Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Octreotid Kabi 0,05 mg/ml Injektionslösung
Octreotid Kabi 0,1 mg/ml Injektionslösung
Octreotid Kabi 0,5 mg/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 Kabi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Octreotid Kabi beachten?
3. Wie ist Octreotid Kabi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Octreotid Kabi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Octreotid Kabi und wofür wird es angewendet?

Octreotid Kabi ist eine synthetisch hergestellte Form von Somatostatin; einer körpereigenen Substanz, die die Wirkung bestimmter Hormone wie das Wachstumshormon hemmt. Octreotid Kabi hat gegenüber Somatostatin die Vorteile, dass es stärker und länger wirkt.

Octreotid Kabi wird angewendet

- bei **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. Octreotid Kabi bewirkt eine deutliche Besserung der Beschwerden bei Akromegalie, wie Kopfschmerzen, übermäßiges Schwitzen, Taubheitsgefühl in Händen und Füßen, Müdigkeit und Gelenkschmerzen.

- zur Linderung von Beschwerden, die auf bestimmte Geschwulste (Tumoren) des Magen-Darm-Traktes (z. B. Karzinoid, VIPom, Glucagonom, Gastrinom, Insulinom) zurückzuführen sind. Diese Erkrankungen können die Überproduktion bestimmter Hormone und ähnlicher körpereigener Stoffe im Magen, Darm oder der Bauchspeicheldrüse 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 Octreotid Kabi hilft, diese Beschwerden zu lindern.

- zur Vorbeugung von Komplikationen nach einer Operation der Bauchspeicheldrüse. Die Behandlung mit Octreotid Kabi trägt dazu bei, die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Komplikationen nach der Operation (z. B. Abszesse im Bauchraum, Entzündung der Bauchspeicheldrüse) zu verringern.

- um Blutungen gastro-ösophagealer Varizen (Krampfadern der Speiseröhre) bei Patienten mit Leberzirrhose (einer chronischen Lebererkrankung) zu stillen und um dem Wiederauftreten solcher gastro-ösophagealen Varizenblutungen vorzubeugen. Die Behandlung mit Octreotid Kabi hilft, die Blutungen zu kontrollieren und den Bedarf an Bluttransfusionen zu verringern.

- zur Behandlung von Hypophysentumoren, die zu viel schilddrüsenstimulierendes Hormon (TSH) produzieren. Zu viel schilddrüsenstimulierendes Hormon (TSH) führt zu Hyperthyreose.
  Octreotid Kabi 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 Kabi beachten?

Octreotid Kabi 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 Kabi anwenden.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie jetzt Gallensteine haben oder früher einmal hatten, da sich bei Langzeitanwendung von Octreotid Kabi Gallensteine bilden können. Es kann daher sein, dass Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen Ihre Gallenblase untersuchen wird.
- wenn Sie Probleme mit dem Blutzuckerspiegel haben, sei es in Form eines zu hohen (Diabetes) oder zu niedrigen Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie). Wenn Octreotid Kabi zur Behandlung von gastro-ösophagealen Varizenblutungen angewendet wird, ist die Überwachung des Blutzuckerspiegels unbedingt notwendig.
- wenn Sie früher schon einmal Vitamin-B_{12}-Mangel hatten. Es kann daher sein, dass Ihr Arzt Ihren Vitamin-B_{12}-Spiegel in regelmäßigen Abständen kontrollieren wird.

Tests und Untersuchungen
Wenn Sie eine Langzeitbehandlung mit Octreotid Kabi 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 Kabi bei Kindern ist begrenzt.

Anwendung von Octreotid Kabi 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 Octreotid Kabi andere Arzneimittel weiter anwenden. Allerdings kann Berichten zufolge die Wirkung bestimmter Arzneimittel wie Cimetidin,

Ciclosporin, Bromocriptin, Chinidin und Terfenadin durch Octreotid Kabi 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 oder Apotheker um Rat.

Octreotid Kabi 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 Octreotid Kabi nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob Octreotid Kabi in die Muttermilch übergeht.

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

3. Wie ist Octreotid Kabi 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.

Je nachdem, welche Krankheit behandelt wird, kann Octreotid Kabi wie folgt angewendet werden:
• als subkutane Injektion (unter die Haut) oder
• als intravenöse Infusion (in eine Vene)

Wenn Sie eine Leberzirrhose (chronische Lebererkrankung) haben, wird Ihr Arzt möglicherweise die Erhaltungsdosis anpassen.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen erklären, wie Sie Octreotid Kabi unter die Haut spritzen. Eine Infusion in eine Vene muss hingegen immer durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal durchgeführt werden.

Subkutane Injektion
Die Oberarme, die Oberschenkel und der Bauch sind gute Stellen für eine subkutane Injektion.

Wählen Sie für die subkutane Injektion jedes Mal eine andere Stelle, damit die Reizung einer bestimmten Stelle vermieden wird. Patienten, die sich die Spritzen selbst geben, müssen eine genaue Einweisung durch den Arzt oder das medizinische Fachpersonal erhalten.

Wenn Sie das Arzneimittel im Kühlschrank aufbewahren, wird empfohlen, dass Sie es vor der Anwendung auf Raumtemperatur bringen. Sie verringern dadurch die Gefahr von Schmerzen an der Einstichstelle. Sie können das Arzneimittel in der Hand aufwärmen, dürfen es aber nicht erhitzen.

Bei einigen Menschen treten Schmerzen an der Stelle der subkutanen Injektion auf. Diese Schmerzen dauern in der Regel nur kurze Zeit an. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, können Sie die Schmerzen lindern, indem Sie die Einstichstelle nach einigen Sekunden sanft reiben.

Bevor Sie eine Durchstechflasche Octreotid Kabi verwenden, überprüfen Sie, ob die Lösung Partikel enthält oder verfärbt ist. Wenn Sie etwas Ungewöhnliches bemerken, verwenden Sie die Lösung nicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Octreotid Kabi angewendet haben, als Sie sollten
Es sind keine lebensbedrohlichen Reaktionen nach einer Überdosierung von Octreotid Kabi berichtet.

Bei einer Überdosierung können folgende Beschwerden auftreten:
Unregelmäßiger Herzschlag, niedriger Blutdruck, Herzstillstand, Sauerstoffmangel im Gehirn, 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, dass eine Überdosierung passiert ist und Sie diese Anzeichen bei sich bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Octreotid Kabi vergessen haben
Holen Sie die vergessene Dosis nach, sobald Sie es bemerken, und setzen Sie dann die Behandlung wie gewohnt fort. Es ist nicht schädlich, wenn Sie eine Dosis vergessen, aber es könnte sein, dass vorübergehend einige Ihrer Beschwerden wieder auftreten, bis Sie wieder planmäßig behandelt werden.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Octreotid Kabi abbrechen
Wenn Sie die Behandlung mit Octreotid Kabi plötzlich beenden, können die Symptome wieder auftreten. Beenden Sie daher die Anwendung von Octreotid Kabi 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.
- Entzündung der Gallenblase (Cholezystitis); mögliche Symptome sind Schmerzen im oberen rechten Bauchraum, Fieber, Übelkeit, Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht).
- veränderte Werte in Schilddrüsenfunktionstests
- zu niedriger Blutzuckerspiegel
- beeinträchtigte Glucosetoleranz

- 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 Atemnot oder Schwindel verursacht.
- 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

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 wieder ab.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Verstopfung
- Blähungen (Flatulenz)
- Kopfschmerzen
- lokale Schmerzen an der Einstichstelle

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.

Bei einigen Menschen treten Schmerzen an der Stelle der subkutanen Injektion auf. Diese Schmerzen dauern in der Regel nur kurze Zeit an. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, können Sie die Schmerzen lindern, indem Sie die Einstichstelle nach einigen Sekunden sanft reiben.

Wenn Sie Octreotid Kabi als subkutane Injektion anwenden, kann es das Risiko von Magen-Darm-Nebenwirkungen verringern, wenn Sie zwischen dem Essen und den Injektionen zeitlichen Abstand

lassen. Es wird empfohlen, Octreotid Kabi zwischen den Mahlzeiten oder vor dem Zubettgehen zu injizieren.

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, Webseite: 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 Kabi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Für den täglichen Gebrauch dürfen ungeöffnete Durchstechflaschen **bis zu 2 Wochen bei Raumtemperatur** aufbewahrt werden.

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Zur einmaligen Anwendung.

Haltbarkeit nach Verdünnung: Chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 24 Stunden bei Raumtemperatur belegt. Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten sollte das Arzneimittel unmittelbar nach Herstellung der Lösung verwendet werden. Bei nicht sofortiger Anwendung liegt die Verantwortung für die Dauer und die Bedingung der Aufbewahrung beim Anwender.

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 Octreotid Kabi enthält

- Der Wirkstoff ist Octreotid (als Octreotidacetat vorliegend).
  Octreotid Kabi ist erhältlich in drei unterschiedlichen Stärken:
  0,05 mg/ml: Eine Durchstechflasche mit 1 ml Injektionslösung enthält 0,05 mg Octreotid als Octreotidacetat.
  0,1 mg/ml: Eine Durchstechflasche mit 1 ml Injektionslösung enthält 0,1 mg Octreotid als Octreotidacetat.
  0,5 mg/ml: Eine Durchstechflasche mit 1 ml Injektionslösung enthält 0,5 mg Octreotid als Octreotidacetat.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Milchsäure, Natriumhydrogencarbonat (zur pH-Wert-Einstellung), Mannitol (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Octreotid Kabi aussieht und Inhalt der Packung

Die Injektionslösung ist eine klare, farblose bis leicht bräunliche Flüssigkeit.

Packungsgrößen:
1 Durchstechflasche
5 Durchstechflaschen
30 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg
Tel.: +49 6172 686 8200
Fax: +49 6172 686 8239
E-Mail: Kundenberatung@fresenius-kabi.de

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

Octreotid Kabi 0,05 mg/ml Injektionslösung	
Belgien	Octreotide Fresenius Kabi 0,05 mg/ml
Tschechische Republik	Octreotide Kabi 0,05 mg/ml
Dänemark	Octreotide Fresenius Kabi
Frankreich	Octreotide Kabi 50 microgrammes/1 ml, solution injectable
Deutschland	Octreotid Kabi 0,05 mg/ml Injektionslösung
Griechenland	Octreotide Kabi
Irland	Octreotide 50 micrograms/ml solution for injection
Italien	Octreotide Kabi 0,05 mg/ml soluzione iniettabile
Luxemburg	Octreotid Kabi 0,05 mg/ml Injektionslösung
Malta	Octreotide 50 micrograms/ml solution for injection
Niederlande	Octreotide Fresenius Kabi 0,05 mg/ml
Norwegen	Octreotide Fresenius Kabi
Polen	Octreotide Kabi
Portugal	OCTREOTIDO KABI
Slowenien	Oktreotid Kabi 0,05 mg/ml raztopina za injiciranje
Spanien	Octreotida 50 microgramos/ml solución inyectable EFG
Schweden	Octreotide Fresenius Kabi
Vereinigtes Königreich	Octreotide 50 micrograms/ml solution for injection

Octreotid Kabi 0,1 mg/ml Injektionslösung	
Belgien	Octreotide Fresenius Kabi 0,1 mg/ml
Bulgarien	Octreotide Kabi 0,1 mg/ml инжекционен разтвор
Tschechische Republik	Octreotide Kabi 0,1 mg/ml
Dänemark	Octreotide Fresenius Kabi
Frankreich	Octreotide Kabi 100 microgrammes/1 ml, solution injectable
Deutschland	Octreotid Kabi 0,1 mg/ml Injektionslösung
Griechenland	Octreotide Kabi
Irland	Octreotide 100 micrograms/ml solution for injection

Italien	Octreotide Kabi 0,1 mg/ml soluzione iniettabile
Luxemburg	Octreotid Kabi 0,1 mg/ml Injektionslösung
Malta	Octreotide 100 micrograms/ml solution for injection
Niederlande	Octreotide Fresenius Kabi 0,1 mg/ml
Norwegen	Octreotide Fresenius Kabi
Polen	Octreotide Kabi
Portugal	OCTREOTIDO KABI
Rumänien	Octreotid Kabi 0,1 mg/ml soluţie injectabilă
Slowakei	Octreotide Kabi 0,1 mg/ml
Slowenien	Oktreotid Kabi 0,1 mg/ml raztopina za injiciranje
Spanien	Octreotida 100 microgramos/ml solución inyectable EFG
Schweden	Octreotide Fresenius Kabi
Vereinigtes Königreich	Octreotide 100 micrograms/ml solution for injection

Octreotid Kabi 0,5 mg/ml Injektionslösung

Belgien	Octreotide Fresenius Kabi 0,5 mg/ml
Tschechische Republik	Octreotide Kabi 0,5 mg/ml
Dänemark	Octreotide Fresenius Kabi
Frankreich	Octreotide Kabi 500 microgrammes/1 ml, solution injectable
Deutschland	Octreotid Kabi 0,5 mg/ml Injektionslösung
Griechenland	Octreotide Kabi
Irland	Octreotide 500 micrograms/ml solution for injection
Italien	Octreotide Kabi 0,5 mg/ml soluzione iniettabile
Luxemburg	Octreotid Kabi 0,5 mg/ml Injektionslösung
Malta	Octreotide 500 micrograms/ml solution for injection
Niederlande	Octreotide Fresenius Kabi 0,5 mg/ml
Norwegen	Octreotide Fresenius Kabi
Polen	Octreotide Kabi
Portugal	OCTREOTIDO KABI
Slowakei	Octreotide Kabi 0,5 mg/ml
Slowenien	Oktreotid Kabi 0,5 mg/ml raztopina za injiciranje
Spanien	Octreotida 500 microgramos/ml solución inyectable EFG
Schweden	Octreotide Fresenius Kabi
Vereinigtes Königreich	Octreotide 500 micrograms/ml solution for injection

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

- **Intravenöse Infusion (Informationen für medizinisches Fachpersonal)**

Octreotid Kabi (Octreotidacetat) ist in steriler physiologischer Kochsalzlösung 24 Stunden physikalisch und chemisch stabil. Da Octreotid Kabi den Glucosehaushalt beeinflussen kann, wird empfohlen, keine Dextrose zu verwenden, sondern physiologische Kochsalzlösung. Die verdünnte Lösung ist bei Temperaturen unter 25 °C für 24 Stunden physikalisch und chemisch stabil. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Lösung möglichst sofort verwendet werden. Falls die Lösung nicht sofort verwendet wird, liegen die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung in der Verantwortung

des Anwenders; sie sollte bei 2 bis 8 °C erfolgen. Vor der Anwendung muss die Lösung wieder Raumtemperatur erreichen.

Die Gesamtzeit zwischen Verdünnung mit Infusionsmedien, gekühlter Lagerung und Ende der Anwendung darf nicht mehr als 24 Stunden betragen.

Wenn Octreotid Kabi als intravenöse Infusion gegeben werden soll, ist standardmäßig der Inhalt einer 0,5-mg-Durchstechflasche in 60 ml physiologischer Kochsalzlösung zu lösen und die so erhaltene Lösung mittels einer Infusionspumpe anzuwenden. Dies wird so oft wie erforderlich wiederholt, bis die verordnete Behandlungsdauer erreicht ist.

Bevor Sie eine Durchstechflasche Octreotid Kabi verwenden, überprüfen Sie, ob die Lösung Partikel enthält oder verfärbt ist. Wenn Sie etwas Ungewöhnliches bemerken, verwenden Sie die Lösung nicht.

- **Subkutane Anwendung**

Octreotid Kabi sollte für die subkutane Anwendung unverdünnt angewendet werden.

Wieviel Octreotid Kabi wird angewendet?

Die Dosis Octreotid Kabi hängt von der Indikation ab.

- **Akromegalie**

Die Anfangsdosis beträgt üblicherweise 0,05 – 0,1 mg alle 8 oder 12 Stunden als subkutane Injektion. Anhand der Wirkung und Besserung der Symptome (wie Müdigkeit, Transpiration und Kopfschmerzen) wird die Dosis dann angepasst. Bei den meisten Patienten beträgt die optimale Tagesdosis 0,1 mg dreimal täglich. Eine Gesamtdosis von maximal 1,5 mg pro Tag sollte nicht überschritten werden.

- **Tumoren des Gastrointestinaltraktes**

Die Anfangsdosis beträgt üblicherweise 0,05 mg ein- bis zweimal täglich als subkutane Injektion. Je nach Ansprechen und Verträglichkeit kann die Dosis schrittweise auf 0,1 – 0,2 mg dreimal täglich erhöht werden. Wenn bei Karzinoiden nach einwöchiger Behandlung mit der maximal tolerierten Dosis keine positive Wirkung zu erkennen ist, sollte die Therapie nicht fortgesetzt werden.

- **Komplikationsprophylaxe nach Pankreasoperationen**

Die übliche Dosis beträgt 0,1 mg dreimal täglich als subkutane Injektion für eine Woche, beginnend mindestens eine Stunde vor der Operation.

- **Blutungen von gastro-ösophagealen Varizen**

Die empfohlene Dosis beträgt 25 Mikrogramm/Stunde für 5 Tage als intravenöse Dauerinfusion. Die Überwachung des Blutzuckerspiegels während der Behandlung ist erforderlich.

- **TSH-sezernierende Hypophysenadenome**

In den meisten Fällen beträgt die wirksame Dosierung 100 Mikrogramm dreimal täglich als subkutane Injektion. Die Dosis kann anhand des Ansprechens von TSH und Schilddrüsenhormon angepasst werden. Eine Behandlungsdauer von mindestens 5 Tagen ist erforderlich, um die Wirksamkeit zu beurteilen.