



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

**PHV-issue: Octreotid - Risiko für exokrine  
Pankreasinsuffizienz**

**Datum:** 04. August 2021  
**Kontakt:** Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger  
**Tel:** +43 50555 36258  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-100130525-A-210804  
**Ihr Zeichen:**

---

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 5. bis 8. Juli 2021 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Octreotid.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die PRAC Signal Recommendation unter folgendem Link:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/signal-management/prac-recommendations-safety-signals>)

### **3. Octreotid – Exokrine Pankreasinsuffizienz (EPITT-Nr. 19661)**

#### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Pankreasfunktion:

Exokrine Pankreasinsuffizienz (EPI) wurde bei einigen Patienten beobachtet, die eine Octreotid-Therapie gegen gastroenteropankreatische neuroendokrine Tumoren erhielten. Symptome von EPI können Steatorrhoe, lockerer Stuhl, abdominale Blähungen und Gewichtsverlust sein. Bei symptomatischen Patienten sollten ein Screening und eine angemessene Behandlung der PEI gemäß den klinischen Leitlinien in Betracht gezogen werden.

#### **Packungsbeilage**

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von [Bezeichnung des Arzneimittels] beachten?

Tests und Untersuchungen

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Pankreasenzyme überprüfen.