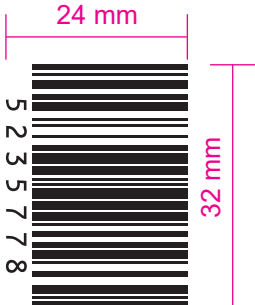


Blank Space



Blank Space

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Octreotid SUN 0,05 mg/1 ml Injektionslösung Octreotid SUN 0,1 mg/1 ml Injektionslösung Octreotid SUN 0,5 mg/1 ml Injektionslösung Octreotid SUN 1 mg/5 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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

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

Octreotid SUN ist eine synthetische Verbindung, die dem Somatostatin entspricht, einem Stoff, der normalerweise im menschlichen Körper anzutreffen ist und der die Wirkung von bestimmten Hormonen, wie Wachstumshormonen, hemmt. Die Vorteile von Octreotid SUN gegenüber Somatostatin liegen in seiner stärkeren und länger anhaltenden Wirkung.

Octreotid SUN wird angewendet

- bei **Akromegalie**, einer Erkrankung, bei der der Körper zu viel Wachstumshormon produziert. Normalerweise reguliert das Wachstumshormon das Wachstum von Gewebe, Organen und Knochen. Eine Überproduktion des Wachstumshormons führt zu einer Vergrößerung von Knochen und Gewebe, besonders an den Händen und Füßen. Octreotid SUN lindert deutlich die Symptome der Akromegalie, zu denen Kopfschmerzen, übermäßiges Schwitzen, Taubheitsgefühl in Händen und Füßen, Müdigkeit und Gelenkschmerzen gehören.
- zur Linderung von Symptomen, die auf bestimmte **Geschwulste (Tumoren) des Magen-Darm-Traktes** (z.B. Karzinoid-Tumoren, VIPom, Glukagonom, Gastrinom, Insulinom) zurückzuführen sind. Bei diesen Erkrankungen liegt eine Überproduktion einiger spezifischer Hormone und anderer ähnlicher Substanzen im Magen, Darm oder Bauchspeicheldrüse (Pankreas) vor. Diese Überproduktion stört das natürliche hormonelle Gleichgewicht des Körpers und führt zu einer Vielzahl von Symptomen, wie Hitzewallungen, Durchfall, niedrigem Blutdruck, Hautausschlag und Gewichtsverlust. Die Behandlung mit Octreotid SUN hilft, diese Symptome zu lindern.
- zur **Vorbeugung von Komplikationen nach einer Operation der Bauchspeicheldrüse**. Die Behandlung mit Octreotid SUN hilft, das Risiko von Komplikationen (z.B. Abszess im Bauch, Entzündung der Bauchspeicheldrüse) nach der Operation zu verringern.
- um **Blutungen gastroösophagealer Varizen** (Krampfadern im Magen und der Speiseröhre) bei Patienten mit einer chronischen Lebererkrankung (Leberzirrhose) zu stillen und um vor dem Wiederauftreten **solcher gastroösophagealen Varizenblutungen zu schützen**. Die Behandlung mit Octreotid SUN hilft, die Blutungen zu kontrollieren und die Notwendigkeit einer Transfusion zu reduzieren.
- zur Behandlung von **Tumoren der Hypophyse, die zu viel Schilddrüsen-stimulierendes Hormon** (Thyreoidea Stimulierendes Hormon, TSH) produzieren. Eine Überproduktion von TSH führt zu Hyperthyreose. Octreotid SUN wird zur Behandlung von Patienten mit Hypophysentumoren, die zu viel schilddrüsenstimulierendes Hormon (Thyreoidea Stimulierendes Hormon, TSH) produzieren, eingesetzt:
 - wenn eine andere Art der Behandlung (Operation oder Strahlentherapie) nicht geeignet ist oder erfolglos war;
 - nach einer Strahlentherapie, um den Zeitraum zu überbrücken bis die Strahlentherapie voll wirksam wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Octreotid SUN beachten?

Octreotid SUN 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 SUN anwenden:

- wenn Sie wissen, dass Sie momentan Gallensteine haben oder früher einmal hatten oder Komplikationen wie Fieber, Schüttelfrost, Schmerz im Bauchraum oder Gelbfärbung der Haut oder der Augen auftreten; informieren Sie Ihren Arzt, da die längere Verabreichung von Octreotid SUN zur Bildung von Gallensteinen führen kann. Ihr Arzt könnte es für sinnvoll halten, Ihre Gallenblase regelmäßig zu untersuchen.
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Blutzuckerspiegel haben: entweder zu hoch (Diabetes) oder zu niedrig (Hypoglykämie). Wenn Octreotid SUN zur Behandlung von gastroösophagealen Varizenblutungen angewendet wird, ist die Überwachung des Blutzuckerspiegels unbedingt notwendig.
- wenn Sie früher schon einmal einen Vitamin-B12-Mangel hatten. Ihr Arzt könnte es für sinnvoll halten, Ihren Vitamin-B12-Spiegel regelmäßig zu kontrollieren.

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 über einen längeren Zeitraum mit Octreotid SUN behandelt werden, könnte es Ihr Arzt für sinnvoll halten, die Funktion Ihrer Schilddrüse regelmäßig zu untersuchen.

Ihr Arzt wird Ihre Leberfunktion überprüfen.

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Pankreasenzyme überprüfen.

Kinder

Die Erfahrung mit der Anwendung von Octreotid SUN bei Kindern ist gering.

Anwendung von Octreotid SUN 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 einnehmen/anwenden. Jedoch kann Berichten zufolge die Wirkung bestimmter Arzneimittel wie Cimetidin, Ciclosporin, Bromocriptin, Chinidin und Terfenadin durch Octreotid beeinflusst werden.

Wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, um Ihren Blutdruck zu kontrollieren (z.B. einen Beta-Blocker oder einen Calciumkanalblocker), oder einen Wirkstoff zur Regulierung Ihres Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosis anpassen.

Wenn Sie Diabetiker sind, muss Ihr Arzt möglicherweise Ihre Insulindosis anpassen.

Falls Sie Lutetium-(¹⁷⁷Lu)-Oxodotreotid - eine radiopharmazeutische Therapie - erhalten werden, wird Ihr Arzt möglicherweise die Behandlung mit Octreotid 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 oder Apotheker um Rat.

Octreotid SUN sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten für die Dauer der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Octreotid SUN hat keine oder lediglich zu vernachlässigende Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Allerdings können einige der Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Octreotid SUN auftreten können, wie Kopfschmerzen und Müdigkeit, Ihre Fahrtüchtigkeit und das sichere Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Octreotid SUN enthält Natrium

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

3. Wie ist Octreotid SUN 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.

Abhängig von der zu behandelnden Erkrankung wird Octreotid SUN verabreicht durch eine:

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

Wenn Sie an einer chronischen Lebererkrankung (Leberzirrhose) leiden, muss Ihr Arzt möglicherweise Ihre Erhaltungsdosis anpassen.

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

Octreotid SUN 1 mg/ 5 ml **darf** nur subkutan angewendet werden.

Subkutane Injektion

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

Wählen Sie für jede subkutane Injektion eine neue Stelle, so dass Sie einen bestimmten Bereich nicht überreizen. Patienten, die sich die Injektion selbst verabreichen, müssen vom Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal genaue Anweisungen erhalten.

Wenn Sie das Arzneimittel im Kühlschranks lagern, sollten Sie es vor der Verabreichung auf Raumtemperatur bringen. Dadurch wird die Gefahr von Schmerzen an der Injektionsstelle verringert. Sie können das Arzneimittel mit den Händen aufwärmen, dürfen es aber nicht erhitzen.

Bei einigen Patienten 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 Ampulle Octreotid SUN verwenden, überprüfen Sie, ob die Lösung Partikel enthält oder verfärbt ist. Verwenden Sie die Ampulle nicht, wenn Sie etwas Ungewöhnliches feststellen.

Um eine Kontamination zu vermeiden, sollte der Verschluss der Durchstechflasche zur Mehrfachentnahme nicht öfter als 10-mal durchstochen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Octreotid SUN angewendet haben, als Sie sollten

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) und Herzrhythmusstörungen.

Wenn Sie glauben, dass eine Überdosierung vorliegt und Sie diese Anzeichen bei sich bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Octreotid SUN vergessen haben

Verabreichen Sie sich eine Dosis, sobald Sie sich wieder daran erinnern, und fahren Sie danach wie gewohnt fort. Es ist nicht schädlich, wenn Sie eine Dosis vergessen, aber bis Sie wieder im Zeitplan sind, kann es zu einer vorübergehenden Rückkehr der Symptome kommen.

Spritzen Sie sich nicht die doppelte Menge, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Anwendung von Octreotid SUN abbrechen

Wenn Sie Ihre Behandlung mit Octreotid SUN unterbrechen, können Ihre Symptome wieder auftreten. Daher sollten Sie die Anwendung von Octreotid SUN nicht ohne Zustimmung Ihres Arztes beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**Octreotid SUN 0,05 mg/1 ml
Injektionslösung
Octreotid SUN 0,1 mg/1 ml
Injektionslösung
Octreotid SUN 0,5 mg/1 ml
Injektionslösung
Octreotid SUN 1 mg/5 ml
Injektionslösung**

Octreotid

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Intravenöse Infusion (für medizinisches Fachpersonal)

Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen, außer den im Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung und andere Hinweise zur Handhabung“ genannten (s.u.), Arzneimitteln gemischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Lagerung

Ampullen

Im Kühlschrank aufbewahren (2-8 °C). Nicht einfrieren. Die Ampullen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Ungedönete Ampullen können auch bis zu 2 Wochen bei 25 °C gelagert werden.

Durchstechflaschen zur Mehrfachentnahme

Im Kühlschrank aufbewahren (2-8 °C). Nicht einfrieren. Die Durchstechflasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Ungedönete Durchstechflaschen zur Mehrfachentnahme können auch bis zu 2 Wochen bei 25 °C gelagert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung und andere Hinweise zur Handhabung

Ampullen

Die Ampullen sollten erst unmittelbar vor der Anwendung geöffnet werden; nicht benötigte Injektionslösung ist zu entsorgen.

Die Lösung vor Injektion auf Raumtemperatur bringen, um lokale Beschwerden an der Injektionsstelle zu verringern. Mehrfache Injektionen an derselben Injektionsstelle innerhalb kurzer Zeit sind zu vermeiden.

Subkutane Anwendung

Octreotid SUN sollte bei subkutaner Anwendung unverdünnt angewendet werden.

Intravenöse Anwendung

Für die i.v. Anwendung sollte Octreotid SUN mit 0,9%iger Kochsalzlösung in einem Verhältnis von nicht weniger als 1 Volumenteil : 1 Volumenteil und nicht mehr als 1 Volumenteil : 9 Volumenteilen verdünnt werden. Da Octreotid den Glukosehaushalt beeinflussen kann, wird allerdings empfohlen, physiologische Kochsalzlösung und keine Glukoselösung zu verwenden.

Durchstechflaschen zur Mehrfachentnahme

Octreotid SUN 1 mg/ 5 ml **darf** nur subkutan angewendet werden.

Um eine Kontamination zu vermeiden, sollte der Verschluss der Durchstechflasche nicht öfter als 10-mal durchstochen werden.

Blank Space

Blank Space

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 bei Ihnen 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)

- Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose), die Veränderungen von Herzfrequenz, Appetit oder Gewicht, Müdigkeit, Kältegefühl oder Schwellungen an der Vorderseite des Halses (Kropfbildung) verursacht.
- Veränderungen in Schilddrüsenfunktionstests
- Entzündung der Gallenblase (Cholezystitis). Zu den Symptomen können Schmerzen im rechten Oberbauch, Fieber, Übelkeit, Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht) gehören.
- zu niedriger Blutzuckerspiegel
- beeinträchtigte Glukosetoleranz
- langsamer Herzschlag

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Durst, geringe Urinmenge, dunkler Urin, trockene gerötete Haut
- schneller Herzschlag

Andere schwerwiegende Nebenwirkungen

- Überempfindlichkeit (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). Symptome können plötzliche Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall sein.
- Leberentzündung (Hepatitis). Zu den Symptomen können Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht), Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Juckreiz und heller Urin gehören.
- unregelmäßiger Herzschlag.
- Niedrige Anzahl an Blutplättchen. Dies kann zu verstärkter Blutungsneigung oder blauen Flecken führen.

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

Andere Nebenwirkungen:

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden 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 Injektionsstelle

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Magenbeschwerden nach dem Essen (Dyspepsie)
- Erbrechen
- Völlegefühl im Magen
- Fettstühle
- weicher Stuhl
- Verfärbung des Stuhls
- Schwindel
- Appetitlosigkeit
- Veränderung bei Leberfunktionstests
- Haarausfall
- Kurzatmigkeit
- Schwäche

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Bei einigen Patienten 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 SUN als subkutane Injektion anwenden, kann es helfen, das Risiko von Magen-Darm-Nebenwirkungen zu verringern, wenn Sie vermeiden rund um den Zeitpunkt der Injektion Mahlzeiten einzunehmen. Es wird daher empfohlen, Octreotid SUN zwischen den Mahlzeiten, oder wenn Sie Zubettgehen, zu injizieren.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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: 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 SUN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Ampullen und Durchstechflasche zur Mehrfachentnahme im Kühlschrank (2-8 °C) aufbewahren. Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ungeöffnete Ampullen oder Durchstechflaschen können in der Originalverpackung bis zu 2 Wochen bei 25 °C gelagert werden.

Nach Öffnen kann die Durchstechflasche zur Mehrfachentnahme bis zu 2 Wochen im Kühlschrank (2-8 °C) in der Originalverpackung gelagert werden. Sie können eine Durchstechflasche zur Mehrfachentnahme bis zu 10-mal verwenden. Wenn Sie die Lösung nicht innerhalb von 2 Wochen aufbrauchen, müssen Sie den verbliebenen Rest der Lösung Ihrem Apotheker zurückgeben.

Die chemische und physikalische Stabilität der verdünnten Lösung wurde für 8 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt unmittelbar nach Verdünnung verwendet werden. Wird es nicht sofort eingesetzt, liegen Aufbewahrungsdauer und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders.

Geben Sie noch vorhandenes Arzneimittel an Ihren Apotheker zurück, wenn Ihr Arzt entschieden hat, die Behandlung zu beenden. Bewahren Sie das Arzneimittel nur auf Anweisung Ihres Arztes hin auf.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Octreotid SUN enthält

Der Wirkstoff ist Octreotid als Octreotidacetat.

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 0,05 mg/0,1 mg/0,5 mg Octreotid als Octreotidacetat.

1 Durchstechflasche zur Mehrfachentnahme mit 5 ml Injektionslösung enthält 1 mg Octreotid als Octreotidacetat. 1 ml der Injektionslösung enthält 0,2 mg Octreotid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat-Trihydrat, wasserfreie Essigsäure, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Phenol (*nur für 1 mg/5 ml Durchstechflaschen zur Mehrfachentnahme*).

Wie Octreotid SUN aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine klare farblose Flüssigkeit zur Injektion.

Packungen mit 5, 10 oder 30 Ampullen mit je 1 ml Lösung.

Packungen mit 1, 10 oder 30 Durchstechflaschen zur Mehrfachentnahme mit je 5 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
E-Mail: info.de@sunpharma.com
Internet: www.sun-pharmaceuticals.de

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Octreotid SUN 0,05 mg/1 ml; 0,1 mg/1 ml; 0,5 mg/1 ml; 1 mg/5 ml Injektionslösung
Dänemark:	Octreotid SUN 0.05 mg/1 ml; 0.1 mg/1 ml; 0.5 mg/1 ml; 1 mg/ 5 ml Injektionsvæske, opløsning
Spanien:	Octreotida SUN 100 microgramos/ml solución inyectable
Italien:	Octreotide SUN 0.05 mg/1 ml; 0,1mg/1 ml; 0,5 mg/1 ml; 1 mg/ 5 ml soluzione iniettabile
Schweden:	Oktreotid SUN 50/100/200/500 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Octreotide 50/100/200/500 micrograms/ml Solution for Injection

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

V02-00

Die Lösung vor Injektion auf Raumtemperatur bringen, um lokale Beschwerden an der Injektionsstelle zu verringern. Mehrfache Injektionen an derselben Injektionsstelle innerhalb kurzer Zeit sind zu vermeiden.

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/arzneimittelentsorgung.

Wie viel Octreotid SUN wird angewendet?

Die Dosierung von Octreotid SUN hängt von der zu behandelnden Erkrankung ab.

Akromegalie

Die Anfangsdosis beträgt normalerweise 0,05 bis 0,1 mg alle 8 oder 12 Stunden als subkutane Injektion. Anschließend wird die Dosis abhängig von ihrer Wirkung und der Linderung der Symptome (wie Müdigkeit, Schwitzen und Kopfschmerzen) angepasst. Bei den meisten Patienten beträgt die optimale Tagesdosis 0,1 mg dreimal täglich. Eine Hochstdosis von 1,5 mg/Tag sollte nicht überschritten werden.

Tumoren des Gastrointestinaltrakts

Die Anfangsdosis beträgt normalerweise 0,05 mg einmal oder zweimal täglich als subkutane Injektion. Je nach Ansprechen und Verträglichkeit kann die Dosis schrittweise auf 0,1 mg bis 0,2 mg dreimal täglich erhöht werden. Bei Karzinoiden sollte die Behandlung abgebrochen werden, wenn nach 1 Behandlungswoche mit der maximal tolerierten Dosis noch keine Verbesserung eingetreten ist.

Komplikationsprophylaxe nach Pankreasoperationen

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

Blutungen von gastroösophagealen Varizen

Die empfohlene Dosis beträgt 0,025 mg/Stunde über einen Zeitraum von 5 Tagen als intravenöse Dauerinfusion. Während der Behandlung ist der Blutzuckerspiegel zu überwachen.

TSH-sezernierende Hypophysenadenome

Die generell wirksamste Dosis beträgt 0,1 mg dreimal täglich als subkutane Injektion. Die Dosis kann anhand des Ansprechens von TSH und Schilddrüsenhormon angepasst werden. Für eine Beurteilung der Wirksamkeit ist eine mindestens 5-tägige Behandlung notwendig.

5235778

5235778