

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

**Octreotid-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung**  
**Octreotid-hameln 100 Mikrogramm/ml Injektionslösung**  
**Octreotid-hameln 500 Mikrogramm/ml Injektionslösung**

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

#### **1. Was ist Octreotid-hameln und wofür wird es angewendet?**

Octreotid-hameln ist eine synthetisch hergestellte Substanz, die Somatostatin entspricht. Somatostatin ist eine im menschlichen Körper natürlich vorkommende Substanz, die die Freisetzung bestimmter Hormone wie das Wachstumshormon hemmt. Octreotid-hameln hat gegenüber Somatostatin die Vorteile, dass es stärker und länger wirkt.

#### **Octreotid-hameln wird angewendet**

- zur Behandlung von **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, besonders der Hände und Füße. Octreotid-hameln kann die Beschwerden bei Akromegalie, wie Kopfschmerzen, übermäßiges Schwitzen, Taubheitsgefühl in Händen und Füßen, Müdigkeit und Gelenkschmerzen, deutlich vermindern.
- zur Linderung von Beschwerden, die auf bestimmte **Geschwulste (Tumoren) des Magen-Darm-Traktes** (z. B. Karzinoide, VIPome, Glukagonome, Gastrinome, Insulinome oder GRFome) zurückzuführen sind. Bei diesen Erkrankungen des Magens, des Darms oder der Bauchspeicheldrüse kommt es zu einer Überproduktion bestimmter Hormone und anderer verwandter Substanzen. Dadurch wird das

natürliche hormonelle Gleichgewicht im Körper gestört und es treten verschiedenste Beschwerden auf, beispielsweise Hitzewallung mit Hautrötung, Durchfall, niedriger Blutdruck, Hautausschlag und Gewichtsverlust. Eine Behandlung mit Octreotid-hameln kann dazu beitragen, diese Beschwerden zu lindern.

- zur Vorbeugung von **Komplikationen nach einer Operation an der Bauchspeicheldrüse**. Die Behandlung mit Octreotid-hameln kann helfen, die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Komplikationen nach einer Operation (z. B. Abszesse im Bauchraum, Entzündung der Bauchspeicheldrüse) zu verringern.
- um Blutungen zu stoppen und zur Vorbeugung von **Blutungen aus rupturierten gastroösophagealen Varizen** bei Patienten mit Zirrhose (chronische Lebererkrankung). Die Behandlung mit Octreotid-hameln hilft, Blutungen zu kontrollieren und reduziert den Bedarf für Transfusionen.
- zur Behandlung von Hypophysentumoren, die zu viel schilddrüsenstimulierendes Hormon (TSH) produzieren. Zu viel schilddrüsenstimulierendes Hormon (TSH) führt zu Hyperthyreose.  
Octreotid-hameln 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 Octreotid-hameln beachten?

### Octreotid-hameln 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 Octreotid-hameln anwenden,

- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie momentan Gallensteine haben oder früher einmal hatten, da sich bei der Langzeitanwendung von Octreotid-hameln Gallensteine bilden können. Es kann sein, dass Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen Ihre Gallenblase untersuchen wird.
- wenn Sie wissen, dass Sie Probleme mit Ihrem Blutzuckerspiegel haben, sei es, dass er zu hoch (Diabetes) oder zu niedrig ist (Hypoglykämie). Wenn Octreotid-hameln zur Behandlung von Blutungen aus gastroösophagealen Varizen verwendet wird; die Überwachung des Blutzuckerspiegels ist zwingend erforderlich.
- wenn Sie früher schon einmal Vitamin B<sub>12</sub>-Mangel hatten. Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihren Vitamin B<sub>12</sub>-Spiegel in regelmäßigen Abständen kontrollieren wird.

### Tests und Untersuchungen

Wenn Sie eine Langzeitbehandlung mit Octreotid-hameln 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 Octreotid-hameln bei Kindern ist begrenzt.

### **Anwendung von Octreotid-hameln 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.

Im Allgemeinen können Sie auch weiterhin andere Arzneimittel während Ihrer Behandlung mit Octreotid-hameln einnehmen. Jedoch kann die Wirkung bestimmter Arzneimittel wie Cimetidin, Ciclosporin, Bromocriptin, Chinidin und Terfenadin durch Octreotid-hameln 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.

### **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 um Rat.

Octreotid-hameln darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es unbedingt notwendig ist.

Gebärfähige Frauen sollen für die Dauer der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Sie dürfen während der Behandlung mit Octreotid-hameln nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob Octreotid-hameln in die Muttermilch übergeht.

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

Octreotid-hameln 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 Octreotid-hameln auftreten können, wie Kopfschmerzen und Müdigkeit, können jedoch Ihre Fähigkeit beeinträchtigen, sicher am Straßenverkehr teilzunehmen und Maschinen zu bedienen.

### **Octreotid-hameln enthält Natrium**

Octreotid-hameln enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

## **3. Wie ist Octreotid-hameln anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Abhängig von der behandelten Erkrankung wird Octreotid-hameln verabreicht als:

- subkutane Injektion (unter die Haut) oder
- intravenöse Infusion (in eine Vene).

Wenn Sie an Leberzirrhose (einer chronischen Lebererkrankung) leiden, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis anpassen.

Ihr Arzt oder eine Fachpflegekraft wird Ihnen zeigen, wie Sie Octreotid-hameln unter die Haut injizieren können, aber intravenöse Infusionen müssen immer durch medizinisches Fachpersonal durchgeführt werden.

- **Subkutane Injektion (unter die Haut)**

Die Oberarme, die Oberschenkel und der Bauch sind gute Bereiche für die subkutane Injektion.

Wählen Sie für die subkutane Injektion jedes Mal eine andere Stelle, damit die Reizung einer bestimmten Stelle vermieden wird. Wenn Sie sich selbst injizieren, müssen Sie vorher genaue Anweisungen von Ihrem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft erhalten.

Wenn das Arzneimittel im Kühlschrank gelagert wird, wird empfohlen, dass Sie es vor der Anwendung Raumtemperatur erreichen lassen. Dies reduziert das Risiko von Schmerzen an der Injektionsstelle. Sie können es in der Hand erwärmen, aber nicht erhitzen.

Einige Patienten klagen auch über Schmerzen am Ort der subkutanen Injektion. Dieser Schmerz dauert in der Regel nur kurze Zeit an. Wenn dies bei Ihnen auftritt, können Sie dies nach der Injektion, durch sanftes Reiben der Injektionsstelle (einige Sekunden lang), lindern.

Überprüfen Sie vor der Verwendung einer Octreotid-hameln-Ampulle die Lösung auf Partikel oder Verfärbungen. Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn Sie etwas Ungewöhnliches sehen.

**Wenn Sie eine größere Menge Octreotid-hameln angewendet haben, als Sie sollten**

Es wurden keine lebensbedrohlichen Reaktionen nach einer Überdosierung von Octreotid-hameln berichtet.

Bei einer Überdosierung können folgende Beschwerden auftreten: unregelmäßiger Herzschlag, niedriger Blutdruck, Herzstillstand, Sauerstoffmangel des Gehirns, starke Schmerzen im Oberbauch, Gelbfärbung der Haut und der Augen, Übelkeit, Appetitlosigkeit, Durchfall, Schwäche, Müdigkeit, Antriebslosigkeit, Gewichtsverlust, Anschwellen des Bauches, Unwohlsein, Übersäuerung des Blutes durch Ansammlung von Laktat (Laktatazidose).

Wenn Sie glauben, zu viel erhalten zu haben und diese Symptome bei Ihnen auftreten, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

**Wenn Sie die Anwendung von Octreotid-hameln vergessen haben**

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

Injizieren Sie keine doppelte Dosis Octreotid-hameln, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

**Wenn Sie die Anwendung von Octreotid-hameln abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Octreotid-hameln unterbrechen, können Ihre Symptome wieder auftreten. Beenden Sie daher die Anwendung von Octreotid-hameln nur, wenn Ihr Arzt es anordnet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren 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. Benachrichtigen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:**

**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 Schwierigkeit beim Schlucken oder Atmen, Schwellungen und Kribbeln, möglicherweise verbunden mit einem Abfall des Blutdrucks mit Schwindel oder Bewusstlosigkeit, 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.
- Geringe Thrombozytenzahl im Blut; dies könnte zu erhöhten Blutungen oder Blutergüssen führen.

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

bemerken.

### **Andere 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):

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

### **Häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Einige Patienten klagen auch über Schmerzen am Ort der subkutanen Injektion. Dieser Schmerz dauert in der Regel nur kurze Zeit. Wenn dies bei Ihnen auftritt, können Sie dies nach der Injektion durch sanftes Reiben der Injektionsstelle (einige Sekunden lang) lindern.

Wenn Sie sich Octreotid-hameln als subkutane Injektion verabreichen, kann es helfen, um den Zeitpunkt der Injektion keine Mahlzeiten zu sich zu nehmen, um das Risiko von Magen-Darm-Nebenwirkungen zu reduzieren. Es wird daher empfohlen, dass Sie sich Octreotid-hameln zwischen den Mahlzeiten injizieren oder wenn Sie zu Bett gehen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte; Abt. Pharmakovigilanz; Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3; D-53175 Bonn **Website: <http://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 Octreotid-hameln aufzubewahren?

- Im Kühlschrank lagern (2–8 °C).
- Für den täglichen Gebrauch kann Octreotid-hameln unter 30 °C für bis zu 30 Tage aufbewahrt werden.
- Nicht einfrieren. Die Fertigspritzen im Blister aufbewahren, um das Produkt vor Licht zu schützen.
- Nach Verdünnung in Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung bei Lagerung in Glasflaschen: Die chemische und physikalische Gebrauchs-Stabilität wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt sofort zu verwenden.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie Partikel oder etwas Ungewöhnliches im Aussehen der Lösung bemerken.

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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Octreotid-hameln enthält

- Der Wirkstoff ist: Octreotid als Octreotidacetat
- Die sonstigen Bestandteile sind: (S)-Milchsäure, Natriumchlorid, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Jede Fertigspritze mit 1 ml Injektionslösung enthält 50 Mikrogramm Octreotid als Octreotidacetat.

Jede Fertigspritze mit 1 ml Injektionslösung enthält 100 Mikrogramm Octreotid als Octreotidacetat.

Jede Fertigspritze mit 1 ml Injektionslösung enthält 500 Mikrogramm Octreotid als Octreotidacetat.

### Wie Octreotid-hameln aussieht und Inhalt der Packung.

Das Arzneimittel ist als Fertigspritze, die 1 ml klare, farblose Injektionslösung enthält, erhältlich.

Packungsgrößen: 5, 6 oder 30 Fertigspritzen in einer thermogeformten, weißen, undurchsichtigen PVC-Blisterpackung, versiegelt mit einer Aluminiumfolie.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

Chemi S.p.A.  
Via Dei Laboratori 54  
20092 Cinisello B. (Mailand)  
Italien  
Tel. +39 02.61.284.31  
Fax. +39 02.61.28.960  
e-mail: [chemi@chemi.com](mailto:chemi@chemi.com)

## **Vertrieb**

hameln pharma plus gmbh  
Langes Feld 13  
31789 Hameln

## **Hersteller**

ITALFARMACO S.p.A.  
Viale Fulvio Testi, 330  
20126 Mailand  
Tel. + 39 02 64431  
Fax. + 39 02644346  
**E-Mail:** [info@italfarmaco.com](mailto:info@italfarmaco.com)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in**  
09/2019

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

### **UK:**

Octreotide 50 micrograms/ml, Solution for injection in prefilled syringe  
Octreotide 100 micrograms/ml, Solution for injection in prefilled syringe  
Octreotide 500 micrograms/ml, Solution for injection in prefilled syringe

### **IT:**

Octreotide Chemi 50 microgrammi/ml, soluzione iniettabile in siringa preriempita  
Octreotide Chemi 100 microgrammi/ml, soluzione iniettabile in siringa preriempita  
Octreotide Chemi 500 microgrammi/ml, soluzione iniettabile in siringa preriempita

### **DE:**

Octreotid-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung  
Octreotid-hameln 100 Mikrogramm/ml Injektionslösung  
Octreotid-hameln 500 Mikrogramm/ml Injektionslösung

---

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt: Dies ist ein Auszug aus der Fachinformation, um Ihnen bei der Verabreichung von Octreotid-hameln zu helfen.

**Nur zur parenteralen Anwendung: subkutan (s.c.) oder intravenös (i.v.)**

### **Lagerung**

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren. Die Fertigspritze in der Blisterpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **Lagerungsbedingungen nach Verdünnung in Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung bei Lagerung in Glasflaschen.**

Die chemische und physikalische In-use-Stabilität wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt sofort zu verwenden.

### **Anwendung**

Um lokale Beschwerden zu reduzieren, lassen Sie die Lösung vor dem Injizieren Raumtemperatur erreichen. Vermeiden Sie multiple Injektionen am gleichen Verabreichungsort innerhalb kurzer Zeitintervalle.

Vor der Anwendung muss die Lösung optisch hinsichtlich Veränderungen der Farbe oder dem Vorhandensein von Feststoffteilchen überprüft werden.

Nur anwenden, wenn die Lösung klar und frei von sichtbaren Feststoffteilchen ist.

#### **• Intravenöse Infusion (für medizinisches Fachpersonal)**

Wenn Octreotid-hameln als intravenöse Infusion verabreicht werden soll, wird der Inhalt einer 500 Mikrogramm Fertigspritze üblicherweise in 60 ml physiologischer Kochsalzlösung aufgelöst und die resultierende Lösung mittels einer Infusionspumpe infundiert. Dies sollte so oft wie nötig wiederholt werden, bis die vorgeschriebene Dauer der Behandlung erreicht ist.

### **Entsorgung**

Jegliche Lösung oder jeglicher Gegenstand (oder was immer damit in Kontakt kam), der mit Octreotid-hameln Injektionslösung verwendet wurde, muss entsprechend den nationalen Anforderungen für Injektionen entsorgt werden.

### **Welche Dosis Octreotid-hameln wird verwendet**

Die Dosis Octreotid-hameln hängt von der zu behandelnden Erkrankung ab.

#### **• Akromegalie**

Die Anfangsdosis beträgt 0,05 bis 0,1 mg Octreotid in Abständen von 8 - 12 Stunden als subkutane Injektion. Die Dosis wird dann abhängig von der Wirksamkeit und der Verringerung der Symptome (wie Müdigkeit, Schweißausbrüche und Kopfschmerzen) angepasst. Bei den meisten Patienten ist die optimale Dosierung 3-mal täglich 0,1 mg. Eine Gesamtdosis von 1,5 mg/Tag sollte nicht überschritten werden.

- **Tumoren des Magen-Darm-Traktes**

Die Anfangsdosis beträgt 0,05 mg Octreotid 1 - 2-mal pro Tag als subkutane Injektion. Unter Berücksichtigung der Wirksamkeit und Verträglichkeit kann die Dosierung schrittweise auf 3-mal 0,1 mg bis 0,2 mg täglich gesteigert werden. Bei Karzinoid-Tumoren sollte die Behandlung abgebrochen werden, wenn bei der höchsten vertragenen Dosis nach einer Woche keine Besserung eingetreten ist.

- **Komplikationen nach einer Operation an der Bauchspeicheldrüse**

Die übliche Dosis beträgt 3-mal täglich 0,1 mg Octreotid als subkutane Injektion über 1 Woche. Die erste Injektion sollte mindestens eine Stunde vor der Operation erfolgen.

- **Blutende gastroösophageale Varizen**

Die empfohlene Dosierung ist 25 Mikrogramm/Stunde für 5 Tage als kontinuierliche intravenöse Infusion. Während der Behandlung ist eine Überwachung des Blutzuckerspiegel erforderlich.

- **Behandlung TSH-sezernierender Adenome**

Die am häufigsten wirksame Dosierung beträgt 100 Mikrogramm dreimal täglich durch subkutane Injektion. Die Dosis kann dann abhängig vom Ansprechen von TSH und Schilddrüsenhormonen angepasst werden. Es sind mindestens 5 Tage Behandlung erforderlich, um die Wirksamkeit zu beurteilen.