

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Octreotid HEXAL® 1000 Mikrogramm/5 ml Injektionslösung

Octreotid (als Octreotidacetat)

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

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

Der Wirkstoff von Octreotid HEXAL (das sogenannte Octreotidacetat) ist eine synthetisch hergestellte Form von Somatostatin, einer körpereigenen Substanz, die die Wirkung bestimmter Hormone wie das Wachstumshormon hemmt. Octreotid HEXAL hat gegenüber Somatostatin die Vorteile, dass es stärker und länger wirkt.

Octreotid HEXAL 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 HEXAL 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 **Geschwülste (Tumoren) des Magen-Darm-Traktes** (z.B. Karzinoid, VIPom, Glukagonom, 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 HEXAL hilft, diese Beschwerden zu lindern.

- zur **Vorbeugung von Komplikationen nach einer Operation der Bauchspeicheldrüse**. Die Behandlung mit Octreotid HEXAL trägt dazu bei, die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Komplikationen nach der Operation (z. B. Abszesse im Bauchraum, Entzündung der Bauchspeicheldrüse) zu verringern.
- zur Behandlung von **Hypophysentumoren, die zu viel schilddrüsenstimulierendes Hormon (TSH) produzieren**. Zu viel schilddrüsenstimulierendes Hormon (TSH) führt zu Hyperthyreose. Octreotid HEXAL 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 HEXAL beachten?

Octreotid HEXAL 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 HEXAL anwenden:

- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie jetzt Gallensteine haben oder früher einmal hatten oder Komplikationen wie Fieber, Schüttelfrost, Schmerz im Bauchraum oder Gelbfärbung der Haut oder der Augen auftreten, da sich bei Langzeitanwendung von Octreotid HEXAL 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 Sie früher schon einmal Vitamin-B₁₂-Mangel hatten. Es kann daher sein, dass Ihr Arzt Ihren Vitamin-B₁₂-Spiegel in regelmäßigen Abständen kontrollieren wird.

- Octreotid kann Ihre Herzfrequenz herabsetzen und bei sehr hohen Dosen zu Herzrhythmusstörungen führen. Ihr Arzt kann Ihre Herzfrequenz während der Behandlung überwachen.

Tests und Untersuchungen

Wenn Sie eine Langzeitbehandlung mit Octreotid HEXAL erhalten, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Schilddrüsenfunktion in regelmäßigen Abständen kontrollieren wird.

Ihr Arzt wird Ihre Leberfunktion untersuchen.

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Pankreasenzyme überprüfen.

Kinder

Die Erfahrung mit der Anwendung von Octreotid HEXAL bei Kindern ist begrenzt.

Anwendung von Octreotid HEXAL 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 HEXAL andere Arzneimittel weiter anwenden. Allerdings kann Berichten zufolge die Wirkung

bestimmter Arzneimittel wie Cimetidin, Ciclosporin, Bromocriptin, Chinidin und Terfenadin durch Octreotid HEXAL beeinflusst werden.

Wenn Sie Arzneimittel zur Einstellung Ihres Blutdrucks (z.B. einen Beta-Blocker oder einen Calciumkanalblocker) oder zur Regulierung Ihres Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts einnehmen, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis anpassen.

Wenn Sie Diabetes haben, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis von Insulin und Antidiabetika anpassen.

Falls Sie Lutetium (^{177}Lu) Oxodotreotid - eine radiopharmazeutische Therapie - erhalten werden, wird Ihr Arzt möglicherweise die Behandlung mit Octreotid HEXAL unterbrechen und/oder 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 HEXAL 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 HEXAL nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob Octreotid HEXAL in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Octreotid HEXAL 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 HEXAL auftreten können, wie Schwindel, Kopfschmerzen und Kraftlosigkeit/Müdigkeit, können jedoch Ihre Fähigkeit beeinträchtigen, sicher am Straßenverkehr teilzunehmen und Maschinen zu bedienen.

Octreotid HEXAL enthält Natrium

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

3. Wie ist Octreotid HEXAL 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.

Octreotid HEXAL wird als subkutane Injektion (unter die Haut) angewendet.

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 HEXAL unter die Haut spritzen.

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.

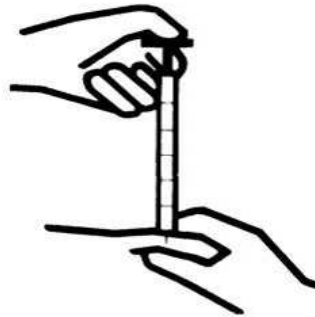
Bevor Sie eine Durchstechflasche Octreotid HEXAL verwenden, überprüfen Sie, ob die Lösung Partikel enthält oder verfärbt ist. Wenn Sie etwas Ungewöhnliches bemerken, verwenden Sie die Lösung nicht.

Es wird empfohlen, den Verschluss von Mehrfachdosis-Durchstechflaschen nicht öfter als zehnmal zu punktieren, um Verunreinigungen zu verhindern.

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.



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 durchstoichen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Octreotid HEXAL angewendet haben als Sie sollten

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 (Laktazidose) und Herzrhythmusstörungen.

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 HEXAL 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 HEXAL abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Octreotid HEXAL plötzlich beenden, können die Symptome wieder auftreten. Beenden Sie daher die Anwendung von Octreotid HEXAL 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 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
- Gallengrieß
- Schwindel
- Appetitlosigkeit
- Veränderungen bei Leberfunktionstests
- Juckreiz
- Haarausfall
- Kurzatmigkeit
- Schwäche

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 HEXAL 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 HEXAL 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

Website: <https://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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 2 Wochen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Partikel oder Verfärbungen 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 <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

Aufbewahrungsbedingungen

Im Kühlschrank lagern (2-8 °C). Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Octreotid HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist: Octreotid (als Octreotidacetat)

1 Durchstechflasche mit 5 ml Injektionslösung enthält pro ml Injektionslösung 200 Mikrogramm Octreotid (als Octreotidacetat). 5 ml Injektionslösung enthalten 1.000 Mikrogramm Octreotid (als Octreotidacetat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.), Milchsäure, Natriumhydrogencarbonat, Phenol (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke

Wie Octreotid HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Octreotid HEXAL ist eine klare, farblose Injektionslösung in Durchstechflaschen aus Klarglas (Glasart I). Die Durchstechflaschen sind mit einem Brombutylgummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe mit einer PP-Flip-Off-Kappe verschlossen.

Octreotid HEXAL ist in Packungen mit 1 bzw. 10 Durchstechflaschen zu je 5 ml Injektionslösung und Klinikpackungen mit 10 Durchstechflaschen zu je 5 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wieviel Octreotid HEXAL wird angewendet?

Die Dosis Octreotid HEXAL hängt von der Indikation ab.

– **Akromegalie**

Die Anfangsdosis beträgt üblicherweise 50-100 Mikrogramm 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 100 Mikrogramm 3-mal täglich. Eine Gesamtdosis von maximal 1.500 Mikrogramm pro Tag sollte nicht überschritten werden.

– **Tumoren des Gastrointestinaltraktes**

Die Anfangsdosis beträgt üblicherweise 50 Mikrogramm 1-2-mal täglich als subkutane Injektion. Je nach Ansprechen und Verträglichkeit kann die Dosis schrittweise auf 100-200 Mikrogramm 3-mal täglich erhöht werden. Wenn bei Karzinoiden nach 1-wöchiger 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 100 Mikrogramm 3-mal täglich als subkutane Injektion für eine Woche, beginnend mindestens eine Stunde vor der Operation.

– **TSH-sezernierende Hypophysenadenome**

In den meisten Fällen beträgt die wirksame Dosierung 100 Mikrogramm 3-mal 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.