

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Octreotid Bendalis 0,05 mg/ml Injektions-/Infusionslösung  
Octreotid Bendalis 0,1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung  
Octreotid Bendalis 0,2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung  
Octreotid Bendalis 0,5 mg/ml Injektions-/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 Octreotid Bendalis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Octreotid Bendalis beachten?
3. Wie ist Octreotid Bendalis anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Octreotid Bendalis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Octreotid Bendalis und wofür wird es angewendet?**

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

#### **Octreotid Bendalis 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 Bendalis 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 Octreotid Bendalis hilft, diese Beschwerden zu lindern.
- zur **Vorbeugung von Komplikationen nach einer Operation der Bauchspeicheldrüse**. Die Behandlung mit Octreotid Bendalis 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 (Krampfadern der Speiseröhre) bei Patienten mit Leberzirrhose (einer chronischen Lebererkrankung) zu stillen und um dem **Wiederauftreten solcher gastro-ösophagealen Varizenblutungen** vorzubeugen. Die Behandlung mit Octreotid Bendalis 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. Octreotid Bendalis 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 Octreotid Bendalis beachten?**

### **Octreotid Bendalis darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Octreotid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Octreotid Bendalis anwenden:

- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie jetzt Gallensteine haben oder früher einmal hatten, da sich bei Langzeitanwendung von Octreotid Bendalis 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 Octreotid Bendalis 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 Octreotid Bendalis 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 Octreotid bei Kindern ist begrenzt.

### **Anwendung von Octreotid Bendalis 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 Bendalis andere Arzneimittel weiter anwenden. Allerdings kann Berichten zufolge, die Wirkung bestimmter Arzneimittel wie Cimetidin, Ciclosporin, Bromocriptin, Chinidin und Terfenadin durch Octreotid Bendalis 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.

Falls Sie Lutetium-(<sup>177</sup>Lu)-Oxodotreotid - eine radiopharmazeutische Therapie - erhalten werden, wird Ihr Arzt möglicherweise die Behandlung mit Octreotid Bendalis unterbrechen 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.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Octreotid Bendalis enthält Natrium**

Octreotid Bendalis enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Octreotid Bendalis 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 Octreotid Bendalis 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 Octreotid Bendalis 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 Octreotid Bendalis 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 Octreotid Bendalis 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 die Anwendung von Octreotid Bendalis 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 Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Octreotid Bendalis abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Octreotid Bendalis plötzlich beenden, können die Symptome wieder auftreten. Beenden Sie daher die Anwendung von Octreotid Bendalis 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 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 bis zu 1 von 10 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 bis zu 1 von 100 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 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 der Haut und Augen (Gelbsucht), Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Juckreiz, heller Urin.
- Unregelmäßiger Herzschlag.
- Niedrige Anzahl an Blutplättchen. Dies kann zu verstärkter Blutungsneigung oder blauen Flecken 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 bis zu 1 von 10 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.

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 Bendalis 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 Bendalis 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](http://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 Bendalis aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.  
Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

*Octreotid Bendalis 0,05 mg/ml, Octreotid Bendalis 0,1 mg/ml, Octreotid Bendalis 0,5 mg/ml*  
Die Ampullen dürfen für den täglichen Gebrauch bis zu 2 Wochen bei Zimmertemperatur in der Originalverpackung aufbewahrt werden.  
Die Ampullen sind unmittelbar nach dem Öffnen zu verwenden.  
Nach Anbruch Reste verwerfen.

*Octreotid Bendalis 0,2 mg/ml*  
Die Durchstechflasche darf nur zur Vorbereitung einer Injektion aus dem Kühlschrank entnommen werden und muss zwischen den Injektionen im Kühlschrank bei 2 – 8°C in der Originalpackung aufbewahrt werden. Die Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 2 Wochen.

Verdünnte Lösungen sind unmittelbar nach der Herstellung anzuwenden.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie Partikel oder Farbänderungen bemerken.

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.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Octreotid Bendalis enthält:**

**Der Wirkstoff ist Octreotid** (als Octreotidacetat).

1 Ampulle mit 1 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 0,05 mg bzw. 0,1 mg bzw. 0,5 mg Octreotid als Octreotidacetat.

1 Durchstechflasche mit 5 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 1,0 mg Octreotid (0,2 mg/ml) als Octreotidacetat.

**Die sonstigen Bestandteile sind:**

Mannitol (Ph. Eur.), Milchsäure, Natriumhydrogencarbonat, Phenol (Ph. Eur.) (nur Octreotid Bendalis 0,2 mg/ml), Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Octreotid Bendalis aussieht und Inhalt der Packung**

*Octreotid Bendalis 0,05 mg/ml* bzw. *0,1 mg/ml* bzw. *0,5 mg/ml* ist eine klare, farblose Lösung in Ampullen aus Klarglas.

*Octreotid Bendalis 0,2 mg/ml* ist eine klare, farblose Lösung in Durchstechflaschen aus Klarglas.

*Octreotid Bendalis 0,05 mg/ml*, *Octreotid Bendalis 0,1 mg/ml*, *Octreotid Bendalis 0,5 mg/ml* ist erhältlich in Packungen mit

5 Ampullen zu je 1 ml Injektions-/Infusionslösung  
30 Ampullen zu je 1 ml Injektions-/Infusionslösung  
Klinikpackung mit 5 Ampullen zu je 1 ml Injektions-/Infusionslösung

*Octreotid Bendalis 0,2 mg/ml* ist erhältlich in Packungen mit

1 Durchstechflasche zu 5 ml Injektions-/Infusionslösung  
10 Durchstechflaschen zu je 5 ml Injektions-/Infusionslösung  
Klinikpackung mit 10 Durchstechflaschen zu je 5 ml Injektions-/Infusionslösung

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Bendalis GmbH  
Keltenring 17  
82041 Oberhaching  
Telefon: 089/ 45 0808 78 - 70  
Fax: 089/ 45 0808 78 - 80  
E-Mail: info@bendalis.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.**

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

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

Bevor Sie das Arzneimittel verwenden, überprüfen Sie, ob die Lösung verfärbt ist oder Partikel enthält. Wenn Sie irgendetwas Ungewöhnliches bemerken, verwenden Sie sie nicht. Zur intravenösen Infusion verdünnen Sie das Arzneimittel vor der Anwendung. Octreotid Bendalis (Octreotidacetat) ist in steriler physiologischer Kochsalzlösung oder steriler 5%iger Dextrose- (Glucose-)Lösung in Wasser 24 Stunden physikalisch und chemisch stabil. Da Octreotid Bendalis 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 Lösung sofort verwendet werden. Falls sie nicht sofort angewendet wird, liegen die Aufbewahrungszeit und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.

Der Inhalt einer 500-µg(0,5 mg)-Ampulle wird üblicherweise mit 60 ml physiologischer Kochsalzlösung verdünnt und die entstehende Lösung mit Hilfe einer Infusionspumpe verabreicht. Dies ist so oft wie nötig zu wiederholen, bis die verordnete Behandlungsdauer erreicht wurde.

### **Wieviel Octreotid Bendalis wird angewendet?**

Die Dosis Octreotid Bendalis 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 gastro-ösophagealen Varizen**

Die empfohlene Dosis beträgt 0,025 mg/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 0,1 mg 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.