

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Sandostatin LAR 20 mg Monatsdepot**

Retardmikrokapseln und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Octreotidacetat

**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 die gleichen Beschwerden 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 Sandostatin LAR-Monatsdepot und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Sandostatin LAR-Monatsdepot beachten?
3. Wie ist Sandostatin LAR-Monatsdepot einzunehmen/anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sandostatin LAR-Monatsdepot aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Sandostatin LAR 20 mg Monatsdepot und wofür wird es angewendet?

Sandostatin LAR 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. Sandostatin LAR hat gegenüber Somatostatin die Vorteile, dass es stärker und länger wirkt.

Sandostatin LAR 20 mg Monatsdepot wird angewendet

- 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. Sandostatin 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** (Karzinome, VIPome, Glukagonome) 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 Sandostatin LAR kann dazu beitragen, diese Beschwerden zu lindern.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Sandostatin LAR 20 mg Monatsdepot beachten?

- Befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen Ihres Arztes. Möglicherweise weichen diese von den Informationen in dieser Packungsbeilage ab.
- Bitte lesen Sie vor der Anwendung von Sandostatin LAR die folgenden Erklärungen.

Sandostatin LAR 20 mg Monatsdepot darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Octreotid oder einen der sonstigen Bestandteile von Sandostatin LAR sind (siehe „Die sonstigen Bestandteile sind“ in Abschnitt 6).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Sandostatin LAR 20 mg Monatsdepot ist erforderlich

- wenn Sie andere Arzneimittel zur Regulierung Ihres Blutdrucks (Betablocker oder Kalziumkanalblocker) oder Mittel zur Regulierung des Flüssigkeitshaushalts und Elektrolytgleichgewichts einnehmen. 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 Sandostatin LAR Gallensteine bilden können. Es kann daher sein, dass Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen Ihre Gallenblase untersuchen wird.
- wenn Sie wissen, dass Sie an Diabetes leiden, da Sandostatin LAR den Blutzuckerspiegel beeinflussen kann. Wenn Sie Diabetiker sind, sollte Ihr Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrolliert werden.
- wenn Sie früher schon einmal einen Vitamin-B₁₂-Mangel hatten, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihren Vitamin-B₁₂-Spiegel in regelmäßigen Abständen kontrollieren wird.
- wenn Sie eine Langzeitbehandlung mit Sandostatin LAR erhalten, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Schilddrüsenfunktion in regelmäßigen Abständen kontrollieren wird.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Sandostatin LAR 20 mg Monatsdepot

Sandostatin LAR 20 mg Monatsdepot enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro monatlicher Injektion, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Sandostatin LAR 20 mg Monatsdepot bei Kindern

Sandostatin LAR kann bei Kindern angewendet werden, aber die Erfahrung mit der Anwendung von Sandostatin bei Kindern ist begrenzt.

Sandostatin LAR 20 mg Monatsdepot bei älteren Patienten

Nach den bisherigen Erfahrungen mit Sandostatin LAR liegen keine besonderen Anforderungen für Patienten im Alter von 65 Jahren oder älter vor.

Schwangerschaft

Sandostatin LAR sollte bei schwangeren Frauen nur aus zwingenden Gründen angewendet werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Frauen im gebärfähigen Alter

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

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Sandostatin LAR in die Muttermilch ausgeschieden wird. Es liegen keine Erfahrungen zu Sandostatin LAR bei stillenden Frauen vor.

Sie sollten daher während einer Behandlung mit Sandostatin LAR nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Studien zu den Auswirkungen von Sandostatin LAR auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Bei Anwendung von Sandostatin LAR 20 mg Monatsdepot mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden 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 Sandostatin LAR einnehmen. Jedoch kann die Wirkung bestimmter Arzneimittel wie Cimetidin, Ciclosporin und Bromocriptin durch Sandostatin LAR beeinflusst werden.

Arzneimittel wie Chinidin oder Terfenadin, die über ein bestimmtes Enzym im Körper abgebaut werden (CYP3A4), sollten nur mit Vorsicht gleichzeitig mit Sandostatin LAR angewendet werden.

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

3. Wie ist Sandostatin LAR 20 mg Monatsdepot anzuwenden?

Sandostatin LAR muss immer als Injektion in den Gesäßmuskel verabreicht werden. Die Injektionsstelle für die wiederholten Injektionen ist zwischen dem linken und dem rechten Gesäßmuskel abzuwechseln.

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

Die Anfangsdosis ist üblicherweise 20 mg Sandostatin LAR, das in vierwöchigen Intervallen verabreicht wird. Nach etwa drei Monaten wird Ihr Arzt wahrscheinlich überprüfen, wie Ihre Behandlung mit Sandostatin LAR anschlägt. Dazu wird er die Spiegel an Wachstumshormon oder anderen Hormonen in Ihrem Blut messen. Abhängig von diesen Ergebnissen und Ihrem Befinden ist gegebenenfalls eine Dosisanpassung von Sandostatin LAR erforderlich. Die bei jeder Injektion verabreichte Dosis kann auf 10 mg gesenkt oder bei nicht ausreichend wirksamer Behandlung auf 30 mg erhöht werden. Nachdem die für Sie am besten geeignete Dosis ermittelt wurde, wird Ihr Arzt wahrscheinlich etwa alle sechs Monate Ihre Behandlung neu beurteilen.

Wenn Sie bereits mit Sandostatin zur Injektion unter die Haut (subkutane Injektion) behandelt wurden und die Ergebnisse zufriedenstellend waren, kann Ihre Behandlung mit Sandostatin LAR wie oben beschrieben sofort beginnen. Wenn Sie zuvor nicht mit Sandostatin zur subkutanen Injektion behandelt wurden, kann zunächst über eine kurzzeitige Behandlung mit Sandostatin zur subkutanen Injektion festgestellt werden, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, ehe auf Sandostatin LAR gewechselt wird.

Abhängig von Ihren speziellen Beschwerden, derentwegen Sie Sandostatin LAR erhalten, müssen Sie möglicherweise auch nach Ihrer ersten Injektion von Sandostatin LAR noch circa zwei Wochen lang mit Sandostatin zur subkutanen Injektion weiterbehandelt werden.

Informationen für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal

Die Anweisungen für die Verabreichung von Sandostatin LAR als intramuskuläre Injektion werden am Ende dieser Gebrauchsinformation gegeben.

Wenn Sie eine größere Menge von Sandostatin LAR 20 mg Monatsdepot erhalten haben, als Sie sollten

Es wurden keine lebensbedrohlichen Reaktionen nach einer Überdosierung von Sandostatin LAR berichtet.

Bei einer Überdosierung können folgende Beschwerden auftreten: Hitzewallungen, häufiges Wasserlassen, Müdigkeit, Depressionen, Angstzustände und mangelnde Konzentrationsfähigkeit.

Wenn Sie zu viel Sandostatin LAR 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 Sandostatin LAR 20 mg Monatsdepot vergessen haben

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Sandostatin LAR Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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 Gewichts, 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
- Nesselsucht (Urtikaria), bei der sich stark juckende, großflächige, blasige Quaddeln bilden können
- 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 Fettausscheidung im Stuhl
- Ungeformter Stuhl
- Entfärbung des Stuhls
- Gallengrieß
- Schwindel
- Appetitlosigkeit
- Veränderungen bei Leberfunktionstests
- Juckreiz
- Haarausfall
- Kurzatmigkeit

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Sandostatin LAR 20 mg Monatsdepot aufzubewahren?

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Am Tag der Injektion kann Sandostatin LAR bei Raumtemperatur unter 25 °C aufbewahrt werden, aber es muss im Umkarton aufbewahrt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Die gebrauchsfertige Suspension muss unmittelbar vor Verabreichung der Injektion hergestellt werden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6. Weitere Informationen

Was Sandostatin LAR 20 mg Monatsdepot enthält

Der Wirkstoff ist Octreotidacetat.

1 Durchstechflasche mit 482 mg Retardmikrokapseln enthält: Octreotidacetat 22,4 mg (entsprechend 20 mg Octreotid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (Ph.Eur.), Poly(glykolsäure-co-milchsäure) (45:55)

1 Fertigspritze mit 2,5 ml Suspensionsmittel enthält:

Carmellose-Natrium, Mannitol (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke.

Sandostatin LAR enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist praktisch „natriumfrei“.

Wie Sandostatin LAR 20 mg Monatsdepot aussieht und Inhalt der Packung

Die Retardmikrokapseln sind weiß und das Suspensionsmittel ist eine farblose Flüssigkeit.

1 bzw. 3 Packungen mit je 1 Durchstechflasche, 1 Fertigspritze mit 2,5 ml Suspensionsmittel und 2 Injektionsnadeln (1,1 mm x 40 mm; 19 Gauge).

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2010.

Injektionsnadeln 0123 (entspricht der Richtlinie 93/42 EWG)

Bei den Injektionsnadeln handelt es sich um ein Medizinprodukt. Das CE-Zeichen bezieht sich nur auf die Injektionsnadeln.

Informationen für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal:

Für die Beseitigung gibt es keine besonderen Anforderungen.

Um Schmerzen an der Injektionsstelle möglichst zu verhindern, wird empfohlen, Sandostatin LAR vor der Verabreichung auf Zimmertemperatur zu bringen.

Herstellung der gebrauchsfertigen Suspension von Sandostatin LAR-Monatsdepot zur tiefen intraglutäalen Injektion

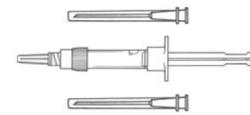
Zur Herstellung der gebrauchsfertigen Suspension von Sandostatin LAR und zur tiefen intraglutäalen Injektion sind die Fertigspritze mit dem Suspensionsmittel und die mitgelieferten Nadeln zu verwenden.

Hinweise zur intraglutäalen Injektion von Sandostatin LAR-Monatsdepot

Inhalt der Packung:



Eine Durchstechflasche mit Sandostatin LAR-Monatsdepot.



Eine Fertigspritze mit dem Suspensionsmittel und zwei Injektionsnadeln.

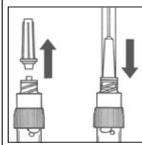
Befolgen Sie sorgfältig die nachfolgenden Anweisungen, um eine vollständige Benetzung des Pulvers und seine gleichmäßige Suspension vor der i.m.-Injektion zu gewährleisten. Die Suspension mit Sandostatin LAR darf erst unmittelbar vor der Anwendung hergestellt werden.

Sandostatin LAR darf nur durch entsprechend geschultes medizinisches Fachpersonal angewendet werden.



Die Durchstechflasche mit Sandostatin LAR und die Fertigspritze mit dem Suspensionsmittel sollten vor der Anwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.

Entfernen Sie die Schutzkappe von der Durchstechflasche mit Sandostatin LAR. Stellen Sie durch leichtes Klopfen an die Durchstechflasche sicher, dass sich das Pulver am Boden der Durchstechflasche befindet.



Entfernen Sie die Schutzkappe von der Fertigspritze mit dem Suspensionsmittel.

Befestigen Sie eine der mitgelieferten Nadeln auf der Fertigspritze mit dem Suspensionsmittel.



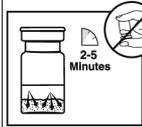
Desinfizieren Sie den Gummistopfen der Durchstechflasche mit einem Alkoholtupfer.

Stechen Sie die Nadel der Fertigspritze durch die Mitte des Gummistopfens der Durchstechflasche mit dem Sandostatin LAR.



Das gesamte Suspensionsmittel wird dann behutsam in die Durchstechflasche injiziert, indem man die Flüssigkeit langsam auf der Innenseite der Durchstechflasche herabfließen lässt. **Das Suspensionsmittel darf nicht direkt auf das Pulver injiziert werden.**

Ziehen Sie anschließend die Nadel aus der Durchstechflasche.



Die Durchstechflasche nicht bewegen, bis das Suspensionsmittel das Pulver mit Sandostatin LAR vollständig befeuchtet hat (mindestens 2–5 Minuten). Überprüfen Sie diesen Vorgang, **ohne die Durchstechflasche umzudrehen**. Wenn trockene Pulverstellen vorhanden sind, lassen Sie den Vorgang des Benetzens für einige Minuten selbstständig weiterlaufen.

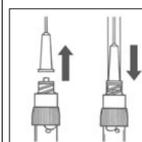
Sie können jetzt den Patienten für die Injektion vorbereiten.



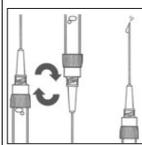
Sobald das Pulver vollständig benetzt ist, sollte die Durchstechflasche 30–60 Sekunden vorsichtig geschwenkt werden, bis eine milchige Suspension entsteht. Dabei können noch Partikel in der Suspension sichtbar sein und am Rand des Gefäßes anhaften. **Starkes Schütteln und ein Auf-den-Kopf-Stellen der Flasche ist zu vermeiden.** Dadurch könnte die Suspension ausflocken und damit unbrauchbar werden.



Unmittelbar danach die Nadel der Fertigspritze erneut durch den Gummistopfen stechen. Dann mit nach unten gehaltener Nadelspitze aus der im ca. 45°-Winkel schräg gehaltenen Durchstechflasche die gesamte Suspension langsam in die Spritze aufziehen. Während dieses Vorgangs **die Durchstechflasche nicht umdrehen**, weil dies die Menge der entnommenen Suspension beeinflussen könnte. Üblicherweise verbleibt ein kleiner Rest der Suspension an den Wänden oder am Boden der Durchstechflasche. Dies wird durch eine Überfüllung berücksichtigt.



Unmittelbar die Nadel wechseln (zweite mitgelieferte Nadel).



Die Anwendung muss unmittelbar nach der Herstellung der Suspension erfolgen. Falls erforderlich, die Spritze mehrfach behutsam wenden, um die Suspension homogen zu halten. Spritze luftleer machen. Die Injektionsstelle mit einem Desinfektionsspray desinfizieren. Die Nadel in den rechten oder linken Gesäßmuskel stechen und den Kolben etwas zurückziehen, um sicherzustellen, dass kein Blutgefäß getroffen wurde.

Danach die homogene Suspension unter stetigem Druck sofort durch eine langsame, tiefe intraglutäale Injektion intramuskulär injizieren. Wenn die Nadel verstopft ist, ist eine neue Nadel mit demselben Durchmesser (1,1 mm; 19 Gauge) zu verwenden.

Sandostatin LAR darf nur über eine tiefe intraglutäale Injektion und niemals i.v. verabreicht werden. Wenn ein Blutgefäß getroffen wurde, ist eine neue Nadel zu verwenden und eine andere Injektionsstelle zu wählen.

