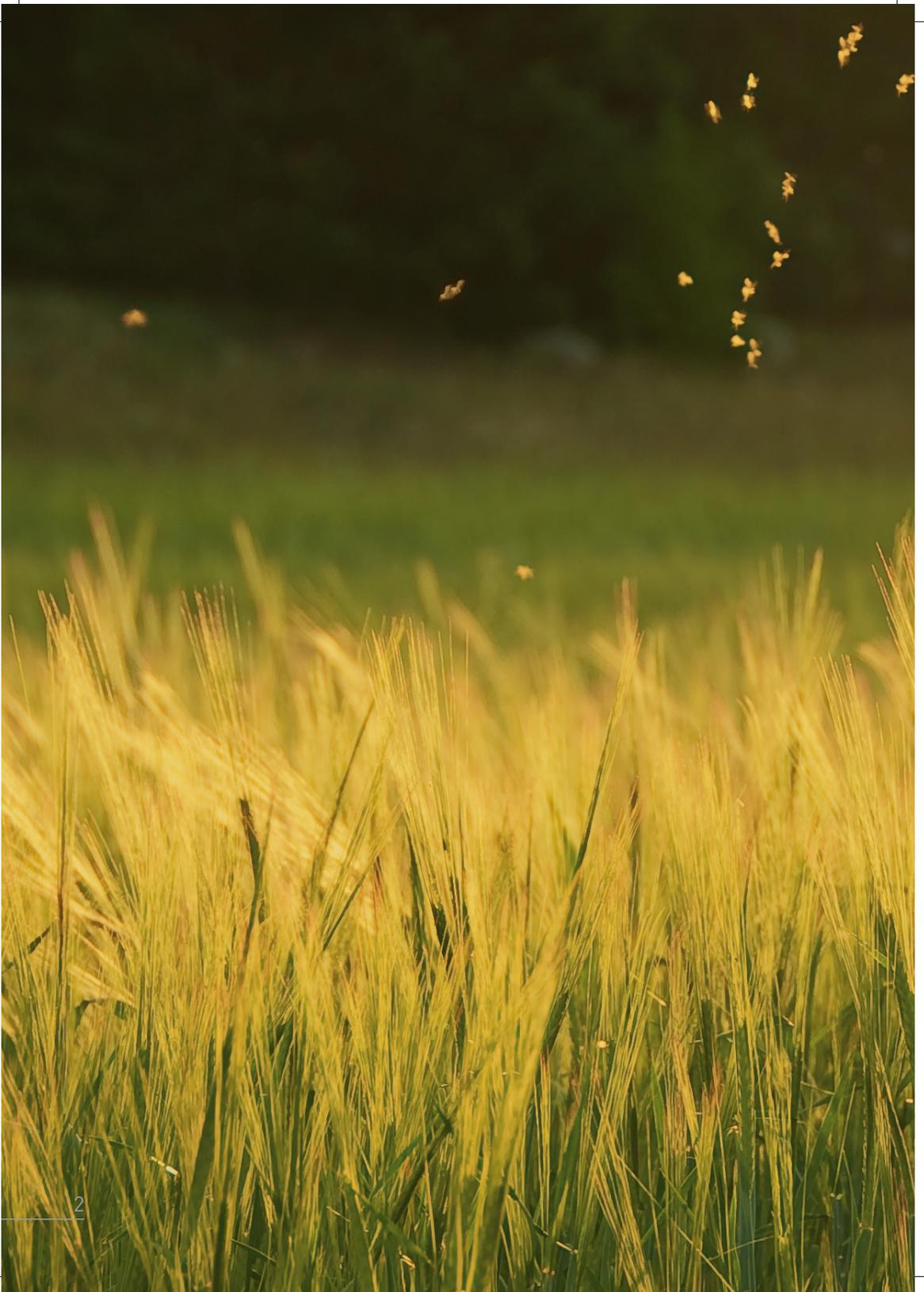


Informationen für den Einsatz von Signifor® (Pasireotid) bei Morbus Cushing

**Hinweise für Patienten, denen von ihrem Arzt
Signifor® (Pasireotid) verordnet wurde,
und deren Angehörige**

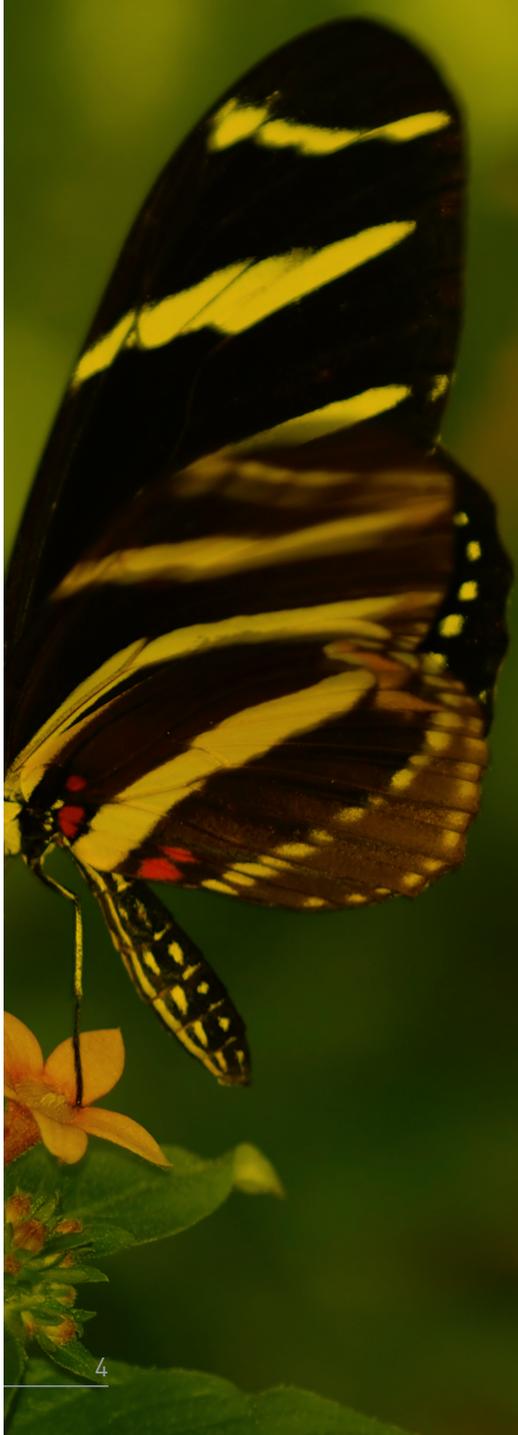
Stand Oktober 2014





Inhaltsverzeichnis

Morbus Cushing – eine seltene Erkrankung	5
Ursache des Morbus Cushing	6
Zu viel Cortisol schadet	7
Behandlung des Morbus Cushing	8
Künstlich hergestelltes Somatostatin wirkt länger	8
So wirkt Pasireotid	9
Bevor Sie mit der Behandlung beginnen	10
Wie wird Signifor® (Pasireotid) angewendet?	12
Wie Sie Signifor® (Pasireotid) richtig injizieren	12
Tipps für die Injektion	17
Welche Nebenwirkungen können auftreten?	18
Was ist zu tun, wenn Sie eine Injektion vergessen haben?	20
Was ist zu tun, wenn Sie zu viel Signifor® (Pasireotid) injiziert haben?	20
Während Ihrer Behandlung mit Signifor® (Pasireotid)	21
Was ist bei Aufbewahrung und Entsorgung zu beachten?	22
Glossar	23
Quellen	24
Anhang 1: Tipps zum Wechsel der Injektionsstelle	25



Liebe Patientin, lieber Patient, liebe Angehörige,

bei Ihnen wurde die Diagnose Morbus Cushing gestellt. Um diese Erkrankung zu behandeln, hat Ihr Arzt Ihnen das Medikament Signifor® (Pasireotid) verordnet. Der Wirkstoff Pasireotid kann dazu beitragen, den Cortisolspiegel im Blut zu senken und dadurch die Beschwerden bei Morbus Cushing zu mildern.

In dieser Broschüre finden Sie Informationen über die Erkrankung Morbus Cushing und zum Umgang mit Pasireotid. Sie erfahren unter anderem:

- Was die Ursache des Morbus Cushing ist
- Welche Behandlungsmöglichkeiten es gibt
- Was Pasireotid ist und wie es angewendet wird
- Welche Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln auftreten können
- Was Sie selbst zu einer erfolgreichen Therapie beitragen können

Bitte lesen Sie den Beipackzettel, den Sie in der Medikamentenverpackung finden, und diese Broschüre aufmerksam durch. Wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie Fragen zu Ihrer Erkrankung und zur Behandlung mit Signifor® haben. Durch eine vorschriftsmässige und sichere Anwendung des Medikaments können Sie massgeblich zum Erfolg Ihrer Therapie beitragen.

Wir hoffen, Sie mit den folgenden Informationen auf Ihrem Weg unterstützen zu können, und wünschen Ihnen alles Gute!

Morbus Cushing – eine seltene Erkrankung

Morbus Cushing zählt zu den seltenen Erkrankungen. Etwa 290 Menschen in der Schweiz sind von ihr betroffen und ca. 18 Patienten erkranken jedes Jahr neu daran. Das Erkrankungsalter liegt bei den meisten Patienten zwischen dem 20. und 50. Lebensjahr. Mehr als 70% der Erkrankten sind Frauen. Die Ursache der Erkrankung ist ein Tumor der Hirnanhangdrüse (Hypophyse), der zu einer vermehrten Cortisolbildung in den Nebennieren führt.

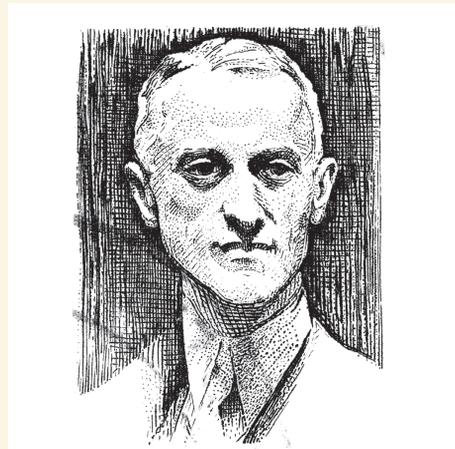
Was ist Cortisol und wie wirkt es im Körper?

Cortisol ist ein sogenanntes Stresshormon, das dem Körper in belastenden Situationen die nötige Energie bereitstellt. Um dies zu bewerkstelligen, beeinflusst es viele wichtige Körperfunktionen. Dazu gehören:

- Blutdruck und Kreislauf
- Körper eigenes Abwehrsystem
- Stoffwechsel (z. B. Fett- und Zuckerstoffwechsel)

Der Entdecker des Morbus Cushing

Der Neurochirurg Harvey Williams Cushing entdeckte 1932 als erster die Zusammenhänge zwischen den typischen Beschwerden und dem Tumor der Hirnanhangdrüse und verlieh der Krankheit seinen Namen.

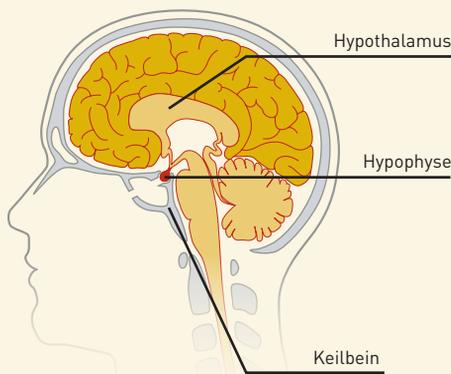


Ursache des Morbus Cushing

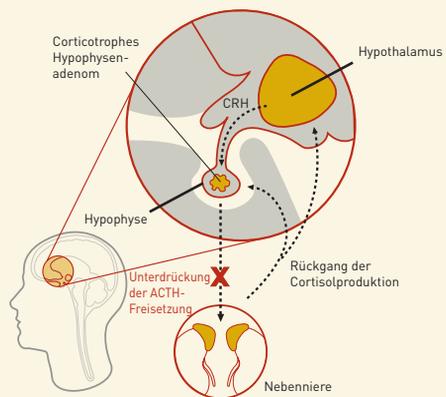
Die Beschwerden beim Morbus Cushing werden durch ein Überangebot an Cortisol hervorgerufen. Die Cortisolproduktion unterliegt einem komplexen Regelkreis, an dem neben der Hirnanhangdrüse und den Nebennieren auch noch der Hypothalamus beteiligt ist.

Der Hypothalamus ist ein Gehirnteil oberhalb der Hirnanhangdrüse, der als übergeordnete Steuerzentrale des Hormonhaushaltes gilt.

Lage der Hypophyse im Schädel



Regelkreis der Cortisolbildung



Beim Gesunden funktioniert dieser Regelkreis folgendermassen (s. Abb. rechts):

- CRH (Corticotropin-releasing Hormon; releasing = engl. freisetzend) aus dem Hypothalamus stimuliert in der Hypophyse die Freisetzung von ACTH (Adrenocortisches Hormon = Corticotropin).
- ACTH stimuliert in der Nebennierenrinde die Freisetzung von Cortisol.
- Cortisol reguliert über einen Rückkopplungsmechanismus die Freisetzung von CRH und ACTH.

Die Ursache des Morbus Cushing ist ein – in der Regel gutartiger – Tumor der Hypophyse, der verstärkt ACTH produziert und die Nebennieren dazu anregt, vermehrt Cortisol zu bilden. Die Tumorzellen unterliegen nicht – wie es gesunde Zellen tun – dem Rückkopplungsmechanismus.

Zu viel Cortisol schadet

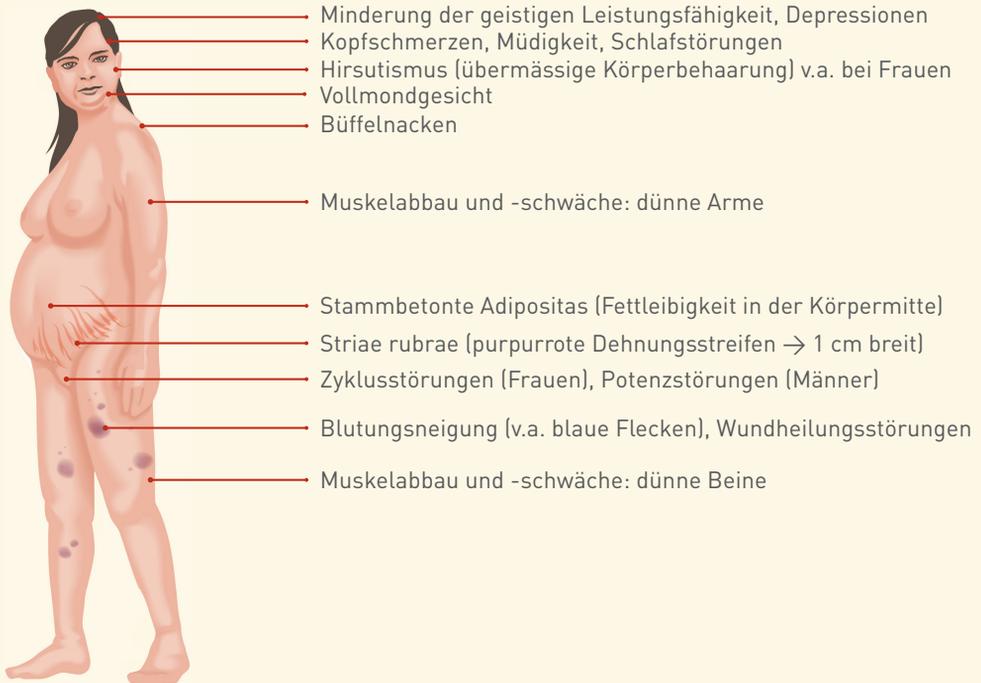
Bilden die Nebennieren über einen langen Zeitraum zu viel von dem Stresshormon Cortisol, kann sich dies auf den ganzen Körper auswirken. Dieser befindet sich gewissermassen dauerhaft in «Alarmbereitschaft». Dies äussert sich z. B. in:

- Bluthochdruck
- Langfristig erhöhten Blutzuckerwerten (Zuckerkrankheit)
- Erhöhung der Blutfette
- Erhöhte Knochenbrüchigkeit
- Abwehrschwäche

Diese Symptome können langfristig zu Folgeerkrankungen führen.

Darüber hinaus kann es durch den Morbus Cushing zu äusseren Veränderungen kommen, die sich vor allem in einer Gewichtszunahme und gestörten Fettverteilung zeigen.

Mögliche Veränderungen beim Morbus Cushing



Behandlung des Morbus Cushing

Ziel der Behandlung des Morbus Cushing ist es, die übermäßige Cortisolproduktion in den Nebennieren zu unterbinden und dadurch die Krankheitssymptome zu lindern. Es gibt verschiedene Möglichkeiten der Therapie. Welche sinnvoll und anwendbar sind, muss im Einzelfall von Arzt und Patient gemeinsam entschieden werden.

Operation

Wenn möglich wird der Tumor der Hirnanhangdrüse vollständig operativ entfernt. Nur dadurch ist eine Heilung der Erkrankung möglich. In einigen Fällen können jedoch auch nach erfolgreicher Operation Beschwerden bestehen bleiben oder der Tumor erneut auftreten. Unter Umständen ist dann eine erneute Operation erforderlich.

Bestrahlung

Kommt eine Operation nicht in Frage, bleiben die Beschwerden auch nach der Operation bestehen oder treten sie nach Jahren erneut auf, besteht die Möglichkeit einer Bestrahlung des Tumors. Bei der Bestrahlung dauert es in der Regel relativ lang, u. U. bis zu 2 Jahren, bis sich ein spürbarer Therapieerfolg einstellt.

Medikamentöse Therapie

Um den Cortisolspiegel zu senken und damit die Beschwerden zu lindern, können auch Medikamente eingesetzt werden. Signifor[®], welches Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihnen verschrieben hat, ist derzeit das einzige zugelassene Medikament für die Behandlung des Morbus Cushing. Signifor[®] ist zugelassen für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit der Cushing-Krankheit (Morbus Cushing), wenn alle nicht medikamentösen Therapien ausgeschöpft sind.

Künstlich hergestelltes Somatostatin wirkt länger

Die Bildung von ACTH in der Hypophyse wird normalerweise durch das körpereigene Hormon Somatostatin gehemmt. Doch körpereigenes Somatostatin eignet sich nicht für die Behandlung des Morbus Cushing, da es im Blut innerhalb kürzester Zeit abgebaut wird. Würde man Somatostatin in die Blutbahn spritzen oder einnehmen, würde es

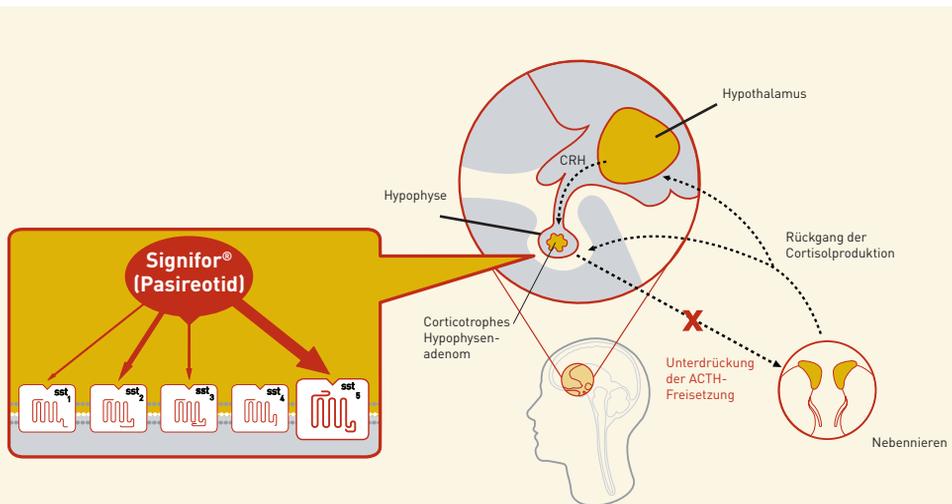
seinen Zielort, die Hypophyse, gar nicht erreichen. Für den therapeutischen Einsatz wurden deshalb sogenannte Somatostatin-Analoga entwickelt. Bei den Somatostatin-Analoga (von griech. analogos = ähnlich, vergleichbar) handelt es sich um synthetisch hergestellte Medikamente, die dem körpereigenen Hormon gleichen, aber länger und stärker wirken. Signifor® (Pasireotid) ist solch ein Somatostatin-Analogen.

So wirkt Signifor® (Pasireotid)

Die Zellen der Hirnanhangdrüse tragen auf ihrer Oberfläche fünf Bindungsstellen für Somatostatin (sst-Rezeptoren). Wie gut ein Somatostatin-Analogen wirkt hängt davon ab, wie gut es an diese Rezeptoren binden kann. Signifor® (Pasireotid) kann an vier der fünf Bindungsstellen spezifisch binden, wobei die Bindung an Rezeptor 5 am stärksten ist. Da diese Bindungsstelle bei Morbus Cushing auf den Zellen der Hirnanhangdrüse gehäuft vorkommt, kann Signifor® (Pasireotid) gezielt die Bildung von ACTH und damit die Überproduktion von Cortisol hemmen.

Zwei wesentliche Ziele der Behandlung mit Signifor® (Pasireotid) sind:

- Hemmung der ACTH-Freisetzung aus den Tumorzellen
- Linderung der Beschwerden beim Morbus Cushing



Der Wirkstoff Pasireotid bindet an vier der fünf Somatostatin-Bindungsstellen spezifisch und kann so gezielt die Bildung von ACTH bei Morbus Cushing unterdrücken.

Bevor Sie mit der Behandlung beginnen

Damit die Behandlung mit Signifor® (Pasireotid) bei Ihnen bestmöglich wirken kann und Probleme durch Neben- oder Wechselwirkungen vermieden werden können, lesen Sie bitte die Packungsbeilage aufmerksam durch und informieren Sie Ihren behandelnden Arzt/Ihre behandelnde Ärztin über **alle Begleiterkrankungen und Arzneimittel**. Vergessen Sie dabei auch pflanzliche Arzneimittel nicht, oder solche, die Sie nicht durch einen Arzt/eine Ärztin verschrieben bekommen haben.

Bitte sprechen Sie insbesondere dann mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, wenn Sie eine der folgenden Krankheiten haben oder jemals hatten:

- Probleme mit Ihrem Blutzuckerspiegel, entweder zu hoch (wie bei Diabetes) oder zu niedrig (Unterzuckerung/Hypoglykämie)
- Probleme mit dem Herz wie kürzlicher Herzinfarkt, Herzleistungsschwäche (eine Herzerkrankung, bei der das Herz nicht genug Blut durch den Körper pumpen kann) oder plötzliche bzw. erdrückende Schmerzen in der Brust (üblicherweise ein Gefühl von Druck, Schwere, Enge, eingeklemmt sein oder Schmerzen über dem Brustkorb)
- eine Herzrhythmusstörung, z. B. unregelmässiger Herzschlag oder ein unnormales EKG-Signal namens «verlängertes QT-Intervall» oder «QT-Verlängerung»
- niedriger Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut
- Gallensteine

Bitte sprechen Sie insbesondere dann mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Apotheker/-in, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Ciclosporin (angewendet bei Organtransplantationen, um die Aktivität des Immunsystems zu reduzieren)
- Arzneimittel zur Behandlung eines zu hohen (wie bei Diabetes) oder zu niedrigen Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie), wie z. B. Insulin oder Antidiabetika (Metformin, Liraglutide, Vildagliptin, Nateglinid)
- Arzneimittel zur Behandlung eines unnormalen Herzschlags, wie z. B. Arzneimittel mit Disopyramid, Procainamid, Chinidin, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid, Amiodaron oder Dronedaron
- Tabletten oder Injektionen zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, z. B. Clarithromycin, Moxifloxacin, Erythromycin, Pentamidin

- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, wie Ketoconazol (ausser als Shampoo)
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen (Chlorpromazin, Thioridazin, Fluphenazin, Pimozid, Haloperidol, Tiaprid, Amisulprid, Sertindol, Methadon)
- Arzneimittel zur Behandlung von Heuschnupfen und anderen Allergien, z. B. Terfenadin, Astemizol, Mizolastin
- Arzneimittel zur Vorbeugung oder Behandlung der Malaria (Chloroquin, Halofantrine, Lumefantrin)
- Arzneimittel zur Kontrolle des Blutdrucks, wie Betablocker (Metoprolol, Carteolol, Propranolol, Sotalol), Kalziumkanalblocker (Bepriidil, Verapamil, Diltiazem) oder Anticholinergika (Ipratropiumbromid, Oxybutynin)
- Arzneimittel zur Kontrolle der Elektrolytbilanz (Kalium, Magnesium) in Ihrem Körper

Verwenden Sie Signifor® (Pasireotid) NICHT oder nur nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt:

- In der Schwangerschaft oder Stillzeit
- Bei bekannter Allergie gegen Pasireotid oder sonstige Bestandteile dieses Arzneimittels
- Bei schweren Leberproblemen

Wie wird Signifor® (Pasireotid) angewendet?

Damit Signifor® (Pasireotid) seine volle Wirkung entfalten kann, muss der Wirkstoff in das direkt unter der Haut gelegene Fettgewebe (subkutan) gespritzt werden. Diese subkutane Injektion geschieht mit einer kurzen, feinen Nadel. Lassen Sie sich am Anfang von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder einer Pflegekraft die richtige Technik zeigen, dann können Sie die Injektion bald einfach und sicher selbst durchführen.



Signifor® (Pasireotid) sollte zweimal täglich im Abstand von 12 Stunden subkutan (unter die Haut) injiziert werden. Je nachdem wie stark Ihr Körper auf die Behandlung anspricht, kann Ihr behandelnder Arzt/Ihre behandelnde Ärztin aber eine andere Dosis empfehlen. Die Anwendung von Signifor® jeden Tag zur gleichen Zeit hilft Ihnen, sich daran zu erinnern, wann Ihr Arzneimittel anzuwenden ist.

Signifor® (Pasireotid) gibt es in 3 Dosierungen: 0,3; 0,6 und 0,9 mg. Vergewissern Sie sich, dass die Ampulle die Dosis enthält, die Ihnen Ihr Arzt/Ihre Ärztin verschrieben hat. Sollten Sie dazu noch Fragen haben, halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt/Ihrer behandelnden Ärztin.

Wie Sie Signifor® (Pasireotid) richtig injizieren

Signifor® muss unter Verwendung steriler Einwegspritzen und Injektionsnadeln angewendet werden. Ihr Arzt/Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen erklären, wie die Signifor®-Ampullen anzuwenden sind. Bitte lesen Sie dennoch vor dem Gebrauch der Ampullen die folgenden Informationen sowie die Gebrauchsinformation sorgfältig durch. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie sich selbst die Injektion geben sollen, oder wenn Sie irgendeine Frage haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal um Hilfe.

Die Injektion kann entweder unter Verwendung von zwei verschiedenen Nadeln zum Aufziehen und Injizieren der Lösung vorbereitet werden, oder durch eine kurze, dünne Injektionsnadel, die für beide Schritte verwendet wird. Gemäss der lokalen klinischen Praxis werden Ihr Arzt/Ihre Ärztin oder das Pflegepersonal Ihnen sagen, welche Methode Sie benutzen sollen. Bitte befolgen Sie diese Anweisungen.



- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.
 - Verwenden Sie jedes Mal, wenn Sie sich das Arzneimittel spritzen, neue Einwegnadeln und -spritzen. Verwenden Sie **niemals** Nadeln und Spritzen zusammen mit anderen Personen.
 - Nehmen Sie die Ampulle aus der Packung.
-
- **Prüfen Sie die Ampulle:**
 - Die Ampulle sollte intakt und die enthaltene **Flüssigkeit durchsichtig und klar** sein.
 - Überprüfen Sie das Verfalldatum, das auf dem Etikett der Ampulle (nach «EXP») steht.
 - Vergewissern Sie sich, dass die Ampulle die Dosis enthält, die Ihnen Ihr Arzt/Ihre Ärztin verschrieben hat.
 - Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer.

Verwenden Sie die Ampulle nicht

- Wenn sie zerbrochen ist
- Wenn die Lösung trüb ist
- Wenn sie Partikel enthält

Verwenden Sie Signifor® (Pasireotid) ebenfalls nicht

- Wenn das auf der Verpackung angegebene Verwendbarkeitsdatum bereits abgelaufen ist
- Wenn die Dosis falsch ist

In all diesen Fällen bringen Sie die gesamte Packung zurück zu Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder zur Apotheke.

Anleitung für die Injektion von Signifor® (Pasireotid)

Legen Sie sich folgende Materialien vorher in Reichweite zurecht:

- Eine Signifor®-Ampulle
- Alkoholtupfer oder ähnliches zur Reinigung der Injektionsstelle
- Eine sterile Spritze
- Eine lange, dicke, stumpfe, sterile Nadel zum Aufziehen der Lösung (Ihr Arzt/Ihre Ärztin oder Ihre Pflegekraft werden Ihnen sagen, ob das nötig ist)
- Eine kurze, dünne, sterile Nadel
- Einen Behälter für scharfkantige Gegenstände oder einen anderen fest verschliessbaren Abfallbehälter

1



Schritt 1:

Die Signifor®-Injektionslösung ist in eine Brechampulle abgefüllt. Tippen Sie mit Ihrem Finger auf die Ampulle um sicherzugehen, dass keine Flüssigkeit im oberen Teil ist, wenn Sie die Ampulle öffnen.

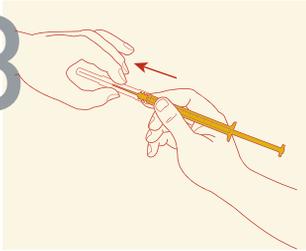
2



Schritt 2:

Öffnen Sie die Ampulle durch Abbrechen des Oberteils an der Markierung am Ampullenhals. Stellen Sie die Ampulle nach dem Öffnen aufrecht auf eine saubere, flache Oberfläche.

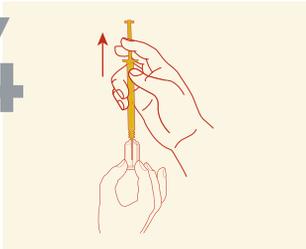
3



Schritt 3:

Nehmen Sie eine neue sterile Spritze und setzen Sie eine neue sterile Nadel darauf. Wenn Ihnen gesagt wurde, dass Sie zwei Nadeln verwenden sollen, müssen Sie die lange, dicke, stumpfe für diesen Schritt verwenden. Entfernen Sie die Schutzkappe von der Nadel.

4

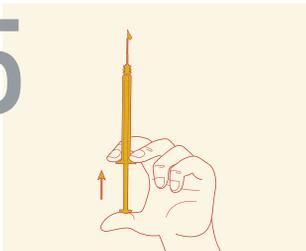


Schritt 4:

Stecken Sie die Nadel in die Ampulle und ziehen Sie die gesamte Injektionslösung durch aufziehen des Kolbens in die Spritze.

Wenn Ihnen gesagt wurde, dass Sie zwei Nadeln verwenden sollen, müssen Sie nun die lange Nadel durch die kurze ersetzen.

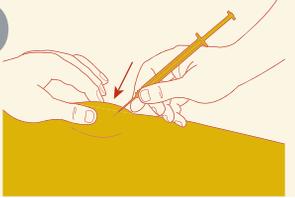
5



Schritt 5:

Halten Sie die Spritze in einer Hand zwischen zwei Fingern und mit dem Daumen auf dem Kolben. Tippen Sie mit Ihren Fingern auf die Spritze, um Luftblasen loszuwerden. Vergewissern Sie sich durch Drücken des Kolbens bis ein erster Tropfen an der Nadelspitze erscheint, dass keine Luftblasen in der Spritze sind. Die Nadel darf nichts berühren. Es ist jetzt alles für die Injektion vorbereitet.

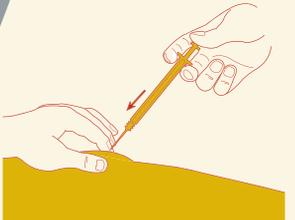
6



Schritt 6:

Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer. Drücken Sie dann die Haut an der Injektionsstelle leicht zusammen. Halten Sie die Nadel in einem Winkel von ungefähr 45 Grad (wie im Bild gezeigt) und stechen Sie sie an der Injektionsstelle ein. Ziehen Sie leicht am Kolben um sich zu vergewissern, dass kein Blutgefäss getroffen wurde. Wenn Sie Blut in der Spritze sehen, ziehen Sie zuerst die Nadel aus der Haut heraus, dann ersetzen Sie die kurze Nadel durch eine neue und stechen sie an einer anderen Injektionsstelle wieder ein.

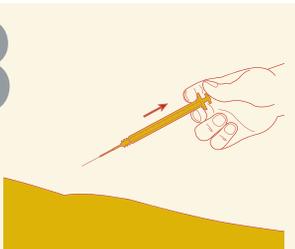
7



Schritt 7:

Drücken Sie die Haut an der Injektionsstelle weiterhin leicht zusammen. Drücken Sie den Kolben langsam so weit wie möglich nach unten, bis die gesamte Lösung injiziert ist. Lassen Sie den Kolben niedergedrückt und halten Sie die Spritze 5 Sekunden lang in dieser Position.

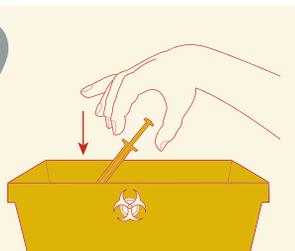
8



Schritt 8:

Lassen Sie die Hautfalte langsam los und ziehen Sie die Nadel sanft heraus. Stecken Sie die Schutzkappe wieder auf die Nadel.

9



Schritt 9:

Entsorgen Sie die Spritze und die Nadel sofort in einen Spritzenbehälter oder einem anderen fest verschlossenen Abfallbehälter. Entsorgen Sie allfällig ungebrauchtes Produkt- und Abfallmaterial gemäss den lokalen Vorschriften.

Tipps für die Injektion

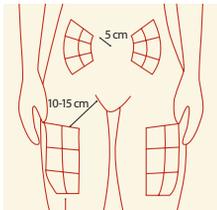
- **Betäubung**

Um die Injektion angenehmer zu gestalten, können Sie Eis, Eissprays oder Cremes mit Betäubungsmittel verwenden, um die Injektionsstelle vorher leicht zu betäuben. Beachten Sie jedoch, dass Sie die Stelle direkt vor der Injektion reinigen und mit einem Alkoholtupfer desinfizieren müssen. Insbesondere vor der Anwendung von Cremes mit lokalem Betäubungsmittel sollten Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin über mögliche Neben- oder Wechselwirkungen sprechen.

- **Die richtige Technik**

Stechen Sie schnell und in einem Winkel von etwa 45 Grad durch die Haut und ändern Sie anschliessend die Richtung nicht mehr. Behalten Sie die Richtung auch beim Herausziehen der Nadel bei.

- **Die beste Stelle**



Bauch und Oberschenkel gehören zu den leicht zugänglichen und wenig empfindlichen Injektionsstellen, da hier mehr Unterhautfettgewebe vorhanden ist, als an anderen Stellen des Körpers. Die Haut in der Nähe des Nabels oder auf der Höhe Ihres Hosenbundes sollten Sie aussparen. Sie sollten auch Injektionsstellen vermeiden, an denen die Haut bereits gerötet oder gereizt ist.

- **Die Stelle regelmässig wechseln**

Wählen Sie jedes Mal eine andere Injektionsstelle als beim vorigen Mal, damit die Haut nicht wund oder empfindlich wird. Am Ende dieser Broschüre finden Sie einen Plan, der Ihnen dabei helfen kann.

- **Angehörige oder Freunde**

Auch Angehörige oder enge Freunde können die Technik für die Injektion erlernen und Ihnen bei der Anwendung von Signifor® Pasireotid helfen.

- **Das Ziel im Auge behalten**

Manchmal erleben Sie die Injektionen wahrscheinlich als störend und unangenehm, doch denken Sie an die Beschwerden, die Sie damit bekämpfen und behalten Sie das Ziel im Auge.

Welche Nebenwirkungen können auftreten?

Wie alle Arzneimittel kann auch Signifor® Pasireotid Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bitte beachten Sie auch die Hinweise in der Packungsbeilage.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bekommen:

Sehr häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10 Patienten)

- Veränderter Blutzuckerspiegel. Möglicherweise verspüren Sie starken Durst, übermässige Harnausscheidung, vermehrten Appetit bei gleichzeitiger Gewichtsabnahme oder Müdigkeit.
- Gallensteine. Möglicherweise verspüren Sie plötzlich Schmerzen im Rücken oder auf der rechten Bauchseite.
- Starke Müdigkeit

Häufige Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10 aber mehr als 1 von 100 Patienten)

- Niedriger Cortisolspiegel. Möglicherweise verspüren Sie grosse Schwäche, Müdigkeit, Gewichtsabnahme, Übelkeit, Erbrechen und niedrigen Blutdruck.
- Verlangsamter Herzschlag
- Niedriger Blutdruck. Sie können Schwindel oder Ohnmacht beim Aufstehen und Benommenheit verspüren.

Weitere Nebenwirkungen von Signifor® (Pasireotid) können einschliessen:

Sehr häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10 Patienten)

- Durchfall
- Übelkeit
- Magenschmerzen
- Schmerzen an der Injektionsstelle

Häufige Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10 aber mehr als 1 von 100 Patienten)

- Verlängertes QT-Intervall (ein unnormales elektrisches Signal in Ihrem Herz, das bei Tests festgestellt werden kann)
- Appetitverlust
- Erbrechen
- Kopfschmerzen
- Haarausfall
- Juckreiz (Pruritus)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Abnormale Ergebnisse bei Leberfunktionstests
- Abnormale Ergebnisse bei Funktionstests der Bauchspeicheldrüse
- Abnormale Blutgerinnungswerte
- Erniedrigte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)

Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, das medizinische Fachpersonal oder den Apotheker/die Apothekerin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind.

Warum ist die regelmässige Anwendung von Signifor® (Pasireotid) so wichtig?

Das Ziel der Behandlung mit Signifor® (Pasireotid) ist es, den Cortisolspiegel in Ihrem Blut langfristig zu senken. Um dies zu erreichen muss der Wirkstoff immer in ausreichender Konzentration im Körper vorliegen. Dafür ist es notwendig, dass Sie das Arzneimittel regelmässig und vorschriftsmässig anwenden. Verändern Sie deshalb bitte nie eigenmächtig die Dosis und lassen Sie keine Anwendung aus.

Wenn Sie die Behandlung mit Signifor® (Pasireotid) unterbrechen, kann Ihr Cortisolspiegel wieder ansteigen und Ihre Beschwerden können wieder auftreten. Beenden oder verändern Sie daher die Anwendung von Signifor® (Pasireotid) nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin.

Auch wenn der Cortisolspiegel bereits im normalen Bereich ist oder Sie einen deutlichen Rückgang der Beschwerden verspüren, ist es wichtig, Signifor® (Pasireotid) nicht ohne Rücksprache mit Ihrem/Ihrer behandelnden Arzt/Ärztin abzusetzen. Wenn Signifor® (Pasireotid) zu früh abgesetzt wird kann der Cortisolspiegel schnell wieder ansteigen und die Symptome können zurückkehren.

Was ist zu tun, wenn Sie eine Injektion vergessen haben?

Injizieren Sie **nicht** die doppelte Dosis Signifor®, wenn Sie die vorherige Injektion vergessen haben. Injizieren Sie einfach die nächste Dosis zum nächsten planmässigen Zeitpunkt, wenn Sie eine Injektion vergessen haben.

Was ist zu tun, wenn Sie zu viel Signifor® (Pasireotid) injiziert haben?

Wenn Sie aus Versehen mehr als die vom Arzt verordnete Dosis Signifor® (Pasireotid) angewendet haben, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt/Ihre Ärztin, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Signifor® (Pasireotid) haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, Apotheker/-in oder an medizinisches Fachpersonal.

Während Ihrer Behandlung mit Signifor® (Pasireotid)

Unter der Behandlung mit Signifor® (Pasireotid) werden Sie voraussichtlich eine Linderung der Symptome bemerken. Die Wirkung von Signifor® (Pasireotid) kann aber auch zu stark sein und es ist möglich, dass Sie Anzeichen oder Beschwerden bemerken, die auf einen Cortisolmangel zurückzuführen sind, z. B. grosse Schwäche, Müdigkeit, Gewichtsverlust, Übelkeit, Erbrechen oder niedrigen Blutdruck. Um zu überprüfen, wie die Behandlung mit Signifor® (Pasireotid) bei Ihnen wirkt, wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin in regelmässigen Abständen den Cortisolspiegel messen. Der Nachweis von Cortisol kann erfolgen aus:

- Blut
- Urin
- Speichel

Auch andere Neben- oder Wechselwirkungen kann Ihr Arzt/Ihre Ärztin durch regelmässige Kontrolluntersuchungen frühzeitig erkennen und bei Bedarf behandeln:

- **Blutzuckerspiegel**

Signifor® (Pasireotid) kann einen Anstieg Ihres Blutzuckers verursachen. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird daher Ihren Blutzucker überwachen und die Behandlung mit einem Antidiabetikum beginnen oder die Dosierung Ihres Antidiabetikums anpassen.

- **Herzfrequenz**

Signifor® (Pasireotid) könnte Ihre Herzfrequenz verlangsamen. Eventuell wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihre Herzfrequenz mit Hilfe einer Elektrokardiographie (EKG), einer Aufzeichnung der elektrischen Aktivität des Herzens, kontrollieren. Wenn Sie ein Arzneimittel zur Behandlung einer Herzkrankheit anwenden, muss Ihr Arzt/Ihre Ärztin vielleicht dessen Dosis anpassen.

- **Andere Organe**

Ihr Arzt/Ihre Ärztin kann auch Ihre Gallenblase, Ihre Leberenzyme und Hypophysenhormone regelmässig untersuchen wollen, weil diese durch dieses Arzneimittel beeinflusst werden könnten.

Was ist bei Aufbewahrung und Entsorgung zu beachten?



Bewahren Sie das Arzneimittel Signifor® (Pasireotid) für Kinder unzugänglich auf.



Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Ampullen nach «EXP» und der Verpackung nach «Verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.



Nicht über 25° C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.



Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Glossar

ACTH

Adrenocorticotropes Hormon. Hormon, das in der Hirnanhangsdrüse gebildet wird und die Nebennierenrinde (von lat. ad = bei, ren = Niere, cortex = Rinde) zur Bildung von Cortisol anregt.

Computertomographie

Computergestütztes Röntgen-Verfahren. In einer Röhre wird ein bestimmter Körperteil in Schichten durchstrahlt und elektronisch in Bilder umgesetzt, in denen sich die verschiedenen Gewebe gut voneinander unterscheiden lassen.

Cortisol

Hormon, das in der Nebennierenrinde (von lat. cortex = Rinde) gebildet wird. Es gilt als sogenanntes Stresshormon, da es in Zeiten erhöhter Beanspruchung Energiereserven im Körper bereitstellt.

Hypophyse

Hirnanhangsdrüse. Kirschkerngrosses Organ, das an der Gehirnbasis in einer Knochenmulde des Keilbeins liegt. Sie erfüllt wichtige Funktion in der Hormonbildung und Regulation des Hormonhaushalts.

Iatrogen

Durch ärztliche Massnahmen verursacht.

Injektion

Verabreichung eines Arzneimittels mittels Spritze.

Rezeptor

Bindungsstelle auf der Oberfläche von Zellen, die von einem Botenstoff spezifisch erkannt wird (z. B. Somatostatin-Rezeptor). Durch die Bindung des Botenstoffes an den Rezeptor werden gezielt Stoffwechselprozesse in den Zellen ausgelöst.

Somatostatin

Somatostatin ist ein körpereigenes Hormon, welches u. a. die Bildung und Freisetzung von ACTH in der Hypophyse hemmt. Es wirkt durch Bindung an spezifische Bindungsstellen (Rezeptoren) auf der Oberfläche der Zellen der Hypophyse.

Somatostatin-Analoga

Somatostatin-ähnliche Arzneimittel. Die Medikamente wirken über Bindung an spezifische Bindungsstellen (Rezeptoren) auf der Zelloberfläche von Hypophysentumoren und hemmen dadurch die Bildung von z. B. ACTH.

Subkutan

Abkürzung s.c.; unter die Haut.

Quellen

Prof. Dr. G. Stalla: Therapieleitfaden Hypophysenerkrankungen. 2. Auflage – Bremen. UNI-MED Verlag AG 2006. IDSBN 3-89599-855-0

Lindholm J et al. J Clin Endocrinol Metab 2001; 86: 117-123

Signifor® (Pasireotid) Fach- und Patienteninformation (Stand: November 2013)

Anhang

Hilfe zum Wechsel der Injektionsstellen

Anhang: Tipps zum Wechsel der Injektionsstellen

Bei der Verwendung von Signifor® (Pasireotid) ist es wichtig, die Injektionsstelle regelmässig zu wechseln, damit sich Haut und Gewebe erholen können. Die Abbildung zeigt die Bereiche, die für subkutane Injektionen besonders geeignet sind. Es soll Ihnen dabei helfen, ein festes Wechsel-Schema zu finden. Damit Sie am Anfang leichter den Überblick behalten, können Sie das Datum jeder Injektion in das Schema eintragen.

Gebiet 1 – Rechte Bauchhälfte

1	

Gebiet 2 – Linke Bauchhälfte

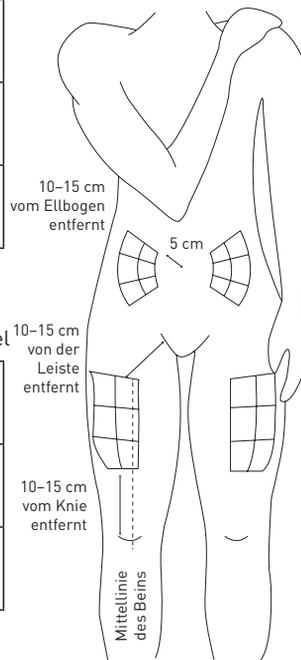
	2

Gebiet 3 – Rechter Oberschenkel

3	

Gebiet 4 – Linker Oberschenkel

	4



Empfehlung:

Die ersten 4 Injektionen

Wählen Sie für Ihre ersten 4 Injektionen nacheinander jeweils den oberen linken Bereich der möglichen Injektionsgebiete 1–4.

Die Injektionen 5–8

Beginnen Sie mit der 5. Injektion wieder im Gebiet 1, aber im unteren rechten Bereich. Behalten Sie bei den weiteren Injektionen den unteren rechten Bereich bei und wechseln sie die Injektionsstelle wieder von Gebiet 2–4.

Die Injektionen 9–12

Beginnen Sie wieder bei Gebiet 1, wählen Sie jedoch den mittleren Bereich auf der linken Seite. Behalten Sie diesen Bereich bei und wechseln Sie wieder von Gebiet 2–4.

Fahren Sie in dieser Weise fort und wechseln Sie so die Bereiche und Gebiete, bis Sie in allen Bereichen Injektionen durchgeführt haben. Dann beginnen Sie wieder im oberen linken Bereich des 1. Injektionsgebietes.



Novartis Pharma Schweiz AG, Risch | Adresse: Suurstoffi 14, 6343 Rotkreuz