

INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Octreotide Mayne 50 mikrogram/ml-injektionsvæske, opløsning

Octreotide Mayne 100 mikrogram/ml-injektionsvæske, opløsning

Octreotide Mayne 200 mikrogram/ml-injektionsvæske, opløsning

Octreotide Mayne 500 mikrogram/ml-injektionsvæske, opløsning

Octreotidacetat

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 Octreotide Mayne til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de 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. Octreotide Maynes virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Octreotide Mayne
3. Sådan skal du tage Octreotide Mayne
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Octreotide Mayne
6. Yderligere oplysninger

1. OCTREOTIDE MAYNES VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Octreotide Mayne er en syntetisk udgave af hormonet somatostatin, der findes naturligt i kroppen. Octreotid hæmmer udskillelsen af væksthormon samt nogle tarmhormoner og -sekreter.

Octreotide Mayne bruges til:

- At behandle de symptomer, der opstår på grund af hormonproducerende tumorer i mave-tarmkanalen. Disse symptomer er forbundet med overproduktion af nogle af kroppens naturlige stoffer, hvilket kan give en ubalance i de naturlige hormonniveauer. Denne ubalance kan medføre forskellige symptomer i maven, bugspytkirtlen eller tarmen.
- At nedsætte niveauerne af væksthormon og insulinlignende vækstfaktor 1 (IGF 1), hvis du har akromegali, og at lindre de eventuelle symptomer, som skyldes overproduktion af disse hormoner.
- At forhindre yderligere komplikationer ved en operation i bugspytkirtlen. Medicinen tages da inden operationen.
- At stoppe eller forebygge blødning hos patienter, som har unormale blodkar i nærheden af maven (gastro-øsofagusvaricer) i forbindelse med en bestemt form for leversygdom (cirrose).

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE OCTREOTIDE MAYNE

Tag ikke Octreotide Mayne

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for octreotid eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Octreotide Mayne

- da octreotid kan påvirke blodsukkerniveauet. Du eller lægen skal overvåge dit blodsukkerniveau nøje.
- hvis du har en tumor (svulst), der producerer insulin (insulinom). Du eller lægen skal overvåge dit blodsukkerniveau nøje.
- hvis du har problemer med skjoldbruskkirtlen.
- hvis du har galdesten (galdesten giver ikke altid symptomer). Dette er årsagen til, at lægen kan foretage ultralydsundersøgelser før og efter behandling med octreotid.
- hvis du lider af en leversygdom.
- hvis du har bradykardi (langsom puls).
- hvis du lider af mangel på vitamin B12.
- hvis du er gravid eller planlægger at blive det. Fortæl omgående lægen, hvis du bliver gravid.
- hvis du ammer.

Brug af anden medicin

Fortæl lægen, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- ciclosporin (et lægemiddel, som benyttes efter transplantation)
- cimetidin (et lægemiddel, som nedsætter mængden af mavesyre)
- bromocriptin (et lægemiddel, som benyttes til behandling af Parkinsons sygdom eller akromegali (overvækst af specielt fingre, tæer, tunge, underkæbe og næse) eller til at nedsætte produktionen af brystmælk)
- terfenadin (et lægemiddel, som benyttes til at lindre allergiske symptomer)
- carbamazepin (et lægemiddel, som benyttes til behandling af psykiatriske lidelser, epilepsi, trigeminusneuralgi (jagende smerte i ansigtets nervegrenene) og neuropati (ændret følesans, kraftnedsættelse og muskelsvind))
- digoxin (et lægemiddel, som benyttes til behandling af bestemte hjerteproblemer)
- warfarin (et lægemiddel, som benyttes til at fortynde blodet).

Andre lægemidler, som metaboliseres i leveren, kan også blive påvirket, og du skal derfor oplyse lægen eller apoteket om alle de lægemidler, som du tager.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin. Du må ikke tage octreotid, hvis du er gravid eller ammer, medmindre fordelene for dig er større end risikoen for barnet.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE OCTREOTIDE MAYNE

Tag altid Octreotide Mayne nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Normalt giver en læge eller sygeplejerske dig dette lægemiddel.

Lægemidlet gives enten ved hjælp af en subkutan injektion (under huden) eller en langsom intravenøs injektion (via et drop i en blodåre).

De normale doser er angivet nedenfor, men lægen beslutter, hvilken dosis du skal have. Dette afhænger af behandlingens art, din alder og din helbredstilstand.

- **Til behandling af de symptomer, der opstår på grund af hormonproducerende tumorer i mave-tarmkanalen:** 50 mikrogram hver 24. time eller hver 12. time. Afhængigt af din respons kan dosis øges til 100-200 mikrogram hver 8. time. Den anbefalede daglige maksimumdosis er normalt 600 mikrogram.
- **Til behandling af akromegali:** startdoser på 50-100 mikrogram hver 8. time. For de fleste patienters vedkommende er dosis 200-300 mikrogram om dagen, og den daglige maksimumdosis er 1.500 mikrogram.
- **Før en operation i bugspytkirtlen:** 100 mikrogram hver 8. time i 7 dage, som begynder på operationsdagen.

- **Til behandling af blødende gastro-øsofagusvaricer:** en dosis på 25 mikrogram i timen ved konstant intravenøs infusion i 48 timer.

Injektionen skal gives mellem måltider eller ved sengetid for at minimere bivirkninger i mave-tarmkanalen.

Injektionsopløsningen med octreotid skal have stuetemperatur inden injektionen for at mindske gener. Undgå flere subkutane injektioner inden for kort tid på det samme injektionssted.

Hvis du har taget for meget Octreotide Mayne

Dette lægemiddel gives til dig af en læge eller sygeplejerske, så det er usandsynligt, at du får en overdosis. Hvis du mener, at du har fået for meget octreotid, skal du informere lægen eller sygeplejersken.

4. BIVIRKNINGER

Octreotide Mayne injektionsvæske, opløsning kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt øjeblikkeligt lægen, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

- Voldsom allergisk reaktion – du kan f.eks. pludselig få et kløende udslæt (nældefeber) eller hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller svælg (hvilket kan give synke- eller åndedrætsbesvær).
- Pankreatitis – denne tilstand kan give pludselige, stærke smerter i maven. Den kan opstå i løbet af de første få timer eller dage af behandlingen.
- Tarmobstruktion – denne tilstand kan give forstoppelse og smerter.

Disse er alle meget alvorlige bivirkninger. Du kan få behov for øjeblikkelig lægehjælp. Disse bivirkninger er sjældne (forekommer hos mellem end 1 og 10 ud af 10.000 behandlede).

Kontakt hurtigst muligt lægen, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

Meget almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- galdesten, som kan give smerter i galdeblæren.

Almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- ændringer i blodsukkerniveauet (både høje og lave niveauer)
- diarré
- stearré (fedt i afføringen)
- flatulens (for meget luft i maven eller tarmene)
- utilpashed
- mavesmerter
- smerter på injektionsstedet.

Ikke almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- udtalt appetitløshed (anoreksi)
- opkastning
- smerter i epigastrium (den øverste del af maven)
- hårtab
- hurtig eller langsom puls.

Sjældne (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- ileuslignende tilstande (tarmen fungerer ikke ordentligt)
- udslæt.

Lægen vil tage blodprøver for at holde øje med ændringer i leverfunktionen, hvilket er en bivirkning ved behandling med octreotid.

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. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. SÅDAN OPBEVARER DU OCTREOTIDE MAYNE

Hætteglassene skal opbevares i den ydre karton for at beskytte produktet mod lys.

Lægemiddel pakket til salg: Opbevares i køleskab (2-8° C). Må ikke fryses.

Opbevaringstid efter første åbning: Produktet skal bruges med det samme, og eventuelle ubrugte rester af lægemidlet skal kasseres.

Hætteglassene med flere doser (200 mikrogram/ml-injektionsvæske, opløsning) kan opbevares i op til 2 uger ved under 25° C til daglig brug.

Octreotide Mayne fortyndet i 0,9 % natriumchlorid kan normalt ikke opbevares længere end 24 timer i køleskab.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Octreotide Mayne efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Lægemidlet må kun bruges, hvis væsken er klar og ikke indeholder partikler.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Octreotide Mayne fås i hætteglas, som indeholder en klar og farveløs opløsning til injektion. Det aktive stof i opløsningen er octreotid.

Hætteglassene indeholder også iseddikesyre, natriumacetattrihydrat, natriumchlorid og vand til injektion. Hætteglassene med flere doser indeholder også phenol (et konserveringsmiddel).

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. ml opløsning (dvs. at det stort set er natriumfrit).

Octreotide Mayne fås i følgende pakningsstørrelser:

Octreotide Mayne 50 mikrogram/1 ml-injektionsvæske, opløsning (pakker med 5 hætteglas)

Octreotide Mayne 100 mikrogram/1 ml-injektionsvæske, opløsning (pakker med 5 hætteglas)

Octreotide Mayne 500 mikrogram/1 ml-injektionsvæske, opløsning (pakker med 5 hætteglas)

Octreotide Mayne 200 mikrogram/ml-injektionsvæske, opløsning (pakker med 1 hætteglas med flere doser)

Hætteglassene kan være pakket ind i beskyttende plast for at nedsætte risikoen for spild, hvis de går i stykker. Disse hætteglas kaldes ONCO-TAIN®.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Mayne Pharma Plc, Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire, CV31, Storbritannien

Denne indlægsseddel blev senest revideret 15. august 2007

Følgende oplysninger er kun tiltænkt læger og andet sundhedsfagligt personale:

Octreotide Mayne injektionsvæske, opløsning

Dette er et uddrag af produktresuméet, som indeholder oplysninger om administration af Octreotide Mayne.

Kun til parenteral brug: subkutan (SC) eller intravenøst (IV)
--

Opbevaring

Hætteglas med octreotid skal opbevares ved mellem 2-8° C. Må ikke fryses. Opbevares i originalemballage for at beskytte produktet mod lys.

Hætteglas med enkelt doser (50 mikrogram/1 ml, 100 mikrogram/1 ml og 500 mikrogram/1 ml) må først åbnes umiddelbart før administrationen, og al ubrugt opløsning skal kasseres.

Den kemiske og fysiske stabilitet af produktet fortyndet i en natriumchlorid-opløsning på 0,9 % og opbevaret i pvc-posere eller polypropylensprøjter har vist sig at holde i 7 dage, når det opbevares ved under 25° C. Fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes øjeblikkeligt. Hvis produktet ikke anvendes øjeblikkeligt, er opbevaringstiden og -forholdene før anvendelsen brugerens ansvar og overstiger normalt ikke 24 timer ved 2-8° C, medmindre fortyndingen er sket under kontrollerede og godkendte aseptiske forhold.

Hætteglassene med flere doser (200 mikrogram/ml) kan opbevares i 2 uger ved under 25° C til daglig brug. For at undgå kontaminering anbefales det dog, at hættens på hætteglasset ikke gennemhulles mere end 10 gange.

Anvendelse:

Octreotide Mayne er en injektion, og produktet skal derfor håndteres særligt omhyggeligt. Fortyndingen skal foretages af uddannet personale under aseptiske forhold og i et specifikt område. Undgå kontakt med hud og slimhinder. Hvis injektionsvæsken kommer i kontakt med huden: vask med vand og sæbe. Hvis væsken kommer i kontakt med slimhinderne: vask (skyl) det berørte område med vand.

Lokalirritation kan mindskes ved at lade opløsningen opnå stuetemperatur før injektion. Undgå flere injektioner inden for kort tid på det samme sted.

Inden administration skal opløsningen undersøges visuelt for ændringer i farven eller indhold af partikler.

Destruktion

Ethvert materiale eller produkt, som er brugt i forbindelse med (eller har været i kontakt med) octreotid-injektionen, skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale anbefalinger vedrørende injektioner.