),
- Haarausfall,
- Hautausschlag,
- Herzrhythmus langsamer als normal

Zur Prüfung auf Veränderung der Leberfunktion, die eine Nebenwirkung der Behandlung mit Octreotid ist, führt Ihr Arzt Blutuntersuchungen durch.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie einer der aufgeführten Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

PX **5. WIE IST BENDATREOTID AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

P2 **Aufbewahrungsbedingungen:**  
Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Für den täglichen Gebrauch dürfen Ampullen mit Bendatreotid bis zu 2 Wochen bei Zimmertemperatur aufbewahrt werden.  
Nach Anbruch Reste verwerfen.

**6. Weitere Informationen**

Was Bendatreotid enthält:

Der Wirkstoff ist: Octreotidacetat.

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 0,1 mg Octreotid als Octreotidacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Mannitol, Milchsäure, Natriumhydrogencarbonat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Bendatreotid aussieht und Inhalt der Packung:

Bendatreotid ist eine klare, farblose Injektionslösung in Ampullen aus Klarglas.

Bendatreotid 0,1 mg/ml ist erhältlich in Packungen mit

5 (N1) Ampullen zu je 1 ml Injektionslösung

30 (N3) Ampullen zu je 1 ml Injektionslösung

Klinikpackung mit 5 Ampullen zu je 1 ml Injektionslösung

PD

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Bendalis GmbH

Keltenring 17

82041 Oberhaching

Telefon: 089/ 45 0808 78 - 70

Fax: 089/ 45 0808 78 - 80

E-Mail: info@bendalis.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2010.