GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Sandostatine Long Acting Repeatable 20 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension
Sandostatine Long Acting Repeatable 30 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

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 LONG ACTING REPEATABLE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SANDOSTATINE LONG ACTING REPEATABLE BEACHTEN?
3. WIE IST SANDOSTATINE LONG ACTING REPEATABLE ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST SANDOSTATINE LONG ACTING REPEATABLE AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

© Pharma.be

1. WAS IST SANDOSTATINE LONG ACTING REPEATABLE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Sandostatine Long Acting Repeatable ist eine synthetisch hergestellte Form von Somatostatin. Somatostatin ist eine im menschlichen Körper vorkommende Substanz, die die Freisetzung bestimmter Hormone wie das Wachstumshormon hemmt. Sandostatine Long Acting Repeatable hat gegenüber Somatostatin die Vorteile, dass es stärker und länger wirkt.

Sandostatine Long Acting Repeatable 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 das zu einer Vergrößerung der Knochen und bestimmter Gewebe, insbesondere der Hände und Füße. Sandostatine Long Acting Repeatable bewirkt eine deutliche Besserung der Beschwerden bei Akromegalie, wie Kopfschmerzen, übermäßiges Schwitzen, Taubheitsgefühl in Händen und Füßen, Müdigkeit und Gelenkschmerzen. Die Ursache der Überproduktion von Wachstumshormonen ist meist eine Vergrößerung der Hirnanhangdrüse, ein sogenanntes Hypophysenadenom. Die Behandlung mit Sandostatine Long Acting Repeatable kann dazu führen, dass dieses Adenom kleiner wird.

Sandostatine Long Acting Repeatable wird in folgenden Situationen zur Behandlung der Akromegalie angewendet:

- wenn andere Formen der Akromegaliebehandlung (Operation, Bestrahlung) nicht geeignet sind oder nicht gewirkt haben
- nach einer Bestrahlung für die Übergangszeit, bis die Bestrahlung ihre volle Wirkung zeigt

- zur Linderung von Beschwerden, die auf die Überproduktion bestimmter Hormone und ähnlicher Stoffe im Magen, Darm oder der Bauchspeicheldrüse zurückzuführen sind.

Einige seltene Erkrankungen des Magens, Darms oder der Bauchspeicheldrüse können die Überproduktion bestimmter Hormone und ähnlicher körpereigener Stoffe 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 Long Acting Repeatable hilft, diese Beschwerden zu lindern.

- zur Behandlung von neuroendokrinen Tumoren im Darm (z. B. im Blinddarm, Dünndarm oder Dickdarm).

Neuroendokrine Tumoren sind seltene Tumore, die sich an verschiedenen Stellen im Körper entwickeln können. Sandostatine Long Acting Repeatable wird auch angewendet, um das Wachstum solcher Tumore aufzuhalten, wenn sie sich im Darm befinden (z. B. im Blinddarm, Dünndarm oder Dickdarm).

- zur Behandlung von Hypophysentumoren, die zu viel schilddrüsenstimulierendes Hormon (TSH) produzieren.

Zu viel schilddrüsenstimulierendes Hormon (TSH) führt zu Hyperthyreose. Sandostatine Long Acting Repeatable 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 LONG ACTING REPEATABLE BEACHTEN?

Befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen Ihres Arztes. Möglicherweise weichen diese auch wenn sie von den Informationen in dieser Packungsbeilage ab.

Lesen Sie die folgenden Erläuterungen durch, bevor Sie Sandostatine Long Acting Repeatable anwenden.

Sandostatine Long Acting Repeatable 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 Long Acting Repeatable 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 Long Acting Repeatable Gallensteine bilden können. Es kann daher sein, dass Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen Ihre Gallenblase untersuchen wird.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie Diabetes (Zuckerkrankheit) haben, da Sandostatine Long Acting Repeatable den Blutzuckerspiegel beeinflussen kann. Wenn Sie Diabetes haben, sollte Ihr Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrolliert werden.
- 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.

Tests und Untersuchungen
Wenn Sie eine Langzeitbehandlung mit Sandostatine Long Acting Repeatable 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 Long Acting Repeatable bei Kindern ist begrenzt.

Anwendung von Sandostatine Long Acting Repeatable 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 Long Acting Repeatable andere Arzneimittel weiter anwenden. Allerdings kann Berichten zufolge die Wirkung bestimmter Arzneimittel wie Cimetidin, Ciclosporin, Bromocriptin, Chinidin und Terfenadin durch Sandostatine Long Acting Repeatable 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 (^{177}Lu) oxodotreotid, eine radiopharmazeutische Therapie, erhalten, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Sandostatine Long Acting Repeatable für kurze Zeit 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 oder Apotheker um Rat.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sandostatine Long Acting Repeatable 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 Long Acting Repeatable auftreten können, wie Kopfschmerzen und Müdigkeit, können jedoch Ihre Fähigkeit beeinträchtigen, sicher am Straßenverkehr teilzunehmen und Maschinen zu bedienen.

Sandostatine Long Acting Repeatable enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthalt weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST SANDOSTATINE LONG ACTING REPEATABLE ANZUWENDEN?

Sandostatine Long Acting Repeatable muss immer als Injektion in den Gesäßmuskel gegeben werden. Bei wiederholter Anwendung soll zwischen linkem und rechtem Gesäßmuskel abgewechselt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Sandostatine Long Acting Repeatable angewendet haben, als Sie sollten
Es wurden keine lebensbedrohlichen Reaktionen nach einer Überdosierung von Sandostatine Long Acting Repeatable berichtet.

Anzeichen der Überdosierung sind Hitzewallungen, häufiges Wasserlassen, Müdigkeit, Depression, Angst und mangelnde Konzentrationsfähigkeit.

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 Long Acting Repeatable angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Sandostatine Long Acting Repeatable 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.

Wenn Sie die Anwendung von Sandostatine Long Acting Repeatable abbrechen
Wenn Sie die Behandlung mit Sandostatine Long Acting Repeatable plötzlich beenden, können die Symptome wieder auftreten. Beenden Sie daher die Anwendung von Sandostatine Long Acting Repeatable 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 Bewusstseinverlust 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 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 weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen):

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

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

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.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.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 LONG ACTING REPEATABLE 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.
Sandostatine Long Acting Repeatable nicht nach der Rekonstitution aufbewahren (Arzneimittel muss direkt angewendet werden).

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

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 Long Acting Repeatable enthält

- Der Wirkstoff ist Octreotid.

  Ein Fläschchen enthält 20 mg oder 30 mg Octreotid (als Octreotidacetat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
- *Pulver (Durchstechflasche)*: Poly(DLLactid-Co-Glycolid), Mannitol (E421).
- *Lösungsmittel (Fertigspritze)*: Carmellose-Natrium, Mannitol (E421), Poloxamer 188, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Sandostatine Long Acting Repeatable aussieht und Inhalt der Packung
Einzelpackungen mit einer 6-ml-Durchstechflasche aus Glas mit einem Gummistopfen (Brombutyl) versiegelt mit einer Aluminium-Bördelkappe, die das Pulver für die Injektionssuspension enthält, und einer farblosen 3-ml-Fertigspritze aus Glas mit Vorder- und Kolbenstopfen (Chlorbutyl), die 2 ml Lösungsmittel enthält. Diese sind in einer verschlossenen Blisterschale zusammen mit einem Durchstechflaschen-Adapter und einer Sicherheitsinjektionsnadel (40 mm, 19 gauge) verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Novartis Pharma NV/SA, Koutervеldstraat 2, B-1831 Diegem (Machelen)

Hersteller
Novartis Pharma GmbH, Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05, 1020 Wien, Austria
Novartis Pharma SAS, 8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville, Rueil Malmaison, 92500, France
Novartis Pharma GmbH, Sophie-Germain-Straße 10, 90443 Nürnberg, Germany
Novartis (HELLAS) SA, 12th km National Road Athinon-Lamias, Metamorfosi 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 Farma S.p.A., Viale Luigi Sturzo 43, 20154 - Milan (MI), Italy
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 Long Acting Repeatable 20 mg: BE191737 / LU: 1998020007
Sandostatine Long Acting Repeatable 30 mg: BE191685 / LU: 1998020011

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 LAR
Belgien, Luxemburg	Sandostatine Long Acting Repeatable
Frankreich	Sandostatine LP
Niederlande	Sandostatine LAR
Italien, Portugal	Sandostatina LAR

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2026.
Genehmigungsdatum FAAG : 07/2026

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:

Wieviel Sandostatine Long Acting Repeatable wird angewendet?

Akromegalie
Es wird empfohlen, die Behandlung mit 20 mg Sandostatine Long Acting Repeatable in vierwöchigen Intervallen über 3 Monate zu beginnen. Patienten, die derzeit mit subkutanem Sandostatine behandelt werden, können die Behandlung mit Sandostatine Long Acting Repeatable am Folgetag nach der letzten subkutanen Dosis Sandostatine beginnen. Spätere Dosisanpassungen sind nach Maßgabe der Serumkonzentrationen von Wachstumshormon (GH; *growth hormone*) und insulinähnlichem Wachstumsfaktor 1/Somatomedin C (IGF-1) sowie der klinischen Symptome vorzunehmen.

Bei Patienten, bei denen die klinischen Symptome und biochemischen Parameter (GH; IGF-1) innerhalb dieser 3 Monate nicht vollständig unter Kontrolle gebracht werden können (GH-Spiegel weiterhin über 2,5 Mikrogramm/l), kann die Dosis auf 30 mg Octreotid alle 4 Wochen erhöht werden. Wenn nach 3 Monaten GH, IGF-1 und/oder die Symptome bei einer Dosierung von 30 mg nicht ausreichend kontrolliert sind, kann die Dosis auf 40 mg in vierwöchigen Intervallen erhöht werden.

Patienten, deren GH-Spiegel konstant unter 1 Mikrogramm/l liegen, deren IGF-1-Plasmaspiegel sich normalisiert hat und bei denen die meisten reversiblen Symptome einer Akromegalie nach dreimonatiger Behandlung mit Sandostatine 20 mg verschwunden sind, können mit 10 mg Sandostatine Long Acting Repeatable alle 4 Wochen behandelt werden. Insbesondere bei dieser Gruppe von Patienten empfiehlt es sich jedoch, bei dieser niedrigen Dosierung von Sandostatine Long Acting Repeatable die GH- und IGF-1-Plasmaspiegel sowie die klinischen Symptome sorgfältig zu überwachen.

Bei Patienten, die auf eine stabile Dosis Sandostatine Long Acting Repeatable eingestellt sind, sollten die GH- und IGF-1-Plasmaspiegel in Abständen von 6 Monaten kontrolliert werden.

Gastroenteropankreatische endokrine Tumoren

- *Behandlung von Patienten mit Symptomen, die mit funktionell aktiven gastroenteropankreatischen endokrinen Tumoren assoziiert sind*

Es wird empfohlen, die Behandlung mit der Gabe von 20 mg Sandostatine Long Acting Repeatable in vierwöchigen Intervallen zu beginnen. Bei Patienten, die derzeit mit subkutanem Sandostatine behandelt werden, sollte die Behandlung nach der ersten Injektion von Sandostatine Long Acting Repeatable noch für 2 Wochen mit der bisher wirksamen Dosierung fortgesetzt werden.

Bei Patienten, bei denen die Symptome und die biologischen Marker nach 3-monatiger Behandlung unter Kontrolle gebracht wurden, kann gegebenenfalls die Dosis auf 10 mg alle 4 Wochen reduziert werden.

Bei Patienten, bei denen die Symptome nach 3-monatiger Behandlung nur teilweise unter Kontrolle sind, kann gegebenenfalls die Dosis auf 30 mg Sandostatine Long Acting Repeatable alle 4 Wochen erhöht werden.

An Tagen, an denen die Symptome des gastroenteropankreatischen Tumors auch unter der Therapie mit Sandostatine Long Acting Repeatable zunehmen, wird die zusätzliche subkutane Gabe von Sandostatine in der vor der Umstellung auf Sandostatine Long Acting Repeatable angewandten Dosis empfohlen. Dies kann vor allem in den ersten 2 Monaten der Behandlung erforderlich sein, bis die therapeutische Konzentration von Octreotid erreicht ist.

- *Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenen neuroendokrinen Tumoren des Mitteldarms oder unbekannter Primärlokalisation, wenn Primärlokalisationen außerhalb des Mitteldarms ausgeschlossen wurden*

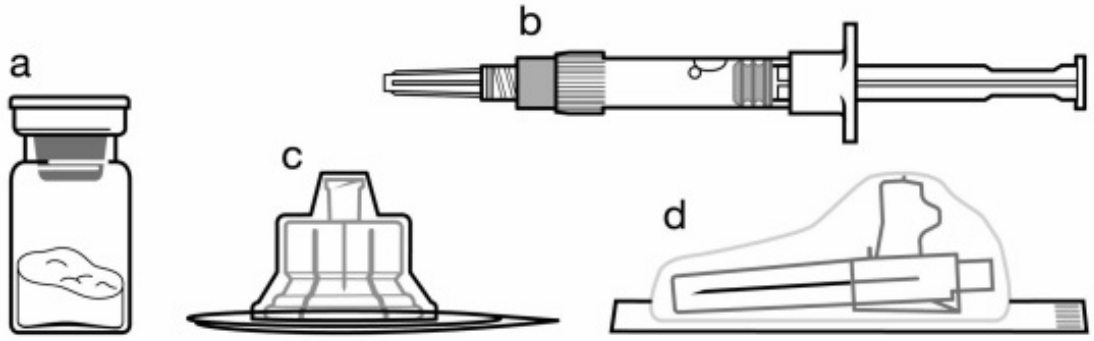
Die empfohlene Dosis Sandostatine Long Acting Repeatable beträgt 30 mg alle 4 Wochen. Die Behandlung mit Sandostatine Long Acting Repeatable zur Tumorkontrolle sollte fortgeführt werden, solange keine Tumorprogression eintritt.

Behandlung TSH-sezernierender Adenome
Die Behandlung sollte mit 20 mg Sandostatine Long Acting Repeatable in vierwöchigen Intervallen über 3 Monate begonnen werden, bevor eine Dosisanpassung in Betracht gezogen wird. Die Dosis wird dann nach Maßgabe des Ansprechens von TSH und Schilddrüsenhormonen angepasst.

Hinweise zur Herstellung der gebrauchsfertigen Suspension von Sandostatine Long Acting Repeatable und zur tiefen intraglutäalen Injektion

NUR ZUR TIEFEN INTRAGLUTÄALEN INJEKTION BESTIMMT

Inhalt des Injektionskits:



a Eine Durchstechflasche mit Sandostatine Long Acting Repeatable Pulver

b Eine Fertigspritze mit dem Suspensionsmittel zur Rekonstitution

c Adapter für die Rekonstitution

d Eine Sicherheits-Injektionsnadel (19 G x 1,5 Zoll)

Die nachfolgenden Anweisungen sind sorgfältig zu befolgen, um die ordnungsgemäße Rekonstitution von Sandostatine Long Acting Repeatable vor der tiefen intraglutäalen Injektion sicherzustellen.

Die Rekonstitution von Sandostatine Long Acting Repeatable umfasst 3 wichtige Aktionen. **Bei einer Nichtbefolgung kann das Arzneimittel möglicherweise nicht ordnungsgemäß verabreicht werden.**

- **Das Injektionskit auf Raumtemperatur erwärmen lassen.** Das Injektionskit aus dem Kühlschrank nehmen und vor der Rekonstitution mindestens 30 Minuten (aber nicht länger als 24 Stunden) bei Raumtemperatur erwärmen lassen.
- Nach Zugabe der Verdünnungslösung **sicherstellen, dass das Pulver vollständig getränkt ist**, indem Sie das Fläschchen 5 Minuten stehen lassen.
- Nachdem das Pulver vollständig getränkt ist, **das Fläschchen vorsichtig** in horizontaler Richtung mindestens 30 Sekunden **lang schütteln, bis eine gleichmäßige Suspension entstanden ist**. Die Sandostatine Long Acting Repeatable-Suspension darf nur **umgehend** vor der Verabreichung zubereitet werden.

Sandostatine Long Acting Repeatable darf ausschließlich von medizinisch geschultem Personal mit entsprechender Erfahrung verabreicht werden.

Schritt 1

- Die Sandostatine Long Acting Repeatable-Injektionskit aus der gekühlten Lagerung entnehmen.

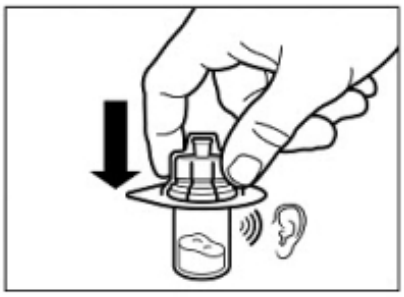
ACHTUNG: Die Rekonstitution darf erst begonnen werden, nachdem das Injektionskit Raumtemperatur erreicht hat. Das Injektionskit vor der Rekonstitution mindestens 30 Minuten (aber nicht länger als 24 Stunden) bei Raumtemperatur erwärmen lassen.

Hinweis: Das Injektionskit kann bei Bedarf erneut eingefroren werden.

Schritt 2

- Die Kunststoffkappe vom Fläschchen abnehmen und den Gummistopfen des Fläschchens mit einem in Alkohol getränkten Tuch reinigen.
- Die Deckelfolie von der Verpackung des Fläschchenadapters entfernen, allerdings NICHT den Fläschenchenadapter aus der Verpackung nehmen.

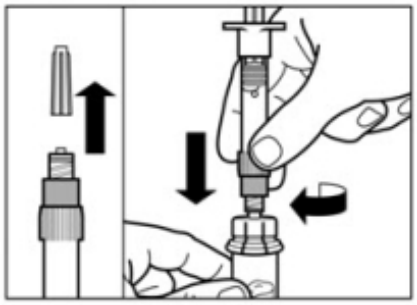
- Halten Sie die Verpackung des Fläschchenadapters, setzen Sie den Fläschenchenadapter auf das Fläschchen und drücken Sie ihn vollständig nach unten, sodass dieser durch ein hörbares Klickgeräusch einrastet.



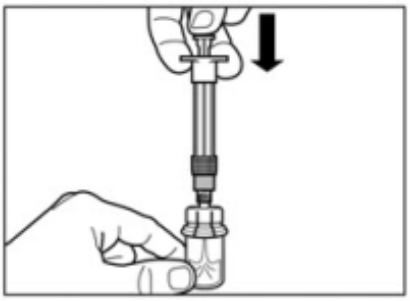
- Die Verpackung des Fläschchenadapters mit einer vertikalen Bewegung abnehmen.

Schritt 3

- Die Kappe von der Fertigspritze mit dem Suspensionsmittel abziehen und die Spritze auf den Adapter schrauben.



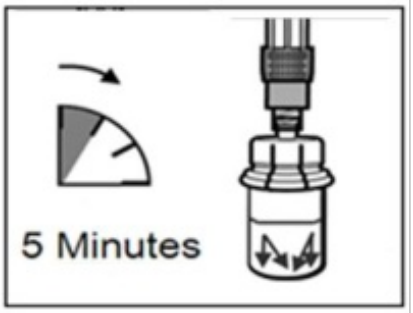
- Den Kolben der Fertigspritze langsam ganz nach unten drücken, um das Suspensionsmittel vollständig in die Durchstechflasche zu überführen.



Schritt 4
ACHTUNG: Das Fläschchen 5 Minuten stehen lassen, damit das Pulver vollständig vom Verdünnungsmittel durchtränkt wird.

Hinweis: Eine selbstständige, leichte Aufwärtsbewegung des Kolbens ist normal, da sich gegebenenfalls ein leichter Überdruck in der Durchstechflasche befindet.

- Nun den Patienten für die Injektion vorbereiten.

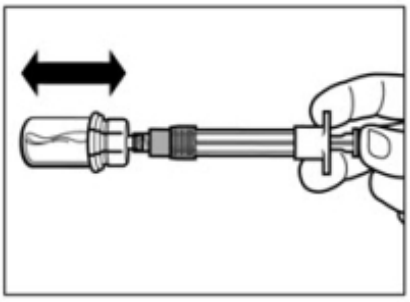


Schritt 5

- Nachdem das Pulver durchtränkt wurde, muss der Kolben der Spritze vollständig nach unten gedrückt werden.

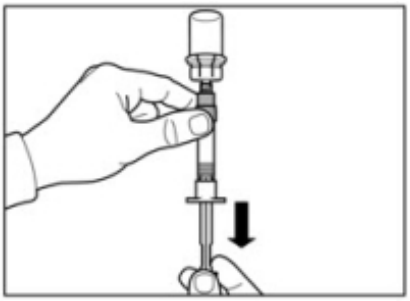
ACHTUNG: Den Kolben gedrückt halten und das Fläschhen **vorsichtig** in horizontaler Richtung für mindestens 30 Sekunden schütteln, sodass das Pulver vollständig suspendiert wird (gleichmäßige, milchige Suspension).

Vorsichtiges Schütteln weitere 30 Sekunden wiederholen, wenn das Pulver nicht vollständig suspendiert wurde.



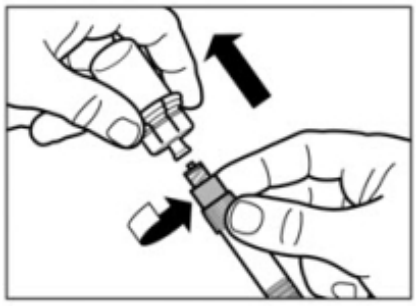
Schritt 6

- Die Injektionsstelle mit einem in Alkoholtupfer vorbereiten.
- Spritze und Durchstechflasche umdrehen, langsam den Kolben herausziehen und den gesamten Inhalt aus der Durchstechflasche in die Spritze aufziehen.



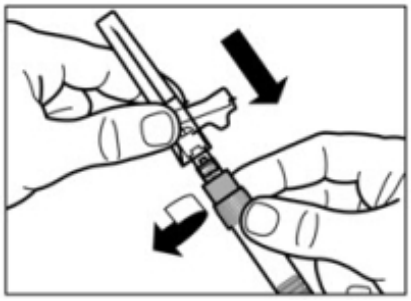
© Pharma.be

- Die Spritze vom Adapter abschrauben.

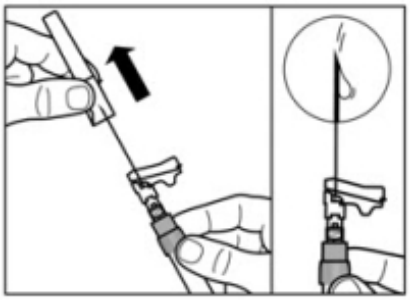


Schritt 7

- Die Sicherheitsinjektionsnadel auf die Spritze schrauben.

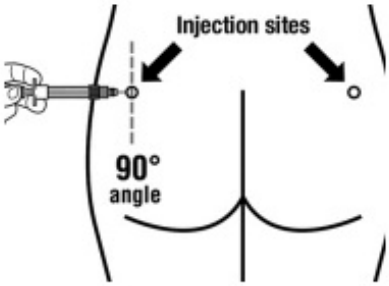


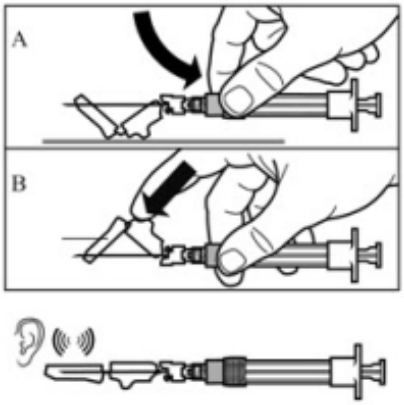
- Schütteln Sie die Spritze erneut vorsichtig, um eine milchige, gleichmäßige Suspension zu gewährleisten
- Die Schutzhülle gerade von der Nadel abziehen.
- Die Spritze leicht antippen, um etwaige sichtbare Luftblasen zu entfernen und aus der Spritze zu drücken. *Stellen Sie sicher, dass die Injektionsstelle nicht kontaminiert wurde.*
- **Umgehend** mit Schritt 8 zur Verabreichung an den Patienten fortfahren. Eine Verzögerung kann zu Ablagerungen führen.



Schritt 8

- Sandostatine Long Acting Repeatable darf nur durch tiefe intraglutäale Injektion, **niemals** intravenös verabreicht werden.
- Die Nadel vollständig in einem Winkel von 90° in den linken oder rechten Gesäßmuskel einführen.
- Den Kolben langsam zurückziehen, um zu prüfen, ob ein Blutgefäß getroffen wurde und gegebenenfalls die Nadel an einer anderen Stelle einstechen.
- Den Kolben mit gleichmäßigem Druck nach unten drücken, bis die Spritze leer ist. Nach Beenden der Injektion die Nadel aus der Injektionsstelle zurückziehen und den Sicherheitsschutz wie in **Schritt 9** dargestellt aktivieren.



Schritt 9

- Den Sicherheitsvorrichtung an der Spritze anhand einer der beiden dargestellten Methoden aktivieren:
- entweder den klappbaren Teil der Sicherheitsvorrichtung nach unten auf eine harte Oberfläche drücken (Abbildung A)
- oder den klappbaren Teil nach vorne drücken (Abbildung B).
- Ein hörbares Klicken bestätigt die richtige Aktivierung des Sicherheitsmechanismus.
- Spritze umgehend entsorgen (in einem Behälter für scharfe Gegenstände).