



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional) (z.
H.) Vorname Nachname Straße
PLZ Ort

Datum: 20. April 2021
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-14128832-A-210419
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Octreotid

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Octreotid.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh position unter folgendem Link:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/octreotide-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00002201/202006_de.pdf

Anhang II

**Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen
Arzneimittel(s)**

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte wie folgt hinzugefügt werden:

Mit dem kardiovaskulären System zusammenhängende Ereignisse

Es gab Berichte über atrioventrikuläre Blöcke (einschließlich kompletter atrioventrikulärer Blockierung) bei Patienten, die hohe Dosen einer Dauerinfusion (100 Mikrogramm/Stunde) bekamen, sowie bei Patienten, die Octreotid intravenös als Bolus erhielten (50 Mikrogramm Bolus gefolgt von 50 Mikrogramm/Stunde Dauerinfusion). Die maximale Dosis von 50 Mikrogramm/Stunde sollte daher nicht überschritten werden (siehe Abschnitt 4.2). Patienten, die hohe Dosen von intravenösem Octreotid erhalten, sollten angemessen kardiologisch überwacht werden.

- Abschnitt 4.9

Es gab Berichte über atrioventrikuläre Blöcke (einschließlich kompletter atrioventrikulärer Blockierung) bei Patienten, die 100 Mikrogramm/Stunde Dauerinfusion und/oder Octreotid intravenös als Bolus erhielten (50 Mikrogramm Bolus gefolgt von 50 Mikrogramm/Stunde Dauerinfusion).

Packungsbeilage

Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Octreotid kann Ihre Herzfrequenz herabsetzen und bei sehr hohen Dosen zu Herzrhythmusstörungen führen. Ihr Arzt kann Ihre Herzfrequenz während der Behandlung überwachen.

Abschnitt 3: Wenn Sie eine größere Menge von [Arzneimittelname] angewendet haben, als Sie sollten

~~Es wurden keine lebensbedrohlichen Reaktionen nach einer Überdosierung von [Arzneimittelname] berichtet.~~

Bei einer Überdosierung können folgende Beschwerden auftreten: unregelmäßiger Herzschlag, niedriger Blutdruck, Herzstillstand, Sauerstoffmangel des Gehirns, 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 (Laktatazidose) **und Herzrhythmusstörungen.**