

Bipacksedel: Information till användaren

Oktreotid Campus

50 mikrogram/ml; 100 mikrogram/ml; 200 mikrogram/ml; 500 mikrogram/ml injektionsvätska, 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 åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom 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 Oktreotid Campus är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Oktreotid Campus
3. Hur du använder Oktreotid Campus
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oktreotid Campus ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oktreotid Campus är och vad det används för

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

Oktreotid Campus 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 Campus 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

bukspottkörtel. 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 Campus hjälper till att kontrollera dessa symptom.

- för att förhindra **komplikationer efter operation av bukspottkörteln**. Behandling med Oktreotid Campus 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 Campus 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 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 Campus 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 Campus

Använd inte Oktreotid Campus

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Oktreotid Campus:

- om du vet att du har gallstenar eller har haft det tidigare, berätta för din läkare eftersom långvarig användning av oktreatid 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 Campus 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 Oktreotid Campus 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 hos barn är begränsade.

Andra läkemedel och Oktreotid Campus

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 Oktreotid Campus. Dock har vissa läkemedel såsom cimetidin, ciklosporin, bromokriptin, kinidin och terfenadin rapporterats påverkas av oktreotid.

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 insulin dos.

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 Campus 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 Campus. Det är inte känt om oktreotid går över i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Oktreotid Campus 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 Campus, 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Oktreotid Campus innehåller natrium

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

3. Hur du använder Oktreotid Campus

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 Campus 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 Campus 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 hettas 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 Campus 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 Campus

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.

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, viktminskning, svullen buk, obehag och hög nivå av mjölksyra i blodet.

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

Om du har glömt att använda Oktreotid Campus

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 Oktreotid Campus för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar att använda Oktreotid Campus

Om du avbryter behandlingen med Oktreotid Campus 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 orsakar andningssvårigheter eller yrsel.
- 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.

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 Oktreotid Campus 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 Campus 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Oktreotid Campus ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Oktreotid Campus 50, 100 och 500 mikrogram/ml:

Hållbarhet i bruten förpackning: Öppnade ampuller skall användas omedelbart och överblivet innehåll skall destrueras.

Oktreotid Campus 200 mikrogram/ml:

Öppnade injektionsflaskor kan förvaras 15 dagar i kylskåp (2°C-8°C). För att undvika kontaminering rekommenderas att membranet på injektionsflaskan punkteras högst 10 gånger.

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

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. 1 ml injektionsvätska innehåller oktreotidacetat motsvarande 50, 100, 200 respektive 500 mikrogram oktreotid.
- Övriga hjälpämnen är:
Oktreotid Campus 50, 100 och 500 mikrogram/ml: vatten för injektionsvätskor, glycin, saltsyra (för pH justering), mannitol.

Oktreotid Campus 200 mikrogram/ml: vatten för injektionsvätskor, fenol (konserveringsmedel), glycin, saltsyra (för pH justering), mannitol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös lösning för injektion.

Oktreotid Campus 50 mikrogram/ml: 5 injektionsflaskor med 1 ml lösning (5x1 ml)

Oktreotid Campus 100 mikrogram/ml: 5 injektionsflaskor med 1 ml lösning (5x1 ml)

Oktreotid Campus 500 mikrogram/ml: 5 injektionsflaskor med 1 ml lösning (5x1 ml)

Oktreotid Campus 200 mikrogram/ml: 1 flerdos injektionsflaska med 5 ml lösning (1x5 ml)

Innehavare av godkännande för försäljning

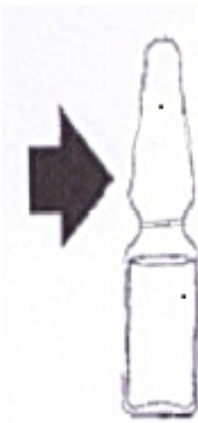
CampusPharma AB,
Karl Gustavsgatan 1A,
411 25 Göteborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2016-08-24

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Ampuller

Ampullerna (50, 100 och 500 mikrogram/ml) är endast för engångsbruk. Ampullerna skall öppnas omedelbart före användning och överblivet innehåll skall destrueras.



Ampullen öppnas genom att bryta längs den vita linjen.



Placera tummen ovanför linjen och bryt genom att pressa bakåt.

Injektionsflaska

Ta bort förseglingen från injektionsflaskan (200 mikrogram/ml). Perforera gummiproppen med en kanyl och dra upp den volym av lösningen som motsvarar avsedd dos. När injektionsflaskan har öppnats är lösningen hållbar 15 dagar i kylskåp (2°C-8°C). För att undvika kontaminering rekommenderas att membranet på injektionsflaskan punkteras högst 10 gånger.

För att minska obehag, låt injektionsvätskan anta rumstemperatur innan administrering. Undvik multipla injektioner på samma injektionsställe med korta tidsintervall.

Oktreotid Campus bör endast blandas eller spädas med 9 mg/ml natriumkloridlösning.

Subkutan administrering:

Oktreotid Campus skall inte spädas vid subkutan administrering.

Intravenös administrering:

Blödande gastroesofageala varicer: När produkten administreras intravenöst kan innehållet i en 500 mikrogram ampull spädas i 100 ml natriumkloridlösning och infunderas via en infusionspump. Denna procedur upprepas så många gånger som det är nödvändigt tills hela behandlingstiden är avslutad. Oktreotid kan infunderas i lägre koncentrationer. Färdigberedd lösning bör användas omedelbart.

Hantering

Undvik att Oktreotid Campus kommer i kontakt med hud och slemhinnor. Om lösningen kommer i kontakt med hud, tvätta med tvål och vatten. Om lösningen kommer i kontakt med slemhinnor, tvätta (spola) omedelbart det exponerade området noggrant med vatten.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.