

Bipacksedeln: Information till användaren

Oktreotid Bijon 100 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 finns information om följande

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

1. Vad Oktreotid Bijon är och vad det används för

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

Oktreotid Bijon 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 Bijon minskar markant symtomen på akromegali, vilka inkluderar huvudvärk, överdrivna svettningar, domningar i händer och fötter, trötthet och ledvärk.
- för att lindra symtom 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 Oktreotid Bijon hjälper till att kontrollera dessa symptom.
- för att förhindra **komplikationer efter operation av bukspottkörteln**. Behandling med Oktreotid Bijon 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 Bijon 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 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 Oktreotid 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 Oktreotid Bijon

Använd inte Oktreotid 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 Oktreotid Bijon:

- 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 Oktreotid Bijon 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 Bijon 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.

Oktreotid Bijon 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 Oktreotid 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 och ungdomar

Erfarenheterna av Oktreotid Bijon hos barn är begränsade.

Andra läkemedel och Oktreotid Bijon

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

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.

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

Oktreotid 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 Oktreotid 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.

Oktreotid Bijon innehåller natrium

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 Bijon

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 Bijon 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 Bijon 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 Oktreotid Bijon ampull. Använd den inte om du ser något ovanligt.

Om du har använt för stor mängd av Oktreotid Bijon

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.

Symtomen på överdosering är:

- oregelbunden hjärtrytm.
- lågt blodtryck
- hjärtstillestånd
- minskad tillförsel av syre till hjärnan
- svår övre magsmärt
- gulfärgning av hud och ögon
- illamående
- nedsatt aptit
- diarré
- svaghet
- trötthet
- brist på energi
- viktnedgång
- svullen buk
- obehag
- hög nivå av mjölksyra i blodet
- 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 Oktreotid Bijon

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 symtom innan du är tillbaka på doseringsschemat.

Injicera inte en dubbel dos av Oktreotid Bijon för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar att använda Oktreotid Bijon

Om du avbryter behandlingen med Oktreotid Bijon 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 kan orsaka svårigheter att svälja eller andas, svullnad och stickningar och även blodtrycksfall som kan leda till yrsel eller medvetslöshet
- 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
- lågt antal blodplättar, vilket kan leda till ökad benägenhet för blödningar eller blåmärken. 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
- 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 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 Bijon 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 Bijon mellan måltider eller vid sänggående.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Oktreotid Bijon 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 i kylskåp (mellan 2 °C och 8 °C). Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

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. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är oktreotid, i form av oktreotidacetat.

En ampull om 1 ml injektionsvätska, lösning innehåller oktreotidacetat motsvarande 0,1 milligram

oktreotid.

- Övriga innehållsämnen är: natriumacetattrihydrat, koncentrerad ättiksyra, natriumklorid, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Förpackningsstorlek om 5, 10 eller 15 ampuller med 1 ml lösning vardera.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Parallellimportör

BIJON medica, UAB, Kaunas, Litauen

Ompackare

UAB Entafarma, Širvintų r. sav., Litauen

Tillverkare

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-12-17

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. Öppnade ampuller 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 Bijon ska administreras subkutan 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.

Hur mycket Oktreotid Bijon som ska användas

Dosen av Oktreotid Bijon 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 tyreoidhormon respons. Minst 5 dagars behandling krävs för att kunna bedöma effekten.