

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

SIGNIFOR

Was ist SIGNIFOR und wann wird es angewendet?

Signifor ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung der Cushing-Krankheit angewendet wird, wenn alle nicht medikamentösen Therapien ausgeschöpft sind.

Die Cushing-Krankheit wird durch eine Vergrößerung der Hypophyse (Hirnanhangdrüse) verursacht, die als Adenom der Hypophyse bezeichnet wird. Dieses veranlasst den Körper zu einer Überproduktion eines Hormons mit Namen Adrenocorticotropes Hormon (ACTH), welches seinerseits in einer Überproduktion eines weiteren Hormons, des Cortisols, resultiert.

Signifor kann die Produktion von ACTH durch das Adenom der Hirnanhangdrüse blockieren und damit eine Kontrolle der Überproduktion von Cortisol und der Symptome der Cushing-Krankheit herbeiführen.

Wenn Sie Fragen zur Wirkungsweise von Signifor haben oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben worden ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin. Diese können von den allgemeinen Informationen in dieser Gebrauchsinformation abweichen.

Signifor enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium je Dosis und wird als salzfrei angesehen.

Wann darf SIGNIFOR nicht eingenommen / angewendet werden?

Sie dürfen Signifor nicht anwenden, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) sind gegen Pasireotid oder einen der sonstigen Bestandteile von Signifor.
- Bei schwer beeinträchtigter Leberfunktion.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von SIGNIFOR Vorsicht geboten?

Signifor hat keine bekannte Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Bevor Sie die Behandlung mit Signifor beginnen, teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn bei Ihnen eines der folgenden Probleme besteht oder jemals bestanden hat:

- Probleme mit Ihrem Blutzuckerspiegel, ob zu hoch (Überzuckerung /Diabetes) oder zu niedrig (Unterzuckerung),
- eine Herzerkrankung oder Störungen des Herzrhythmus wie beispielsweise ein unregelmässiger Herzschlag oder ein abnormes elektrisches Signal, das als «Verlängerung des QT-Intervalls» oder «QT-



Verlängerung» bezeichnet wird,

- Gallensteine,
- Leberfunktionseinschränkung.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Signifor eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten:

- Probleme oder Komplikationen mit Ihrem Blutzuckerspiegel wie übermässiger Durst, hohe Urinausscheidung, verminderter Appetit mit Gewichtsverlust, Müdigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, fruchtig riechender Atem, Schwierigkeiten beim Atmen und Verwirrtheit.
- Anzeichen oder Symptome für Gallensteine oder Komplikationen wie Fieber, Schüttelfrost, Bauchschmerzen oder Gelbfärbung der Haut bzw. der Augen.

Während Ihrer Behandlung mit Signifor

- können bei Ihnen Anzeichen oder Symptome eines Cortisolmangels wie extreme Schwäche, Ermüdung, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck auftreten. In einem solchen Fall wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- kann Signifor einen Anstieg Ihres Blutzuckers verursachen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möchte vielleicht Ihren Blutzucker überwachen und kann Ihnen Medikamente verschreiben, die den Blutzucker senken.
- möchte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin vielleicht Ihre Herzfrequenz mit einem Gerät überwachen, welches die elektrische Aktivität des Herzens misst («EKG» oder Elektrokardiogramm). Wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Störungen des Herzens einnehmen, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin vielleicht auch deren Dosis anpassen.
- möchte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin vielleicht Ihre Gallenblase, die Leberenzyme und die Hormone der Hirnanhangdrüse in regelmässigen Abständen überprüfen.

Einnahme von anderen Arzneimitteln

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder jemals eingenommen haben:

- Arzneimittel zur Kontrolle Ihres Herzschlages (bekannt als antiarrhythmische Arzneimittel) wie Amiodarone, Sotalol.
- Arzneimittel, die eine unerwünschte Wirkung auf die Funktion Ihres Herzens (QT-Verlängerung) haben können wie Ketoconazole, Chloroquine, Halofantrine, Clathromycin, Haloperidol, Methadon, Pimozide.
- Bestimmte andere Arzneimittel:
- Arzneimittel welche bei Transplantationen zur Unterdrückung des Immunsystems verwendet werden (Cyclosporin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Heuschnupfen und anderen Allergien (Terfenadine)
- Arzneimittel zur Reduzierung der Laktation (Bromocriptine)

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.



Essen und Trinken hat keinen Einfluss auf die Wirkung von Signifor.

Darf SIGNIFOR während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Ihr Arzt bzw. ihre Ärztin wird mit Ihnen die potentiellen Risiken der Anwendung von Signifor während der Schwangerschaft besprechen.

Die Anwendung von Signifor während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, sofern nicht eindeutig erforderlich. Wenn Sie schwanger sind oder dies vermuten, oder schwanger werden möchten, ist es wichtig, dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mitzuteilen. Er bzw. sie wird mit Ihnen besprechen, ob Sie Signifor während Ihrer Schwangerschaft anwenden können. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während einer Pasireotid-Behandlung geeignete kontrazeptive Massnahmen anwenden.

Während der Behandlung mit Signifor sollten Sie nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob Signifor in die Muttermilch übertritt.

Wie verwenden Sie SIGNIFOR?

Wenden Sie Signifor immer genau nach Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Signifor Injektionslösung wird als klare farblose Lösung in einer Ampulle geliefert (siehe weiter unten: Gebrauchsanweisung).

Die empfohlene Dosis beträgt 0.6 mg zweimal täglich (ungefähr alle 12 Stunden). Die Anwendung von Signifor an jedem Tag zur selben Zeit hilft Ihnen, an die Anwendung Ihres Arzneimittels zu denken.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird beobachten, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, und die beste Dosis für Sie feststellen. Eine Selbstüberwachung der Blutglukosewerte sollte während der ersten zwei bis drei Behandlungsmonate wöchentlich und danach periodisch nach Anweisung des Arztes erfolgen. Nach einer Dosiserhöhung sollte eine wöchentliche Selbstüberwachung der Blutglukosewerte nach Anweisung des Arztes über die ersten zwei bis vier Wochen erfolgen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das Pflegepersonal wird sie anleiten, wie Sie sich Signifor selbst injizieren. Sie sollten ausserdem die Gebrauchsanweisung lesen (siehe weiter unten). Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin oder das Pflegepersonal.

Signifor ist zur subkutanen Anwendung bestimmt. Dies bedeutet, dass es durch eine kurze Nadel in das Fettgewebe direkt unter der Haut injiziert wird. Geeignete Bereiche für eine subkutane Injektion sind die Oberschenkel und der Bauch. Wählen Sie für jede Injektion eine neue Injektionsstelle aus, damit es an der Injektionsstelle nicht zu einer Entzündung oder Reizung kommt.

Sie sollten mit der Anwendung von Signifor so lange fortfahren, wie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen sagt.

Wenn Sie versehentlich eine grössere Menge Signifor angewendet haben, als Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin verschrieben hat, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, oder an Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin oder an das Pflegepersonal.

Wenn Sie die vorherige Injektion vergessen haben, injizieren Sie nicht die doppelte Dosis Signifor. Injizieren Sie einfach die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt.



Wenn Sie Ihre Behandlung mit Signifor unterbrechen, kann Ihr Cortisolspiegel erneut ansteigen und Ihre Symptome können wiederkehren. Brechen Sie deshalb die Anwendung von Signifor nicht ab, sofern Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen dies nicht gesagt hat.

Die Anwendung und Sicherheit von Signifor bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin oder das Pflegepersonal.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Gebrauchsanweisung

Signifor ist mit einer sterilen Einwegspritze mit Injektionsnadel zu verwenden. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen erklären, wie Sie die Signifor Injektionslösung aus den Ampullen korrekt anwenden.

Bevor Sie die Ampullen verwenden, lesen Sie die folgende Anleitung sorgfältig durch. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin oder das Pflegepersonal.

Vorbereitung

Um die Injektion von Signifor selbständig vorzunehmen benötigen Sie folgende Sachen:

- eine Ampulle Signifor Injektionslösung
- Alkoholtupfer oder ähnlich
- eine sterile Spritze
- eine lange, dicke und stumpfe Nadel zum Aufziehen der Lösung (optional)
- eine kurze, feine Nadel für die subkutane Injektion
- zur Entsorgung von Spritze und Nadel einen Spritzenbehälter oder einen anderen starren geschlossenen Behälter.

Injektionsstelle

Signifor ist zur subkutanen Anwendung bestimmt. Dies bedeutet, dass es durch eine kurze Nadel in das Fettgewebe direkt unter der Haut injiziert wird. Geeignete Bereiche für eine subkutane Injektion sind die Oberschenkel und der Bauch. Wählen Sie für jede Injektion eine neue Injektionsstelle aus, damit es an der Injektionsstelle nicht zu Entzündungen oder Reizungen kommt.

Vorbereitung zur Injektion

Wenn Sie alle Vorbereitungen getroffen haben, befolgen Sie schrittweise die folgenden Punkte:

- waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.
- benutzen Sie frische Einwegspritzen und Nadeln und teilen Sie nie Spritzen oder Nadeln mit anderen Personen.
- nehmen Sie eine Signifor Ampulle aus der Packung.
- kontrollieren Sie sorgfältig, ob die Ampulle unversehrt ist. Benutzen Sie die Ampulle nicht, wenn das Glas beschädigt ist, oder wenn die Lösung trüb ist oder Partikel enthält. Bringen Sie in diesen Fällen die gesamte Packung zurück zu Ihrem Arzt, Ihrer Ärztin oder zur Apotheke. Bringen Sie die Lösung in der

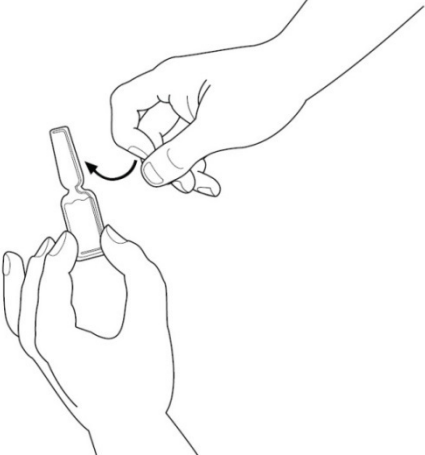
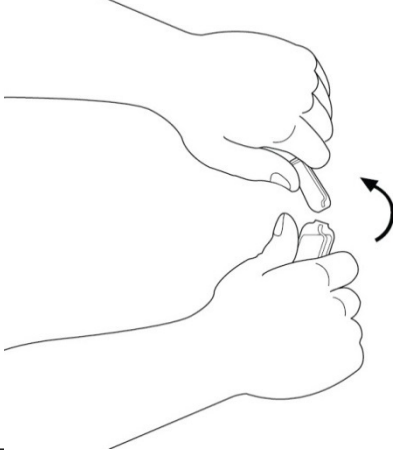
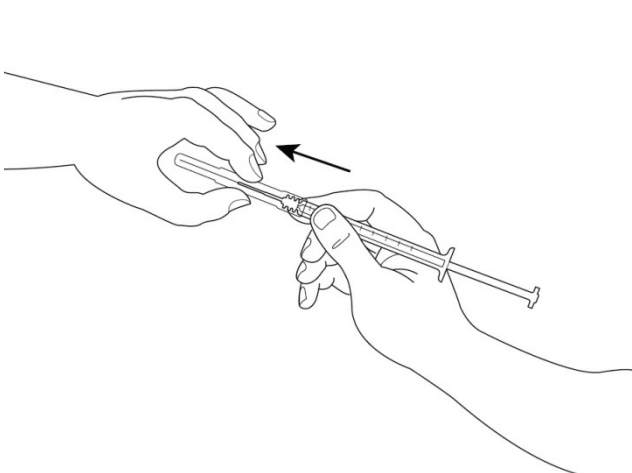


Ampulle vor der Injektion auf Raumtemperatur

- die Ampullen sollten erst kurz vor der Anwendung geöffnet und sämtliche Reste entsorgt werden.

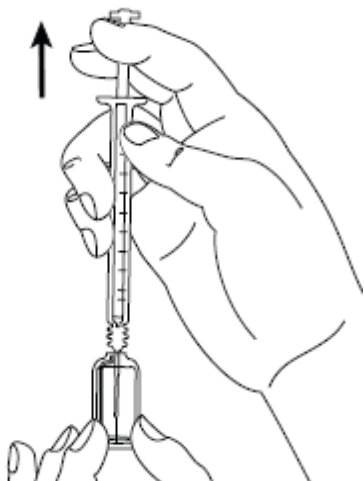
Vergewissern Sie sich, dass das Ablaufdatum «EXP» auf der Ampulle nicht überschritten wird und die Dosis der von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschriebenen Dosis entspricht. Benutzen Sie Signifor nicht, wenn das Ablaufdatum überschritten ist oder die Dosis nicht stimmt. In diesen Fällen bringen Sie die gesamte Packung zurück zu Ihrem Arzt, Ihrer Ärztin oder zur Apotheke.

Injektion von Signifor Lösung

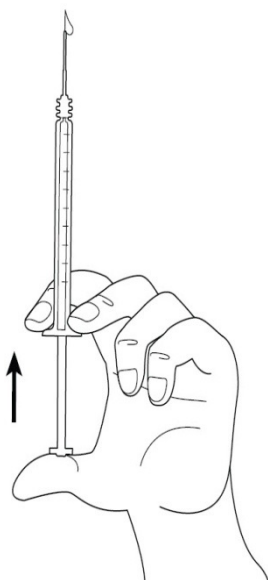
	<i>Schritt 1:</i> Die Signifor Lösung wird in einer Ampulle zum Aufbrechen geliefert. Tippen Sie die Ampulle an und stellen Sie sicher, dass sich vor dem Öffnen keine Lösung im Deckel befindet.
	<i>Schritt 2:</i> Brechen Sie die Spitze der Ampulle an der mit einer Linie markierten Stelle ab. Achten Sie darauf, dass Sie die Ampulle nach dem Öffnen aufrecht auf eine saubere und ebene Fläche stellen.
	<i>Schritt 3:</i> Nehmen Sie eine neue sterile Spritze und befestigen Sie eine neue sterile Nadel. Falls Sie zwei Nadeln verwenden, befestigen Sie zum Aufziehen der Flüssigkeit zuerst die lange, dicke Nadel. Entfernen Sie danach den Schutzdeckel von der Nadel. Bevor Sie mit Schritt 4 beginnen:



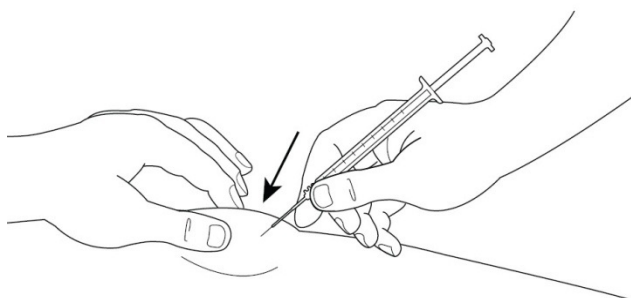
Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer.



Schritt 4: Stecken Sie die Nadel in die Ampulle saugen Sie die gesamte Injektionslösung durch aufziehen des Kolbens in die Spritze. Falls Sie zwei Nadeln verwenden, entfernen Sie jetzt die lange Nadel und setzen Sie die kurze Nadel zur Injektion auf.

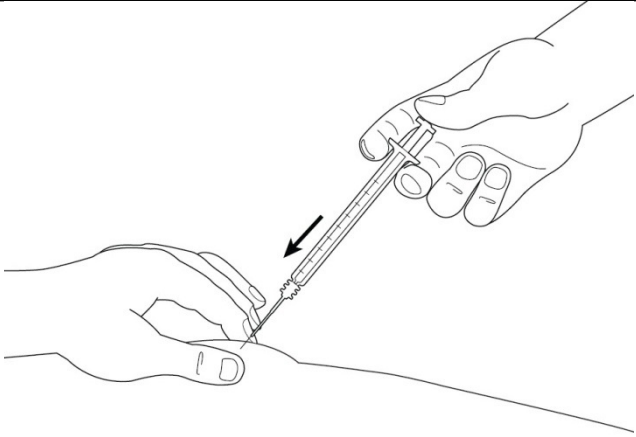
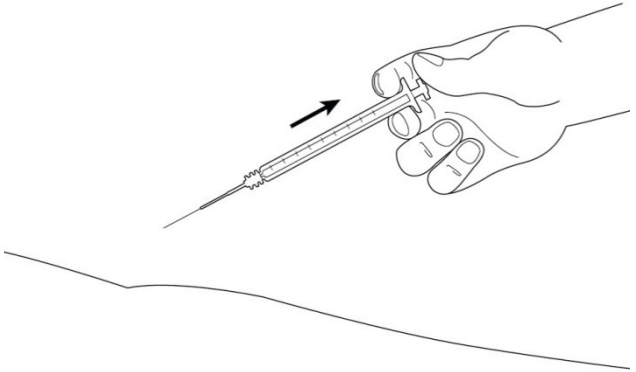
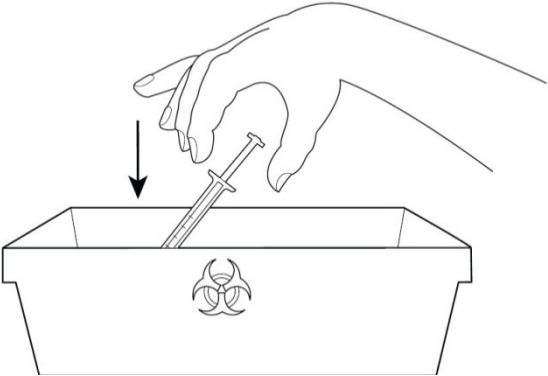


Schritt 5: Halten Sie die Spritze in einer Hand wie abgebildet zwischen ihren Fingern, mit dem Daumen auf dem Kolben. Versichern sie sich, dass sich keine Luftblasen in der Spritze befinden: drücken sie den Kolben langsam in die Spritze, bis sich ein erster Flüssigkeitstropfen an der Nadelspitze bildet. Berühren Sie keine Gegenstände mit der Nadelspitze. Sie sind nun bereit zur Injektion.



Schritt 6: Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkohol-Tupfer. Drücken Sie danach an der Injektionsstelle mit zwei Fingern sanft eine Hautfalte zusammen und führen Sie die Nadel in einem Winkel von etwa 45 Grad (wie abgebildet) an der Injektionsstelle ein.



	Schritt 7: Behalten Sie die Hautfalte zwischen den Fingern und drücken Sie den Kolben langsam bis zum Anschlag hinunter bis die ganze Lösung injiziert ist. Halten Sie den Kolben weitere 5 Sekunden gedrückt.
	Schritt 8: Lassen Sie die Hautfalte langsam los und ziehen Sie die Nadel langsam und gerade aus der Injektionsstelle. Setzen Sie den Schutzdeckel wieder auf die Nadel.
	Schritt 9: Werfen Sie die gebrauchten Spritzen und Nadeln sofort nach Gebrauch in einen Spritzenbehälter oder einen anderen starren, geschlossenen Entsorgungsbehälter. Entsorgen Sie allfällig ungebrauchtes Produkt- und Abfallmaterial gemäss den lokalen Vorschriften.

Welche Nebenwirkungen kann SIGNIFOR haben?

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

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Signifor auftreten:

Sehr häufig treten auf: Hoher Blutzuckerspiegel (es können übermässiger Durst, erhöhte Urinausscheidung, verminderter Appetit mit Gewichtsverlust sowie Müdigkeit auftreten), Gallensteine (es



können plötzliche Rückenschmerzen oder Schmerzen in der rechten Bauchseite auftreten), Verminderten Abfluss von Galle in den Darm (Cholestase - die Symptome können Gelbsucht, dunkler Urin, blasser Stuhl und Juckreiz miteinschliessen), Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen, Entzündung der Gallenblase mit Anzeichen von Oberbauchschmerzen (Cholecystitis), Erschöpfung, Lokale Schmerzen an der Injektionsstelle, Veränderung des Blutzuckerspiegels, abnormale Ergebnisse in den Blutuntersuchungen (erhöhte Werte an glykosyliertem Hämoglobin, die den durchschnittlichen Blutzuckerspiegel in der letzten Monaten anzeigen)

Häufig sind: Niedriger Cortisolspiegel (es können extreme Schwäche, Gewichtsverlust, Übelkeit, Erbrechen sowie niedriger Blutdruck auftreten), Langsamer Herzschlag, Verlängertes QT-Intervall, Appetitverlust, Erbrechen, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Haarausfall, Abweichende Ergebnisse der Leberfunktionstests (hohe Leberenzymwerte, die als Alanin-Aminotransferase (ALT), Aspartat-Aminotransferase (AST) und Gamma-Glutamyltransferase bekannt sind), Abweichende Ergebnisse der Funktionstests der Bauchspeicheldrüse, Abweichungen der Blutgerinnungsparameter

Gelegentlich: Niedrige Anzahl an roten Blutkörperchen

Einige Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit

Erhöhte Ketonwerte in Ihrem Urin oder Blut (Ketoazidose) als Komplikation einer Erhöhung des Blutzuckerspiegels.

Öliger oder fettiger Stuhl.

Verfärbter Stuhl.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Verwenden Sie Signifor nicht, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar ist oder Partikel enthält. Die Lösung soll frei von sichtbaren Partikeln, klar und farblos sein.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen.

Lagerungshinweis

In der Originalpackung, vor Licht geschützt und nicht über 30°C lagern.

Arzneimittel sind für Kinder un erreichbar aufzubewahren.

Weitere Hinweise



Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in SIGNIFOR enthalten?

1 Ampulle enthält 1 ml Injektionslösung mit Pasireotid in einer Menge von 0.3 mg, 0.6 mg oder 0.9 mg.

Wirkstoffe

Pasireotid

Hilfsstoffe

Mannitol, Weinsäure, Natronlauge und Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

61254 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie SIGNIFOR? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Ampullen zu 0.3 mg, Packung mit 30 Ampullen

Ampullen zu 0.6 mg, Packung mit 30 Ampullen

Ampullen zu 0.9 mg, Packung mit 30 Ampullen

Zulassungsinhaberin

Recordati AG, 4057 Basel

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

