

Bipacksedel: Information till användaren

Oktreotid SUN

50 mikrogram/ ml, 100 mikrogram/ ml, 200 mikrogram/ ml, 500 mikrogram/ ml injektionsvätska, lösning
oktreotid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Oktreotid SUN är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Oktreotid SUN
3. Hur du använder Oktreotid SUN
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Oktreotid SUN injektionsvätska, lösning, ska förvaras

6. Övriga upplysningar

1. Vad Oktreotid SUN är och vad det används för

Oktreotid SUN 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 Oktreotid SUN jämfört med somatostatin är att det är starkare och att effekten varar längre.

Oktreotid SUN 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. Oktreotid SUN minskar markant symtomen 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 viktnedgång. Behandling med Oktreotid SUN hjälper till att kontrollera dessa symptom.
- för att förhindra **komplikationer efter operation av bukspottskörteln**. Behandling med Oktreotid SUN bidrar till att

minska risken för komplikationer (t.ex. varansamling i buken och inflammation i bukspottkörteln) efter operationen.

- för att stoppa blödning och skydda mot **återblödning från brustna gastroesofagala varicer** hos patienter med cirros (kronisk leversjukdom). Behandling med Oktreotid SUN 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.
- Oktreotid SUN används för att behandla personer med hypofystumörer som producerar för mycket tyreoidestimulerande 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.

Oktreotid som finns i Oktreotid SUN kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Oktreotid SUN

Använd inte Oktreotid SUN

- 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 Oktreotid SUN:

- om du vet att du har gallstenar eller har haft det tidigare, berätta för din läkare eftersom långvarig användning av Oktreotid SUN 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 Oktreotid SUN används för att behandla blödande gastroesofagala varicer.
- om du tidigare har haft vitamin B12-brist kan din läkare vilja kontrollera dina B12 nivåer med jämna mellanrum.

Provtagning och kontroller

Om du behandlas med Oktreotid SUN 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 Oktreotid SUN hos barn är begränsade.

Andra läkemedel och Oktreotid SUN

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

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

Om du behandlas med ett läkemedel för att kontrollera blodtrycket (t.ex. en betablockerare eller en kalciumantagonist) eller ett läkemedel 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.

Oktreotid SUN 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 Oktreotid SUN. Det är inte känt om Oktreotid SUN går över i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Oktreotid SUN har inga eller försumbara effekter på förmågan att köra och använda maskiner. Däremot kan vissa av biverkningarna som du kan få av behandlingen med Oktreotid SUN, såsom

huvudvärk och trötthet, försämra din förmåga att säkert köra och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om något innehållsämne i Oktreotid SUN

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ml lösning, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Oktreotid SUN

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

Beroende på vilket tillstånd som behandlas ges Oktreotid SUN som:

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

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

Din läkare eller sjuksköterska kommer att förklara för dig hur man injicerar Oktreotid SUN 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 hettar 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 Oktreotid SUN ampull. Använd den inte om du ser något ovanligt.

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

Om du använt för stor mängd av Oktreotid SUN

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller

Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Inga livshotande reaktioner har rapporterats efter överdosering av Oktreotid SUN.

Symtomen på 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
- viktminskning
- svullen buk
- obehag
- 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 ta Oktreotid SUN

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 Oktreotid SUN för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar att använda Oktreotid SUN

Om du avbryter behandlingen med Oktreotid SUN kan dina symtom 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 eller apotekspersonal

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); symtom 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 användare)

- törst, låg urinproduktion, mörk urin, torr rodnad hud
- snabb hjärtrytm.

Andra allvarliga biverkningar

- överkänslighetsreaktioner (allergiska), inkluderande hudutslag
- en typ av allergisk reaktion (anafylaxi) som orsakar andningssvårigheter eller yrsel
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit); symtom kan inkludera plötslig smärta i den övre delen av buken, illamående, kräkning, diarré
- inflammation i levern (hepatit); symtom kan inkludera gulfärgning av huden och ögonen (gulsot), illamående, kräkningar, aptitlöshet, allmän sjukdomskänsla, klåda, ljusfärgad urin
- oregelbundna hjärtslag.

Tala med din läkare 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
- magsmärt
- 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 avföringen
- 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 Oktreotid SUN 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 Oktreotid SUN mellan måltider eller vid sänggående.

5. Hur Oktreotid SUN injektionsvätska, lösning, ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara ampuller och flerdosflaska i kylskåp (mellan 2 °C och 8 °C).
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Oöppnade ampuller och flaskor med Oktreotid SUN kan förvaras i högst 2 veckor vid högst 25 °C och i originalförpackningen.

En öppnad flerdosflaska kan förvaras i högst 2 veckor i kylskåp (2-8 °C) och i originalförpackningen. Du kan använda flerdosflaskan upp till 10 gånger, och du måste lämna in eventuellt resterande läkemedel till apoteket om du inte har använt allt inom två veckor.

Kemisk och fysikalisk stabilitet för den spädda lösningen har påvisats under 8 timmar vid 25 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel bör läkemedlet användas omedelbart efter spädning. Om det inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstiden och förvaringsbetingelserna före användning.

Om läkaren beslutar att avsluta din behandling, ska du lämna in eventuell överbliven medicin till apoteket. Behåll den bara om läkaren säger att du ska göra det.

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. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är oktreotid, i form av oktreotidacetat.

En ampull om 1 ml injektionsvätska, lösning, innehåller oktreotidacetat motsvarande 0,05 milligram, 0,1 milligram och 0,5 milligram oktreotid.

En flerdosflaska om 5 ml injektionsvätska, lösning, innehåller oktreotidacetat motsvarande 1 milligram oktreotid. 1 ml lösning innehåller 0,2 milligram oktreotid.

Övriga innehållsämnen är: natriumacetattrihydrat, natriumklorid, vatten för injektionsvätskor och fenol (gäller endast för flerdosflaska).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel finns som en genomskinlig och färglös injektionsvätska, lösning.

50 mikrogram/ml, 100 mikrogram/ml och 500 mikrogram/ml:

Förpackningsstorlek om 5, 10 eller 30 ampuller med 1 ml lösning vardera.

200 mikrogram/ml:

Förpackningsstorlek om 1, 10 eller 30 flerdosflaskor med 5 ml lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Nederländerna

Detta läkemedel är godkänt i EEA:s medlemsstater med följande beteckning:

Danmark:	Octreotid SUN 0,05, 0,1, 0,5 mg/ 1 ml, 1 mg/ 5 ml injeksjonsvæske, oppløsning
Tyskland:	Octreotid SUN 0,05, 0,1, 0,5 mg/ 1 ml injeksjonsvæske, oppløsning

Italien:

	Octreotid SUN 0,05, 0,1, 0,5 mg/1ml, 1 mg/ 5 ml soluzione iniettabile
Nederländerna:	Octreotide SUN 0,05, 0,1, 0,5 mg/1ml, 1 mg/ 5 ml oplossing voor injectie
Norge	Oktreotid SUN 50, 100, 200, 500 mikrogram/ 1 ml injeksjonsvæske, oppløsning
Spanien:	Octreotida SUN 50, 100, 200, 500 microgramos/ ml solución inyectable
Storbritannien	Octreotid 50, 100, 200, 500 micrograms/ ml Solution for Injec tion
Sverige	Oktreotid SUN 50, 100, 200, 500 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-05-21

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Intravenös infusion (för hälso- och sjukvårdspersonal)

Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel utom de som nämns under avsnittet särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering.

Särskilda förvaringsanvisningar

Ampuller:

Förvaras i kylskåp (2–8 °C). Får ej frysas. Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Oöppnade ampuller kan förvaras vid 25 °C i upp till två veckor.

Flerdosflaskor:

Förvaras i kylskåp (2–8 °C). Får ej frysas. Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Oöppnade flerdosflaskor kan förvaras vid 25 °C i upp till två veckor.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ampuller:

Ampuller ska öppnas omedelbart före användning och oanvänd lösning ska kastas.

För att minska lokalt obehag, låt lösningen anta rumstemperatur före injicering. Undvik flera injektioner med korta mellanrum på samma ställe.

Subkutan administrering:

Oktreotid SUN ska administreras subkutant utan spädning.

Intravenös administrering:

Vid intravenös användning ska oktreotid spädas med vanlig koksaltlösning i ett förhållande på minst

1 vol: 1 vol och högst 1 vol: 9 vol. Eftersom oktreotid kan påverka glukoshomeostas, rekommenderas att fysiologiska saltlösningar användas i stället för dextros.

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.

Flerdosflaskor:

Oktreotid SUN 200 mikrogram/ml ska endast administreras subkutan.

För att förhindra kontamination är det rekommenderat att inte punktera locket på flaskan fler än 10 gånger.

För att minska lokalt obehag, låt lösningen anta rumstemperatur före injicering. Undvik flera injektioner med korta mellanrum på samma ställe.

Hur mycket Oktreotid SUN som ska användas

Dosen av Oktreotid SUN 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 symtom (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-utsöndrande 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.