

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Octreotid Bendalis 0,05 mg / ml  
 Octreotid Bendalis 0,1 mg / ml  
 Octreotid Bendalis 0,5 mg / ml  
 Octreotid Bendalis 0,2 mg / ml  
 Injektionslösung

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### *Octreotid Bendalis 0,05 mg / ml:*

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 0,054–0,058 mg Octreotidacetat entsprechend 0,05 mg Octreotid.

### *Octreotid Bendalis 0,1 mg / ml:*

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 0,108–0,117 mg Octreotidacetat entsprechend 0,1 mg Octreotid.

### *Octreotid Bendalis 0,5 mg / ml:*

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 0,541–0,578 mg Octreotidacetat entsprechend 0,5 mg Octreotid.

### *Octreotid Bendalis 0,2 mg / ml:*

1 Durchstechflasche mit 5 ml Injektionslösung enthält pro ml Injektionslösung 0,216–0,234 mg Octreotidacetat entsprechend 0,2 mg Octreotid.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Klare, farblose Injektionslösung

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

- Zur symptomatischen Behandlung folgender endokrin aktiver Tumoren des Gastrointestinaltraktes:
  - Metastasierende Karzinoide mit den Merkmalen des Karzinoid-Syndroms wie Flush und schwere Durchfälle.
  - VIPome mit starken wässrigen Durchfällen.
  - Glukagonome mit entzündlicher Hautzerstörung durch das nekrolytische, migratorische Erythem.

Ein Einfluss des Arzneimittels auf das Tumor- und Metastasenwachstum ist nicht nachgewiesen.

- Zur Symptombehandlung und Senkung der Wachstumshormon (GH)- und Insulinlike-growthfactor-I-Plasmaspiegel bei Patienten mit Akromegalie, bei denen eine chirurgische Behandlung, Radiotherapie oder eine Behandlung mit einem Dopamin-Agonisten keinen Erfolg zeigte.

Eine Octreotid-Therapie ist ferner bei akromegalen Patienten angezeigt, die nicht bereit oder in der Lage sind, sich einem chirurgischen Eingriff zu unterziehen, oder zur Überbrückung, bis die Radiotherapie ihre volle Wirkung zeigt.

- Prophylaxe von postoperativen pankreatischen Komplikationen nach Pankreaschirurgie.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Octreotid soll subkutan injiziert werden. Kurz aufeinander folgende Injektionen an derselben Stelle sind zu vermeiden.

Um Schmerzen an der Injektionsstelle möglichst zu verhindern, wird empfohlen, die Injektionslösung vor der Verabreichung auf Zimmertemperatur zu bringen.

Gastrointestinale Nebenwirkungen können vermindert werden, wenn die Injektionen zeitlich möglichst getrennt von den Mahlzeiten erfolgen, d. h. zwischen den Mahlzeiten oder abends vor dem Zubettgehen.

### Hormonbildende Tumoren des Magen-Darm-Traktes:

Die Initialdosis beträgt 0,05 mg Octreotid s.c. 1- bis 2-mal pro Tag. Unter Berücksichtigung der Verträglichkeit und der erzielten Wirkung (Symptombesserung, Senkung der erhöhten Plasmaspiegel der vom Tumor produzierten Hormone) kann die Dosierung schrittweise auf 3-mal 0,1–0,2 mg Octreotid s.c. täglich gesteigert werden. Ausnahmsweise können höhere Dosen bis zu 3-mal täglich 0,5 mg Octreotid s.c. erforderlich sein. Die Erhaltungsdosis soll in jedem Einzelfall speziell angepasst werden.

### Akromegalie:

Die Anfangsdosis beträgt 0,05–0,1 mg Octreotid s.c. in Abständen von 8–12 Stunden. Dosierungsanpassungen sollten anhand der Bestimmung der Wachstumshormonspiegel und/oder Insulin-like-growthfactor-I-Plasmaspiegel und der klinischen Symptome sowie der Verträglichkeit vorgenommen werden. Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 0,3 mg Octreotid. Tagesdosen bis 1,5 mg Octreotid können in Einzelfällen gegeben werden.

Wenn nach mehrmonatiger Octreotid-Therapie und nach Dosisanpassungen die Wachstumshormon-Spiegel nicht nennenswert zurückgingen und sich die klinischen Symptome nicht besserten, ist ein Abbruch der Behandlung in Erwägung zu ziehen.

### Prophylaxe von postoperativen pankreatischen Komplikationen nach Pankreas-Chirurgie:

Die Dosis beträgt 0,1 mg Octreotid s.c. in 8-stündigen Intervallen.

Die erste Injektion sollte mindestens eine Stunde vor dem chirurgischen Eingriff erfolgen. Nach der Operation erfolgen die Injektionen in 8-stündigen Intervallen (3-mal täglich 0,1 mg Octreotid) bis zum einschließlich siebten postoperativen Tag.

### Alle Anwendungsgebiete:

Bei Patienten in höherem Alter, die mit Octreotid behandelt wurden, ergaben sich keine Hinweise für eine schlechtere Verträglichkeit oder für einen geänderten Dosisbedarf.

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich.

Die Erfahrungen mit Octreotid bei Kindern sind sehr beschränkt.

### Hormonbildende Tumoren des Magen-Darm-Traktes:

Ist nach Ausschöpfung des Dosierungsschemas keine Wirkung festzustellen, wird empfohlen, die Behandlung abzubrechen, auch wenn bei diesen Patienten keine anhaltenden ernsthaften Nebenwirkungen beobachtet wurden. Ansonsten ist eine Be-

grenzung der Anwendungsdauer nicht vorgesehen.

### *Octreotid Bendalis 0,2 mg / ml*

Um einer Kontamination des Inhalts der Mehrfachentnahmeflasche vorzubeugen, sollte der Gummiverschluss nicht mehr als 10-mal durchstochen werden.

## 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Octreotid-acetat und/oder gegen einen der sonstigen Bestandteile.

Die Erfahrungen mit Octreotid bei Kindern sind sehr beschränkt. Die Anwendung bei Kindern sollte daher nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung erfolgen.

## 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Während der Behandlung mit Octreotid wird empfohlen, in Abständen von 3 Monaten Ultraschalluntersuchungen der Gallenblase durchzuführen (siehe auch 4.8 Nebenwirkungen).

Diabetiker müssen zu Beginn der Octreotid-Behandlung und bei jeder Dosisänderung besonders sorgfältig überwacht werden (siehe auch 4.8 Nebenwirkungen).

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei insulinpflichtigen Diabetikern kann die Behandlung mit Octreotid den Insulinbedarf vermindern. Die Einleitung einer Octreotid-Therapie sollte in diesen Fällen nur unter sorgfältiger Überwachung erfolgen. Bei Diabetikern unter oralen Antidiabetika sollte deren Einstellung kontrolliert werden.

Octreotid kann die intestinale Resorption von Ciclosporin vermindern, die Resorption von Cimetidin verzögern.

Bei gleichzeitiger Gabe von Octreotid und Bromocriptin wird die Bioverfügbarkeit von Bromocriptin erhöht.

Es gibt einige wenige Hinweise darauf, dass Somatostatin-Analoga wegen der Herabsetzung des Wachstumshormon-Spiegels die metabolische Clearance von Substanzen, die über das Cytochrom-P450-System abgebaut werden, herabsetzen könnten. Weil ein solcher Effekt für Octreotid nicht ausgeschlossen werden kann, sollten Arzneimittel, die hauptsächlich durch das Cytochrom-P450-Isoenzym CYP3A4 metabolisiert werden und eine geringe therapeutische Breite besitzen (z. B. Terfenadin), nur mit Vorsicht gleichzeitig mit Octreotid angewendet werden.

## 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

### **Schwangerschaft:**

Über die Anwendung von Octreotid in der Schwangerschaft liegen keine Erfahrungen vor. Octreotid soll bei schwangeren Frauen nur aus zwingenden Gründen angewandt werden.

### **Stillzeit:**

Über die Anwendung von Octreotid in der Stillzeit liegen keine Erfahrungen vor. Octreotid soll bei stillenden Frauen nur aus zwingenden Gründen angewandt werden.

# Octreotid Bendalis



## 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keinen Hinweis darauf, dass Octreotid die Fähigkeit zu fahren oder Maschinen zu bedienen, beeinflusst.

## 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Herzerkrankungen:

In Einzelfällen wurden während der Behandlung mit Octreotid Bradykardien beobachtet.

### Endokrine Erkrankungen:

Selten: Während der Behandlung endokriner aktiver Tumore des Gastrointestinaltraktes und des Pankreas kann es vorkommen, dass die mit Octreotid erzielte Besserung plötzlich verloren geht und sich wiederum schwere Symptome einstellen.

Wegen seiner Hemmeffekte auf die Wachstumshormon-, Glukagon- und Insulinwirkung kann Octreotid den Glukosestoffwechsel beeinflussen. Die postprandiale Glukosetoleranz kann durch Octreotid verschlechtert werden. Dies kann in einigen Fällen zu postprandialer Hyperglykämie führen. In einigen Fällen kann bei chronischer Anwendung ein Zustand andauernder Hyperglykämie auftreten.

Es liegen vereinzelte Meldungen über das Auftreten von Hypoglykämien unter Octreotid vor.

Octreotid kann zu einer Verstärkung und Verlängerung hypoglykämischer Zustände führen, weil seine Hemmeffekte auf die Wachstumshormon- und Glukagon-Sekretion stärker ausgeprägt und von längerer Dauer sind als seine Insulin-sekretionshemmende Wirkung. Die Patienten müssen zu Beginn der Octreotid-Behandlung und bei jeder Dosisänderung besonders sorgfältig überwacht werden. Starke Schwankungen des Blutzuckers können manchmal durch Aufteilung der Octreotid-Tagesdosis auf mehrere Injektionen über den Tag ausgeglichen werden.

### Erkrankungen des Immunsystems:

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen an der Haut.

In Einzelfällen anaphylaktische Reaktionen.

### Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:

Gastrointestinale Nebenwirkungen wie Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, krampfartige Bauchschmerzen, Flatulenz, unregelmäßiger Stuhl, Diarrhö und zum Teil schwere Steatorrhö.

Selten: Gastrointestinale Nebenwirkungen, die dem Bild eines akuten Darmverschlusses gleichen: starker epigastrischer Schmerz; druckempfindliches, gespanntes und geblähtes Abdomen.

Gastrointestinale Nebenwirkungen können vermindert werden, wenn die Injektionen zeitlich möglichst getrennt von den Mahlzeiten erfolgen, d. h. zwischen den Mahlzeiten oder abends vor dem Zubettgehen.

### Leber- und Gallenerkrankungen:

Selten: Akute Pankreatitis. Diese tritt im Allgemeinen während der ersten Stunden oder Tage der Octreotid-Therapie auf und ist nach Absetzen von Octreotid reversibel. Eine Pankreatitis kann auch bei Patienten auftreten, bei denen sich in der Langzeittherapie mit Octreotid Gallensteine bildeten.

Es liegen vereinzelte Meldungen vor über Leber- oder Gallenblasen-Funktionsstörungen während einer Octreotid-Behandlung. Die folgenden Beobachtungen wurden beschrieben:

- Akute Hepatitis ohne Cholestase, wobei sich die Transaminasenwerte bei Absetzen der Medikation normalisierten.
- Langsam zunehmende Hyperbilirubinämie, verbunden mit einer Erhöhung der alkalischen Phosphatase, der Gamma-Glutamyl-Transferase und, weniger ausgeprägt, der Transaminasen.
- Gallensteinbildung durch Verminderung der Gallenblasenmotilität. Da bei Langzeitbehandlung mit Octreotid in einigen Fällen über Gallensteinbildung berichtet wurde, empfiehlt es sich, vor und während der Octreotid-Therapie in Abständen von 3 Monaten Ultraschalluntersuchungen der Gallenblase durchzuführen.

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Selten: Haarausfall.

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Lokale Reaktionen wie Schmerz, ein Gefühl von Kribbeln, Stechen oder Brennen mit Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle. Solche Beschwerden dauern in der Regel nicht länger als 15 Minuten und sind weniger ausgeprägt, wenn die Octreotid-Lösung vor der Injektion auf Zimmertemperatur gebracht wird.

## 4.9 Überdosierung

### a) Symptome der Intoxikation

Es sind keine lebensbedrohlichen Reaktionen nach akuter Überdosierung berichtet worden. Die höchste bisher bei einem Erwachsenen verabreichte Einzeldosis betrug 1 mg in Form einer intravenösen Bolus-Injektion. Die beobachteten Symptome bestanden in einem kurz dauernden Abfall der Herzfrequenz, Gesichtsrötung, Bauchkrämpfen, Diarrhö, Leeregefühl im Magen und Übelkeit. Sie klangen innerhalb von 24 Stunden ab. Von einem Patienten wurde berichtet, dass er versehentlich durch kontinuierliche intravenöse Infusion eine zehnfache Überdosierung erhielt. (0,25 mg Octreotid pro Stunde während 48 Stunden anstelle von 0,025 mg pro Stunde). Dabei traten keine Nebenwirkungen auf.

### b) Therapie von Intoxikationen

Die Behandlung einer Überdosierung mit Octreotid ist symptomatisch.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Synthetisches Somatostatin-Analogon, ATC-Code: H01CB02

Octreotid ist ein synthetisches Octapeptid-Analogon des natürlichen Somatostatins mit qualitativ gleichartigen pharmakologischen Wirkungen, jedoch einer wesentlich längeren Wirkungsdauer.

Es hemmt die Sekretion von Peptidhormonen des gastroenteropankreatischen (GEP) endokrinen Systems und von Wachstumshormon (GH).

Beim Tier hemmt Octreotid die Freisetzung von Wachstumshormon, Glukagon und Insulin stärker als Somatostatin. Es besitzt zudem eine größere Selektivität für die Suppression von Wachstumshormon und von Glukagon.

An gesunden Versuchspersonen zeigte Octreotid folgende Wirkungen:

- Hemmung der auf verschiedene Weise (Arginin, Anstrengung, Insulin-induzierte Hypoglykämie) stimulierten Wachstumshormon-Freisetzung.
- Hemmung der postprandialen Freisetzung von Insulin, Glukagon, Gastrin und anderen Peptiden des GEP-Systems, sowie Hemmung der durch Arginin stimulierten Insulin- und Glukagon-Sekretion.
- Hemmung der durch TRH (Thyreotropine Releasing Hormone) induzierten Freisetzung von TSH (Thyreoid Stimulating Hormone).

Bei akromegalischen Patienten (einschließlich Patienten, die weder auf einen operativen Eingriff, noch auf Bestrahlung, noch auf eine Behandlung mit einem Dopamin-Agonisten ansprechen) senkt Octreotid die Plasmaspiegel des Wachstumshormons (GH) und/oder von Insulin-like-growthfactor-I. Bei fast allen Patienten kommt es zu einer klinisch relevanten GH-Senkung (um 50 % oder mehr), welche sich in ca. 50 % der Fälle normalisieren lässt (GH-Plasmaspiegel < 5 ng/ml). Bei den meisten Patienten bessert Octreotid die klinischen Krankheits-symptome wie Kopfschmerzen, Haut- und Weichteilschwellung, Hyperhidrose, Arthralgie und Parästhesie markant. Bei Patienten mit einem großen Hypophysenadenom kann die Octreotid-Behandlung eine gewisse Volumenabnahme des Tumorgewebes herbeiführen. Darüber hinaus zeigen Kurzzeitstudien, dass die präoperative Gabe von Octreotid bei einigen Patienten zu einer Reduktion der Tumorgroße führen kann.

Bei Patienten mit endokrinen aktiven Tumoren des Gastrointestinaltraktes vermag Octreotid aufgrund seiner vielfältigen Wirkungen auf das Endokrinium verschiedene klinische Erscheinungsbilder günstig zu beeinflussen. Bei Patienten, die trotz anderweitiger Therapie (Operation; Embolisierung der Leberarterie; Chemotherapie) an schweren tumorbedingten Symptomen leiden, kann Octreotid eine erhebliche Besserung herbeiführen.

## – Karzinoide

Die Anwendung von Octreotid führt im Allgemeinen zu einer Besserung der Symptome, insbesondere von Flush und Diarrhö. In gewissen Fällen kommt es auch zu einer Senkung des Serotonin-Spiegels im Plasma und zu einer verminderten Ausscheidung von 5-Hydroxyindol-Essigsäure im Urin.

## – VIPome

Das biochemische Merkmal dieser Tumoren besteht in einer Überproduktion von VIP (vasoactive intestinal peptide). Die Behandlung mit Octreotid ergibt in den meisten Fällen eine Besserung der für diese Krankheit typischen schweren sekretorischen Diarrhö und somit eine Verbesserung der Lebensqualität. Damit verbunden ist eine Besserung der Diarrhö bedingten Störungen des Flüssigkeit und Elektrolyt-Haushaltes (z. B. Hypokaliämie), so dass enterale und parenterale Substitutionsmaßnahmen abgesetzt werden können. Die klinische Besserung geht in der Regel mit einer Senkung des VIP-Plasmaspiegels einher, wobei Normalwerte erreicht werden können.

## – Glukagonome

Octreotid führt in den meisten Fällen zu einer wesentlichen Besserung der für diese Krankheit typischen Hautveränderungen (nekrolytisch-migrierendes Erythem). Ein leichter Diabetes mellitus – eine bei Glukagonom-Patienten häufige Erscheinung – wird durch Octreotid wenig beeinflusst; der Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika wird in der Regel nicht vermindert. Eine gegebenenfalls bestehende Diarrhö wird gebessert, und es kommt zur Gewichtszunahme. Octreotid bewirkt oft eine sofortige Senkung des Glukagon-Plasmaspiegels. Dieser Effekt hält jedoch bei fortgesetzter Behandlung nicht an, obwohl die Besserung der Symptome bestehen bleibt.

Bei Patienten, die sich einer Pankreasoperation unterziehen müssen, verringert die peri- und postoperative Verabreichung von Octreotid die Häufigkeit von typischen postoperativen pankreatischen Komplikationen (z. B. Pankreasfisteln, Abszesse mit nachfolgender Sepsis, post-operative akute Pankreatitis).

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

### Absorption

Octreotid wird nach subkutaner Injektion schnell und vollständig resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden innerhalb von 30 min erreicht.

Die subkutane Applikation ist mit der intravenösen Anwendung bioäquivalent. Die berechnete absolute Bioverfügbarkeit nach subkutaner Applikation liegt bei  $110 \pm 24\%$ .

### Verteilung

Das Verteilungsvolumen beträgt 6 l, und die Ganzkörper-Clearance beläuft sich auf 160 ml/min.

Die Plasmaproteinbindung beträgt 65 %. Octreotid wird nur in geringem Ausmaß an Blutzellen gebunden.

### Elimination

Nach subkutaner Anwendung beträgt die Eliminationshalbwertszeit 100 min. Nach intravenöser Injektion verläuft die Elimination

in zwei Phasen mit Halbwertszeiten von 10 resp. 90 min.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

### a) Akute Toxizität:

Die LD<sub>50</sub> von Octreotid beträgt 72,3 mg/kg (Maus) bzw. 18,1 mg/kg (Ratte); damit ist die akute Toxizität, bezogen auf die therapeutische Dosis, außerordentlich gering.

### b) Chronische Toxizität:

In Untersuchungen zur subchronischen (4 Wochen) und chronischen (26 Wochen) Toxizität an Hunden (intravenöse Verabreichung) und Ratten (intraperitoneale Injektion) wurden Dosen bis 1 mg/kg/Tag (Ratte) bzw. 0,5 mg/kg/Tag (Hund) gut vertragen. Spezifische Organtoxizität wurde nicht beobachtet. Bemerkenswert waren einzig morphologische Veränderungen der Hypophyse in der 4-wöchigen Reversionskontrolle bei Octreotid-behandelten Hunden. Diese Befunde waren charakterisiert durch eine Zunahme degenerativer Zellen, welche am Ende der Reversionsphase praktisch den Normalzustand erreichten. Hierbei scheint es sich um ein Rebound-Phänomen zu handeln, dem eine kurzfristige Proliferation der betreffenden Zellen nach Absetzen des Medikamentes vorausgeht. Das Phänomen war an Ratten und Rhesus-Affen nicht reproduzierbar.

### c) Reproduktionstoxizität:

Embryotoxische oder teratogene Effekte wurden bei der Untersuchung an Ratten und Kaninchen nicht gefunden. Octreotid beeinträchtigte auch nicht die Fertilität männlicher und weiblicher Ratten. Bei den Nachkommen traten dosisabhängig Wachstums- und Entwicklungsverzögerungen ein.

### d) Tumorerzeugendes und mutagenes Potenzial:

Die Substanz erwies sich als nicht mutagen. In zwei Kanzerogenitätsstudien an Ratten und Mäusen konnten nach täglicher subkutaner Gabe von 0,08–1,25 mg/kg keine behandlungsbedingten Tumoren festgestellt werden. In der Studie an Mäusen kam es dabei erst bei hohen Dosierungen (0,8–2 mg/kg/d), die für den Menschen nicht relevant sind, am Duodenum zu mukosalen Hyperplasien mit Entzündungszeichen und Dilatation.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

*Octreotid Bendalis* 0,05 mg / ml, *Octreotid Bendalis* 0,1 mg / ml, *Octreotid Bendalis* 0,5 mg / ml  
60 Monate

*Octreotid Bendalis* 0,2 mg / ml  
60 Monate

## 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Bei 2–8 °C aufbewahren.

*Octreotid Bendalis* 0,05 mg / ml, *Octreotid Bendalis* 0,1 mg / ml, *Octreotid Bendalis* 0,5 mg / ml

Für den täglichen Gebrauch dürfen Ampullen mit Octreotid Bendalis 0,05 mg/ml, Octreotid Bendalis 0,1 mg/ml und Octreotid Bendalis 0,5 mg/ml bis zu 2 Wochen bei Zimmertemperatur aufbewahrt werden.

Nach Anbruch Reste verwerfen.

### *Octreotid Bendalis* 0,2 mg / ml

Durchstechflaschen mit Octreotid Bendalis 0,2 mg/ml dürfen nur zur Vorbereitung einer Injektion aus dem Kühlschrank entnommen werden und müssen zwischen den Injektionen im Kühlschrank bei 2–8 °C aufbewahrt werden.

Die Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 2 Wochen.

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ampullen oder Durchstechflaschen aus Klarglas (Glasart I).

### *Octreotid Bendalis* 0,05 mg / ml

Ampullen zu je 1,0 ml Injektionslösung. Packungen mit 5 [N1] und 30 [N3] Ampullen. Klinikpackung mit 5 Ampullen.

### *Octreotid Bendalis* 0,1 mg / ml

Ampullen zu je 1,0 ml Injektionslösung. Packungen mit 5 [N1] und 30 [N3] Ampullen. Klinikpackung mit 5 Ampullen.

### *Octreotid Bendalis* 0,5 mg / ml

Ampullen zu je 1,0 ml Injektionslösung. Packungen mit 5 [N1] und 30 [N3] Ampullen. Klinikpackung mit 5 Ampullen.

### *Octreotid Bendalis* 0,2 mg / ml

Durchstechflaschen zu je 5,0 ml Injektionslösung. Packungen mit 1 [N1] und 10 [N2] Durchstechflaschen. Klinikpackung mit 10 Durchstechflaschen.

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Bendalis GmbH  
Keltenring 17  
82041 Oberhaching  
Telefon: 089/45080878-70  
Fax: 089/45080878-80  
E-Mail: info@bendalis.com

## 8. ZULASSUNGSNUMMERN

Octreotid Bendalis 0,05 mg / ml:  
73244.00.00  
Octreotid Bendalis 0,1 mg / ml:  
73245.00.00  
Octreotid Bendalis 0,5 mg / ml:  
73246.00.00  
Octreotid Bendalis 0,2 mg / ml:  
73247.00.00

# Octreotid Bendalis

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Octreotid Bendalis 0,05 mg / ml:  
22.08.2008

Octreotid Bendalis 0,1 mg / ml:  
22.08.2008

Octreotid Bendalis 0,5 mg / ml:  
22.08.2008

Octreotid Bendalis 0,2 mg / ml:  
22.08.2008

**10. STAND DER INFORMATION**

Oktober 2010

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin