

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Somatuline® retard 30 mg

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension  
Lanreotid

**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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Somatuline retard 30 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Somatuline retard 30 mg beachten?
3. Wie ist Somatuline retard 30 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Somatuline retard 30 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS IST SOMATULINE RETARD 30 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Somatuline retard 30 mg ist eine Formulierung von Lanreotid mit Langzeitwirkung.

Lanreotid, der Wirkstoff von Somatuline retard 30 mg, gehört zur pharmakotherapeutischen Gruppe der wachstumshemmenden Hormone. Es ist dem natürlich vorkommenden Hormon Somatostatin ähnlich.

Lanreotid senkt die Hormonspiegel des Wachstumshormons (GH = growth hormone) und des Insulin-like Growth Factor-1 (IGF-1, Wachstumsfaktor mit Insulin-ähnlicher Wirkung) und hemmt die Freisetzung einiger Verdauungshormone und Darmsekrete.

#### Somatuline retard 30 mg wird angewendet zur

- langfristigen Behandlung der Akromegalie (übermäßiges Größenwachstum von Ohren, Nase, Kinn, Fingern, Füßen) nach einer Operation und/oder Strahlentherapie oder bei Patienten mit Akromegalie, die nicht bereit oder in der Lage sind, sich operieren und/oder mittels Strahlentherapie behandeln zu lassen.
- Behandlung der Beschwerden bei neuroendokrinen Tumoren.
- Behandlung von Fisteln des Verdauungstrakts (gangförmige Verbindungen eines Organs mit der Körperoberfläche), die nach einer Operation entstanden sind.

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SOMATULINE RETARD 30 MG BEACHTEN?

**Somatuline retard 30 mg darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Lanreotid, Somatostatin und verwandte Arzneimittel (Somatostatin-Analoga) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Somatuline retard 30 mg sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Somatuline retard 30 mg bei Ihnen angewendet wird, wenn

- Sie **Diabetiker** sind, da Lanreotid einen Einfluss auf Ihren Blutzuckerspiegel haben kann. Während der Anwendung von Somatuline retard 30 mg wird Ihr Arzt möglicherweise Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren und Ihre Diabetesbehandlung anpassen.
- Sie **Gallensteine** haben, da Lanreotid zur Bildung von Gallensteinen führen kann. Es kann daher nötig sein, dass Ihre Gallenblase regelmäßig überwacht wird.
- Sie **Schilddrüsenprobleme** haben, da Lanreotid Ihre Schilddrüsenfunktion leicht herabsetzen kann.
- Sie **Herzerkrankungen** haben, da unter Lanreotid-Behandlung Sinusbradykardie (verlangsamter Herzschlag) auftreten kann. Bei Patienten mit Bradykardie (Herzrhythmusstörung) ist zu Beginn der Lanreotid-Behandlung besondere Vorsicht geboten.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sollten Sie vor Anwendung von Somatuline retard 30 mg mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

Die Anwendung des Arzneimittels Somatuline retard 30 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### Kinder

Somatuline retard 30 mg wird für die Anwendung bei Kindern nicht empfohlen.

### **Anwendung von Somatuline retard 30 mg 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.

Besondere Vorsicht ist erforderlich bei gleichzeitiger Anwendung mit:

- **Ciclosporin** (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, z. B. nach Transplantation oder bei Autoimmunerkrankung).
- **Bromocriptin** (Dopaminagonist zur Behandlung von Hypophysentumoren und von Parkinson oder zum Abstillen).
- **Bradykardie verursachenden Arzneimitteln** (Arzneimittel, die den Herzschlag herabsetzen, z. B. Betablocker).

Bei gleichzeitiger Anwendung solcher Arzneimittel wird Ihr Arzt Dosisanpassungen in Erwägung ziehen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen.

In diesen Fällen sollte Somatuline retard 30 mg nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies für eindeutig erforderlich hält.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist unwahrscheinlich, dass Somatuline retard 30 mg Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Bei der Behandlung mit Somatuline retard 30 mg können jedoch möglicherweise Nebenwirkungen wie Schwindel auftreten. Wenn Sie davon betroffen sind, sollten Sie keine Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen.

### **3. WIE IST SOMATULINE RETARD 30 MG ANZUWENDEN?**

Somatuline retard 30 mg wird von medizinischem Fachpersonal verabreicht. Ihr Arzt oder medizinisches Fachpersonal wird das Arzneimittel zubereiten und Ihnen die Injektion verabreichen.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

##### *Akromegalie und neuroendokrine Tumoren*

Die empfohlene Anfangsdosis ist eine Injektion alle 14 Tage. Ihr Arzt kann entsprechend Ihren Symptomen und Ihrem Ansprechen auf Somatuline retard 30 mg die Häufigkeit Ihrer Injektionen bis auf eine Injektion alle 10 bzw. maximal alle 7 Tage erhöhen. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie behandelt werden sollten.

##### *Fisteln des Verdauungstrakts*

Die empfohlene Anfangsdosis ist eine Injektion alle 10 Tage. Sie sollten nicht mehr als insgesamt 4 Injektionen erhalten.

#### **Art der Anwendung**

Somatuline retard 30 mg wird intramuskulär in das Gesäß injiziert. Die Injektion erfolgt ausschließlich durch medizinisches Fachpersonal.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Somatuline retard 30 mg erhalten haben, als Sie sollten**

Wenn Ihnen zu viel Somatuline retard 30 mg verabreicht wurde, können zusätzliche oder schwerwiegendere Nebenwirkungen auftreten (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass dies auf Sie zutrifft.

#### **Wenn bei Ihnen eine Anwendung von Somatuline retard 30 mg vergessen wurde**

Sobald Sie feststellen, dass Sie eine Injektion verpasst haben, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Er wird Ihnen den Zeitpunkt für Ihre nächste Injektion nennen. Bei einer langfristigen Behandlung wie mit Somatuline retard 30 mg wird eine versäumte Dosis den Erfolg Ihrer Therapie nicht grundlegend beeinflussen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Somatuline retard 30 mg abbrechen**

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung mit Somatuline retard 30 mg kann den Erfolg der Behandlung beeinträchtigen. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:**

- Verstärktes Gefühl von Durst und Müdigkeit sowie Auftreten von Mundtrockenheit - dies können Anzeichen dafür sein, dass Sie einen hohen Blutzuckerspiegel haben oder einen Diabetes entwickeln.
- Verstärktes Gefühl von Hunger, Zittern, Schwitzen oder Verwirrtheit - dies können Anzeichen für einen niedrigen Blutzuckerspiegel sein.

Diese Nebenwirkungen treten häufig auf. Sie können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn**

- Ihr Gesicht rot oder geschwollen wird oder sich Flecken oder ein Hautausschlag bilden.
- Ihre Brust sich eng anfühlt, Sie kurzatmig werden oder keuchen.
- Sie sich schwach fühlen, möglicherweise als Folge eines Blutdruckabfalls.

Die oben genannten Punkte können auf eine allergische Reaktion hinweisen.

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt und kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden.

**Andere Nebenwirkungen**

Die am häufigsten zu erwartenden Nebenwirkungen sind Magen-Darm-Beschwerden, Probleme mit der Gallenblase und Reaktionen an der Injektionsstelle. Mögliche Nebenwirkungen von Somatuline retard 30 mg sind entsprechend ihrer Häufigkeit nachstehend aufgeführt.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall, weiche Stühle, Schmerzen im Bauchraum
- Gallensteine und andere Probleme mit der Gallenblase. Sie können Symptome wie schwere und plötzlich auftretende Bauchschmerzen, hohes Fieber, Gelbsucht (gelbliche Verfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen), Schüttelfrost, Appetitlosigkeit und juckende Haut haben.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gewichtsverlust
- Sich antriebslos fühlen
- Langsamer Herzschlag
- Sich sehr müde fühlen
- Verringerter Appetit
- Sich generell schwach fühlen
- Übermäßiger Fettanteil im Stuhl
- Sich schwindelig fühlen, Kopfschmerzen haben
- Haarverlust oder spärlicher Körperhaarwuchs
- Schmerzen, die sich auf Muskeln, Bänder, Sehnen und Knochen auswirken
- Reaktionen an der Injektionsstelle wie z. B. Schmerzen oder Hautverhärtungen
- Abnorme Leber- und Bauchspeicheldrüsen-Laborwerte und Änderungen im Blutzuckerspiegel
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Blähungen, Bauchblähung oder Bauchbeschwerden, Verdauungsstörungen
- Biliäre Dilatation (Erweiterung der Gallengänge zwischen Ihrer Leber und Gallenblase und dem Darm). Sie haben möglicherweise Beschwerden wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Gelbsucht und Fieber.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hitzewallungen
- Schlafstörungen
- Entfärbter Stuhl, Änderung der Farbe des Stuhls
- Änderung der Plasmaspiegel für Natrium und alkalische Phosphatase (im Bluttest feststellbar)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Plötzliche, schwere Schmerzen im Unterleib - diese können Anzeichen einer entzündeten Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) sein.

Da Lanreotid Ihren Blutzuckerspiegel verändern kann, wird Ihr Arzt möglicherweise, insbesondere bei Behandlungsbeginn, Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren.

Da bei dieser Art von Arzneimittel Probleme mit der Gallenblase auftreten können, wird Ihr Arzt möglicherweise, bei Behandlungsbeginn mit Somatuline retard 30 mg und danach in regelmäßigen Abständen, auch Ihre Gallenblase überwachen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:  
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN,  
ÖSTERREICH, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. WIE IST SOMATULINE RETARD 30 MG AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). In der Originalverpackung aufbewahren. Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Etiketten und dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Somatuline retard 30 mg ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Ihr Arzt oder medizinisches Fachpersonal wird zur Herstellung der Suspension das Pulver mit dem Lösungsmittel auflösen. Die Suspension sollte nach Zubereitung sofort angewendet werden. Jede nicht verwendete Suspension muss verworfen werden.

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 Somatuline retard 30 mg enthält**

Der Wirkstoff ist  
Lanreotid (30 mg)

Die sonstigen Bestandteile sind

Pulver: Laktid-Glykolid-Copolymer, Milchsäure-Glykolsäure-Copolymer, Mannitol,  
Carmellose-Natrium, Polysorbat 80

Lösungsmittel: Mannitol und Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Somatuline retard 30 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Somatuline retard 30 mg ist ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension mit verzögerter Wirkstofffreigabe.

Das Pulver ist nahezu weiß und ist in einer Durchstechflasche aus Glas (mit Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe mit Plastikabdeckung) zusammen mit einer Ampulle mit 2 ml Lösungsmittel sowie einem sterilen Injektionsset bestehend aus 1 Einwegspritze und 2 Injektionsnadeln erhältlich. Das Glas der Durchstechflasche ist leicht getönt.

Nach Zubereitung hat die Suspension ein milchiges Aussehen.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche, 1 Lösungsmittelampulle und 1 Blisterpackung mit 1 Einwegspritze und 2 Injektionsnadeln.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Ipsen Pharma GmbH  
D-76275 Ettlingen  
Tel.: 0049 7243 184-80  
Fax: 0049 7243 184-39

#### **Vertrieb in Österreich**

Pharma Logistik Austria GmbH  
Feldgasse 19  
4600 Wels

#### **Hersteller**

Ipsen Pharma Biotech SAS  
Parc d'Activités du Plateau de Signes  
CD 402  
F-83870 Signes

**Z. Nr.:** 1-22920

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.**

**Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **Anwendungshinweise**

Benutzen Sie das Injektionsset nicht, wenn es beschädigt oder offen ist.

Die Zubereitung der Injektionssuspension sollte unmittelbar vor der Injektion erfolgen.

Somatuline retard 30 mg sollte 30 Minuten vor Anwendung aus dem Kühlschrank genommen werden.

Benutzen Sie immer beide Injektionsnadeln: Eine Injektionsnadel, um die Suspension zuzubereiten und in die Einwegspritze aufzuziehen, und die andere, um das Arzneimittel dem Patienten zu injizieren.

### **1 VORBEREITUNG DES PATIENTEN**

Der Patient sollte vornübergeneigt und die Haut am Gesäß desinfiziert sein.

### **2 VORBEREITUNG DER INJEKTION**

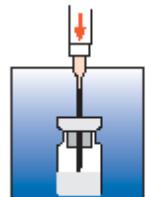
Drehen Sie eine der beiden Injektionsnadeln auf die Spritze (den Nadelschutz noch nicht entfernen!).

Brechen Sie die Lösungsmittelampulle über der Brechmarkierung auf.

Entfernen Sie den Nadelschutz von der Injektionsnadel und ziehen Sie das Lösungsmittel vollständig in die Spritze auf.



Entfernen Sie die Plastikabdeckung von der Durchstechflasche mit Pulver. Durchstechen Sie den Gummistopfen der Durchstechflasche und spritzen Sie das Lösungsmittel langsam, nach Möglichkeit so, dass es sich breitflächig an der Flaschenwand ergießt, in die Durchstechflasche.

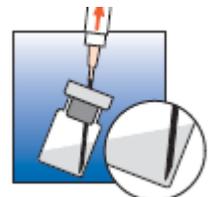


Lassen Sie die Injektionsnadel in der Durchstechflasche und ziehen Sie diese über den Flüssigkeitsspiegel während Sie die homogene, milchige Injektionssuspension durch leichtes Schwenken herstellen - die Durchstechflasche dabei nicht umdrehen.

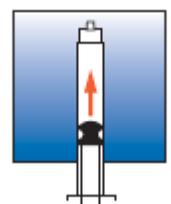


Achtung: Das Mischen darf nicht durch mehrmaliges Aufziehen und Entleeren der Spritze erfolgen!

Ziehen Sie nun die Injektionssuspension möglichst vollständig in die Spritze auf. Verbleibt nach Aufziehen der Injektionssuspension in die Spritze eine größere Menge als gewohnt in der Durchstechflasche, so ist dies zu dokumentieren.

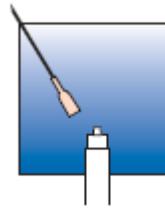


Entfernen Sie die erste Injektionsnadel von der Spritze und lassen Sie, sofern nötig, Luft entweichen.



Drehen Sie die zweite Injektionsnadel auf die Spritze und injizieren Sie die Suspension sofort dem Patienten.

Mischen Sie diese nicht mit anderen Arzneimitteln.



### **3 INJEKTION**

Die Injektion sollte intramuskulär in das Gesäß erfolgen. Der Inhalt sollte unverzüglich und schnell injiziert werden.

Folgeinjektionen sollten abwechselnd in die rechte oder linke Seite erfolgen.



### **4 NACH DEM GEBRAUCH**

Werfen Sie die Injektionsnadeln und alles andere Material in einen dafür vorgesehenen Behälter. Nur zum einmaligen Gebrauch. Jede nicht verwendete Suspension muss verworfen werden.