

Bipacksedel: Information till patienten

Octreotide Bijon 10 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension Octreotide Bijon 20 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension

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 finns information om följande:

1. Vad Octreotide Bijon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Octreotide Bijon
3. Hur du använder Octreotide Bijon
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Octreotide Bijon ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Octreotide Bijon är och vad det används för

Octreotide Bijon är en syntetisk version av somatostatin. Somatostatin förekommer naturligt i kroppen där det hämmar frisättningen av vissa hormoner som t.ex. tillväxthormon. Fördelarna med Octreotide Bijon jämfört med somatostatin är att det är starkare och att effekten varar längre.

Octreotide Bijon används

- för att behandla akromegali,
Akromegali är 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. Octreotide Bijon minskar markant symptomen på akromegali, vilka inkluderar huvudvärk, överdrivna svettningar, domningar i händer och fötter, trötthet och ledvärk. I de flesta fallen orsakas överproduktionen av tillväxthormon av en förstoring av hypofysen (ett hypofysadenom); behandling med Octreotide Bijon kan minska adenomets storlek.

Octreotide Bijon används för att behandla personer med akromegali:

- när andra typer av behandling mot akromegali (operation eller strålbehandling) inte är lämplig eller inte har fungerat;
- efter strålbehandling, för att täcka övergångsperioden till dess att strålbehandlingen blir fullt effektiv.

- för att lindra symptom som är kopplade till överproduktion av vissa hormoner och andra liknande ämnen i mage, tarm eller bukspottskörtel,

Överproduktion av vissa hormoner och andra naturliga ämnen kan orsakas av sällsynta tillstånd i magen, tarmarna eller bukspottskörteln. Detta rubbar den naturliga hormonbalansen i kroppen och resulterar i en mängd olika symptom, såsom rodnad, diarré, lågt blodtryck, hudutslag, och viktminskning. Behandling med Octreotide Bijon hjälper till att kontrollera dessa symptom.

- för att behandla neuroendokrina tumörer lokaliserade i tarmen (t.ex. blindtarmen, tunntarmen eller kolon),

Neuroendokrina tumörer är sällsynta tumörer som kan finnas i olika delar av kroppen. Octreotide

Bijon används också för att kontrollera tillväxten av dessa tumörer, när de är lokaliserade i tarmen (t.ex. blindtarmen, tunntarmen eller tjocktarmen).

- för att behandla hypofystumörer som tillverkar för mycket tyreoidestimulerande hormon (TSH).

För mycket tyreoidestimulerande hormon (TSH) leder till hypertyreos. Octreotide Bijon 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 Octreotide Bijon 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 Octreotide Bijon

Följ noggrant alla instruktioner du har fått av din läkare. De kan skilja sig från informationen i denna bipacksedel.

Läs följande förklaringar innan du använder Octreotide Bijon.

Använd inte Octreotide Bijon:

- 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 Octreotide Bijon:

- om du vet att du har gallstenar eller har haft det tidigare eller om du upplever andra komplikationer såsom feber, frossa, buksmärta eller guldfärgad hud eller guldfärgade ögon, berätta för din läkare eftersom långvarig användning av Octreotide Bijon kan leda till gallstensbildning. Din läkare kan vilja kontrollera din gallblåsa med jämna mellanrum.
- om du vet att du har diabetes eftersom Octreotide Bijon kan påverka blodsockernivåerna. Om du är diabetiker ska dina sockervärden kontrolleras regelbundet.
- 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 Octreotide Bijon 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

Erfarenheterna av Octreotide Bijon hos barn är begränsade.

Andra läkemedel och Octreotide Bijon

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

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

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 Octreotide Bijon under en kort tidsperiod.

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.

Octreotide Bijon 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 Octreotide Bijon. Det är inte känt om Octreotide Bijon går över i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Octreotide Bijon innehåller natrium

Octreotide Bijon innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Octreotide Bijon

Octreotide Bijon ska alltid ges som en injektion i sätesmuskeln. Vid upprepad administrering alterneras mellan vänstra och högra sätesmuskeln.

Om du har använt för stor mängd av Octreotide Bijon

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Inga livshotande reaktioner har rapporterats efter överdosering av Octreotide Bijon.

Symptomen vid överdosering är: värmevallningar, täta urinträngningar, trötthet, depression, ångest samt koncentrationssvårigheter.

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

Om du har glömt att använda Octreotide Bijon

Om du har missat din injektion rekommenderas att du får den så snart som möjligt och att behandlingen sedan fortsätter som vanligt. Det gör ingen skada om du får dosen ett par dagar sent, men du kan tillfälligt få tillbaka symptom innan du är tillbaka på doseringsschemat.

Om du slutar att använda Octreotide Bijon

Om du avbryter behandlingen med Octreotide Bijon kan dina symptom komma tillbaka. Därför ska du inte avbryta behandlingen med Octreotide Bijon 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 orsakar plötslig ryggsmärta.
- Högt blodsocker.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Underaktiv sköldkörtel (hypotyroidism) 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 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.
- 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, sjuksköterska eller apotekspersonal.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Octreotide Bijon 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.

Octreotide Bijon kan förvaras vid högst 25 °C under injektionsdagen.

Octreotide Bijon ska användas omedelbart efter beredning och inte sparas för senare användning.

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.
En injektionsflaska innehåller 10 mg eller 20 mg oktreotid (som oktreotidacetat).
- Övriga innehållsämnen är:
i pulver (injektionsflaska): poly (DL-laktid-co-glykolid) och mannitol (E421).
i spädningsvätska (förfylld spruta): karmellosnatrium, mannitol (E421), poloxamer, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oktreotid 10 mg: Varje förpackning innehåller 1 injektionsflaska av glas med 10 mg oktreotid med gummipropp förseglad med ett mörkblått snäpplock av aluminium, 1 förfylld glasspruta med 2 ml spädningsvätska, 1 säkerhetskanyl för injektion och 1 flaskadapter eller 3 injektionsflaskor med 10 mg oktreotid, 3 förfyllda sprutor med 2 ml spädningsvätska, 3 säkerhetskanyler för injektion och 3 flaskadaptrar.

Oktreotid 20 mg: Varje förpackning innehåller 1 injektionsflaska av glas med 20 mg oktreotid med gummipropp förseglad med ett orange snäpplock av aluminium, 1 förfylld glasspruta med 2 ml spädningsvätska, 1 säkerhetskanyl för injektion och 1 flaskadapter eller 3 injektionsflaskor med 20 mg oktreotid, 3 förfyllda sprutor med 2 ml spädningsvätska, 3 säkerhetskanyler för injektion och 3 flaskadaptrar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Parallellimportör

BIJON medica, UAB, Kaunas, Litauen

Ompackare

UAB Entafarma, Širvintų r. sav., Litauen

Tillverkare

Teva Pharmaceuticals Europe B.V., GA Haarlem Nederländerna

Merckle GmbH Ludwig- Blaubeuren, Tyskland

PLIVA HRVATSKA d.o.o. (PLIVA CROATIA Ltd.), Zagreb, Kroatien

PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A, Rodopi, Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-05-16

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hur mycket Octreotide Bijon ska användas

Akromegali

Det rekommenderas att starta behandling med 20 mg Octreotide Bijon med 4-veckors intervall i 3 månader. Patienter på behandling med s.c. oktreotid kan starta behandling med Octreotide Bijon dagen efter den sista dosen av s.c. oktreotid. Efterföljande dosjustering bör baseras på koncentrationer av tillväxthormon och insulinliknande tillväxtfaktor 1/somatomedin C (IGF-1) i serum och kliniska symptom.

För patienter hos vilka kliniska symptom och biokemiska parametrar (GH; IGF-1) inte är fullt kontrollerade (GH koncentrationer fortfarande över 2,5 mikrogram/l) inom denna 3-månaders period, kan dosen ökas till 30 mg var 4:e vecka. Om GH, IGF-1, och/eller symptom inte är adekvat kontrollerade efter 3 månader med en dos på 30 mg, kan dosen ökas till 40 mg var 4:e vecka.

För patienter med GH-koncentrationer konstant under 1 mikrogram/l vars IGF-1 serumkoncentrationer normaliserats och där merparten av de reversibla tecknen/symptomen på akromegali har försvunnit efter 3 månaders behandling med 20 mg, kan 10 mg Octreotide Bijon administreras var 4:e vecka. I synnerhet i denna grupp av patienter med låg dos av Octreotide Bijon rekommenderas dock noggrann övervakning av adekvat kontroll av serum GH och IGF-1 koncentrationer och kliniska tecken/symptom.

För patienter på en stabil dos av Octreotide Bijon ska bestämning av GH och IGF-1 göras var 6:e månad.

Gastro-entero-pankreatiska endokrina tumörer

- *Behandling av patienter med symptom associerade med funktionella gastro-entero-pankreatiska neuroendokrina tumörer*

Det rekommenderas att starta behandlingen med administrering av 20 mg Octreotide Bijon med 4-veckors intervall. Patienter på behandling med s.c. oktreotid bör fortsätta med den tidigare effektiva dosen under två veckor efter den första injektionen av Octreotide Bijon.

För patienter hos vilka symptom och biologiska markörer är välkontrollerade efter 3 månaders behandling, kan dosen sänkas till 10 mg Octreotide Bijon var 4:e vecka.

För patienter hos vilka symptomen endast delvis är kontrollerade efter 3 månaders behandling, kan dosen ökas till 30 mg Octreotide Bijon var 4:e vecka.

För dagar när symptom associerade med gastro-entero-pankreatiska tumörer ökar under behandling med Octreotide Bijon, rekommenderas tilläggsbehandling med s.c oktreotid med samma dos som användes före behandlingen med Octreotide Bijon. Detta kan inträffa främst under de första två månaderna av behandling till dess terapeutiska koncentrationer av oktreotid uppnåtts.

- *Behandling av patienter med avancerade neuroendokrina tumörer av midgut eller okänd primär lokalisering där tumörer av icke-midguttyp har uteslutits*

Den rekommenderade dosen av Octreotide Bijon är 30 mg givet var 4:e vecka. Behandling med Octreotide Bijon för tumörkontroll bör fortgå under frånvaro av tumörprogression.

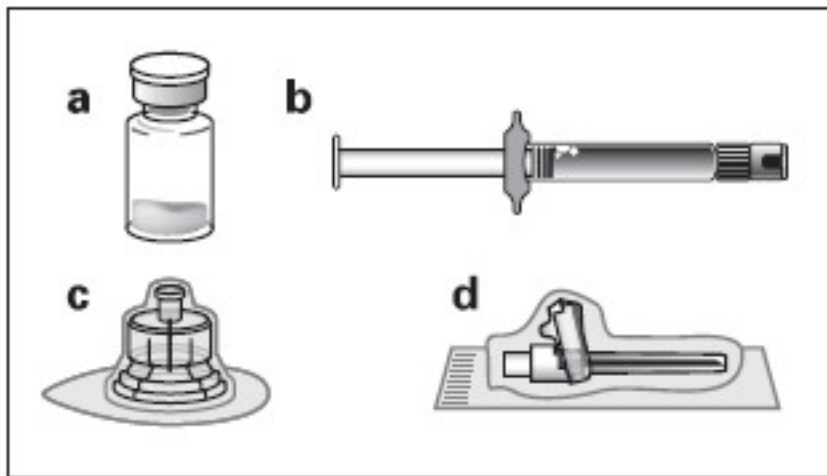
Behandling av TSH-producerande adenom

Behandling med Octreotide Bijon bör starta på en dos om 20 mg var 4:e vecka under 3 månader innan dosjustering övervägs. Dosen justeras därefter baserat på TSH och tyreoidhormon respons.

Instruktioner för beredning och intramuskulär injektion av Octreotide Bijon

ENDAST FÖR DJUP INTRAGLUTEAL INJEKTION

Inkluderat i injektionsförpackningen:



- a. En injektionsflaska som innehåller Octreotide Bijon pulver.
- b. En förfylld spruta med spädningsvätska för beredning.
- c. En flaskadapter för beredning av läkemedlet.
- d. En säkerhetskanyl för injektion.

Följ noggrant instruktionerna nedan för att säkerställa korrekt beredning av Octreotide Bijon innan intramuskulär injektion.

Det finns 3 kritiska steg vid beredning av Octreotide Bijon. **Om de inte följs kan det leda till att läkemedlet inte administreras på ett korrekt sätt.**

- **Injektionsförpackningen måste inta rumstemperatur.** Ta ut injektionsförpackningen ur kylan och låt den stå i rumstemperatur i minst 30 minuter innan beredningen, men överstig ej 24 timmar.
- Efter tillsats av spädningsvätskan, **säkerställ att pulvret är helt mättat** genom att låta injektionsflaskan stå i minst 5 minuter.
- Efter mättnad, **skaka injektionsflaskan måttligt** i horisontell riktning under minst 30 sekunder **tills dess att en enhetlig suspension bildas.** Octreotide Bijon suspension ska beredas **omedelbart** före administrering.

Octreotide Bijon bör endast ges av utbildad hälsovårdspersonal.

Steg 1

- Flytta Octreotide Bijon injektionsförpackning från kylförvaringen.
OBSERVERA: Det är viktigt att spädningsprocessen inte påbörjas förrän injektionsförpackningen nått rumstemperatur. Låt förpackningen stå i rumstemperatur i minst 30 minuter före beredning, men överstig inte 24 timmar.



Notera: Injektionsförpackningen kan åter kylförvaras vid behov.

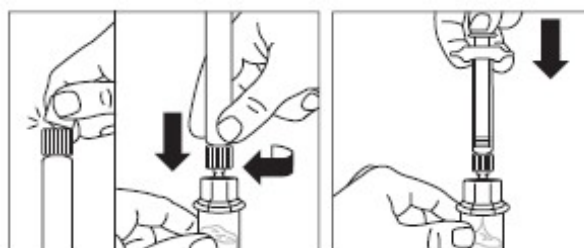
Steg 2

- Ta bort plastlocket från injektionsflaskan och desinficera injektionsflaskans gummipropp med en spritservett.
- Avlägsna blisterfilmen och ta ut flaskadaptern från förpackningen genom att hålla mellan den vita luerhatten och kjolen. **RÖR INTE** någonstans på spetsen på adaptern.
- Placera injektionsflaskan på en plan yta. Håll flaskadaptern på toppen av injektionsflaskan och tryck ned fullständigt så att den sätts på plats, bekräftas genom ett hörbart "klick".
- Rengör spetsen av injektionsflaskans adapter med en spritservett.



Steg 3

- Dra av den mjuka vita kapsylen från den förfyllda sprutan med spädningsvätska och skruva på sprutan på flaskadaptern.
- Tryck långsamt ner kolven hela vägen för att tömma all spädningsvätska i injektionsflaskan.



Steg 4

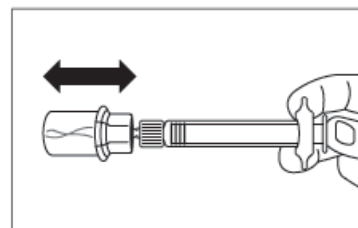
OBSERVERA: Det är viktigt att låta injektionsflaskan stå i minst 5 minuter för att säkerställa att spädningsvätskan har mättat pulvret helt. Viktigt: Det är normalt att kolven rör sig uppåt på grund av ett lätt övertryck i injektionsflaskan.

- **Förbered patienten för injektion.**



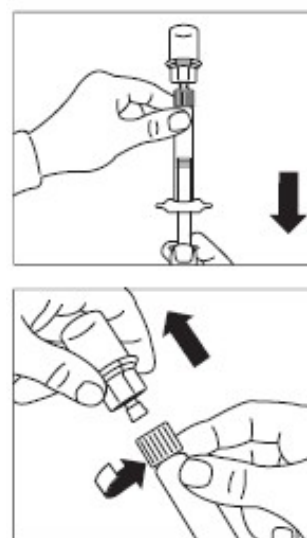
Steg 5

- Efter mättnad, se till att kolven trycks hela vägen ner i sprutan.
OBSERVERA: Håll kolven intryckt och skaka injektionsflaskan måttligt i horisontell riktning **i minst 30 sekunder** så att pulvret är fullständigt suspenderat (jämn mjölkig suspension). **Om pulvret inte är fullständigt suspenderat, skaka måttligt igen i ytterligare 30 sekunder.**



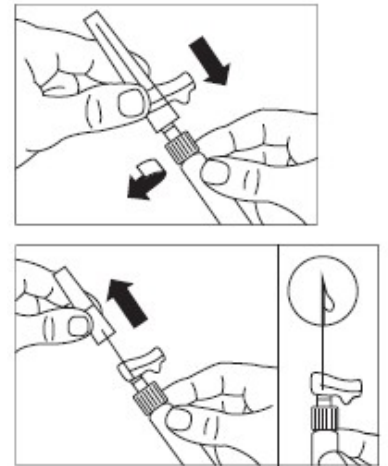
Steg 6

- Vänd sprutan och injektionsflaskan upp och ner, dra långsamt kolven bakåt och dra upp allt innehåll i injektionsflaskan i sprutan.
- Skruva av sprutan från flaskadaptern.



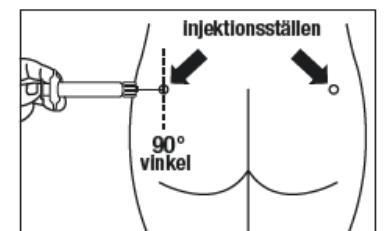
Steg 7

- Förbered injektionsstället med en spritservett.
- Skruva på säkerhetskanylen på sprutan.
- Om administrering inte sker omedelbart, **skaka försiktigt på sprutan igen** för att säkerställa en mjölkig jämn suspension.
- Dra av skyddslocket från kanylen.
- Knacka försiktigt på sprutan för att avlägsna synliga bubblor och tryck ut dem från sprutan.
- Fortsätt **omedelbart** till steg 8 för administrering till patienten.
Varje försening kan orsaka sedimentering.



Steg 8

- Octreotide Bijon får endast ges som djup intramuskulär injektion, **ALDRIG** intravenöst.
- För in kanylen fullständigt i vänster eller höger glutealmuskel i en 90° vinkel mot huden.
- Dra tillbaka kolven långsamt för att kontrollera att inget blodkärl har träffats (byt injektionsställe om ett blodkärl har träffats).
- Tryck långsamt ner kolven med **konstant tryck** tills sprutan är tom. Dra ut kanylen från injektionsstället och aktivera säkerhetsskyddet (enligt **Steg 9**).



Steg 9

- Aktivera säkerhetsskyddet över kanylen genom en av följande 2 metoder:
 - tryck ner den gångjärnsförsedda delen av säkerhetsskyddet mot en hård yta (bild A)
 - tryck gångjärnet framåt med ditt finger (bild B).
- Ett hörbart "klick" bekräftar korrekt aktivering.
- OBS: Notera injektionsstället på patienten och **alternera månadsvis**.
- Kassera sprutan omedelbart (i avfallsbehållare).

