

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Octreotid SUN 0,05 mg/1 ml injektionsvæske, opløsning
Octreotid SUN 0,1 mg/1 ml injektionsvæske, opløsning
Octreotid SUN 0,5 mg/1 ml injektionsvæske, opløsning
Octreotid SUN 1 mg/5 ml injektionsvæske, opløsning

Octreotid

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Octreotid SUN til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Octreotid SUN injektionsvæske, opløsning
3. Sådan skal du tage Octreotid SUN injektionsvæske, opløsning
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Octreotid SUN er et hormon, der indeholder et lægemiddel, der forhindrer frigivelsen af andre hormoner, ligesom somatostatin, som forekommer naturligt. Symptomerne på tilstande, hvor hormoner spiller en rolle, kan blive reduceret eller forsvinde.

Octreotid SUN anvendes til:

- a) Behandling af overdreven vækst af knoglevæv og blødvæv, specielt næse, underkæbe og ører, efter puberteten. Det er kendt som akromegali og omfatter ikke overdreven højdeforøgelse. Denne tilstand er ledsaget af træthed, pigmenterede områder på huden, ledsmerter og sveddannelse.
- b) Octreotid SUN anvendes i patienter, som:
 - ikke får nogen fordel af en operation eller strålebehandling
 - ikke kan eller ikke ønsker at gennemgå en operation eller
 - er i starten af strålebehandling
- c) Behandling af symptomer, der er forbundet med tumorer i mave, tarm og bugspytkirtel
- d) Forebyggelse af komplikationer efter en bugspytkirteloperation

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE OCTREOTID SUN INJEKTIONSVÆSKE, OPLØSNING

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

Tag ikke Octreotid SUN

- Hvis du er allergisk (hypersensitiv) over for octreotid eller nogen af dets indholdsstoffer.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Octreotid SUN

Spørg din læge til råds, hvis nogen af følgende tilstande gælder for dig eller har gjaldt for dig:

- Langtidsanvendelse af Octreotid SUN: Der kan dannes galdesten.
- Behandling af overdreven vækst af knoglevæv og blødvæv, som angivet i kapitel 1a): Problemer med infertilitet kan forsvinde under behandlingen.
- Anvendelse af Octreotid SUN til behandling af symptomer som følge af tumorer i mave eller tarm: Alvorlige symptomer kan pludseligt vende tilbage hurtigt.
- For lave eller for høje blodsukkerniveauer
- Komplikationer som følge af vækst af en tumor, f.eks. reduceret visuel kapacitet:
Din læge skal kontrollere dig regelmæssigt og kan beslutte at indlede en anden behandling.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Octreotid SUN og følgende medikamenter kan påvirke virkninger og bivirkninger af hinanden:

- Cyclosporin: et medikament til forebyggelse og behandling af transplantationsafvisninger, behandling af svære hudsygdomme, alvorlig inflammation af øjne og led
- Cimetidin: et medikament til reduktion af mavesyre
- Bromocriptin: et medikament til behandling af Parkinsons sygdom
- Terfenadin: et medikament til behandling af allergier

Graviditet og amning

Anvend udelukkende Octreotid SUN under graviditet eller amning, hvis din læge siger, at det er absolut nødvendigt, da der stadig er utilstrækkelig viden om dette.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør kun, og betjen kun maskiner med din læges tilladelse, da der ikke findes nogen undersøgelser om virkningen af disse aktiviteter.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Octreotid SUN

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ml opløsning, dvs. i det væsentlige "natriumfri".

3. SÅDAN SKAL DU TAGE OCTREOTID SUN INJEKTIONSVÆSKE, OPLØSNING

Tag altid Octreotid SUN nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Den sædvanlige dosis er:

Voksne

- a) Overdreven vækst af knogler og blødvæv, som angivet i kapitel 1a)
 - Indledende dosis: 0,05 – 0,1 mg to eller tre gange dagligt injiceret subkutant
 - Vedligeholdelsesdosis: 0,1 mg tre gange dagligt eller 0,15 mg to gange dagligt
 - Maksimal dosis: 1,5 mg dagligt

Behandlingen skal indstilles, hvis der ikke ses nogen forbedringer efter tre måneder.

b) Tumorer i mave, tarm og bugspytkirtel

- Indledende dosis: 0,05 mg én eller to gange dagligt injiceret subkutant
- Vedligeholdelsesdosis: 0,1 – 0,2 mg tre gange dagligt

Vedligeholdelsesdosissen fastlægges individuelt. Højere doser fastlægges nogle gange. Behandlingen skal indstilles, hvis der ikke ses nogen virkning efter en uge.

c) Forhindring af komplikationer efter bugspytkirteloperation

- Start behandling mindst 1 time før operationen
- Normal dosis: 0,1 mg tre gange dagligt i 7 dage injiceret subkutant

Regelmæssige kontroller af blodsukkerniveau kræves.

Patienter med leverproblemer

Lægen kan justere din vedligeholdelsesdosis, hvis du har en kronisk leversygdom (cirrose).

Brug til børn

Erfaring med Octreotid SUN i børn er begrænset. Lægen vil fastsætte dosissen.

Anvendelsestid

Dette fastlægges af din læge. Du skal muligvis bruge Octreotid SUN resten af livet.

Anvendelsesmetode

Opløsningen til injektion må ikke blandes med andre væsker. Den skal kontrolleres før administration for fravær af partikler.

Når opløsningen tages ud af køleskabet, skal du lade den falde langsomt til rumtemperatur før injektion. Opvarm den ikke! Dette reducerer risikoen for lokale bivirkninger.

Administrer Octreotid SUN mellem måltider eller lige før du går i seng for at undgå mave- eller tarmrelaterede bivirkninger.

Octreotid SUN kan injiceres subkutant eller intravenøst.

Din læge eller sygeplejerske vil forklare, hvordan du injicerer Octreotid SUN subkutant. Egnede steder til administration er:

- overarm
- lår
- mave

Brug ikke altid samme injektionssted, hvis der kræves flere injektioner med korte mellemrum. Dette reducerer risikoen for lokale bivirkninger.

Administrering ind i venen skal altid foregå på et hospital.

Hvis du har taget for meget Octreotid SUN

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Octreotide SUN, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomer på overdosis kan være:

- kortvarigt fald i hjerterefrekvens
 - rødmen
- mavekramper
 - diarré
- en tom fornemmelse i maven
- kvalme

Disse symptomer forsvinder inden for 24 timer efter administrering. Behandlingen for en overdosis består i at bekæmpe symptomerne.

Hvis du har glemt at tage Octreotid SUN

Du kan stadig administrere det, medmindre det næsten er tid til din næste dosis. I så fald skal du følge den normale doseringsplan.

Administrer aldrig en dobbeltdosis af Octreotid SUN for at kompensere.

Hvis du holder op med at tage Octreotid SUN

Stop ikke brugen af Octreotid uden din læges tilladelse, da dine symptomer kan returnere.

Spørg din læge eller på apoteket, hvis du har flere spørgsmål om brugen af dette produkt.

4. BIVIRKNINGER

Octreotid SUN kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger kan forekomme med følgende frekvenser:

Meget almindelig, sker i mere end 1 ud af 10 brugere

- dannelse af galdesten som følge af langvarig brug

Almindelig, forekommer i 1 til 10 ud af 100 brugere

- kvalme
- smertefulde mavekramper
- oppustet fornemmelse i maven
- luft i mave eller tarm
- vandfyldt afføring, diarré
- fedtholdig afføring
- forstyrrelse af blodsukkerniveauet:
 - for højt blodsukker eller
 - for lavt blodsukker ledsaget af sultfornemmelse, sveddannelse, svimmelhed og hjertebanken
- symptomer på injektionsstedet, der sjældent varer mere end 15 minutter
 - smerte
 - følelse af irritation
 - snurren eller varme
 - rødmen
 - opsvulmen

Ikke almindelig, forekommer i 1 til 10 ud af 1000 brugere

- appetittab
- opkastning
- unormal leverfunktion

Sjælden, forekommer i 1 til 10 ud af 10.000

- allergiske reaktioner, der berører huden
- akut inflammation af bugspytkirtel, ledsaget af:
 - alvorlig smerte i øvre abdomen med udstråling til ryggen
 - kvalme og opkastning
- inflammation af bugspytkirtlen forårsage af galdesten som følge af langvarig brug
- mave- og tarmsygdomme kan i sjældne tilfælde se ud som akut forstoppelse, associeret med:
 - en forøgelse i mavens omkreds
 - alvorlig mavesmerte
 - følsom mave
 - forsvarsreaktioner
- midlertidigt hårtab

Meget sjældent, forekommer i færre end 1 ud af 10.000 brugere

- svær allergisk reaktion med
 - udtalt fald i blodtryk
 - blegthed
 - rastløshed
 - hurtig og svag puls
 - klam hud
 - reduceret bevidsthed

Kontakt øjeblikkeligt din læge, hvis dette sker.

- langsommere hjerterytme
- akut inflammation af leveren, associeret med:
 - gul misfarvning af huden eller øjne
 - forøgelse af bilirubinmængden, et gult nedbrydningsstof i det røde farvestof i blodet
 - forøgelse af leverenzymværdier

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsen netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Octreotid SUN efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar ampullerne og hætteglas med flere doser i køleskabet (mellem 2 og 8 °C). Må ikke nedfryses. Beskyt mod lys i den originale emballage.

Uåbnede Octreotid SUN-ampuller eller -hætteglas kan opbevares i maksimalt 2 uger under 25 °C og i den originale emballage.

Når et hætteglas med flere doser er taget i brug, kan det opbevares maksimalt 2 uger i et køleskab (2 - 8 °C) og i den originale emballage. Du kan bruge hætteglas med flere doser op til 10 gange, og du skal aflevere resten på apoteket, hvis du ikke har brugt det inden for to uger.

Den fortyndede opløsning har vist kemisk og fysisk stabilitet på 8 timer ved 25 °C. Af mikrobiologiske årsager skal produktet bruges straks efter fortynding. Hvis den ikke bruges med det samme, er opbevaringstider og opbevaringsforhold inden anvendelse brugerens ansvar.

Hvis lægen beslutter at stoppe din behandling, skal du aflevere resten af medicinen på apoteket. Du må kun beholde det, hvis din læge beder dig om det.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Disse forholdsregler hjælper med til at beskytte miljøet.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Octreotid SUN injektionsvæske, opløsning, indeholder

Aktivt stof: octreotid som octreotidacetat.

Én ampul med 1 ml opløsning til injektion indeholder octreotidacetat svarende til 0,05 milligram, 0,1 milligram, 0,5 milligram octreotid.

Én ampul med 5 ml opløsning til injektion indeholder octreotidacetat svarende til 0,05 milligram, 0,1 milligram, 0,5 milligram octreotid. 1 ml opløsning indeholder 0,2 milligram octreotid

Øvrige indholdsstoffer: sodiumacetattrihydrat, isedikkesyre, natriumchlorid, vand til injektionsvæsker, phenol (kun til hætteglas med flere doser)

Udseende og pakningsstørrelser

Dette lægemiddel præsenteres som en klar, farveløs opløsning til injektion.

Pakkestørrelse på 5, 10 eller 30 ampuller af 1 ml opløsning

Pakkestørrelse på 1, 10 eller 30 hætteglas med flere doser af 5 ml opløsning

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue87

2132 JH Hoofddorp

Holland

Dette lægemiddelprodukt er godkendt i medlemsstater af EEA under følgende navn:

Tyskland:	Octreotid SUN 0,05, 0,1, 0,5 mg/1ml, 1 mg/5 ml Injektionslösung
Finland:	Oktreotid SUN 0.05, 0.1, 0.5 mg/1ml, 1 mg/5 ml injektioneste, liuos
Frankrig:	Octréotide SUN 50, 100, 500 microgrammes/1 ml, 200 microgrammes/ml solution injectable
Italien:	Octreotid SUN 0,05, 0,1, 0,5 mg/1 ml, 1 mg/5 ml soluzione iniettabile
Norge:	Oktreotid SUN 50, 100, 200, 500 mikrogram/1 ml injeksjonsvæske, oppløsning
Nederlandene:	Octreotide SUN 0,05, 0,1, 0,2, 0,5 mg/ml oplossing voor injectie
Spania:	Octreotida SUN 50, 100, 200, 500 microgramos/ml solución inyectable
Sverige:	Oktreotid SUN 50, 100, 200, 500 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning
Storbritannien:	Octreotide 50, 100, 200, 500 micrograms/ml Solution for Injection

Denne indlægsseddel blev senest revideret den

Marts 2012

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Hvordan forberedes og administreres Octreotid SUN?

Hjælpestoffer

Natriumacetattrihydrat
Isedikkesyre
Natriumchlorid
Vand til injektionvæsker
Phenol (kun til hætteglas til flere doser af 1 mg/5 ml)

Uforligeligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført under afsnittet Regler for destruktion og anden håndtering

Opbevaringstid

Ampuller: Opbevaringstid efter pakning til salg: 2 år
Uåbnede ampuller kan opbevares ved 25°C i op til to uger.

Hætteglas med flere doser: Opbevaringstid efter pakning til salg: 2 år
Uåbnede hætteglas kan opbevares ved 25°C i op til to uger.

Opbevaringstid efter første åbning: Åbnede hætteglas bør bruges inden for 2 uger i et køleskab (2 - 8 °C) og i den originale emballage.

For at forebygge kontamination anbefales, at hættens på glasset ikke punkteres mere end 10 gange.

Den fortyndede opløsning har vist kemisk og fysisk stabilitet på 8 timer ved 25 °C. Af mikrobiologiske årsager skal produktet bruges straks efter fortynding. Hvis den ikke bruges med det samme, er opbevaringstider og opbevaringsforhold inden anvendelse brugerens ansvar.

Særlige opbevaringsforhold

Ampuller:
Opbevares i køleskab (2 - 8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevar ampullerne i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Hætteglas med flere doser:
Opbevares i køleskab (2 - 8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevar hætteglasset i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Regler for destruktion og anden håndtering

Ampuller:
Ampuller skal åbnes øjeblikkeligt før brug, og eventuelt ubrugt opløsning skal kasseres.

For at reducere lokalt ubehag skal man lade opløsningen opnå stuetemperatur før injektion. Undgå flere injektioner med korte intervaller ved samme sted.

Subkutan administration:

Octreotid SUN skal administreres subkutan uden fortynding.

Intravenøs administration:

Til intravenøs brug skal octreotid fortyndes med almindeligt saltvand i et forhold på ikke mindre end 1 vol: 1 vol og ikke mere end 1 vol: 9 vol. Fortynding af octreotid med glucoseopløsning anbefales ikke.

Medicin må ikke hældes ud via spildevandet eller som husholdningsaffald. Spørg på dit apotek, hvordan du bortskaffer medicin der ikke længere er nødvendig. Disse forholdsregler hjælper med til at beskytte miljøet.

Hætteglas med flere doser:

Octreotid SUN 200 µg/ml må udelukkende administreres subkutan.

For at forebygge kontamination anbefales, at hættens på glasset ikke punkteres mere end 10 gange. For at reducere lokalt ubehag skal man lade opløsningen opnå stuetemperatur før injektion. Undgå flere injektioner med korte intervaller ved samme sted.

Medicin må ikke hældes ud via spildevandet eller som husholdningsaffald. Spørg på dit apotek, hvordan du bortskaffer medicin der ikke længere er nødvendig. Dette er med til at beskytte miljøet.

Octreotid SUN injektionsvæske, opløsning, indeholder

Aktivt stof: octreotid som octreotidacetat.

0,05 milligram octreotid i 1 ml opløsning til injektion
0,1 milligram octreotid i 1 ml opløsning til injektion
0,5 milligram octreotid i 1 ml opløsning til injektion
1 milligram octreotid i 5 ml opløsning til injektion (giver 0,2 milligram octreotid i 1 ml).

Ampuller: Octreotid SUN injektionsvæske, opløsning, 0,05 milligram/ml, 0,1 milligram/ml og 0,5 milligram/ml (i ampuller) indeholder også følgende inaktive indholdsstoffer: sodiumacetat trihydrat, isedikesyre, natriumchlorid, vand til injektionvæsker.

Hætteglas med flere doser: Octreotid SUN injektionsvæske, opløsning, 1 milligram/ 5 ml (i hætteglas med flere doser) indeholder også de samme inaktive indholdsstoffer samt phenol.

Udseende og pakningsstørrelser

Ampuller: Octreotid SUN injektionsvæske, opløsning, er en farveløs opløsning, og fås i ampuller med 3 styrker:

Hætteglas med flere doser: Octreotid SUN injektionsvæske, opløsning fås også som en klar, farveløs opløsning i et hætteglas med flere doser.

Pakningsstørrelse:

Hver styrke af ampuller med Octreotid SUN injektionsopløsning fås i pakker med 5, 10 eller 30 ampuller. Hætteglas med flere doser fås som pakker med 1, 10 eller 30 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.