

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Sandostatin 50 mikrog/ml, injektio-/infuusioneste, liuos
Sandostatin 100 mikrog/ml, injektio-/infuusioneste, liuos
Sandostatin 500 mikrog/ml, injektio-/infuusioneste, liuos

oktreotidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Sandostatin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sandostatin-valmistetta
3. Miten Sandostatin-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sandostatin-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sandostatin on ja mihin sitä käytetään

Sandostatin on synteettinen somatostatiinijohdos. Somatostatiinia esiintyy normaalisti ihmiselimistössä, jossa se estää tiettyjen hormonien kuten kasvuhormonin vaikutusta. Sandostatin-hoidon etuna somatostatiiniin verrattuna on se, että lääke on vahvempaa ja vaikuttaa pidempään.

Sandostatin-valmistetta käytetään

- **akromegalian** hoitoon. Akromegaliassa elimistössä muodostuu liikaa kasvuhormonia. Normaalisti kasvuhormoni säätelee kudosten, elinten ja luiden kasvua. Liiallinen kasvuhormonipitoisuus johtaa luiden ja kudosten koon suurenemiseen erityisesti käsissä ja jalkaterissä. Sandostatin vähentää huomattavasti akromegalian oireita, joita ovat mm. päänsärky, liiallinen hikoilu, käsien ja jalkaterien puutuminen, uupumus ja nivelkipu.
- lievittämään tiettyjen **ruoansulatuskanavan kasvainten** (esim. karsinoidikasvainten, VIPoomien, glukagonoomien, gastrinoomien, insulinoomien) oireita. Näiden kasvainten yhteydessä mahassa, suolistossa tai haimassa muodostuu liikaa tiettyjä hormoneita tai muita samankaltaisia aineita. Tämä liikatuotanto järkyttää elimistön luontaista hormonitasapainoa ja aiheuttaa erilaisia oireita, kuten kuumia aaltoja, ripulia, matalaa verenpainetta, ihottumaa ja painon laskua. Sandostatin-hoito auttaa pitämään oireet hallinnassa.
- ehkäisemään **haimaleikkausten jälkeisiä komplikaatioita**. Sandostatin-hoito pienentää leikkauksenjälkeisten komplikaatioiden (esim. vatsan paise, haimatulehdus) riskiä.
- tyrehtyttämään verenvuotoa ja ehkäisemään **uusia mahalaukun tai ruokatorven laskimolaajentumien repeämistä johtuvia verenvuotoja** potilailla, joilla on maksakirroosi (tietty pitkäaikainen maksasairaus). Sandostatin-hoito auttaa hillitsemään verenvuotoa ja vähentämään verensiirtojen tarvetta.
- liikaa tyreotropiinia tuottavien aivolisäkekasvaimien hoitoon. Liika tyreotropiini johtaa kilpirauhasen liikatoimintaan.
Sandostatiinia käytetään liikaa tyreotropiinia tuottavien aivolisäkekasvaimien hoitoon:
 - kun muu hoito (leikkaus tai sädehoito) ei sovi tai ei ole auttanut
 - sädehoidon jälkeen, kunnes sädehoidolla saavutetaan täysi teho

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sandostatin-valmistetta

Älä käytä Sandostatin-valmistetta

- jos olet allerginen oktreotidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Sandostatin-valmistetta:

- jos tiedät, että sinulla on nyt sappikiviä tai sinulla on ollut niitä aiemmin. Kerro asiasta lääkärille, sillä pitkäaikainen Sandostatin-hoito voi aiheuttaa sappikivimuodostusta. Lääkäri päättää ehkä tutkia sappirakkosi säännöllisesti.
- jos verensokeriarvosi ovat joko liian korkeat (diabetes) tai liian matalat (hypoglykemia). Jos Sandostatin-lääkettä käytetään mahalaukun tai ruokatorven laskimolaajentumien aiheuttaman verenvuodon hoitoon, verensokeriarvoja on ehdottomasti seurattava.
- jos sinulla on aiemmin ollut B₁₂-vitamiinin puutosta; lääkäri haluaa ehkä tarkistaa B₁₂-vitamiiniarvosi säännöllisesti.

Tutkimukset ja tarkastukset

Jos saat pitkäaikaista Sandostatin-hoitoa, lääkäri saattaa tutkia kilpirauhastoimintasi säännöllisesti.

Lääkäri tutkii maksasi toiminnan.

Lapset

Sandostatin-valmisteen käytöstä lapsilla on vain vähän kokemusta.

Muut lääkkeet ja Sandostatin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Voit yleensä jatkaa muiden lääkkeiden käyttöä Sandostatin-hoidon aikana. Sandostatin-hoidon on kuitenkin ilmoitettu vaikuttaneen tiettyihin lääkkeisiin, esim. simetidiiniin, siklosporiiniin, bromokriptiiniin, kinidiiniin ja terfenadiiniin.

Jos käytät verenpainelääkettä (esim. beetasalpaajaa tai kalsiumkanavan salpaajaa) tai neste- ja elektrolyyttitasapainoa säätelevää lääkettä, lääkärin on ehkä muutettava sen annostusta.

Jos olet diabeetikko, lääkärin on ehkä muutettava insuliiniannostustasi.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Sandostatin-valmistetta saa käyttää raskauden aikana vain, jos se on selvästi tarpeen.

Hedelmällisessä iässä olevien naisten on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää hoidon aikana.

Sandostatin-hoidon aikana ei saa imettää. Ei tiedetä, erittykö Sandostatin rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sandostatin-valmisteealla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Tietyt Sandostatin-hoidon aikana mahdollisesti esiintyvät haittavaikutukset, kuten päänsärky ja uupumus,

voivat kuitenkin vaikuttaa kykyysi ajaa turvallisesti autoa ja käyttää turvallisesti koneita.

Sandostatin sisältää natriumia

Sandostatin sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Sandostatin-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Hoidettavasta sairaudesta riippuen Sandostatin annetaan

- pistoksena ihon alle tai
- infuusiona (tiputuksena) laskimoon.

Jos sinulla on maksakirroosi (tietty pitkäaikainen maksasairaus), lääkärin on ehkä muutettava ylläpitoannostasi.

Lääkäri tai sairaanhoitaja opettaa sinut pistämään Sandostatin-lääkkeen ihon alle. Terveydenhuoltohenkilöstö antaa kaikki laskimoinfuusiot.

• Pistos ihon alle

Ihon alle annettavat lääkkeet on hyvä pistää olkavarren, reiden tai vatsan alueelle.

Pistä kukin ihon alle annettava pistos uuteen pistoskohtaan, jotta mikään alue ei pääse ärtymään. Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa tarkat ohjeet potilaille, jotka ottavat pistokset itse.

Jos säilytät lääkkeen jääkaapissa, on suositeltavaa antaa sen lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Tämä pienentää pistoskohdan kivun riskiä. Lääkkeen voi lämmittää käsissä, mutta sitä ei saa kuumentaa.

Joillakuilla on kipua ihon alle annettavan pistoksen antopaikassa. Kipu menee yleensä nopeasti ohi. Jos sinulla on tällaista kipua, voit lievittää sitä hieromalla pistoskohtaa varovasti muutaman sekunnin ajan pistoksen jälkeen.

Tarkista ennen Sandostatin-ampullin käyttöä, että liuoksessa ei ole hiukkasia eikä värimuutoksia. Jos havaitset lääkkeessä jotain epätavallista, älä käytä sitä.

Kontaminaation ehkäisemiseksi moniannosinjektiopullojen korkin saa läpäistä enintään 10 kertaa.

Jos käytät enemmän Sandostatin-valmistetta kuin sinun pitäisi

Sandostatin-valmisteen yliannostuksen ei ole ilmoitettu aiheuttaneen henkeä uhkaavia reaktioita.

Yliannoksen oireita ovat sydämen rytmihäiriöt, matala verenpaine, sydänpysähdys, aivojen hapensaannin huononeminen, vaikea ylävatsakipu, ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus, pahoinvointi, ruokahaluttomuus, ripuli, heikotus, uupumus, voimattomuus, painon lasku, vatsan pullotus, epämukava tunne ja suuret veren maitohappopitoisuudet.

Jos epäilet saaneesi yliannostuksen ja sinulla on tällaisia oireita, ota heti yhteys lääkäriin.

Jos unohdat käyttää Sandostatin-valmistetta

Ota yksi annos heti kun muistat asian ja jatka sitten tavanomaiseen tapaan. Jos annos jää väliin, tästä ei ole mitään haittaa. Jotkin oireet voivat kuitenkin uusiutua tilapäisesti, kunnes hoitoaikataulu palaa normaaliksi.

Älä pistä kaksinkertaista Sandostatin-annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Sandostatin-valmisteen käytön

Oireet saattavat uusiutua, jos keskeytät Sandostatin-hoidon. Älä siis lopeta Sandostatin-valmisteen käyttöä, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkin haittavaikutukset saattavat olla vakavia. Kerro heti lääkärille, jos sinulle kehittyy jotakin seuraavista:

Hyvin yleiset (yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- Sappikivet, jotka aiheuttavat äkillistä selkäkipua.
- Liian suuret verensokeriarvot.

Yleiset (enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- Kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi), joka vaikuttaa syketiheyteen, ruokahaluun ja painoon ja aiheuttaa uupumusta, kylmän tunnetta tai turvotusta kaulan etuosassa.
- Muutokset kilpirauhasen toimintakokeissa.
- Sappirakkotulehdus (kolekystiitti), jonka oireita voivat olla ylävatsan oikean puolen kipu, kuume, pahoinvointi, kellertävä iho ja silmät (keltatauti).
- Liian pienet verensokeriarvot.
- Heikentynyt glukoosinsieto.
- Hidas sydämen syke.

Melko harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- Jano, niukka virtsaneritys, virtsan tummuus, ihon kuivuus ja punakkuus.
- Nopea sydämen syke.

Muut vakavat haittavaikutukset

- Yliherkkyysoireet (allergiset reaktiot), mm. ihottuma.
- Allerginen reaktio (anafylaksia), joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia, turvotusta ja kihelmöintiä, huimausta tai tajunnanmenetyksen, mihin saattaa liittyä verenpaineen lasku.
- Haimatulehdus (pankreatiitti), jonka oireita voivat olla äkillinen ylävatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, ripuli.
- Maksatulehdus, jonka oireena voi olla ihon ja silmien keltaisuus, pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, yleinen sairaudentunne, kutina, virtsan vaaleus.
- Sydämen rytmihäiriöt.
- Verihiutaleiden määrän väheneminen veressä, mikä saattaa lisätä verenvuotoa tai mustelmia.

Kerro heti lääkärille, jos huomaat jonkin edellä mainituista haittavaikutuksista.

Muut haittavaikutukset

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista. Ne ovat yleensä lieviä ja häviävät, kun hoitoa jatketaan.

Hyvin yleiset (yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- Ripuli
- Vatsakipu
- Pahoinvointi
- Ummetus

- Ilmavaivat
- Päänsärky
- Pistoskohdan paikallinen kipu.

Yleiset (enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- Mahavaivat aterian jälkeen
- Oksentelu
- Mahan täysinäisyyden tunne
- Ulosteiden rasvaisuus
- Ulosteiden löysyys
- Ulosteiden värimuutokset
- Huimaus
- Ruokahaluttomuus
- Muutokset maksan toimintakokeissa
- Hiustenlähtö
- Hengenahdistus
- Heikotus.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.

Joillakuilla on kipua ihon alle annettavan pistoksen antopaikassa. Kipu menee yleensä nopeasti ohi. Jos sinulla on tällaista kipua, voit lievittää sitä hieromalla pistoskohtaa varovasti muutaman sekunnin ajan pistoksen jälkeen.

Jos pistät Sandostatin-lääkkeen ihon alle, voit pienentää ruoansulatuskanavan haittavaikutusten riskiä välttämällä syömistä pistosajankohdan yhteydessä. Siksi onkin suositeltavaa, että Sandostatin pistetään aterioiden välillä tai nukkumaanmenon yhteydessä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Sandostatin-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä jääkaapissa (2°C – 8°C). Ei saa jäätyä.

Ampulleja (50, 100 ja 500 mikrogrammaa/ml) voidaan säilyttää alle 30°C:ssa korkeintaan 2 viikkoa.

Ampullit tulee käyttää heti avaamisen jälkeen.

Laimennetut liuokset tulee käyttää heti laimentamisen jälkeen.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”Käyt. viim.” tai ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat siinä hiukkasia tai värimuutoksia.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien

lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sandostatin sisältää

- Vaikuttava aine on oktreotidi
Sandostatin 50 mikrogrammaa: 1 ml liuosta sisältää 50 mikrogrammaa oktreotidia.
Sandostatin 100 mikrogrammaa: 1 ml liuosta sisältää 100 mikrogrammaa oktreotidia.
Sandostatin 500 mikrogrammaa: 1 ml liuosta sisältää 500 mikrogrammaa oktreotidia.
- Muut aineet ovat
ampulleissa: maitohappo, mannitoli (E421), natriumvetykarbonaatti, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ampullit:

Väritön lasiampulli, jossa on kaksi värikoodirengasta ja joka sisältää kirkasta, väritöntä liuosta.

Sandostatin 50 mikrogrammaa/ml: yksi sininen ja yksi keltainen

Sandostatin 100 mikrogrammaa/ml: yksi sininen ja yksi vihreä

Sandostatin 500 mikrogrammaa/ml: yksi sininen ja yksi vaaleanpunainen

3, 5, 6, 10, 20 ja 50 ampullin pakkaukset.

Monipakkaus, joka sisältää kymmenen kolmen ampullin pakkausta.

Kaikkia vahvuuksia ja pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

30.4.2019

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

• Laskimoinfuusio (hoitoalan ammattilaisille)

Tarkista lääkevalmiste visuaalisesti värin muuttumisen tai hiukkasten suhteen ennen lääkkeen antamista. Älä käytä lääkevalmistetta, jos havaitset valmisteessa jotakin epätavallista.

Laskimonsisäistä infuusiota varten laimenna lääkevalmiste ennen lääkkeen antamista. Sandostatin (oktreotidiasetaatti) on fysikaalisesti ja kemiallisesti stabiili 24 tunnin ajan steriilissä fysiologisessa keittosuolaliuoksessa tai steriilissä dekstroosin (glukoosi) 5 % :ssa vesiliuoksessa. Sandostatin voi kuitenkin vaikuttaa glukoositasapainoon, joten on suositeltavaa käyttää mieluummin fysiologista keittosuolaliuosta kuin dekstroosiliuosta. Laimennetut liukset ovat fysikaalisesti ja kemiallisesti stabiileja vähintään 24 tunnin ajan alle 25°C:n lämpötilassa. Mikrobiologiselta kannalta laimennettu liuos tulee käyttää heti. Jos liuosta ei käytetä heti, käytönaikainen säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla.

Yhden 500 mikrogramman ampullin sisältö laimennetaan normaalisti 60 millilitraan fysiologista keittosuolaliuosta ja näin saatava liuos annetaan infuusiopumpun kautta. Tätä toistetaan niin usein kuin tarpeellista, kunnes määrätty hoidon kesto saavutetaan.

Sandostatin-valmisteen annos

Sandostatin-annos riippuu hoidettavasta sairaudesta.

- **Akromegalia**

Hoito aloitetaan yleensä antamalla 0,05–0,1 mg injektiona ihon alle 8 tai 12 tunnin välein. Tämän jälkeen annosta muutetaan tehon ja oireiden (esim. uupumuksen, hikoilun ja päänsäryn) lievittymisen perusteella. Useimmilla potilailla optimaalinen vuorokausiannos on 0,1 mg kolmesti vuorokaudessa. Enimmäisannosta (1,5 mg/vrk) ei saa ylittää.

- **Ruoansulatuskanavan kasvaimet**

Hoito aloitetaan yleensä antamalla 0,05 mg injektiona ihon alle kerran tai kahdesti vuorokaudessa. Annostusta voidaan suurentaa vasteen ja siedettävyyden perusteella 0,1 milligrammaan tai 0,2 milligrammaan kolmesti vuorokaudessa. Karsinoidikasvainpotilailla hoito on lopetettava, mikäli potilaan vointi ei kohene, kun suurinta siedettyä annosta on käytetty 1 viikon ajan.

- **Haimaleikkauksen jälkeiset komplikaatiot**

Tavanomainen annostus on 0,1 mg injektiona ihon alle kolmesti vuorokaudessa 1 viikon ajan. Hoito aloitetaan viimeistään 1 tunti ennen leikkausta.

- **Vuotavat mahalaukun tai ruokatorven laskimolaajentumat**

Suositusannostus on 25 mikrog/h jatkuvana laskimoinfuusiona 5 päivän ajan. Verensokeriarvoja on seurattava hoidon aikana.

- **Tyreotropiinia erittävät aivolisäkeadenoomat**

Yleisimmin tehokas annostus on 100 mikrog kolmesti vuorokaudessa injektiona ihon alle. Annosta voidaan muuttaa tyreotropiini- ja kilpirauhashormonivasteen perusteella. Vähintään 5 päivän hoito on tarpeen tehon arvioimiseksi.

Bipacksedel: Information till användaren

Sandostatin 50 mikrog/ml, injektions-/infusionsvätska, lösning
Sandostatin 100 mikrog/ml, injektions-/infusionsvätska, lösning
Sandostatin 500 mikrog/ml, injektions-/infusionsvätska, lösning

oktreotid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Sandostatin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Sandostatin
3. Hur du använder Sandostatin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sandostatin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sandostatin är och vad det används för

Sandostatin är en syntetisk version av somatostatin, en substans som förekommer naturligt i kroppen och som hämmar effekterna av vissa hormoner som t.ex. tillväxthormon. Fördelarna med Sandostatin jämfört med somatostatin är att det är starkare och att effekten varar längre.

Sandostatin används

- vid **akromegali**, ett tillstånd där kroppen producerar för mycket tillväxthormon. Normalt kontrollerar tillväxthormon tillväxt av vävnad, organ och ben. För mycket tillväxthormon leder till att storleken på ben och vävnader ökar, särskilt i händer och fötter. Sandostatin minskar markant symptomen på akromegali, vilka inkluderar huvudvärk, överdrivna svettningar, domningar i händer och fötter, trötthet och ledvärk.
- för att lindra symptom som är kopplade till vissa **tumörer i magtarmkanalen** (t.ex. karcinoida tumörer, VIP-tumörer, glukagonom, gastrinom, insulinom, GRF-producerande tumörer). Vid dessa tillstånd sker en överproduktion av vissa hormoner och andra liknande ämnen i mage, tarm eller bukspottskörtel. Denna överproduktion rubbar den naturliga hormonbalansen i kroppen och resulterar i en mängd olika symptom, såsom rodnad, diarré, lågt blodtryck, hudutslag, och viktminskning. Behandling med Sandostatin hjälper till att kontrollera dessa symptom.
- för att förhindra **komplikationer efter operation av bukspottskörteln**. Behandling med Sandostatin bidrar till att minska risken för komplikationer (t.ex. varansamling i buken och inflammation i bukspottskörteln) efter operationen.
- för att stoppa blödning och skydda mot **återblödning från bröstna gastroesofagala varicer** hos patienter med cirrhos (kronisk leversjukdom). Behandling med Sandostatin bidrar till att kontrollera blödning och minska behovet av transfusioner.
- för att behandla hypofystumörer som tillverkar för mycket tyreoidestimulerande hormon (TSH). För mycket tyreoidestimulerande hormon (TSH) leder till hypertyreos. Sandostatin används för att behandla personer med hypofystumörer som producerar för mycket

tyreoideastimulerande hormon (TSH):

- när andra typer av behandlingar (kirurgi eller strålbehandling) inte är lämpliga eller inte har fungerat.
- efter strålbehandling för att täcka övergångsperioden till dess att strålbehandlingen blir fullt effektiv.

2. Vad du behöver veta innan du använder Sandostatin

Använd inte Sandostatin:

- om du är allergisk mot oktreotid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Sandostatin:

- om du vet att du har gallstenar eller har haft det tidigare, berätta för din läkare eftersom långvarig användning av Sandostatin kan leda till gallstensbildning. Din läkare kan vilja kontrollera din gallblåsa med jämna mellanrum.
- om du har problem med dina blodsockernivåer, antingen att de är för höga (diabetes) eller för låga (hypoglykemi). Kontroll av blodsockernivån är obligatorisk när Sandostatin används för att behandla blödande gastroesofagala varicer.
- om du tidigare har haft B12-brist kan din läkare vilja kontrollera dina B12 nivåer med jämna mellanrum.

Provtagning och kontroller

Om du behandlas med Sandostatin under en längre tid kan din läkare vilja kontrollera din sköldkörtelfunktion med jämna mellanrum.

Din läkare kommer att kontrollera din leverfunktion.

Barn och ungdomar

Erfarenheterna av Sandostatin hos barn är begränsade.

Andra läkemedel och Sandostatin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Du kan vanligtvis fortsätta att ta andra läkemedel samtidigt som du behandlas med Sandostatin. Dock har vissa läkemedel såsom cimetidin, ciklosporin, bromokriptin, kinidin och terfenadin rapporterats påverkas av Sandostatin.

Om du behandlas med ett läkemedel för att kontrollera blodtrycket (t.ex. betablockerare eller en kalciumantagonist) eller ett medel för att reglera vätske- och elektrolytbalansen kan din läkare behöva justera dosen.

Om du är diabetiker kan din läkare behöva justera din insulindos.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Sandostatin ska endast användas under graviditet om det är absolut nödvändigt.

Kvinnliga patienter som kan bli gravida ska använda en säker preventivmetod under behandlingen.

Amma inte under behandling med Sandostatin. Det är inte känt om Sandostatin går över i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Sandostatin har inga eller försumbara effekter på förmågan att köra och använda maskiner. Däremot kan vissa av biverkningarna som du kan få av behandlingen med Sandostatin, såsom huvudvärk och trötthet, försämra din förmåga att säkert köra och använda maskiner.

Sandostatin innehåller natrium

Sandostatin innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Sandostatin

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Beroende på vilket tillstånd som behandlas ges Sandostatin som:

- subkutan (under huden) injektion eller
- intravenös (i en ven) infusion.

Om du har levercirrhos (kronisk leversjukdom) kan din läkare behöva justera din underhållsdos.

Din läkare eller sjuksköterska kommer att förklara för dig hur man injicerar Sandostatin under huden, men infusion i en ven ska alltid utföras av sjukvårdspersonal.

• Subkutan injektion

Överarmarna, låren och buken är lämpliga områden för subkutan injektion.

Välj en ny plats för varje subkutan injektion så att du inte irriterar ett visst område. Patienter som kommer att injicera sig själva måste få noggranna instruktioner från läkare eller sjuksköterska.

Om du förvarar läkemedlet i kylskåp rekommenderas att du låter det uppnå rumstemperatur innan du använder det. Det minskar risken för smärta vid injektionsstället. Du kan värma det i din hand men hetta inte upp det.

Ett fåtal personer upplever smärta vid platsen för den subkutana injektionen. Denna smärta varar oftast bara en kort stund. Om det händer dig kan du lindra smärtan genom att gnugga försiktigt på injektionsstället under några sekunder efter injektionen.

Granska lösningen med avseende på partiklar eller färgförändringar innan du använder en Sandostatin ampull. Använd den inte om du ser något ovanligt.

Locket på multidosinjektionsflaskorna bör punkteras högst 10 gånger för att förhindra förorening.

Om du har använt för stor mängd av Sandostatin

Inga livshotande reaktioner har rapporterats efter överdosering av Sandostatin.

Symptomen vid överdosering är: oregelbunden hjärtrytm, lågt blodtryck, hjärtstillestånd, minskad tillförsel av syre till hjärnan, svår övre magsmärta, gulfärgning av hud och ögon, illamående, nedsatt aptit, diarré, svaghet, trötthet, brist på energi, viktninskning, svullen buk, obehag och hög nivå av mjölksyra i blodet.

Om du tror att du har fått en överdos och upplever sådana symtom, tala med din läkare omedelbart.

Om du har glömt att använda Sandostatin

Ta en dos så snart du kommer ihåg, fortsatt sedan som vanligt. Det gör ingen skada om du missar en dos men du kan tillfälligt få tillbaka symptom innan du är tillbaka på doseringsschemat.

Injicera inte en dubbel dos av Sandostatin för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar att använda Sandostatin

Om du avbryter behandlingen med Sandostatin kan dina symptom komma tillbaka. Därför ska du inte avbryta behandlingen om inte din läkare råder dig till det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Tala med din läkare omedelbart om du får något av följande:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Gallsten som leder till plötslig ryggsmärta
- Högt blodsocker.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Underaktiv sköldkörtel (hypotyreos) som orsakar förändringar i hjärtfrekvens, aptit eller vikt; trötthet, köldkänsla eller svullnad på framsidan av halsen.
- Förändringar i sköldkörtelfunktionstester.
- Inflammation i gallblåsan (kolecystit); symptom kan inkludera smärta i den övre högra delen av buken, feber, illamående, gulfärgning av hud och ögon (gulsot).
- Lågt blodsocker
- Försämrad glukostolerans
- Långsam hjärtrytm.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Törst, låg urinproduktion, mörk urin, torr rodnad hud
- Snabb hjärtrytm.

Andra allvarliga biverkningar

- Överkänslighetsreaktioner (allergiska) inkluderande hudutslag.
- En typ av allergisk reaktion (anafylaxi) som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas, svullnad och kliande, yrsel eller slocknande vartill kan följa en sänkning i blodtrycket.
- Inflammation i bukspottkörteln (pankreatit); symptom kan inkludera plötslig smärta i den övre delen av buken, illamående, kräkning, diarré.
- Inflammation i levern (hepatit); symptom kan inkludera gulfärgning av huden och ögonen (gulsot), illamående, kräkningar, aptitlöshet, allmän sjukdomskänsla, klåda, ljusfärgad urin.
- Oregelbundna hjärtslag.
- Låg trombocytantal i blodet vilket kan öka blödning och blåmärken.

Tala med din doktor omedelbart om du upplever någon av biverkningarna ovan.

Andra biverkningar:

Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du observerar någon av biverkningarna nedan. De är oftast milda och tenderar att försvinna under behandlingens gång.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Diarré
- Magsmärta
- Illamående
- Förstoppning
- Gasbildning
- Huvudvärk
- Smärta vid injektionsstället.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Magbesvär efter måltid (dyspepsi)
- Kräkningar
- Mättnadskänsla
- Fettrik avföring
- Lös avföring
- Missfärgad avföring
- Yrsel
- Aptitlöshet
- Förändringar i leverfunktionstester
- Håravfall
- Andnöd
- Matthet.

Om du får biverkningar, kontakta din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Ett fåtal personer upplever smärta vid platsen för den subkutana injektionen. Denna smärta varar oftast bara en kort stund. Om det händer dig kan du lindra smärtan genom att gnugga försiktigt på injektionsstället under några sekunder efter injektionen.

Om du tar Sandostatin som subkutan injektion kan du minska risken för biverkningar från mag-tarmkanalen om du undviker måltider runt tiden för injektionen. Det rekommenderas därför att du injicerar Sandostatin mellan måltider eller vid sänggående.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Sandostatin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas.

Ampullerna (50, 100 och 500 mikrogram/ml) kan förvaras vid högst 30°C i upp till två veckor.

Ampullerna ska användas omedelbart efter öppnandet.

Utspädda lösningar ska användas omedelbart efter beredning.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter ”Utg. dat.” eller ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du ser partiklar eller färgförändringar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är oktreotid
Sandostatin 50 mikrogram: 1 ml lösning innehåller 50 mikrogram oktreotid.
Sandostatin 100 mikrogram: 1 ml lösning innehåller 100 mikrogram oktreotid.
Sandostatin 500 mikrogram: 1 ml lösning innehåller 500 mikrogram oktreotid.
- Övriga innehållsämnen är:
i ampuller: mjölksyra, mannitol (E421), natriumvätekarbonat, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ampuller:

Ofärgad glasampull med två färgkodade ringar innehållande klar, färglös lösning.

Sandostatin 50 mikrogram/ml: en blå och en gul

Sandostatin 100 mikrogram/ml: en blå och en grön

Sandostatin 500 mikrogram/ml: en blå och en rosa

Förpackningar innehållande 3, 5, 6, 10, 20 och 50 ampuller.

Multipack som innehåller tio förpackningar innehållande tre ampuller.

Eventuellt marknadsförs inte alla styrkor eller förpackningsstorlekar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Novartis Finland Oy, Skogsjungfrugränden 10, 02130 Esbo

Denna bipacksedel ändrades senast

30.4.2019

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

- **Intravenös infusion (för hälso- och sjukvårdspersonal)**

Granska läkemedlet visuellt för missfärgning och partiklar före administrering. Använd inte läkemedlet om du ser något ovanligt i detta. För intravenös infusion, späd läkemedlet före administrering. Sandostatin (oktreotidacetat) är fysikaliskt och kemiskt stabilt under 24 timmar i sterila fysiologiska koksaltlösningar eller sterila lösningar av dextros (glukos) 5 % i vatten. Men eftersom Sandostatin kan påverka glukoshomeostasen rekommenderas användning av fysiologiska koksaltlösningar framför glukos. Efter spädning är lösningarna fysikaliskt och kemiskt stabila under minst 24 timmar vid högst 25°C. Ur mikrobiologisk synpunkt bör lösningen användas omedelbart efter spädning. Om lösningen inte används omedelbart, är förvaringstiden under användning och förhållanden före användning användarens ansvar.

Innehållet i en 500 mikrogram ampull normalt lösas i 60 ml fysiologisk koksaltlösning, och den erhållna lösningen ska ges med hjälp av en infusionspump. Denna procedur ska upprepas tills dess att den ordinerade tiden för behandling är uppnådd.

Hur mycket Sandostatin ska användas

Dosen av Sandostatin beror på tillståndet som behandlas.

- **Akromegali**

Behandlingen startar vanligen med 0,05 till 0,1 mg som subkutan injektion var 8:e eller 12:e timma. Därefter justeras dosen baserat på dess effekt och lindring av symptom (såsom trötthet, svettning och huvudvärk). För de flesta patienter är den optimala dosen 0,1 mg 3 gånger/dag. En maximal dos om 1,5 mg per dag bör inte överskridas.

- **Tumörer i mag-tarmkanalen**

Behandlingen startar vanligen med 0,05 mg som subkutan injektion en eller två gånger om dagen. Beroende på behandlingssvar och tolerabilitet kan dosen gradvis ökas till 0,1 till 0,2 mg 3 gånger/dag. Behandling av karcinoida tumörer bör avbrytas om inget fördelaktigt svar uppnåtts inom 1 veckas behandling med maximal tolererbar dos.

- **Komplikationer efter pankreaskirurgi**

Sedvanlig dosering är 0,1 mg 3 gånger/dag som subkutan injektion under 1 vecka, med start minst 1 timme före operation.

- **Blödande gastroesofagala varicer**

Den rekommenderade dosen är 25 mikrogram/timme under 5 dagar genom kontinuerlig intravenös infusion. Kontroll av blodsockernivåerna är nödvändig under behandlingen.

- **TSH-producerande hypofysadenom**

Generellt är den mest effektiva dosen 100 mikrogram tre gånger per dag genom subkutan injektion. Dosen kan justeras beroende på TSH och tyreoidahormon respons. Minst 5 dagars behandling krävs för att kunna bedöma effekten.