Indlægsseddel: Information til brugeren

Sandostatin® LAR®, pulver og solvens til injektionsvæske, suspension, 10 mg, 20 mg og 30 mg

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 sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 Sandostatin LAR
3. Sådan skal du bruge Sandostatin LAR
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sandostatin LAR er et syntetisk stof, som er udviklet fra somatostatin. Somatostatin er naturligt forekommende hormon hos mennesker, hvor det hæmmer frigivelse af visse hormoner, som fx væksthormon. Fordelene ved Sandostatin LAR frem for somatostatin er, at det virker stærkere og virkningen varer længere.

Sandostatin LAR bruges:

- til behandling af akromegali

Akromegali er 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. Sandostatin LAR nedsætter markant symptomerne på akromegali, som indbefatter hovedpine, voldsom svedproduktion, følelsesløshed i hænder og fødder, træthed og ledsmerter. I de fleste tilfælde skyldes overproduktion af væksthormon en tumor (svulst) i hypofysen (et hypofyseadenom). Behandling med Sandostatin LAR kan muligvis mindske størrelsen af adenomet.

Sandostatin LAR bruges til behandling af patienter med akromegali:
- når andre typer af behandling af akromegali (operation eller strålebehandling) ikke er velegnet eller ikke har virket.
- efter strålebehandling for at dække den midlertidige periode, indtil strålebehandlingen bliver fuldt effektiv.

- til at lindre symptomer, som er forbundet med overproduktion af visse specifikke hormoner og andre relaterede stoffer i mave-tarm-kanalen eller bugspytkirtlen.

Overproduktion af specifikke hormoner og andre relaterede naturlige stoffer kan skyldes sjældne sygdomme i mave-tarm-kanalen eller bugspytkirtlen. Overproduktion forstyrrer kroppens naturlige hormonbalance og resulterer i forskellige symptomer, som fx ansigtsrødme, diarré, lavt blodtryk, udslæt og vægttab. Behandling med Sandostatin LAR hjælper med at kontrollere disse symptomer.

- til behandling af neuroendokrine tumorer i mave-tarm-kanalen (fx blindtarmen, tyndtarmen eller tyktarmen).

Neuroendokrine tumorer er sjældne tumorer, der kan findes forskellige steder i kroppen. Sandostatin LAR bruges til at kontrollere væksten af disse tumorer, når de findes i mave-tarm-kanalen (blindtarmen, tyndtarmen eller tyktarmen).

- til behandling af hypofysetumorer, der producerer for meget thyroidea-stimulerende hormon (TSH).

For meget thyroidea-stimulerende hormon fører til hypertyroidisme. Sandostatin LAR 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 Sandostatin LAR

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

Følg altid lægens anvisninger nøje, selv om de eventuelt afviger fra de oplysninger, der står i denne indlægsseddel.

Læs følgende før du bruger Sandostatin LAR.

Brug ikke Sandostatin LAR:
- hvis du er allergisk over for octreotid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sandostatin LAR (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Sandostatin LAR:
- hvis du har eller har haft galdesten eller oplever komplikationer som feber, kuldegysninger, mavesmerter, eller gulfarvning af din hud eller øjne, skal du fortælle det til din læge, da langvarig brug af Sandostatin LAR kan øge risikoen for at få galdesten. Din læge vil muligvis kontrollere din galdeblære regelmæssigt.
- hvis du har diabetes (sukkersyge). Sandostatin LAR kan påvirke dit blodsukker. Hvis du har diabetes, skal dit blodsukker kontrolleres regelmæssigt.
- hvis du har eller har haft B_{12}-vitaminmangel, vil din læge muligvis kontrollere dit B_{12}-niveau regelmæssigt.

Kontroller og undersøgelser

Hvis du er i behandling med Sandostatin LAR i lang tid, kan det være nødvendigt regelmæssigt at kontrollere, hvordan din skjoldbruskkirtelfunktion fungerer.

Din læge vil kontrollere din leverfunktion.

Din læge vil muligvis kontrollere enzymfunktionen i bugspytkirtlen.

Børn

Der er begrænset erfaring med Sandostatin LAR til børn.

Brug af andre lægemidler sammen med Sandostatin LAR

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, fx naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Du kan normalt fortsætte med at tage anden medicin, mens du får Sandostatin LAR. Dog kan Sandostatin LAR 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.

Hvis du skal have lutetium (^{177}Lu) oxodotreotid, en radiofarmaceutisk behandling, kan din læge vælge at stoppe og/eller tilpasse din Sandostatin LAR-behandling kortvarigt.

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.

Sandostatin LAR 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 Sandostatin LAR, hvis du ammer. Det vides ikke, om Sandostatin LAR bliver udskilt i mælken hos mennesker.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Sandostatin LAR påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at færdes sikkert i trafikken og arbejde sikkert med maskiner. Nogle af de bivirkningerne, som du kan opleve under behandling med Sandostatin LAR, fx hovedpine og træthed, kan dog forringe din evne til at færdes sikkert i trafikken eller arbejde sikkert med maskiner.

Sandostatin LAR indeholder natrium
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Sandostatin LAR

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

Hvis du har brugt for meget Sandostatin LAR
Der er ikke rapporteret nogen livstruende reaktioner efter overdosering med Sandostatin LAR.

Symptomer på overdosering er: hedeture, hyppigere vandladning, træthed, depression, angst og koncentrationsbesvær.

Hvis du tror, du har fået en overdosis, og du oplever sådanne symptomer, skal du straks kontakte lægen.

Hvis du har glemt at bruge Sandostatin LAR
Hvis du har glemt en injektion, anbefales det, at du får en dosis så hurtigt som muligt og derefter fortsætter som sædvanlig. Der vil ikke ske noget, hvis du glemmer en dosis i nogle få dage, men nogle symptomer kan vende tilbage midlertidigt, indtil du er tilbage i det sædvanlige behandlingsskema.

Hvis du holder op med at bruge Sandostatin LAR
Hvis du afbryder behandlingen med Sandostatin LAR, kan dine symptomer vende tilbage. Derfor må du ikke stoppe med at bruge Sandostatin LAR, 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 alle andre lægemidler 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 (hypotyroidisme), som forårsager ændringer i puls, appetit eller vægt; træthed, kuldskærhed 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 kan forårsage synke- eller åndedrætsbesvær, hævelse og prikken, muligvis med et blodtryksfald med svimmelhed eller tab af bevidsthed.
- 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.
- Lavt niveau af blodpladetal i blodet, hvilket kan forårsage øget blødning eller tendens til blå mærker.

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 indsprøjtningsstedet.

Almindelige (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):
- Ubehag i maven efter et måltid (dyspepsi).
- Opkastning.
- Mæthedsfornemmelse.
- Fedtet afføring.
- Løs afføring.
- Misfarvet afføring.
- Svimmelhed.
- Appetitløshed.
- Ændring i prøver for leverfunktionen.
- Hårtab.
- Åndenød.
- Kraftesløshed.

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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.
- Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.
- Opbevares i køleskab (2 ºC til 8 ºC). Må ikke nedfryses.
- Sandostatin LAR kan på injektionsdagen opbevares ved temperaturer op til 25 °C. Opbevar ikke Sandostatin LAR efter rekonstitution (det skal bruges straks).
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker partikler eller farveændring.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sandostatin LAR indeholder:

- Aktivt stof: Octreotid
  Et hætteglas indeholder 10 mg, 20 mg eller 30 mg octreotid (som octreotidacetat)
- Øvrige indholdsstoffer:

I pulver (hætteglas): Poly (DL-lactid-co-glycolid); mannitol (E421).
I solvens (fyldt glassprøjte): Carmellosenatrium; mannitol (E421); poloxamer 188; vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser
Enkeltpakninger, der indeholder et 6 ml hætteglas med gummiprop (brombutyl gummi), forseglet med en beskyttelseskapsel af aluminium og indeholder pulver til injektionsvæske, suspension, samt en 3 ml farveløs fyldt glassprøjte lukket med to gummistoppere (chlorbutyl gummi) og indeholder 2 ml solvens, pakket sammen i en forseglet blisterbakke med en hætteglasadapter og en sikkerhedskanyle.

Multipakninger med tre pakninger, hvoraf hver enkeltpakning indeholder: et 6 ml hætteglas med gummi prop (brombutyl gummi), forseglet med en beskyttelseskapsel af aluminium og indeholder pulver til injektionsvæske, suspension, samt en 3 ml farveløs fyldt glassprøjte lukket med to gummistoppere (chlorbutyl gummi) og indeholder 2 ml solvens, pakket sammen i en forseglet blisterbakke med en hætteglasadapter og en sikkerhedskanyle.

Ikke alle styrker og pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Novartis Healthcare A/S
Kay Fiskers Plads 10
DK-2300 København S
E-mail: medinfo.nordics@novartis.com

Fremstiller
Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2025

Andre informationskilder
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside http://www.dkma.dk.

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Hvor meget Sandostatin LAR skal der bruges

Akromegali
Det anbefales at starte behandling af 20 mg Sandostatin LAR indgivet hver 4. uge i 3 måneder. Patienter i behandling med subkutan Sandostatin kan påbegynde behandling med Sandostatin LAR dagen efter sidste behandling med subkutan Sandostatin. Efterfølgende dosisjusteringer skal baseres på niveauet af serumvæksthormon og insulinlignende vækstfaktor 1/somatomedin C (IGF 1)-koncentrationer og kliniske symptomer.
Hos patienter, hvor kliniske symptomer og biokemiske parametre (væksthormon; IGF-1) ikke er tilstrækkeligt kontrolleret (væksthormonkoncentrationer stadig over 2,5 mikrogram pr. liter) inden for denne 3 måneders periode, kan dosis øges til 30 mg hver 4. uge. Hvis væksthormon, IGF-1 og/eller symptomer ikke er tilstrækkeligt kontrolleret efter 3 måneder ved en dosis på 30 mg, kan dosis øges til 40 mg hver 4. uge.

Hos patienter med væksthormonkoncentrationer, der konsekvent er mindre end 1 mikrogram pr. liter, hvis IGF-1serum-koncentrationer er normaliserede og hvor de fleste reversible symptomer på akromegali er forsvundet efter 3 måneders behandling med 20 mg, kan 10 mg Sandostatin LAR gives hver 4.uge. Dog anbefales tæt monitorering af væksthormon, IGF-1-koncentrationer og kliniske symptomer ved denne lave dosis af Sandostatin LAR.

Hos patienter i stabil dosering med Sandostatin LAR, bør væksthormon og IGF-1 vurderes hver 6. måned.

Gastro-entero-pankreatiske endokrine tumorer

- *Behandling af patienter med symptomer associeret med funktionelle gastro-entero-pankreatiske neuroendokrine tumorer*

Det anbefales at starte behandling med 20 mg Sandostatin LAR indgivet hver 4. uge. Patienter i behandling med subkutan Sandostatin bør fortsætte med den før anvendte effektive dosis i 2 uger efter den første Sandostatin LAR injektion.

Hos patienter, hvis symptomer og biologiske markører er velkontrollerede efter 3 måneders behandling, kan dosis reduceres til 10 mg Sandostatin LAR hver 4. uge.

Hos patienter, hvis symptomer kun er delvist kontrollerede efter 3 måneders behandling, kan dosis øges til 30 mg Sandostatin LAR hver 4. uge.

På dage hvor symptomerne forbundet med gastro-entero-pankreas-tumorer evt. stiger under behandling med Sandostatin LAR anbefales det, i tillæg at administrere subkutan Sandostatin med en dosis svarende til den, der blev anvendt, før Sandostatin LAR behandlingen blev påbegyndt. Dette kan forekomme i de første 2 måneder indtil terapeutiske koncentrationer af octreotid er nået.

- *Behandling af patienter med fremskredne neuroendokrine tumorer (NET) i mavetarmkanalen eller ukendt lokalisering af primær tumor, hvor lokaliseringer uden for mave-tarm-kanalen kan udelukkes.*

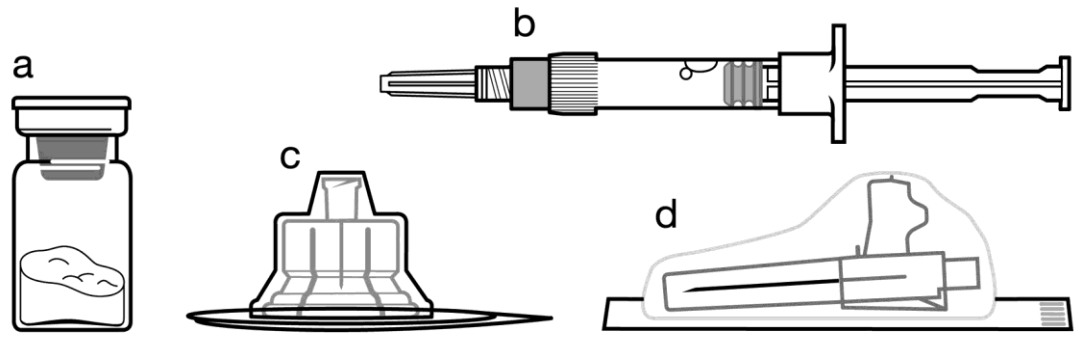
Den anbefalede dosis af Sandostatin LAR er 30 mg indgivet hver 4. uge. Behandling med Sandostatin LAR bør fortsættes selv i fravær af tumorprogression.

Behandling af TSH-secernerende hypofyseadenomer
Behandling med Sandostatin LAR bør starte med en dosis på 20 mg indgivet hver 4. uge i 3 måneder før dosisjustering overvejes. Dosis kan herefter justeres baseret på TSH- og thyroideahormon-respons.

Vejledning i tilberedning og intramuskulær injektion af Sandostatin LAR

KUN TIL DYB INTRAGLUTEAL INJEKTION

Indhold



a Et hætteglas med Sandostatin LAR pulver
b En fyldt sprøjte med solvens til rekonstitution
c En hætteglasadapter til rekonstitution af lægemidlet
d En sikkerhedskanyle

Følg nedenstående vejledning nøje for at sikre en fuldstændig rekonstitution af Sandostatin LAR inden dyb intragluteal injektion.
Der er 3 kritiske trin i rekonstitutionen af Sandostatin LAR. **Hvis de ikke følges, kan det resultere i, at medicinen ikke gives korrekt.**

- **Injektionskittet skal opnå stuetemperatur.** Tag injektionskittet ud af køleskabet og lad det stå ved stuetemperatur i minimum 30 minutter før rekonstitution, men overskrid ikke 24 timer.
- Lad hætteglasset stå i 5 min. efter at have overført solvens for **at sikre, at pulveret er helt gennemvædet.**
- Efter gennemvædning: **Ryst hætteglasset moderat** i vandret retning i minimum 30 sekunder **indtil der er dannet en ensartet suspension.** Sandostatin LAR suspension skal først tilberedes **umiddelbart** inden administration.

Sandostatin LAR bør kun administreres af dertil uddannet personale.

Trin 1

- Tag pakningen med Sandostatin LAR (injektionskittet) ud af køleskabet.

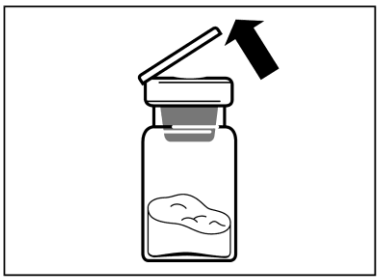
BEMÆRK: Det er vigtigt først at starte rekonstitutions-proceduren når injektionskittet opnår stuetemperatur.

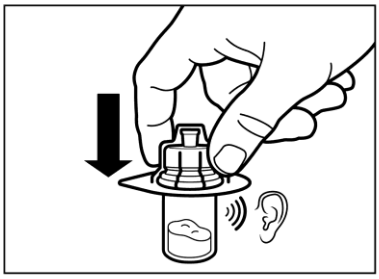
Lad injektionskittet stå ved stuetemperatur i minimum 30 minutter før rekonstitution, men overskrid ikke 24 timer.

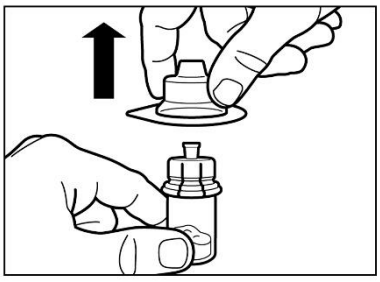
Bemærk: Injektionskittet kan om nødvendigt køles ned igen.

Trin 2

- Fjern plastikhætten fra hætteglasset og rens gummiproppen på hætteglasset med en spritserviet.
- Fjern filmlåget fra pakningen med hætteglasadapteren, men fjern IKKE hætteglasadapteren fra dens pakning.
- Hold i pakningen med hætteglasadapteren, mens du placerer hætteglasadapteren på toppen af hætteglasset og skubber den helt ned, så den klikker på plads med et hørligt "klik".
- Løft pakningen af hætteglasadapteren med en lodret bevægelse

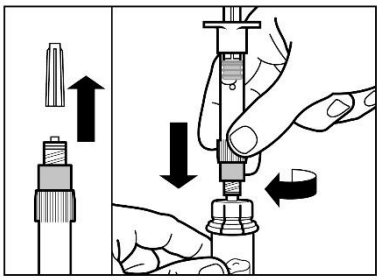


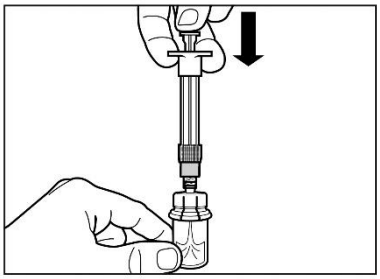




Trin 3

- Fjern hætten fra sprøjten, der er fyldt med solvens og skru sprøjten på hætteglasadapteren.
- Skub langsomt stemplet helt i bund for at overføre al solvensen til hætteglasset.



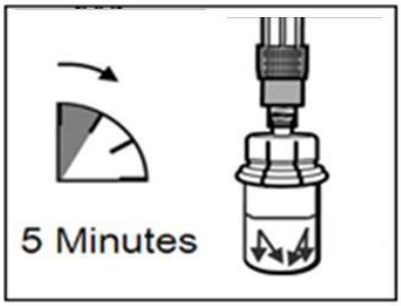


Trin 4

BEMÆRK: Det er vigtigt at lade hætteglasset stå i 5 minutter for at sikre, at solvensen har gennemvædet pulveret fuldstændigt.

Bemærk: Det er normalt, hvis stemplet bevæger sig opad, da der kan være et let overtryk i hætteglasset.

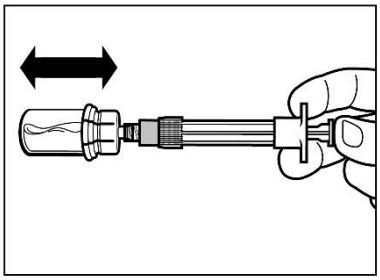
- På dette tidspunkt skal patienten forberedes til injektionen.



Trin 5

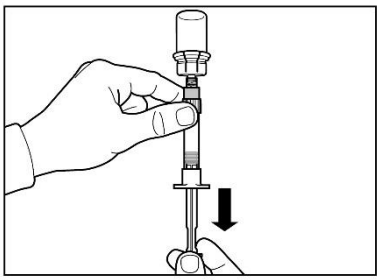
- Efter gennemvædningen, sikres det, at stemplet presses helt i bund i sprøjten.

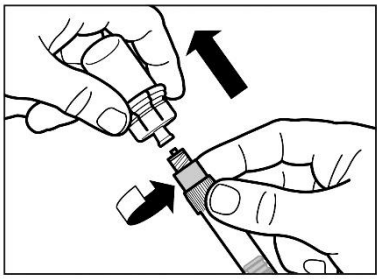
BEMÆRK: Hold stemplet i bund og ryst hætteglasset **moderat** i vandret retning i **minimum 30 sekunder** så pulveret er fuldstændigt opslæmmet (mælkeagtig, ensartet suspension). **Gentag den moderate omrystning i endnu 30 sekunder, hvis pulveret ikke er fuldstændigt opslæmmet.**



Trin 6

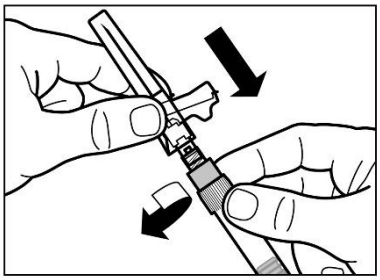
- Klargør injektionsstedet med en spritserviet.
- Vend sprøjte og hætteglas med bunden i vejret, træk **langsomt** stemplet tilbage og træk hele indholdet fra hætteglasset ind i sprøjten.
- Skru sprøjten af hætteglasadapteren.



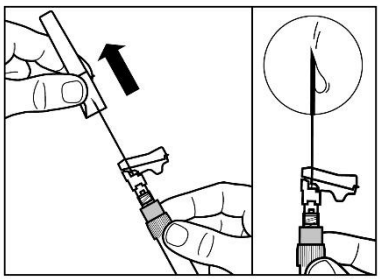


Trin 7

- Skru sikkerhedskanylen på sprøjten.
- Ryst forsigtigt sprøjten igen for at opnå en mælkeagtig, ensartet suspension.

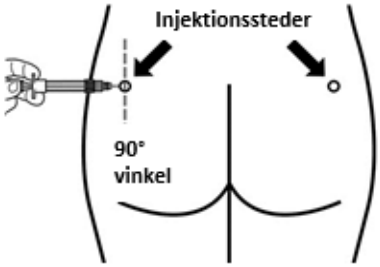


- Træk beskyttelseshætten af kanylen med en lige bevægelse.
- Bank forsigtigt på sprøjten for at fjerne synlige luftbobler og pres dem ud af sprøjten. *Kontrollér, at injektionsstedet ikke er blevet kontamineret.*
- Gå **med det samme** til Trin 8 for omgående administration til patienten. Enhver forsinkelse kan resultere i bundfældning.

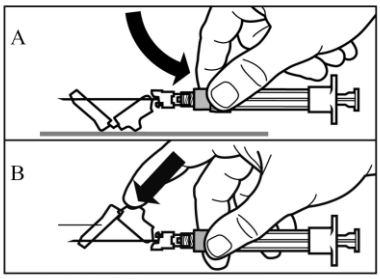


Trin 8

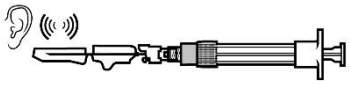
- Sandostatin LAR må kun gives ved dyb intragluteal injektion, **ALDRIG** intravenøst.
- Stik kanylen helt ind i den venstre eller højre sædemuskel i en 90º vinkel ud fra huden.
- Træk langsomt stemplet tilbage for at tjekke, at ingen blodårer er perforerede (positionen skal ændres, hvis en blodåre er penetreret).
- Pres stemplet langsomt i bund indtil sprøjten er tom. Tag kanylen ud fra injektionsstedet, og aktivér sikkerhedsbeskyttelsen (som vist i **Trin 9**).



Trin 9



- Aktivér kanylens sikkerhedsbeskyttelse ved hjælp af en af de to viste metoder:
    - Enten: Tryk det hængslede stykke af sikkerhedsbeskyttelsen ned mod en hård overflade (figur A)
    - Eller: Skub hængslet fremover med din finger (figur B).



- Når du hører et ”klik”, betyder det korrekt aktivering.
- Smid straks sprøjten ud (i en kanyleboks beregnet til skarpe genstande).