

Bipacksedel: Information till användaren

Sandostatin

50 mikrogram/ml, 100 mikrogram/ml och 500 mikrogram/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 finner du information om:

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). 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 viktninskning. 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 brustna 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 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 Sandostatin 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 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 eller om du upplever andra komplikationer såsom feber, frossa, buksmärta eller gulfärgad hud eller gulfärgade ögon, 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.
- Oktreotid kan sänka hjärtfrekvensen och kan i mycket höga doser orsaka onormal hjärtrytm. Läkaren kommer eventuellt att övervaka din hjärtfrekvens under behandlingen.

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.

Din läkare kan vilja kontrollera din pankreasenzym-funktion.

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.

Om du ska behandlas med lutetium(¹⁷⁷Lu)oxodotreotid, ett radioaktivt läkemedel, kan din läkare avbryta och/eller anpassa behandlingen med Sandostatin.

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.

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.

Sandostatin innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ampull, 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 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 Sandostatin ampull. Använd den inte om du ser något ovanligt.

Om du har använt för stor mängd av Sandostatin

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.

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, hög nivå av mjölksyra i blodet och onormal hjärtrytm.

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, fortsätt 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.
- Försämrade 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 stickningar och även blodtrycksfall som kan leda till yrsel eller medvetslöshet.
- 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.
- Lågt antal blodplättar, vilket kan leda till ökad benägenhet för blödningar eller 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.
- Magsmärtor.
- 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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 om tre, fem, sex, tio, tjugo och femtio ampuller.

Flerpack om tio förpackningar innehållande tre ampuller vardera.

Eventuellt marknadsförs inte alla förpackningsstorlekar.

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Sverige AB

Box 1218

SE-164 28 Kista

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Bulgarien, Cypern, Danmark, Sandostatin

Estland, Finland, Grekland,

Island, Irland, Kroatien, Lettland,

Litauen, Malta, Norge, Polen,

Rumänien, Slovakien, Slovenien,

Spanien, Sverige, Tjeckien,

Tyskland, Ungern, Österrike,

Belgien, Frankrike, Luxemburg, Sandostatine

Nederländerna

Italien, Portugal Sandostatina

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-15

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats <http://www.lakemedelsverket.se>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

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

Inspektera läkemedlet visuellt för missfärgning och partiklar före administrering. Använd det inte om du ser något ovanligt. 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 förvaring före användning användarens ansvar. Innehållet i en 500 mikrogramms ampull ska normalt lösas i 60 ml fysiologisk saltlösning, 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 1vecka, 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.