

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

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

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 eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Octreotid SUN til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Octreotid SUN er en syntetisk forbindelse afledt af somatostatin, et stof som normalt findes i det menneskelige legeme, som hæmmer effekterne af visse hormoner så som væksthormon. Fordelen ved Octreotid SUN i forhold til somatostatin er, at det er stærkere, og virkningerne varer længere.

Octreotid SUN bruges

- ved **akromegali**, en sygdom hvor kroppen producerer for meget væksthormon. Væksthormoner styrer normalt vækst af væv, organer og knogler. For meget væksthormon medfører øget størrelse af knogler og væv, især i hænder og fødder. Octreotid SUN reducerer markant symptomerne på akromegali, hvilket indbefatter hovedpine, overdreven transpiration, følelsesløshed i hænder og fødder, træthed og ledsmerter.
- til at lindre symptomer associeret med nogle **tumorer i fordøjelseskanalen** (f.eks. carcinoid tumor, VIPomas, glucagonomas, gastrinomas, insulinomas). Ved disse sygdomme er der overproduktion af nogle specifikke hormoner og andre relaterede stoffer i maven, tarmene eller bugspytkirtlen. Denne overproduktion forstyrrer kroppens naturlige hormonbalance og medfører mange forskellige symptomer, så som rødme, diarré, lavt blodtryk, udslæt og vægttab. Behandling med Octreotid SUN medvirker til at afhjælpe disse symptomer.
- til at forebygge **komplikationer efter operation i bugspytkirtlen**. Behandling med Octreotid SUN medvirker til at reducere risikoen for komplikationer (f.eks. absces i bughulen, betændelse i bugspytkirtlen) efter operation.
- til at stoppe blødning og til at beskytte mod **tilbagevendende blødning fra sprængte gastroøsofageale varicer** hos patienter, som lider af levercirrose (kronisk leversygdom). Behandling med Octreotid SUN medvirker til at afhjælpe blødningen og reducere transfusionsbehov.

- til at behandle hypofysetumorer som producerer for meget skjoldbruskkirtelstimulerende hormon (TSH). For meget skjoldbruskkirtelstimulerende hormon (TSH) medfører hyperthyroidisme. Octreotid SUN bruges til at behandle mennesker med hypofysetumorer, som producerer for meget skjoldbruskkirtelstimulerende hormon (TSH):
- når andre behandlingstyper (operation eller stråleterapi) ikke er egnet eller ikke har virket;
- efter stråleterapi, til at dække interimperioden indtil stråleterapien bliver fuldt effektiv.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Octreotid SUN

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

Brug ikke Octreotid SUN:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Octreotid SUN:

- hvis du ved at du har galdesten nu, eller har haft dem tidligere, bør du oplyse din læge om det, da længerevarende brug af Octreotid SUN kan medføre dannelse af galdesten. Det er muligt, at din læge ønsker at kontrollere din galdeblære regelmæssigt.
- hvis du har problemer med dit blodsukkerniveau, enten for højt (diabetes) eller for lavt (hypoglykæmi). Når Octreotid SUN bruges til at behandle blødning fra gastro-øsofageale varicer, er det obligatorisk at overvåge blodsukkerniveauet.
- hvis du tidligere har haft vitamin B12 mangel, er det muligt at din læge ønsker at kontrollere dit vitamin B12 niveau regelmæssigt.

Octreotid SUN kan sænke din puls og ved meget høje doser kan det forårsage unormal hjerterytme. Din læge kan overvåge din puls under behandlingen.

Test og kontroller

Hvis du behandles med Octreotid SUN i en længere periode, er det muligt, at din læge ønsker at kontrollere din skjoldbruskkirtelfunktion regelmæssigt.

Din læge vil også kontrollere din leverfunktion.

Din læge vil muligvis tjekke din funktion af bugspytkirtlenzymer.

Børn

Erfaring med Octreotid SUN i børn er meget begrænset.

Brug af andre lægemidler sammen med Octreotid SUN

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller for nyligt har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Du kan normalt fortsætte med at bruge andre lægemidler, mens du bruger Octreotid SUN. Nogle lægemidler, så som cimetidine, ciclosporin, bromocriptine, quinidine og terfenadine er dog blevet rapporteret til at være påvirket af Octreotid SUN.

Hvis du tager lægemidler for dit blodtryk (f.eks. betablokker eller calciumkanalblokker) eller et middel til at styre din væske- og elektrolytbalance, er det muligt, at din læge skal justere doseringen.

Hvis du har diabetes, er det muligt, at din læge er nødt til at justere din insulindosering.

Hvis du skal have lutetium (^{177}Lu) oxodotreotid, en radiofarmaceutisk behandling, kan din læge stoppe og/eller tilpasse Octreotid SUN-behandlingen mindst 24 timer før behandlingen.

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 eller sundhedspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Octreotid SUN bør kun bruges under graviditet, hvis der virkelig er behov for det.

Kvinder i den fødedygtige alder skal bruge sikker prævention under behandlingen.

Du må ikke amme, når du bruger Octreotid SUN. Det vides ikke, om Octreotid SUN går over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Octreotid SUN har ingen eller ubetydelig påvirkning af evnen til at køre bil og bruge maskiner. Nogle af bivirkningerne, som du måske får, mens du bruger Octreotid SUN, så som hovedpine og træthed, kan dog reducere din evne til at køre bil og bruge maskiner sikkert.

Octreotid SUN indeholder natrium

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

3. Sådan skal du bruge Octreotid SUN

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

Alt efter sygdommen der behandles, gives Octreotid SUN som:

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

Hvis du har levercirrose (kronisk leversygdom), er det muligt, at din læge er nødt til at justere din vedligeholdelsesdosis.

Lægen eller sygeplejersken vil forklare dig hvordan man injicerer Octreotid SUN under huden, men infusion i en åre skal altid udføres af sundhedspersonale.

Subkutan injektion

Overarmene, lårene og maven er gode områder til subkutan injektion.

Vælg et nyt sted for hver subkutan injektion, så du ikke irriterer et bestemt område. Patienter som skal injicere sig selv, skal have nøjagtig vejledning fra lægen eller sygeplejersken.

Hvis du opbevarer lægemidlet i køleskabet, anbefales det at du lader den få stuetemperatur inden den bruges. Det vil mindske risikoen for smerter på injektionsstedet. Du kan varme den op i hånden, men den må ikke opvarmes.

Nogle få mennesker oplever smerte på stedet hvor den subkutane injektion udføres. Smerten varer for det meste kun i kort tid. Hvis det sker for dig, kan du lindre smerten ved forsigtigt at gnide injektionsstedet i nogle sekunder bagefter.

Før du bruger en Octreotid SUN ampul, skal du kontrollere opløsningen for partikler eller farveændring. Brug den ikke hvis du bemærker noget usædvanligt.

Hvis du har brugt for meget Octreotid SUN

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du har fået for meget Octreotid SUN.

Symptomerne på overdosis er:

- uregelmæssig hjerterytme
- lavt blodtryk
- hjertestop
- reduceret iltforsyning til hjernen
- voldsomme smerter i øvre abdomen
- gul misfarvning af huden eller øjne
- kvalme
- appetitløshed
- diarré
- svaghed
- træthed
- mangel på energi
- vægttab
- opsvulmet mave
- ubehag
- højt niveau af mælkesyre i blodet
- unormal hjerterytme.

Hvis du mener, at du har fået en overdosis, og du oplever sådanne symptomer, skal du straks informere din læge om det.

Hvis du har glemt at bruge Octreotid SUN

Tilfør en dosis så snart du kommer i tanke om det, og fortsæt derefter som normalt. Der vil ikke ske nogen skade, hvis du glemmer en dosis, men du kan få nogle midlertidige tilbagevendende symptomer, indtil du kommer tilbage til tidsplanen.

Administrer aldrig en dobbeltdosis af Octreotid SUN for at opveje glemte individuelle doser.

Hvis du holder op med at bruge Octreotid SUN

Hvis du afbryder din behandling med Octreotid SUN, er det muligt at dine symptomer vender tilbage. Du bør derfor ikke stoppe brugen af Octreotid SUN, medmindre din læge siger det.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Hvis du får nogen af følgende bivirkninger, skal du straks kontakte lægen:

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10):

- galdesten, som medfører pludselige rygsmerter
- for højt blodsukker.

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10):

- underaktiv skjoldbruskkirtel (hypothyreose) hvilket forårsager ændringer i hjerterytmen, appetit eller vægt; træthed, kuldefølelse eller hævelse på halsen
- ændringer i tests af skjoldbruskkirtelfunktion
- betændelse i galdeblæren (cholecystitis); symptomer kan indbefatte smerter i øvre højre abdomen, feber, kvalme, gul misfarvning af huden eller øjne (gulsot)
- for lavt blodsukker
- svækket glukosetolerans
- langsommere hjerterytme.

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100):

- tørst, lav urinproduktion, mørk urin, tør rødlig hud
- hurtig hjerterytme.

Øvrige alvorlige bivirkninger

- hypersensibilitet (allergiske) reaktioner inklusiv udslæt
- en type af allergisk reaktion (anafylaksi) som forårsager åndenød eller svimmelhed
- betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis); symptomer kan indbefatte pludselig smerte i øvre abdomen, kvalme, opkastning, diarré
- leverbetændelse (hepatitis); symptomer kan indbefatte gul misfarvning af huden eller øjne (gulsot), kvalme, opkastning, appetitløshed, alment ubehag, kløe, mørk urin
- uregelmæssig hjerterytme
- lavt niveau af blodplader i blodet; dette kan resultere i øget blødning eller blå mærker.

Hvis du får nogen af ovennævnte bivirkninger, skal du straks kontakte lægen:

Øvrige bivirkninger:

Hvis du får nogen af nedennævnte bivirkninger, skal du straks kontakte lægen, apoteket eller sygeplejersken: De er almindeligvis milde og plejer at forsvinde efterhånden som behandlingen skrider frem.

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10):

- diarré
- abdominal smerte
- kvalme
- konstipation
- flatulens (tarmluft)
- hovedpine
- lokal smerte på injektionsstedet.

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10):

- ubehag i maven efter måltid (dyspepsi)
- opkastning
- følelse af mæthed i maven
- fedtholdig afføring
- løs afføring
- misfarvning af afføring
- svimmelhed
- appetitløshed
- ændringer i tests af leverfunktion
- hårtab
- åndenød
- svaghed.

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket.

Nogle få mennesker oplever smerte på stedet hvor den subkutane injektion udføres. Smerten varer for det meste kun i kort tid. Hvis det sker for dig, kan du lindre smerten ved forsigtigt at gnide injektionsstedet i nogle sekunder bagefter.

Hvis du tager Octreotid SUN som subkutan injektion, kan det mindske risikoen for fordøjelsesbivirkninger, hvis du undgår at spise omkring tidspunktet for injektionen. Det anbefales derfor, at du injicerer Octreotid SUN mellem måltiderne, eller når du går i seng.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

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

Uåbnede ampuller kan også opbevares ved 25 °C i op til to uger.

Lægemidlet skal anvendes straks efter åbning.

Den fortyndede opløsnings kemiske og fysiske stabilitet efter brug er blevet påvist i 8 timer ved 25°C. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes umiddelbart efter fortynding. Hvis det ikke bruges med det samme, er opbevaringstider og betingelser før brug brugerens ansvar.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Octreotid SUN indeholder

- Aktivt stof: octreotid som octreotidacetat.

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

- Øvrige indholdsstoffer: natriumacetat trihydrat, isedikkesyre, natriumchlorid, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Dette lægemiddel præsenteres som en klar, farveløs injektionsvæske, opløsning.
Pakningsstørrelse på 5 ampuller med 1 ml opløsning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 02/2024

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Intravenøs infusion (for læger og sundhedspersonale)

Uforligeligheder

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

Særlige opbevaringsforhold

Ampuller:

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

Ampullerne kan også opbevares ved 25 °C i op til to uger.

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.

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

Hvor meget Octreotid SUN skal der bruges

Doseringen af Octreotid SUN afhænger af lidelsen der behandles.

Akromegali

Indledningsvis 0,05 - 0,1 mg subkutan hver 8. eller 12. time. Den ændres derefter i henhold til dens effekt og lindring af symptomer (så som træthed, transpiration og hovedpine). Til de fleste patienter er den optimale daglige dosis normalt 0,1 mg 3 gange dagligt. Der bør ikke gives mere end 1,5 mg pr. dag.

Tumorer i fordøjelseskanalen

Indledningsvis 0,05 mg subkutan en eller to gange dagligt. Alt efter respons og tolerabilitet, kan doseringen gradvist øges til 0,1 mg - 0,2 mg 3 gange dagligt. Ved carcinoide tumorer anbefales fortsat behandling ikke, såfremt der ikke er opnået en gunstig virkning efter 1 uges behandling med maksimal dosis.

Komplikationer efter bugspytkirtelkirurgi

Den normale dosering er 0,1 mg 3 gange dagligt ved subkutan injektion i en uge, startende mindst én time før operation.

Blødende gastro-øsofageale varicer

Den anbefalede dosering er 25 mikrogram pr. time i 5 dage ved kontinuerlig intravenøs infusion. Der er behov for overvågning af blodsukkerniveauet under behandlingen.

TSH-secrenerende hypofyseadenom

Den generelt set mest effektive dosering er 100 mikrogram 3 gange dagligt ved subkutan injektion. Doseringen kan justeres i henhold til responser fra TSH og thyroidehormoner. Der er behov for mindst 5 dages behandling for at bedømme virkningen.

1000163263-001-01