

# Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml 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.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml beachten?
3. Wie ist Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1 Was ist Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml und wofür wird es angewendet?

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

### Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml wird angewendet

- 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 kann eine Überproduktion bestimmter Hormone und anderer verwandter Substanzen verursacht werden. 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 HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml kann dazu beitragen, diese Beschwerden zu lindern.
- 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, besonders der Hände und Füße. Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml kann die Beschwerden bei Akromegalie, wie Kopfschmerzen, übermäßiges Schwitzen, Taubheitsgefühl in Händen und Füßen, Müdigkeit und Gelenkschmerzen, deutlich vermindern.
- zur Vorbeugung von **Komplikationen nach einer Operation an der Bauchspeicheldrüse**. Die Behandlung mit Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml kann helfen, die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Komplikationen nach einer Operation (z. B. Abszesse im Bauchraum, Entzündung der Bauchspeicheldrüse) zu verringern.

## 2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml beachten?

**Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml darf nicht angewendet werden**, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Octreotid oder einen der sonstigen Bestandteile von Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml sind (siehe „Die sonstigen Bestandteile sind“ in Abschnitt 6).

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml ist erforderlich

- wenn Sie andere Arzneimittel zur Regulierung Ihres Blutdrucks (Betablocker oder Kalziumkanalblocker) oder Mittel zur Regulierung des Flüssigkeitshaushalts und Elektrolytgleichgewichts einnehmen. Bitte informieren Sie darüber Ihren Arzt. Es kann eine Dosisanpassung erforderlich sein.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie zurzeit Gallensteine haben, oder wenn Sie diese in der Vergangenheit hatten, da sich bei einer Langzeitanwendung von Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml Gallensteine bilden können. Bitte informieren Sie Ihren Arzt. 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 Sie früher schon einmal einen Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangel hatten. Dann kann es sein, dass Ihr Arzt Ihren Vitamin-B<sub>12</sub>-Spiegel in regelmäßigen Abständen kontrollieren wird.
- wenn Sie eine Langzeitbehandlung mit Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml erhalten. In diesem Fall kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Schilddrüsenfunktion in regelmäßigen Abständen kontrollieren wird.

### Kinder

Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml kann bei Kindern angewendet werden, aber die Erfahrung mit der Anwendung von Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml bei Kindern ist begrenzt.

### Ältere Patienten

Nach den bisherigen Erfahrungen mit Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml liegen keine besonderen Anforderungen für Patienten im Alter von 65 Jahren oder älter vor.

### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung

von Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

### Bei Anwendung von Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml mit anderen Arzneimitteln

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

Im Allgemeinen können Sie auch weiterhin andere Arzneimittel während Ihrer Behandlung mit Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml einnehmen. Jedoch kann die Wirkung bestimmter Arzneimittel wie Cimetidin, Ciclosporin und Bromocriptin durch Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml beeinflusst werden.

Arzneimittel wie Chinidin oder Terfenadin, die über ein bestimmtes Enzym im Körper abgebaut werden (CYP3A4), sollten nur mit Vorsicht gleichzeitig mit Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml angewendet werden.

Wenn Sie Diabetiker sind, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosierung Ihrer blutzuckersenkenden Arzneimittel neu einstellen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

### Bei Anwendung von Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie zum Zeitpunkt der Anwendung von Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml keine Mahlzeiten zu sich.

Am besten sollte Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml zwischen den Mahlzeiten oder abends vor dem Zu-Bett-Gehen injiziert werden. Dadurch können Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich vermindert werden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml sollte bei schwangeren Frauen nur aus zwingenden Gründen angewendet werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Es ist nicht bekannt, ob Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml in die Muttermilch ausgeschieden wird. Sie sollten daher während einer Behandlung mit Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml nicht stillen.

### Frauen im gebärfähigen Alter

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung eine wirksame Schwangerschaftsverhütungsmethode anwenden.

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

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Studien zu den Auswirkungen von Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

## 3 Wie ist Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml anzuwenden?

Wenden Sie Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

#### Bei Patienten mit hormonbildenden Tumoren des Magen-Darm-Traktes

Die Anfangsdosis beträgt 50 µg Octreotid 1 - 2-mal pro Tag als subkutane Injektion. Unter Berücksichtigung der Wirksamkeit und Verträglichkeit kann die Dosierung schrittweise auf 3-mal 100 - 200 µg täglich gesteigert werden. In Ausnahmefällen können höhere Dosen bis zu 3-mal täglich 500 µg Octreotid erforderlich sein. Bei Karzinoiden sollte die Behandlung abgebrochen werden, wenn bei der höchsten vertragenen Dosis nach einer Woche keine Besserung eingetreten ist.

#### Bei Patienten mit Akromegalie

Die Anfangsdosis beträgt 50 - 100 µg 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) geändert. Bei den meisten Patienten ist die optimale Dosierung 3-mal täglich 100 µg. Eine Gesamtdosis von 1500 µg/Tag sollte nicht überschritten werden.

#### Zur Vorbeugung von Komplikationen nach einer Operation an der Bauchspeicheldrüse

Die übliche Dosis beträgt 3-mal täglich 100 µg Octreotid als subkutane Injektion über 1 Woche. Die erste Injektion sollte mindestens 1 Stunde vor der Operation erfolgen.

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

#### Subkutane Injektion (unter die Haut)

Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml wird als subkutane Injektion angewendet. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml unter die Haut zu injizieren ist.

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 Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml selbst unter die Haut injizieren, müssen Sie vorher genaue Anweisungen von Ihrem Arzt erhalten.

Um Schmerzen an der Injektionsstelle zu verhindern, wird empfohlen, die Durchstechflasche, wenn sie im Kühlschrankschrank aufbewahrt wurde, vor der Verabreichung auf Raumtemperatur zu bringen. Sie können sie in der Hand wärmen, aber nicht erhitzen.

Die Einstichstelle wird desinfiziert. Zwischen Daumen und Zeigefinger wird eine Hautfalte gebildet. In die so abgehobene Hautfalte wird die Injektionsnadel einer geeigneten Spritze senkrecht eingestochen und in ihrer ganzen Länge eingeführt.

Dann erfolgt, ohne Luft anzusaugen, die langsame Injektion der gesamten Flüssigkeitsmenge, indem der Spritzenstempel heruntergedrückt wird. Danach wird die Nadel senkrecht herausgezogen und erst dann die Hautfalte langsam wieder losgelassen.



Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml zu stark oder zu schwach ist.

#### Vorbereitung einer Dosis

Vor dem Durchstechen Gummiverschluss der Durchstechflasche desinfizieren. Um einer Kontamination des Inhalts der Mehrfachentnahmeflasche vorzubeugen, sollte der Gummiverschluss nicht mehr als 10-mal durchstochen werden.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml angewendet haben als Sie sollten

Es wurden keine lebensbedrohlichen Reaktionen nach einer Überdosierung von Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml 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 (Laktacidose).

Wenn Sie zu viel Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml erhalten haben oder glauben zu viel erhalten zu haben und diese Beschwerden bei Ihnen auftreten, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

#### Wenn Sie die Anwendung von Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml 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 vorübergehend einige Ihrer Beschwerden wieder auftreten, bis Sie wieder planmäßig behandelt werden.

#### Wenn Sie die Anwendung von Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml 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.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Manche Nebenwirkungen könnten schwerwiegend sein und eine sofortige medizinische Behandlung erfordern.**

#### Einige Nebenwirkungen treten sehr häufig auf

- Gallensteine, die zu plötzlichen Rückenschmerzen führen
- zu hoher Blutzuckerspiegel

#### Einige Nebenwirkungen treten häufig auf

- Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose). Diese verursacht Veränderungen der Herzschlagfrequenz, des Appetits oder des Ge-

wichts, Müdigkeit, Kältegefühl oder Kropfbildung

- Veränderungen der Werte von Schilddrüsenfunktionstests
- Gallenblasenentzündung (Cholezystitis)
- zu niedriger Blutzuckerspiegel
- beeinträchtigte Glukosetoleranz
- langsamer Herzschlag

#### Einige Nebenwirkungen treten gelegentlich auf

- Durst, verringerte Harnmenge, dunkler Harn, trockene, gerötete Haut
- schneller Herzschlag

#### Andere schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn Sie eine der nachfolgenden Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie Ihren Arzt bitte umgehend:

- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) einschließlich Hautausschlag
- eine bestimmte Form der allergischen Reaktion (Anaphylaxie), die Atemnot oder Schwindel verursacht
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Leberentzündung (Hepatitis); mögliche Symptome sind Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht), Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Juckreiz, heller Urin
- unregelmäßiger Herzschlag

#### Andere Nebenwirkungen

Die nachfolgend genannten Nebenwirkungen sind gewöhnlich nur schwach ausgeprägt und klingen im Laufe der Behandlung ab.

#### Einige Nebenwirkungen treten sehr häufig auf

- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Verstopfung
- Flatulenz (Blähungen)
- Kopfschmerzen
- lokale Schmerzen an der Injektionsstelle

#### Einige Nebenwirkungen treten häufig auf

- Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie)
- Erbrechen
- Völlegefühl
- vermehrte Fettsäureausscheidung im Stuhl
- ungeformter Stuhl
- Entfärbung des Stuhls
- Gallengries
- Schwindel
- Appetitlosigkeit
- Veränderungen bei Leberfunktionstests
- Juckreiz
- Haarausfall
- Kurzatmigkeit

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

## 5 Wie ist Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

#### Aufbewahrungsbedingungen

Im Kühlschrankschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Die Durchstechflasche darf nur zur Vorbereitung einer Injektion aus dem Kühlschrankschrank entnommen werden und muss zwischen den Injektionen im Kühlschrankschrank bei 2 °C - 8 °C aufbewahrt werden.

Die Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 2 Wochen.

## 6 Weitere Informationen

#### Was Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml enthält

Der Wirkstoff ist: Octreotidacetat

1 Durchstechflasche mit 5 ml Injektionslösung enthält pro ml Injektionslösung 200 µg Octreotid als Octreotidacetat. 5 ml Injektionslösung enthalten 1000 µg Octreotid als Octreotidacetat.

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

#### Wie Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml aussieht und Inhalt der Packung

Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml ist eine klare, farblose Injektionslösung in Durchstechflaschen aus Klarglas.

Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml ist in Packungen mit 10 Durchstechflaschen zu je 5 ml Injektionslösung erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com



#### Hersteller

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2010.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

50019727  
10130073