

Bipacksedel: Information till patienten

Octreotide Hospira 50 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning
Octreotide Hospira 100 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning
Octreotide Hospira 500 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning
Octreotide Hospira 200 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 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 Hospira är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Octreotide Hospira
3. Hur du använder Octreotide Hospira
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Octreotide Hospira ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Octreotide Hospira är och vad det används för

Octreotide Hospira 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 Octreotide Hospira jämfört med somatostatin är att det är starkare och att effekten varar längre.

Octreotide Hospira 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. Octreotide Hospira 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 bukspottskörtel. Denna överproduktion rubbar den naturliga hormonbalansen i kroppen och resulterar i en mängd olika symptom, såsom rodnad, diarré, lågt blodtryck, hudutslag, och viktminskning. Behandling med Octreotide Hospira hjälper till att kontrollera dessa symptom.
- för att förhindra **komplikationer efter operation av bukspottskörteln**. Behandling med Octreotide Hospira 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 Octreotide Hospira bidrar till att kontrollera blödning och minska behovet av transfusioner.
- för att behandla hypofystumörer som tillverkar för mycket tyreostimulerande hormon (TSH). För mycket tyreostimulerande hormon (TSH) leder till hypertyreos. Octreotide Hospira används för att behandla personer med hypofystumörer som producerar för mycket tyreostimulerande 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 Hospira kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Octreotide Hospira

Använd inte Octreotide Hospira

- 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 Hospira:

- om du vet att du har gallstenar eller har haft det tidigare, berätta för din läkare eftersom långvarig användning av Octreotide Hospira 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 Octreotide Hospira 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 Octreotide Hospira under en längre tid kan din läkare vilja kontrollera din sköldkörtelfunktion med jämna mellanrum.

Din läkare kommer att kontrollera din leverfunktion.

Barn

Erfarenheterna av Octreotide Hospira hos barn är begränsade.

Andra läkemedel och Octreotide Hospira

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 Octreotide Hospira. Dock har vissa läkemedel såsom cimetidin, ciklosporin, bromokriptin, kinidin och terfenadin rapporterats påverkas av Octreotide Hospira.

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.

Graviditet och amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Octreotide Hospira 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 Hospira, 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.

3. Hur du använder Octreotide Hospira

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

Beroende på vilket tillstånd som behandlas ges Octreotide Hospira 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 Octreotide Hospira 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 heta 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 Octreotide Hospira injektionsflaska. 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 Octreotide Hospira

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 Octreotide Hospira.

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, viktnedgång, svullen buk, obehag och 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 använda Octreotide Hospira

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 symtom innan du är tillbaka på doseringsschemat.

Injicera inte en dubbel dos av Octreotide Hospira för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar att använda Octreotide Hospira

Om du avbryter behandlingen med Octreotide Hospira 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, 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 Octreotide Hospira som subkutan injektion kan du minska risken för biverkningar från magtarmkanalen om du undviker måltider runt tiden för injektionen. Det rekommenderas därför att du injicerar Octreotide Hospira 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Octreotide Hospira ska förvaras

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel i originalförpackning: Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas.

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

Flerdosinjektionsflaskorna (Octreotide Hospira 200 mikrogram/ml injektionsvätska) kan förvaras i upp till 2 veckor vid högst 25°C vid dagligt bruk.

Octreotide Hospira ska efter spädning med 9 mg/ml natriumkloridlösning normalt inte förvaras längre än 24 timmar i kylskåp.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Använd endast klar lösning som är fri från partiklar.

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

- Den aktiva substansen är oktreotid.
- Övriga innehållsämnen är koncentrerad ättiksyra, natriumacetattrihydrat, natriumklorid och vatten för injektionsvätskor. Flerdosinjektionsflaskorna innehåller dessutom fenol (konserveringsmedel).

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Octreotide Hospira tillhandahålls i injektionsflaskor som innehåller en klar, färglös lösning för injektion.

Octreotide Hospira tillhandahålls i följande förpackningsstorlekar:

Octreotide Hospira 50 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning (förpackning med 5 injektionsflaskor med 1 ml lösning)

Octreotide Hospira 100 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning (förpackning med 5 injektionsflaskor med 1 ml lösning)

Octreotide Hospira 500 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning (förpackning med 5 injektionsflaskor med 1 ml lösning)

Octreotide Hospira 200 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning (förpackning med 1 flerdosinjektionsflaska)

Injektionsflaskorna kan vara omslutna av en skyddande plastfilm som minskar risken för spill om glasflaskan går sönder, dessa injektionsflaskor kallas ONCO-TAIN®.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Octreotide Hospira är en lösning för injektion som ges som subkutan injektion (s.c.) eller intravenös infusion (i.v.) beroende på vilket tillstånd som behandlas.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer AB, 191 90 Sollentuna, Telefon: 08-550 520 00, E-mail: eumedinfo@pfizer.com

Tillverkare

Hospira UK Limited, Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6R, Storbritannien

eller

Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-11-08

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Intravenös infusion (för hälso- och sjukvårdspersonal)

Efter spädning med 9 mg/ml natriumkloridlösning är Octreotide Hospira (oktreotidacetat) lösningarna fysikaliskt och kemiskt stabila under 7 dagar vid högst 25 °C förvarad i PVC-påsar eller i polypropensprutor. Ur mikrobiologisk synpunkt bör lösningen helst användas omedelbart efter spädning. Om lösningen inte används omedelbart, är förvaring före användning användarens ansvar, och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8 °C, om inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska betingelser. Innan administrering måste lösningen åter anta rumstemperatur.

När Octreotide Hospira ska ges som intravenös infusion, ska innehållet i en 500 mikrogram injektionsflaska normalt lösas i 60 ml fysiologisk koksaltlösning, 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.

Kontrollera lösningen för partiklar eller färgförändringar innan användning av en Octreotide Hospira injektionsflaska. Använd den inte om du ser något ovanligt.

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

Hur mycket Octreotide Hospira ska användas

Dosen av Octreotide Hospira 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 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 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