

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sandostatin[®], injektions- /infusionsvæske, opløsning, 50 mikrogram/ml og 100 mikrogram/ml

octreotid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Sandostatin
3. Sådan skal du bruge Sandostatin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sandostatin er et syntetisk stof, som er udviklet fra somatostatin, som er et naturligt forekommende hormon hos mennesker. Det hæmmer virkningen af visse hormoner, som fx væksthormon. Fordelene ved Sandostatin frem for somatostatin er, at det virker stærkere, og at virkningen varer længere.

Sandostatin bruges:

- ved **akromegali**, en sygdom, hvor kroppen producerer for meget væksthormon. Normalt kontrollerer væksthormon væksten af væv, organer og knogler. For meget væksthormon fører til forstørrede knogler og væv, især i hænder og fødder. Sandostatin nedsætter markant symptomerne på akromegali, som indbefatter hovedpine, voldsom svedproduktion, følelsesløshed i hænder og fødder, træthed og ledsmerter.
- til at lindre symptomer, der skyldes visse **tumorer (svulster) i mave-tarmkanalen** (fx karcinoide tumorer, VIPomer, glukagonomer, gastrinomer, insulinomer). Ved disse sygdomme er der en overproduktion af visse specifikke hormoner og andre relaterede stoffer i mave-tarmkanalen eller bugspytkirtlen. Overproduktion forstyrrer kroppens naturlige hormonbalance og resulterer i forskellige symptomer, som fx ansigtsrødme, diarré, lavt blodtryk, udslæt og vægttab. Behandling med Sandostatin hjælper med at kontrollere disse symptomer.
- til forebyggelse af **komplikationer ved operation i bugspytkirtlen**. Behandling med Sandostatin hjælper med at mindske risikoen for komplikationer (fx bylder i maven, betændelse i bugspytkirtlen) efter operation.
- til behandling af **blødning fra bristede varicer (åreknuder) i spiserøret eller mavesækken** hos patienter med cirrose (kronisk leversygdom) og for at beskytte mod, at det **igen begynder at bløde**. Behandling med Sandostatin hjælper med at kontrollere blødning og nedsætter behovet for blodtransfusion.

- til behandling af hypofysetumorer, der producerer for meget thyroidea-stimulerende hormon (TSH). For meget thyroidea-stimulerende hormon fører til hypertyroidisme. Sandostatin bruges til at behandle personer med hypofysetumorer, der producerer for meget thyroidea-stimulerende hormon (TSH):
 - når anden behandling (operation eller strålebehandling) ikke er egnet eller ikke har virket;
 - efter strålebehandling for at dække overgangsperioden, indtil strålebehandlingen bliver fuldt effektiv.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Sandostatin

Brug ikke Sandostatin:

- hvis du er allergisk over for octreotid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sandostatin (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Sandostatin;

- hvis du har eller har haft galdesten, skal du fortælle det til din læge, da langvarig brug af Sandostatin kan øge risikoen for at få galdesten. Din læge vil muligvis kontrollere din galdeblære regelmæssigt.
- hvis du har problemer med dit blodsukker, enten for højt (sukkersyge) eller for lavt (hypoglykæmi). Når Sandostatin bruges til behandling af blødende varicer i spiserøret eller mavesækken, er kontrol af blodsukkeret obligatorisk.
- hvis du har eller har haft B₁₂-vitamin-mangel, vil din læge muligvis kontrollere dit B₁₂-niveau regelmæssigt.

Kontroller og undersøgelser

Hvis du er i behandling med Sandostatin i lang tid, kan det være nødvendigt regelmæssigt at kontrollere, hvordan din skjoldbruskkirtel fungerer.

Din læge vil kontrollere din leverfunktion.

Børn

Der er begrænset erfaring med Sandostatin til børn.

Brug af anden medicin sammen med Sandostatin

Fortæl altid lægen eller apotekpersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, fx naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Du kan normalt fortsætte med at tage anden medicin, mens du får Sandostatin. Dog kan Sandostatin påvirke nogle bestemte typer medicin, som fx cimetidin, ciclosporin, bromocriptin, quinidin og terfenadin.

Hvis du tager blodtryksmedicin (fx en betablokker eller calciumantagonist) eller et lægemiddel, der kontrollerer væske- og elektrolytbalancen, vil din læge muligvis justere dosis.

Hvis du er diabetiker, vil din læge muligvis justere din insulin-dosis.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Sandostatin må kun bruges under graviditet, hvis der er et klart behov.

Kvinder i den fødedygtige alder skal bruge effektiv prævention, så længe de er i behandling.

Du må ikke bruge Sandostatin, hvis du ammer. Det vides ikke, om Sandostatin bliver udskilt i mælken hos mennesker.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Sandostatin påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at færdes sikkert i trafikken og arbejde sikkert med maskiner. Nogle af de bivirkninger, som du kan opleve under behandling med Sandostatin, fx hovedpine og træthed, kan dog forringe din evne til at færdes sikkert i trafikken eller arbejde sikkert med maskiner.

Sandostatin indeholder natrium

Sandostatin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den i det væsentligste er natriumfri.

3. Sådan skal du bruge Sandostatin

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Afhængigt af, hvilken sygdom der behandles, gives Sandostatin som:

- indsprøjtning under huden (subkutan injektion) eller
- meget langsom indsprøjtning i en blodåre (intravenøs infusion).

Hvis du har cirrose (kronisk leversygdom), vil din læge muligvis justere din vedligeholdelsesdosis.

Hvis du selv skal indsprøjte Sandostatin, vil lægen eller sygeplejersken vise dig, hvordan du skal gøre. Infusion ind i en blodåre skal altid udføres af sundhedspersonale.

- **Subkutan indsprøjtning**

Overarmene, lårene og maven er gode steder til subkutan indsprøjtning.

Vælg et nyt sted for hver subkutane indsprøjtning, så der ikke opstår irritation på et bestemt område. Patienter, som selv skal indsprøjte, skal have præcise instruktioner af lægen eller sygeplejersken.

Hvis du opbevarer lægemidlet i køleskab, anbefales det at lade det få stuetemperatur, inden du indsprøjter det. Dette vil mindske risikoen for smerte på indsprøjtningssstedet. Du kan varme lægemidlet op i hånden, men du må ikke varme det op på anden vis.

Få personer oplever smerte ved indsprøjtningssstedet ved subkutan indsprøjtning. Smerten varer som regel kun kort tid. Hvis dette sker for dig, kan du lindre det ved at gnubbe på indsprøjtningssstedet i nogle sekunder efter indsprøjtning.

Tjek Sandostatin-ampullen for partikler eller farveændring før brug. Brug den ikke, hvis du ser noget usædvanligt.

Hvis du har brugt for meget Sandostatin

Der er ikke rapporteret nogen livtruende reaktioner efter overdosering med Sandostatin.

Symptomer på overdosering er: uregelmæssig hjerterytme (puls), lavt blodtryk, hjertestop, nedsat ilttilførsel til hjernen, stærke smerter i det øverste af maven, gulfarvning af hud og øjne, kvalme, appetitløshed, diarré, kraftesløshed, træthed, mangel på energi, vægttab, oppustet mave, ubehag og ophobning af mælkesyre i blodet.

Hvis du tror, du har fået en overdosis, og du oplever sådanne symptomer, skal du straks kontakte

lægen.

Hvis du har glemt at bruge Sandostatin

Tag en dosis så hurtigt som muligt og fortsæt herefter som sædvanligt. Der vil ikke ske noget, hvis du glemmer en dosis, men nogle symptomer kan vende tilbage midlertidigt, indtil du er tilbage i det sædvanlige behandlingsskema.

Du må ikke indsprøjte en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis du holder op med at bruge Sandostatin

Hvis du afbryder behandlingen med Sandostatin, kan dine symptomer vende tilbage. Derfor må du ikke stoppe med at bruge Sandostatin, medmindre din læge siger det.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Fortæl straks din læge, hvis du oplever nogen af følgende:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Galdesten, giver pludselige smerter i ryggen.
- For højt blodsukker.

Almindelige (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen (hypothyroidisme), som forårsager ændringer i puls, appetit eller vægt; træthed, kuldsår eller hævelse foran på halsen.
- Ændringer i prøver for skjoldbruskkirtelfunktionen.
- Betændelse i galdeblæren (cholecystitis); symptomerne kan være smerter i den øverste højre del af maven, feber, kvalme, gulfarvning af hud og øjne (gulsot).
- For lavt blodsukker.
- Nedsat glucosetolerance.
- Langsomme hjerteslag (puls).

Ikke almindelige (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Tørst, lav urinproduktion, mørkfarvet urin, tør rød hud.
- Hurtige hjerteslag (puls).

Andre alvorlige bivirkninger

- Overfølsomhedsreaktioner (allergi), herunder hududslæt.
- En type allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion), som kan forårsage synke- eller åndedrætsbesvær, hævelse og prikken, muligvis med et blodtryksfald med svimmelhed eller tab af bevidsthed.
- Betændelse i bugspytkirtlen; symptomerne kan være pludselige smerter i den øvre del af maven, kvalme, opkastning, diarré.
- Leverbetændelse (hepatitis); symptomerne kan være gulfarvning af hud og øjne (gulsot), kvalme, opkastning, appetitløshed, generel følelse af ubehag, kløe, lys urin.
- Uregelmæssige hjerteslag.
- Lavt niveau af blodpladetal i blodet, hvilket kan forårsage øget blødning eller tendens til blå mærker.

Hvis du oplever nogen af ovenstående bivirkninger, skal du straks kontakte din læge.

Andre bivirkninger:

Fortæl lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får nogen af nedenstående bivirkninger. De er normalt lette og forsvinder sædvanligvis under behandlingen.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Diarré.
- Mavesmerter.
- Kvalme.
- Forstoppelse.
- Luft i maven.
- Hovedpine.
- Smerter ved indsprøjtningssstedet.

Almindelige (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Ubehag i maven efter et måltid (dyspepsi).
- Opkastning.
- Mæthedsfornemmelse.
- Fedtet afføring.
- Løs afføring.
- Misfarvet afføring.
- Svimmelhed.
- Appetitløshed.
- Ændring i prøver for leverfunktionen.
- Hårtab.
- Åndenød.
- Kraftesløshed.

Hvis du oplever nogen bivirkninger, skal du fortælle det til din læge, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet.

Få personer oplever smerte ved indsprøjtningssstedet ved subkutan indsprøjtning. Smerten varer som regel kun kort tid. Hvis dette sker for dig, kan du lindre det ved at gnubbe på indsprøjtningssstedet i nogle sekunder efter indsprøjtning.

Hvis du tager Sandostatin som subkutan indsprøjtning, kan det muligvis mindske risikoen for bivirkninger i mave-tarmkanalen, hvis du undgår at spise omkring indsprøjtningstidspunktet. Det anbefales derfor, at du indsprøjter Sandostatin mellem 2 måltider eller ved sengetid.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.

Ampullerne (50 mikrogram og 100 mikrogram/ml) kan opbevares ved højst 30 °C i op til to uger.

Ampullerne skal anvendes straks efter åbning.

Fortyndede opløsninger skal anvendes straks efter tilberedning.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen efter ”EXP”.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker partikler eller en farveændring.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sandostatin indeholder:

- Det aktive stof er octreotid

Sandostatin 50 mikrogram: 1 ml opløsning indeholder 50 mikrogram octreotid.

Sandostatin 100 mikrogram: 1 ml opløsning indeholder 100 mikrogram octreotid.

- De øvrige indholdsstoffer er

Ampuller: Mælkesyre, mannitol (E421), natriumhydrogencarbonat, vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Ampuller:

Farveløst glas, der indeholder en klar, farveløs opløsning

Pakninger med tre, fem, seks, ti, tyve og halvtreds ampuller.

Multipakninger med ti pakninger, der hver indeholder tre ampuller.

Ikke alle styrker og pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Novartis Healthcare A/S

Edvard Thomsens Vej 14

DK-2300 København S

E-mail: skriv.til@novartis.com

Dette lægemiddel er godkendt i EU/EØSs medlemslande under følgende navne:

Østrig, Bulgarien, Kroatien, Cypern, Tjekkiet, Danmark, Estland, Sandostatin

Finland, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Island, Irland, Letland,

Litauen, Malta, Norge, Polen, Rumænien, Slovakiet, Slovenien,

Spanien, Sverige, Storbritannien

Belgien, Frankrig, Luxembourg, Holland

Sandostatine

Italien, Portugal

Sandostatina

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2018

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

- **Intravenøs (i.v.) infusion (for sundhedspersonale)**

Efterse lægemidlet visuelt for partikler eller misfarvning inden administration. Brug den ikke, hvis du ser noget usædvanligt. Ved intravenøs infusion skal lægemidlet fortyndes før administration.

Sandostatin (octreotidacetat) er fysisk og kemisk stabilt i 24 timer i steril 0,9 % natriumchloridopløsning eller steril dextroseopløsning (glucose) 5 % i vand. Da Sandostatin kan påvirke glucosehomeostasen, anbefales det dog at anvende 0,9 % natriumchloridopløsning frem for dextrose. De fortyndede infusionsvæsker er fysisk og kemisk stabile i mindst 24 timer ved temperaturer under 25 °C. Af mikrobiologiske grunde bør den fortyndede infusionsvæske anvendes straks. Hvis infusionsvæsken ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -forhold inden anvendelse brugerens ansvar. Indholdet af en 500 mikrogram ampul skal sædvanligvis opløses i 60 ml 0,9 % natriumchloridopløsning, og den tilberedte infusionsvæske infunderes ved hjælp af en infusionspumpe. Dette kan gentages så ofte som nødvendigt, indtil den foreskrevne behandlingsvarighed er nået.

Hvor meget Sandostatin skal der bruges

Dosis af Sandostatin afhænger af, hvilken sygdom der behandles.

- **Akromegali**

Startdosis er normalt 0,05 til 0,1 mg som s.c.-injektion hver 8. eller 12. time. Dosis ændres herefter afhængigt af virkning og symptomlindring (fx træthed, svedproduktion og hovedpine). Hos de fleste patienter er den optimale daglige dosis 0,1 mg 3 gange daglig. Maksimal dosis på 1,5 mg/dag bør ikke overskrides.

- **Tumorer i mave-tarmkanalen**

Startdosis er normalt 0,05 mg 1-2 gange daglig som s.c.-injektion. Afhængigt af respons og tolerabilitet kan dosis gradvist øges til 0,1-0,2 mg 3 gange daglig. Ved karcinoide tumorer bør behandlingen afbrydes, hvis der ikke ses bedring inden for 1 uges behandling med Sandostatin ved maksimal tolereret dosis.

- **Komplikationer ved pancreasoperation**

Den sædvanlige dosis er 0,1 mg 3 gange daglig som s.c.-injektion i en uge med start mindst 1 time før operationen.

- **Blødende gastro-øsofageale varicer**

Den anbefalede dosis er 25 mikrogram/time i 5 dage som kontinuerlig i.v.-infusion. Det er nødvendigt at monitorere blodglucose under behandlingen.

- **TSH-secernerende hypofyseadenomer**

Den generelt mest effektive dosis er 100 mikrogram 3 gange daglig som s.c.-injektion. Dosis kan justeres baseret på TSH- og thyroideahormonrespons. Mindst 5 dages behandling er nødvendig for at kunne vurdere effekten.