zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Octreotid HEXAL® 100 Mikrogramm/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 **Geschwulste (Tumoren) des Magen-Darm-Traktes** (z. B. Karzinoid, VIPom, Glukagonom) 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 verschiedenste Beschwerden auf, beispielsweise Hitzewallung 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 an der Bauchspeicheldrüse**. Die Behandlung mit Octreotid HEXAL trägt dazu bei, die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Komplikationen nach einer Operation (z. B. Abszesse im Bauchraum, Entzündung der Bauchspeicheldrüse) zu verringern.

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 Sie Arzneimittel zur Einstellung Ihres Blutdrucks (Betablocker oder Calciumkanalblocker) oder zur Regulierung Ihres Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts nehmen, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis anpassen.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie jetzt Gallensteine haben oder früher einmal hatten, 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 Diabetiker sind, sollte der Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrolliert werden.
- 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 HEXAL erhalten, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Schilddrüsenfunktion in regelmäßigen Abständen kontrollieren wird.

Ihr Arzt wird Ihre Leberfunktion untersuchen.

Kinder und Jugendliche
Die Erfahrung mit der Anwendung von Octreotid HEXAL bei Kindern und Jugendlichen ist begrenzt.

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

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 und Terfenadin durch Octreotid HEXAL beeinflusst werden.

Wenn Sie Arzneimittel zur Einstellung Ihres Blutdrucks (z. B. einen Betablocker 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.

Anwendung von Octreotid HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln
Nehmen Sie zum Zeitpunkt der Anwendung von Octreotid HEXAL keine Mahlzeiten zu sich.

Am besten sollte Octreotid HEXAL zwischen den Mahlzeiten oder abends vor dem Zubettgehen angewendet werden. Dadurch können Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich vermindert werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
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 sollten während 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 Kopfschmerzen und 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 Injektion, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3 Wie ist Octreotid HEXAL 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:
- Tumoren des Gastrointestinaltraktes
  Die Anfangsdosis beträgt üblicherweise 50 Mikrogramm Octreotid 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 einwöchiger Behandlung mit der maximal tolerierten Dosis keine positive Wirkung zu erkennen ist, sollte die Therapie nicht fortgesetzt werden.
- Akromegalie
  Die Anfangsdosis beträgt üblicherweise 50-100 Mikrogramm Octreotid alle 8-12 Stunden als subkutane Injektion. Anhand der Wirkung und der Besserung der Symptome (wie Müdigkeit, Transpiration und Kopfschmerzen) wird die Dosis angepasst. Bei den meisten Patienten beträgt die optimale Tagesdosis 100 Mikrogramm 3-mal täglich. Eine Gesamtdosis von maximal 1500 Mikrogramm/Tag sollte nicht überschritten werden.
- Komplikationsprophylaxe nach Pankreasoperationen
  Die übliche Dosis beträgt 100 Mikrogramm Octreotid 3-mal täglich als subkutane Injektion für eine Woche, beginnend mindestens 1 Stunde vor der Operation.

Wenn Sie an Nierenfunktionsstörungen leiden, ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei Leberfunktionsstörungen kann eine Dosisanpassung durch Ihren Arzt erforderlich sein.

Subkutane Injektion (unter die Haut)
Octreotid HEXAL wird als subkutane Injektion angewendet. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Octreotid HEXAL unter die Haut zu injizieren ist.

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

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.

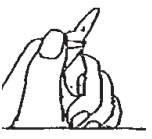
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Octreotid HEXAL zu stark oder zu schwach ist.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Hinweise zum Öffnen der Octreotid HEXAL Ampullen
Handhabung der OPC-(one-point-cut)-Ampullen – Anfeilen nicht erforderlich!

Farbpunkt nach oben
In der Spitze der Ampulle befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Farbpunkt nach oben
Spitze der Ampulle zur Seite abbrechen.

Wenn Sie eine größere Menge von Octreotid HEXAL angewendet haben, als Sie sollten
Es wurden keine lebensbedrohlichen Reaktionen nach einer Überdosierung von Octreotid HEXAL 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 (Laktazidose).

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 Behandelten von 10 betreffen)
- Gallensteine, die zu plötzlichen Rückenschmerzen führen
- zu hoher Blutzuckerspiegel

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)
- Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose). Diese verursacht Veränderungen der Herzschlagfrequenz, des Appetits oder des Gewichts, Müdigkeit, Kältegefühl oder Kropfbildung.
- veränderte Werte von 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 Behandelten von 100 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 von 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 Behandelten von 10 betreffen)
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Verstopfung
- Blähungen (Flatulenz)
- Kopfschmerzen
- lokale Schmerzen an der Einstichstelle

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie Ihren Arzt 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 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: 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“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch Reste verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Aufbewahrungsbedingungen
Im Kühlschrank lagern (2-8 °C). Die Ampullen in der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

Für den täglichen Gebrauch darf Octreotid HEXAL mit einer Aufbrauchfrist von bis zu 2 Wochen bei Zimmertemperatur aufbewahrt werden.

Octreotid HEXAL Ampullen enthalten kein Konservierungsmittel. Daher muss das Arzneimittel sofort nach Öffnung der Ampulle verwendet werden. Übriggebliebene Anteile müssen vernichtet werden.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Octreotid HEXAL enthält
Der Wirkstoff ist Octreotid (als Octreotidacetat).

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 100 Mikrogramm Octreotid (als Octreotidacetat).

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

Wie Octreotid HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Octreotid HEXAL ist eine klare, farblose Injektionslösung in Ampullen aus Klarglas.

Octreotid HEXAL ist in Packungen mit 5 bzw. 30 Ampullen zu je 1 ml Injektionslösung 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 März 2015.

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

50048684 10130145

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015