

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Sandostatine® 100 Mikrogramm/1 ml, Injektionslösung/Infusionslösung
Sandostatine® 500 Mikrogramm/1 ml, Injektionslösung/Infusionslösung

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, 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 SANDOSTATINE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?](#)
2. [WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SANDOSTATINE BEACHTEN?](#)
3. [WIE IST SANDOSTATINE ANZUWENDEN?](#)
4. [WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?](#)
5. [WIE IST SANDOSTATINE AUFZUBEWAHREN?](#)
6. [INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN](#)

1. WAS IST SANDOSTATINE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Sandostatine ist eine synthetisch hergestellte Form von Somatostatin; einer körpereigenen Substanz, die die Wirkung bestimmter Hormone wie das Wachstumshormon hemmt. Sandostatine hat gegenüber Somatostatin die Vorteile, dass es stärker und länger wirkt.

Sandostatine 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. Sandostatine 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, Gastrinom, Insulinom, GRFom) 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 Sandostatine hilft, diese Beschwerden zu lindern.
- zur **Vorbeugung von Komplikationen nach einer Operation der Bauchspeicheldrüse**. Die Behandlung mit Sandostatine trägt dazu bei, die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Komplikationen nach der Operation (z. B. Abszesse im Bauchraum, Entzündung der Bauchspeicheldrüse) zu verringern.
- um Blutungen gastro-ösophagealer Varizen (Krampfaderen der Speiseröhre) bei Patienten mit Leberzirrhose (einer chronischen Lebererkrankung) zu stillen und um dem **Wiederauftreten solcher gastro-ösophagealen Varizenblutungen** vorzubeugen. Die Behandlung mit Sandostatine hilft, die Blutungen zu kontrollieren und den Bedarf an Bluttransfusionen zu verringern.
- zur Behandlung von Hypophysentumoren, die zu viel schilddrüsenstimulierendes Hormon (TSH) produzieren. Zu viel schilddrüsenstimulierendes Hormon (TSH) führt zu Hyperthyreose.

Sandostatine 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 SANDOSTATINE BEACHTEN?

Sandostatine 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 Sandostatine anwenden:

- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie jetzt Gallensteine haben oder früher einmal hatten oder Komplikationen wie Fieber, Schüttelfrost, Bauchschmerzen oder Gelbfärbung der Haut oder der Augen auftreten, da sich bei Langzeitanwendung von Sandostatine 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 Sandostatine zur Behandlung von gastro-ösophagealen Varizenblutungen angewendet wird, ist die Überwachung des Blutzuckerspiegels unbedingt notwendig.
- 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 Sandostatine 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 Sandostatine bei Kindern ist begrenzt.

Anwendung von Sandostatine zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Grundsätzlich können Sie während der Behandlung mit Sandostatine andere Arzneimittel weiter anwenden. Allerdings kann Berichten zufolge die Wirkung bestimmter Arzneimittel wie Cimetidin, Ciclosporin, Bromocriptin, Chinidin und Terfenadin durch Sandostatine beeinflusst werden.

Wenn Sie Arzneimittel zur Einstellung Ihres Blutdrucks (z. B. einen Beta-Blocker 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.

Wenn Sie Lutetium (¹⁷⁷Lu) oxodotreotid, eine radiopharmazeutische Therapie, erhalten, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Sandostatine abbrechen 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.

Sandostatine 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 Sandostatine nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob Sandostatine in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sandostatine 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 Sandostatine auftreten können, wie Kopfschmerzen und Müdigkeit, können jedoch Ihre Fähigkeit beeinträchtigen, sicher am Straßenverkehr teilzunehmen und Maschinen zu bedienen.

Sandostatine enthält Natrium

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

3. WIE IST SANDOSTATINE 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.

Je nachdem, welche Krankheit behandelt wird, kann Sandostatine wie folgt angewendet werden:

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

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 Sandostatine unter die Haut spritzen. Eine Infusion in eine Vene muss hingegen immer durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal durchgeführt werden.

- **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 Ampulle Sandostatine 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Sandostatine 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 eine größere Menge von Sandostatine angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Sandostatine 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 sich nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Sandostatine abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Sandostatine plötzlich beenden, können die Symptome wieder auftreten. Beenden Sie daher die Anwendung von Sandostatine 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 weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 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 weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 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 Schluckbeschwerden oder Atemnot, Schwellungen 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 Thrombozytenanzahl im Blut; dies kann zu vermehrten Blutungen oder zu vermehrter Hämatombildung 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 weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Magenbeschwerden nach dem Essen (Dyspepsie).
- Erbrechen.
- Völlegefühl im Bauch.
- Vermehrte Fettsäureausscheidung im Stuhl.
- Ungeformter Stuhl.
- Entfärbter Stuhl.
- Schwindel.
- Appetitlosigkeit.
- Veränderungen bei Leberfunktionstests.
- Haarausfall.

- Kurzatmigkeit.
- Schwäche.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker 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 Sandostatine 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, Sandostatine 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 über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. WIE IST SANDOSTATINE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.

Die Ampullen können bei unter 30°C für bis zu zwei Wochen gelagert werden.

Die Ampullen sollten umgehend nach dem Öffnen verwendet werden.

Die verdünnte Lösung sollte umgehend verwendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht verwenden, wenn Partikel oder eine Farbveränderung festgestellt wird.

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Sandostatine enthält

- Der Wirkstoff ist Octreotid.

Sandostatine 100 Mikrogramm: 1 ml Lösung enthält 100 Mikrogramm Octreotid.

Sandostatine 500 Mikrogramm: 1 ml Lösung enthält 500 Mikrogramm Octreotid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Milchsäure, Mannitol (E421), Natriumhydrogencarbonat, Wasser für Injektionszwecke

Wie Sandostatine aussieht und Inhalt der Packung

Farbloses Glasampulle mit zwei codierenden Farbringen, gefüllt mit einer klaren, farblosen Lösung.

Sandostatine 100 microgram/1 ml: ein blauer und ein grüner Ring

Sandostatine 500 microgram/1 ml: ein blauer und ein pinkfarbener Ring

Packungen mit zehn (Sandostatine 500 Mikrogramm/1 ml) und zwanzig (Sandostatine 100 Mikrogramm/1 ml) Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Pharma NV, Medialaan 40, B - 1800 Vilvoorde

Hersteller

Novartis Pharma GmbH, Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05, 1020 Wien, Austria
Novartis Pharma NV, Medialaan 40 Bus 1, Vilvoorde, B-1800, Belgium
Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 Nusle, Czech Republic
Novartis Healthcare A/S, Edvard Thomsens Vej 14, København S, 2300, Denmark
Novartis Finland Oy, Metsäneidonkuja 10, Espoo, FI-02130, Finland
Novartis Pharma SAS, 8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville, Rueil Malmaison, 92500, France
Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Germany
Novartis Pharma GmbH, Sophie-Germain-Straße 10, 90443 Nürnberg, Germany
Novartis (HELLAS) SA, 12th km National Road Athinon-Lamias, Metamorfofi Attiki, 14451, Greece
Novartis Hungary Ltd., Vasút u.13., Budaörs, 2040, Hungary
Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy
Novartis Norge AS, Nydalen Allé 37 A, NO-0484 Oslo, Norway
Novartis Poland Sp. z o.o., 15 Marynarska Street, 02-674 Warsaw, Poland
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, .10E, Taguspark, Porto Salvo, 2740-255, Portugal
Novartis Farmacéutica SA, Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Spain
Novartis Sverige AB, Torshamnsgatan 48, 164 40 Kista, Sweden
Novartis Pharma B.V., Haaksbergweg 16, 1101 BX Amsterdam, The Netherlands

Zulassungsnummern

Sandostatine 100 Mikrogramm/1 ml: BE141382 / LU: 2000116136
Sandostatine 500 Mikrogramm/1 ml: BE156362 / LU: 2000116137

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Bulgarien, Kroatien, Zypern, Tschechien, Dänemark, Estland, Finnland, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Island, Irland, Lettland, Litauen, Malta, Norwegen, Polen, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden	Sandostatin
Belgien, Frankreich, Luxemburg, Niederlande	Sandostatine
Italien, Portugal	Sandostatina

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der fagg verfügbar: www.fagg.be.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

- **Intravenöse Infusion (Informationen für medizinisches Fachpersonal)**

Das Medizinprodukt vor der Verabreichung per Sichtprüfung auf Verfärbungen und Partikel überprüfen. Nicht verwenden, wenn Unregelmäßigkeiten festgestellt werden sollten. Für die intravenöse Infusion das Produkt vor der Verabreichung verdünnen.

Sandostatine (Octreotidacetat) ist in steriler physiologischer Kochsalzlösung oder steriler 5-%iger Dextrose- (Glucose-)Lösung in Wasser 24 Stunden physikalisch und chemisch stabil. Da Sandostatine den Glucosehaushalt beeinflussen kann, wird allerdings empfohlen, keine Dextrose zu verwenden, sondern physiologische Kochsalzlösung. Die verdünnte Lösung ist bei Temperaturen unter 25 °C 24 Stunden physikalisch und chemisch stabil. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Lösung umgehend verwendet werden. Bei nicht sofortiger Verwendung liegen die Lagerungsdauer und -bedingungen (bei Verwendung) in der Verantwortung des Benutzers.

Der Inhalt einer 500-Mikrogramm-Ampulle sollte normalerweise in 60 ml physiologischer Kochsalzlösung aufgelöst werden, und die so erhaltene Lösung ist mittels einer Infusionspumpe zu anzuwenden. Dies wird so oft wie erforderlich wiederholt, bis die verordnete Behandlungsdauer erreicht ist.

Wieviel Sandostatine wird angewendet?

Die Dosis Sandostatine hängt von der Indikation ab.

- **Akromegalie**

Die Anfangsdosis beträgt üblicherweise 0,05–0,1 mg 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 0,1 mg dreimal täglich. Eine Gesamtdosis von maximal 1,5 mg pro Tag sollte nicht überschritten werden.

- **Tumoren des Gastrointestinaltraktes**

Die Anfangsdosis beträgt üblicherweise 0,05 mg ein- bis zweimal täglich als subkutane Injektion. Je nach Ansprechen und Verträglichkeit kann die Dosis schrittweise auf 0,1–0,2 mg dreimal 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.

- **Komplikationsprophylaxe nach Pankreasoperationen**

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

- **Blutungen von gastroösophagealen Varizen**

Die empfohlene Dosis beträgt 25 Mikrogramm/Stunde für 5 Tage als intravenöse Dauerinfusion. Die Überwachung des Blutzuckerspiegels während der Behandlung ist erforderlich.

- **TSH-sezernierende Hypophysenadenome**

In den meisten Fällen beträgt die wirksame Dosierung 100 Mikrogramm dreimal 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.