

Bipacksedel: Information till användaren

Sandostatin LAR 10 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

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

1. Vad Sandostatin LAR är och vad det används för

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

Sandostatin LAR 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. Sandostatin LAR 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 Sandostatin LAR kan minska adenomets storlek.

Sandostatin LAR används för att behandla personer med akromegali:

- när andra typer av behandling mot akromegali (operation eller strålbehandling) inte är lämpliga 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 Sandostatin LAR 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. Sandostatin LAR 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. Sandostatin LAR 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 LAR 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 LAR

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 Sandostatin LAR.

Använd inte Sandostatin LAR:

- 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 LAR:

- 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 LAR kan leda till gallstensbildning. Din läkare kan vilja kontrollera din gallblåsa med jämna mellanrum.
- om du vet att du har diabetes eftersom Sandostatin LAR 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 eller kontroller

Om du behandlas med Sandostatin LAR 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 LAR hos barn är begränsade.

Andra läkemedel och Sandostatin LAR

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

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 LAR 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.

Sandostatin LAR 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 LAR. Det är inte känt om Sandostatin LAR går över i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Sandostatin LAR 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 LAR, 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 LAR innehåller natrium

Sandostatin LAR innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Sandostatin LAR

Sandostatin LAR 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 Sandostatin LAR

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 Sandostatin LAR.

Symtomen vid överdosering är: värmevallningar, täta urinträngningar, trötthet, depression, ångest och koncentrationssvårigheter.

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 LAR

Om du har missat din injektion rekommenderas att du får den så snart som möjligt och att behandlingen sedan forstätter 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 doseringschemat.

Om du slutar att använda Sandostatin LAR

Om du avbryter behandlingen med Sandostatin LAR 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 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.
- 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.
- 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.

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 läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur ska Sandostatin LAR förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C). Får ej frysas.

Sandostatin LAR kan förvaras vid högst 25°C under injektionsdagen.

Sandostatin LAR 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 oktreotid (som okterotidacetat).
- Övriga innehållsämnen är:
i pulver: poly-(DL-laktid-co-glykolid), mannitol (E421).
i spädningsvätska: karmellosnatrium, mannitol (E421), poloxamer 188, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Enhetsförpackningar innehållande en 6 ml injektionsflaska av glas med gummipropp (brombutylgummi), förseglad med ett snäpplock av aluminium, med pulver till injektionsvätska, suspension och en 3 ml färglös förfylld glasspruta med främre propp och kolvpropp (klorbutylgummi) med 2 ml spädningsvätska, sampackade i en förseglad blisterförpackning med en flaskadapter och en säkerhetskanyl för injektion.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Parallellimportör, Ompackare och Tillverkare

Parallellimportör:

Abacus Medicine A/S, Köpenhamn, Danmark

Tel: +45 70 22 02 12

e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Ompackare:

Abacus Medicine B.V. Alkmaar, Nederländerna

Tillverkare:

Novartis-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-09-22

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hur mycket Sandostatin LAR ska användas

Akromegali

Det rekommenderas att starta behandling med 20 mg Sandostatin LAR med 4-veckors intervall i 3 månader. Patienter på behandling med s.c. Sandostatin kan starta behandling med Sandostatin LAR dagen efter den sista dosen av s.c. Sandostatin. 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 fjärde 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 fjärde 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 Sandostatin LAR administreras var fjärde vecka. I synnerhet i denna grupp av patienter med låg dos av Sandostatin LAR 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 Sandostatin LAR 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 Sandostatin LAR med 4-veckors intervall. Patienter på behandling med s.c. Sandostatin bör fortsätta med den tidigare effektiva dosen under två veckor efter den första injektionen av Sandostatin LAR.

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

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

För dagar när symptom associerade med gastro-entero-pankreatiska tumörer ökar under behandling med Sandostatin LAR, rekommenderas tilläggsbehandling med s.c Sandostatin med samma dos som användes före behandlingen med Sandostatin LAR. 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 Sandostatin LAR är 30 mg givet var 4:e vecka. Behandling med Sandostatin LAR för tumörkontroll bör fortgå under frånvaro av tumörprogression.

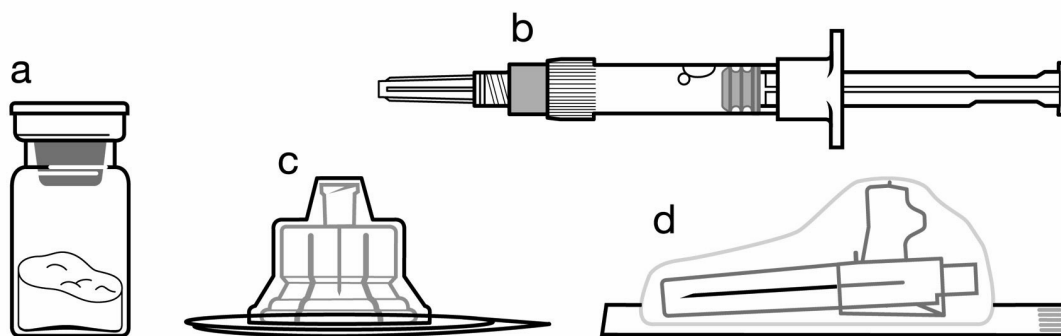
Behandling av TSH-producerande adenom

Behandling med Sandostatin LAR 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 tyreoidahormon respons.

Instruktioner för beredning och intramuskulär injektion av Sandostatin LAR

ENDAST FÖR DJUP INTRAMUSKULÄR INJEKTION

Inkluderat i injektionsförpackningen



- En injektionsflaska som innehåller Sandostatin LAR pulver.
- En förfylld spruta med spädningsvätska för beredning.
- En flaskadapter för beredning av läkemedlet.
- En säkerhetskanyl.

Följ noggrant instruktionerna nedan för att säkerställa korrekt beredning av Sandostatin LAR innan intramuskulär injektion.

Det finns 3 kritiska steg vid beredning av Sandostatin LAR. **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**. Sandostatin LAR suspension ska beredas **omedelbart** före administrering.

Sandostatin LAR bör endast ges av utbildad hälsovårdspersonal.

Steg 1

- Flytta Sandostatin LAR injektionsförpackning från kylförvaringen.

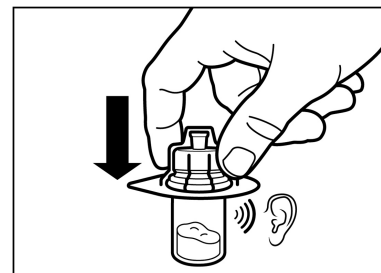
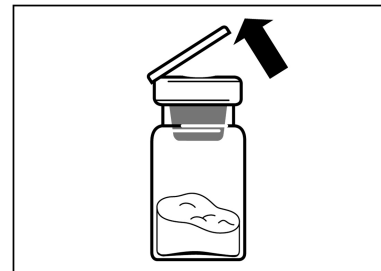
OBSERVERA: Det är viktigt att spädningsprocessen inte påbörjas förrän injektions-förpackningen nått rumstemperatur. Låt förpackningen stå i rumstemperatur i minst 30 minuter före beredning, men överstig inte 24 timmar.

Notera: Injektionsförpackningen kan åter kylförvaras vid behov.



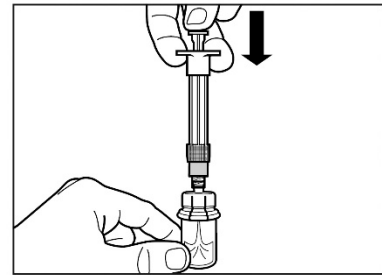
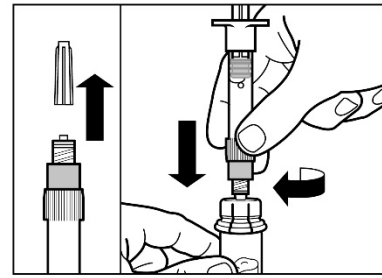
Steg 2

- Ta bort plastlocket från injektionsflaskan och desinficera injektionsflaskans gummipropp med en spritservett.
- Ta bort skyddsfilmen från förpackningen med flaskadaptorn, men ta EJ ur flaskadaptorn ur förpackningen.
- Hållandes i förpackningen med flaskadaptorn, placera flaskadaptorn på injektionsflaskan och tryck ned fullständigt så att den sätts på plats, bekräftas genom ett hörbart "klick".
- Lyft av förpackningen från flaskadaptorn med en vertikal rörelse.



Steg 3

- Ta bort skyddskapsylen 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.

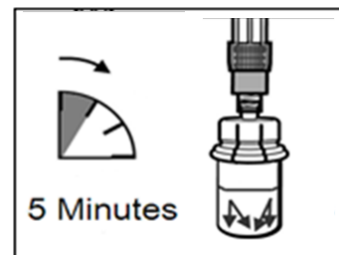


Steg 4

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.

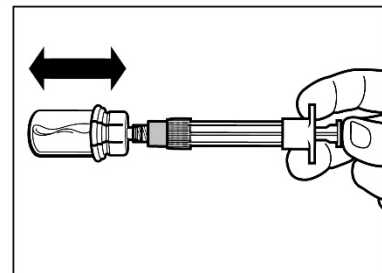
- Förbered patienten för injektion.



Steg 5

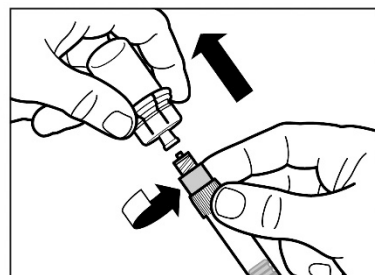
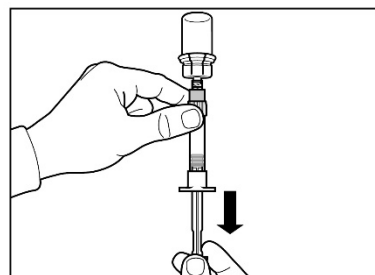
- Efter mättnad, se till att kolven trycks hela vägen ner i sprutan.

OBSERVERA: Håll kolven intryckt och skaka injektionsflaskan **måttligt** i horisontell riktning i **minst 30 sekunder** så att pulvret är fullständigt suspenderat (mjölkig jämn suspension). **Om pulvret inte är fullständigt suspenderat, skaka måttligt igen i ytterligare 30 sekunder.**



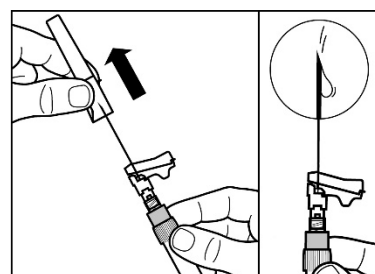
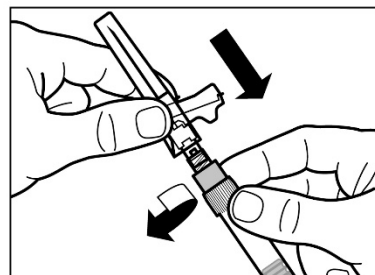
Steg 6

- Förbered injektionsstället med en spritservett.
- Vänd sprutan och injektionsflaskan upp och ner, dra **långsamt** kolven bakåt och dra upp allt innehåll i injektionsflaskan i sprutan.
- Skruva av sprutan från flaskadaptorn.



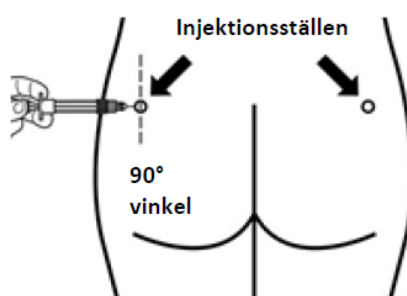
Steg 7

- Skruva på säkerhetskanylen på sprutan.
- Skaka försiktigt på sprutan igen för att säkerställa en mjölkig jämn suspension.
- Dra av skyddskåpan från kanylen.
- Knacka försiktigt på sprutan för att avlägsna synliga bubblor och tryck ut dem från sprutan. *Kontrollera att injektionsstället inte har kontaminerats.*
- Fortsätt **omedelbart** till steg 8 för administrering till patienten. Varje försening kan orsaka sedimentering.



Steg 8

- Sandostatin LAR 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 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.
- Kassera sprutan omedelbart (i avfallsbehållare för vassa föremål).

