

Indlægsseddel: Information til patienten

Octreotide Hospira 50 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning

Octreotide Hospira 100 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning

Octreotide Hospira 500 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning

Octreotide Hospira 200 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning (multidosis hætteglas)

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 en bivirkning bliver værre, eller du får 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 Octreotide Hospira
3. Sådan skal du bruge Octreotide Hospira
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Octreotide Hospira 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 Octreotide Hospira frem for somatostatin er, at det virker stærkere, og at virkningen varer længere.

Octreotide Hospira 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. Octreotide Hospira 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 Octreotide Hospira hjælper med at kontrollere disse symptomer.
- til forebyggelse af **komplikationer ved operation i bugspytkirtlen**. Behandling med Octreotide Hospira 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 Octreotide Hospira 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.

Octreotide Hospira 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.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Octreotide Hospira

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

Brug ikke Octreotide Hospira :

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Octreotide Hospira:

- hvis du har eller har haft galdesten, skal du fortælle det til din læge, da langvarig brug af Octreotide Hospira 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 Octreotide Hospira 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 Octreotide Hospira 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 Octreotide Hospira til børn.

Brug af anden medicin sammen med Octreotide Hospira

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du kan normalt fortsætte med at tage anden medicin, mens du får Octreotide Hospira. Dog kan Octreotide Hospira 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.

Octreotide Hospira 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 Octreotide Hospira, hvis du ammer. Det vides ikke, om Octreotide Hospira bliver udskilt i mælken hos mennesker.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Octreotide Hospira 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 Octreotide Hospira, fx hovedpine og træthed, kan dog forringe din evne til at færdes sikkert i trafikken eller arbejde sikkert med maskiner.

3. Sådan skal du bruge Octreotide Hospira

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 Octreotide Hospira 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 Octreotide Hospira, 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 indsprøjtningsstedet. Du kan varme lægemidlet op i hånden, men du må ikke varme det op på anden vis.

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

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

For at undgå forurening bør du ikke stikke i hætteglassets gummiprop mere end 10 gange.

Hvis du har brugt for meget Octreotide Hospira

Der er ikke rapporteret nogen livtruende reaktioner efter overdosering med Octreotide Hospira.

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

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 Octreotide Hospira

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 Octreotide Hospira

Hvis du afbryder behandlingen med Octreotide Hospira, kan dine symptomer vende tilbage. Derfor må du ikke stoppe med at bruge Octreotide Hospira, 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 forårsager åndedrætsbesvær eller svimmelhed.
- 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.

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.
- Mæthedsfølelse.
- Fedtet afføring.
- Løs afføring.
- Misfarvet afføring.
- Svimmelhed.
- Appetitløshed.
- Ændring i prøver for leverfunktionen.
- Hårtab.
- Åndenød.
- Kraftsløshed.

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 gubbe på indsprøjtningssstedet i nogle sekunder efter indsprøjtning.

Hvis du tager Octreotide Hospira 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 Octreotide Hospira 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 hætteglassene i den ydre karton for at beskytte produktet mod lys.

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

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 til daglig brug opbevares i op til 2 uger ved temperaturer under 25°C.

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

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

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

Octreotide Hospira indeholder:

- Aktivt stof: octreotid
- Øvrige indholdsstoffer: iseddikesyre, natriumacetattrihydrat, natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.
- 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).

Udseende og pakningsstørrelser

Octreotide Hospira fås som hætteglas indeholdende en klar, farveløs opløsning til injektion.

Octreotide Hospira fås i følgende pakningsstørrelser:

Octreotide Hospira 50 mikrogram/ml-injektionsvæske, opløsning (pakninger med 5 hætteglas)

Octreotide Hospira 100 mikrogram/ml-injektionsvæske, opløsning (pakninger med 5 hætteglas)

Octreotide Hospira 500 mikrogram/ml-injektionsvæske, opløsning (pakninger med 5 hætteglas)

Octreotide Hospira 200 mikrogram/ml-injektionsvæske, opløsning (pakninger 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[®].

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Octreotide Hospira er en injicerbar opløsning, der alt efter den behandlede tilstand administreres som en subkutan (s.c.) injektion eller intravenøs (i.v.) infusion.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Hospira UK Limited, Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, Storbritannien

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen. Hospira Nordic AB, Vetenskapsvägen 10, 19190 Sollentuna, Sverige.

Denne indlægsseddel blev senest ændret i juni 2017

Nedestående oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Intravenøs (i.v.) infusion (til sundhedspersonale)

Octreotide Hospira (octreotidacetat) er fysisk og kemisk stabilt i 24 timer i 0,9% natriumchloridinfusionsvæske og 5 % glucoseinfusionsvæske. Da Octreotide Hospira kan påvirke glucosehomeostasen, anbefales det dog at anvende 0,9% natriumchloridinfusionsvæske frem for 5 % glucoseinfusionsvæske. Den fortyndede infusionsvæske er fysisk og kemisk stabil i mindst 24 timer ved temperaturer under 25°C. Af mikrobiologiske grunde bør den fortyndede infusionsvæske anvendes straks. Hvis infusionsvæsken ikke anvendes straks, er opbevaring inden anvendelse brugerens ansvar og bør foregå ved 2-8 °C. Infusionsvæsken bør tempereres til stuetemperatur inden administration.

Rekonstituering, fortynding med infusionsvæske, opbevaring i køleskab og afsluttet administration skal foregå inden for 24 timer.

Når Octreotide Hospira skal administreres som i.v.-infusion, skal indholdet af en 500 mikrogram ampul sædvanligvis opløses i 60 ml 0,9% natriumchloridinfusionsvæske, og den tilberedte infusionsvæske infunderes ved hjælp af en infusionspumpe. Dette kan gentages så ofte som nødvendigt, indtil den foreskrevne behandlingsvarighed er nået.

Octreotide Hospira -ampullen skal efterses for partikler eller misfarvning inden administration. Brug den ikke, hvis du ser noget usædvanligt.

For at undgå forurening anbefales det, at hætteglassets gummiprop ikke punkteres mere end 10 gange.

Hvor meget Octreotide Hospira skal der bruges

Dosis af Octreotide Hospira afhænger af, hvilken sygdom der behandles.

- **Akromegali**

Startdosis er normalt 50 til 100 mikrogram 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 100 mikrogram 3 gange daglig. Maksimal dosis på 1.500 mikrogram/dag bør ikke overskrides.

- **Tumorer i mave-tarmkanalen**

Startdosis er normalt 50 mikrogram 1-2 gange daglig som s.c.-injektion. Afhængigt af respons og tolerabilitet kan dosis gradvist øges til 100 til 200 mikrogram 3 gange daglig. Ved karcinoide tumorer bør behandlingen afbrydes, hvis der ikke ses bedring inden for 1 uges behandling med Octreotide Hospira ved maksimal tolereret dosis.

- **Komplikationer ved pancreasoperation**

Den sædvanlige dosis er 100 mikrogram 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 tre 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.