

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie viel Octreo-ratiopharm wird angewendet?

Akromegalie

Es wird empfohlen, die Behandlung mit 20 mg Octreo-ratiopharm in vierwöchigen Intervallen über 3 Monate zu beginnen. Patienten, die derzeit mit subkutanem Octreotid behandelt werden, können die Behandlung mit Octreo-ratiopharm am Folgetag nach der letzten subkutanen Dosis Octreotid 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 Octreo-ratiopharm 20 mg verschwunden sind, können mit 10 mg Octreo-ratiopharm alle 4 Wochen behandelt werden. Insbesondere bei dieser Gruppe von Patienten empfiehlt es sich jedoch, bei dieser niedrigen Dosierung von Octreo-ratiopharm die GH- und IGF-1-Plasmaspiegel sowie die klinischen Symptome sorgfältig zu überwachen.

Bei Patienten, die auf eine stabile Dosis Octreo-ratiopharm 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 neuroendokrinen Tumoren assoziiert sind*

Es wird empfohlen, die Behandlung mit der Gabe von 20 mg Octreo-ratiopharm in vierwöchigen Intervallen zu beginnen. Bei Patienten, die derzeit mit subkutanem Octreotid behandelt werden, sollte die Behandlung nach der ersten Injektion von Octreo-ratiopharm 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 Octreo-ratiopharm 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 Octreo-ratiopharm alle 4 Wochen erhöht werden.

An Tagen, an denen die Symptome des gastroenteropankreatischen Tumors auch unter der Therapie mit Octreo-ratiopharm zunehmen, wird die zusätzliche subkutane Gabe von Octreotid in der vor der Umstellung auf Octreo-ratiopharm 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 Octreo-ratiopharm beträgt 30 mg alle 4 Wochen. Die Behandlung mit Octreo-ratiopharm zur Tumorkontrolle sollte fortgeführt werden, solange keine Tumorprogression eintritt.

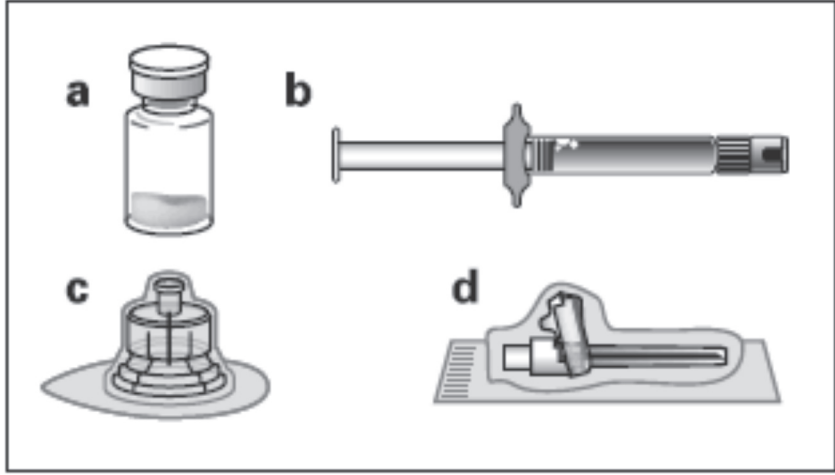
Behandlung TSH-sezernierender Adenome

Die Behandlung sollte mit 20 mg Octreo-ratiopharm 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.

Anweisung zur Herstellung und zur intramuskulären Injektion von Octreo-ratiopharm

AUSSCHLIESSLICH ZUR TIEFEN INTRAMUSKULÄREN INJEKTION

Bestandteile des Injektions-Sets



- Eine Durchstechflasche mit dem Octreo-ratiopharm-Pulver
- Eine Fertigspritze mit dem Lösungsmittel zur Rekonstitution
- Ein Durchstechflaschen-Adapter für die Rekonstitution des Arzneimittels
- Eine Sicherheitsinjektionsnadel

Bitte befolgen Sie sorgfältig die folgenden Anweisungen, um sicherzustellen, dass Octreo-ratiopharm vor der tiefen intramuskulären Injektion korrekt rekonstituiert wird.

Die Rekonstitution von Octreo-ratiopharm umfasst 3 entscheidende Schritte. **Bei Nichtbeachtung besteht das Risiko, dass das Arzneimittel nicht korrekt verabreicht wird.**

- Das Injektions-Set muss Raumtemperatur erreichen.** Nehmen Sie das Injektions-Set aus dem Kühlschrank und lassen Sie es vor der Rekonstitution mindestens 30 Minuten, aber nicht länger als 24 Stunden, bei Raumtemperatur stehen.
- Achten Sie darauf, dass das Pulver** nach Hinzufügen des Lösungsmittels **vollständig durchfeuchtet wird.** Lassen Sie hierzu die Durchstechflasche 5 Minuten lang stehen.

- Nach der Durchfeuchtung **die Durchstechflasche leicht**, mindestens 30 Sekunden lang horizontal **hin und her schwenken, bis eine gleichförmige Suspension entsteht.** Die Octreo-ratiopharm-Suspension darf erst **unmittelbar** vor der Verabreichung zubereitet werden.

Octreo-ratiopharm darf nur von geschultem medizinischem Fachpersonal verabreicht werden.

Schritt 1

- Das Octreo-ratiopharm-Injektions-Set aus dem Kühlschrank nehmen.

ACHTUNG: Es ist sehr wichtig, dass erst mit der Rekonstitution begonnen wird, wenn das Injektions-Set Raumtemperatur erreicht hat. Lassen Sie hierzu das Injektions-Set vor der Rekonstitution mindestens 30 Minuten, aber nicht länger als 24 Stunden bei Raumtemperatur stehen.

Hinweis: Falls erforderlich kann das Injektions-Set wieder in den Kühlschrank zurückgelegt werden.

Schritt 2

Schritt 2

- Die Kunststoffkappe von der Durchstechflasche abnehmen und den Gummistopfen der Durchstechflasche mit einem Alkoholtupfer reinigen.

Schritt 3

Schritt 3

- Die Blisterfolie abziehen und den Durchstechflaschen-Adapter aus der Verpackung nehmen, indem dieser zwischen dem weißen Luer-Anschluss und der Einfassung gehalten wird. Die Spitze der Anschlussvorrichtung **NICHT** berühren.

Schritt 4

- Die Durchstechflasche auf eine ebene Fläche stellen. Den Adapter auf die Durchstechflasche aufsetzen und ganz nach unten drücken, bis er mit einem hörbaren „Klick“ auf der Durchstechflasche einrastet.

Schritt 5

Schritt 5

- Die Spitze des Durchstechflaschen-Adapters mit einem Alkoholtupfer reinigen.

Schritt 6

Schritt 6

- Die glatte weiße Kappe von der Fertigspritze mit dem Lösungsmittel abbrechen und die Spritze auf den Adapter schrauben.

Schritt 7

Schritt 7

- Den Kolben langsam ganz nach unten drücken, um die gesamte Lösung in die Durchstechflasche zu überführen.

Schritt 8

Schritt 8

Schritt 9

Schritt 9

ACHTUNG: Es ist sehr wichtig, dass Sie die Durchstechflasche 5 Minuten lang stehen lassen, um sicherzustellen, dass die Lösung das Pulver vollständig durchfeuchtet.

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

- Zu diesem Zeitpunkt den Patienten für die Injektion vorbereiten.**

Schritt 10

Schritt 10

- Nach der Durchfeuchtung den Kolben wieder ganz nach unten drücken. **ACHTUNG:** Den Kolben nach unten gedrückt halten und die Durchstechflasche **mit mäßiger Intensität mindestens 30 Sekunden lang** horizontal hin und her schwenken, bis das Pulver vollständig suspendiert ist (gleichförmige milchige Suspension). **Falls das Pulver nicht vollständig suspendiert ist, die Durchstechflasche erneut 30 Sekunden lang mit mäßiger Intensität schwenken.**

Schritt 6

- Spritze und Durchstechflasche auf den Kopf drehen, langsam den Kolben zurückziehen und den gesamten Inhalt aus der Durchstechflasche in die Spritze aufziehen.

Schritt 7

Schritt 7

- Die Spritze vom Adapter abschrauben.

Schritt 8

Schritt 8

Schritt 9

- Die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer reinigen.
- Die Sicherheitsinjektionsnadel auf die Spritze schrauben.
- Ist die sofortige Verabreichung verzögert, die Spritze **erneut** vorsichtig **schwenken**, um eine gleichmäßige milchige Suspension sicherzustellen.
- Die Schutzhülle gerade von der Kanüle abziehen.
- Mit dem Finger leicht gegen die Spritze klopfen, um etwaige sichtbare Luftblasen zu entfernen. Vorhandene Luftblasen aus der Spritze drücken.
- Sofort** mit Schritt 8 fortfahren und die Suspension verabreichen. **Bei Verzögerung der Verabreichung kann es zu Sedimentbildung kommen.**

Schritt 10

Schritt 10

Schritt 11

- Octreo-ratiopharm darf nur durch tiefe intramuskuläre Injektion verabreicht werden, **NIEMALS** intravenös.
- Die Kanüle in einem Winkel von 90° zur Haut vollständig in den linken oder rechten *M. gluteus* einführen.
- Den Kolben langsam zurückziehen, um sicherzustellen, dass kein Blutgefäß angestochen wurde (bei Penetration eines Blutgefäßes die Position der Kanüle verändern).
- Unter **gleichmäßigem Druck** den Kolben langsam nach unten drücken, bis die Spritze leer ist. Die Kanüle aus der Injektionsstelle zurückziehen und den Sicherheitsschutz aktivieren (wie in **Schritt 9** dargestellt).

Schritt 9

- Auf eine der beiden folgenden Weisen den Sicherheitsschutz über die Kanüle drücken:
 - entweder den klappbaren Abschnitt des Sicherheitsschutzes auf eine feste Oberfläche drücken (Abbildung A)
 - oder das Scharnier mit dem Zeigefinger nach vorne schieben (Abbildung B).
- Ein hörbares Klicken bestätigt die korrekte Aktivierung des Sicherheitsmechanismus.
- Hinweis: Die Injektionsstelle in den Patientenunterlagen vermerken und **monatlich wechseln**.
- Die Spritze sofort entsorgen (in einem Kanülensammelbehälter).

