

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Octreotide Pfizer 50 mikrogrammaa/ml injektioneste, liuos

Octreotide Pfizer 100 mikrogrammaa/ml injektioneste, liuos

Octreotide Pfizer 500 mikrogrammaa/ml injektioneste, liuos

Octreotide Pfizer 200 mikrogrammaa/ml injektioneste, liuos

oktreotidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. Kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Octreotide Pfizer on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Octreotide Pfizer -valmistetta
3. Miten Octreotide Pfizer -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Octreotide Pfizer -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Octreotide Pfizer on ja mihin sitä käytetään

Octreotide Pfizer on synteettinen somatostatiinijohdos. Somatostatiinia esiintyy normaalisti ihmiselimistössä, jossa se estää tiettyjen hormonien kuten kasvuhormonin vaikutusta. Octreotide Pfizer -hoidon etuna somatostatiiniin verrattuna on se, että lääke on vahvempaa ja vaikuttaa pidempään.

Octreotide Pfizer -valmistetta käytetään:

- **akromegalian** hoitoon. Akromegaliassa elimistössä muodostuu liikaa kasvuhormonia. Normaalisti kasvuhormoni säätelee kudosten, elinten ja luiden kasvua. Liiallinen kasvuhormonipitoisuus johtaa luiden ja kudosten koon suurenemiseen erityisesti käsissä ja jalkaterissä. Octreotide Pfizer vähentää huomattavasti akromegalian oireita, joita ovat mm. päänsärky, liiallinen hikoilu, käsien ja jalkaterien puutuminen, uupumus ja nivelkipu.
- lievittämään tiettyjen **ruoansulatuskanavan kasvainten** (esim. karsinoidikasvainten, VIPoomien, glukagonoomien, gastrinoomien, insulinoomien) oireita. Näiden kasvainten yhteydessä mahassa, suolistossa tai haimassa muodostuu liikaa tiettyjä hormoneita tai muita samankaltaisia aineita. Tämä liikatuotanto järkyttää elimistön luontaista hormonitasapainoa ja aiheuttaa erilaisia oireita, kuten kuumia aaltoja, ripulia, matalaa verenpainetta, ihottumaa ja painon laskua. Octreotide Pfizer -hoito auttaa pitämään oireet hallinnassa.

- ehkäisemään **haimaleikkausten jälkeisiä komplikaatioita**. Octreotide Pfizer -hoito pienentää leikkauksenjälkeisten komplikaatioiden (esim. vatsan paise, haimatulehdus) riskiä.
- tyrehtyttämään verenvuotoa ja ehkäisemään **uusia mahalaukun tai ruokatorven laskimolaajentumien repeämistä johtuvia verenvuotoja** potilailla, joilla on maksakirroosi (tietty pitkäaikainen maksasairaus). Octreotide Pfizer -hoito auttaa hillitsemään verenvuotoa ja vähentämään verensiirtojen tarvetta.
- liikaa tyreotropiinia tuottavien aivolisäkekasvaimien hoitoon. Liika tyreotropiini johtaa kilpirauhasen liikatoimintaan.
Octreotide Pfizer -valmistetta käytetään liikaa tyreotropiinia tuottavien aivolisäkekasvaimien hoitoon:
 - kun muu hoito (leikkaus tai sädehoito) ei sovi tai ei ole auttanut
 - sädehoidon jälkeen, kunnes sädehoidolla saavutetaan täysi teho.

Octreotidia, jota Octreotide Pfizer sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Octreotide Pfizer -valmistetta

Älä käytä Octreotide Pfizer -valmistetta:

- jos olet allerginen oktreotidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Octreotide Pfizer -valmistetta:

- jos tiedät, että sinulla on nyt sappikiviä tai sinulla on ollut niitä aiemmin. Kerro asiasta lääkärille, sillä pitkäaikainen Octreotide Pfizer -hoito voi aiheuttaa sappikivimuodostusta. Lääkäri päättää ehkä tutkia sappirakkosi säännöllisesti.
- jos verensokeriarvosasi ovat joko liian korkeat (diabetes) tai liian matalat (hypoglykemia). Jos Octreotide Pfizer -lääkettä käytetään mahalaukun tai ruokatorven laskimolaajentumien aiheuttaman verenvuodon hoitoon, verensokeriarvoja on ehdottomasti seurattava.
- jos sinulla on aiemmin ollut B12-vitamiinin puutosta; lääkäri haluaa ehkä tarkistaa B12-vitamiiniarvosasi säännöllisesti.

Tutkimukset ja tarkastukset

Jos saat pitkäaikaista Octreotide Pfizer -hoitoa, lääkäri saattaa tutkia kilpirauhastoimintasi säännöllisesti.

Lääkäri tutkii maksasi toiminnan.

Lapset

Octreotide Pfizer -valmisteen käytöstä lapsilla on vain vähän kokemusta.

Muut lääkevalmisteet ja Octreotide Pfizer

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Voit yleensä jatkaa muiden lääkkeiden käyttöä Octreotide Pfizer -hoidon aikana. Octreotide Pfizer -valmisteen on kuitenkin ilmoitettu vaikuttaneen tiettyihin lääkkeisiin, esim. simetidiiniin, siklosporiiniin, bromokriptiiniin, kinidiiniin ja terfenadiiniin.

Jos käytät verenpainelääkettä (esim. beetasalpaajaa tai kalsiumkanavan salpaajaa) tai neste- ja elektrolyyttitasapainoa säätelevää lääkettä, lääkärin on ehkä muutettava sen annostusta.

Jos olet diabeetikko, lääkärin on ehkä muutettava insuliiniannostustasi.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Octreotide Pfizer -valmistetta saa käyttää raskauden aikana vain, jos se on selvästi tarpeen.

Hedelmällisessä iässä olevien naisten on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää hoidon aikana.

Octreotide Pfizer -hoidon aikana ei saa imettää. Ei tiedetä, erittykö Octreotide Pfizer rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Octreotide Pfizer -valmistella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Tietyt Octreotide Pfizer -hoidon aikana mahdollisesti esiintyvät haittavaikutukset, kuten päänsärky ja uupumus, voivat kuitenkin vaikuttaa kykyysi ajaa turvallisesti autoa ja käyttää turvallisesti koneita.

3. Miten Octreotide Pfizer -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Hoidettavasta sairaudesta riippuen Octreotide Pfizer annetaan

- pistoksena ihon alle tai
- infuusiona (tiputuksena) laskimoon.

Jos sinulla on maksakirroosi (tietty pitkäaikainen maksasairaus), lääkärin on ehkä muutettava ylläpitoannostasi.

Lääkäri tai sairaanhoitaja opettaa sinut pistämään Octreotide Pfizer -lääkkeen ihon alle. Terveystieteiden henkilöstö antaa kaikki laskimoinfuusiot.

• Pistos ihon alle

Ihon alle annettavat lääkkeet on hyvä pistää olkavarren, reiden tai vatsan alueelle.

Pistä kukin ihon alle annettava pistos uuteen pistoskohtaan, jotta mikään alue ei pääse ärtymään. Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa tarkat ohjeet potilaille, jotka ottavat pistokset itse.

Jos säilytät lääkkeen jääkaapissa, on suositeltavaa antaa sen lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Tämä pienentää pistoskohdan kivun riskiä. Lääkkeen voi lämmittää käsissä, mutta sitä ei saa kuumentaa.

Joillakuilla on kipua ihon alle annettavan pistoksen antopaikassa. Kipu menee yleensä nopeasti ohi. Jos sinulla on tällaista kipua, voit lievittää sitä hieromalla pistoskohtaa varovasti muutaman sekunnin ajan pistoksen jälkeen.

Tarkista ennen Octreotide Pfizer -injektiopullon käyttöä, että liuoksessa ei ole hiukkasia eikä värimuutoksia. Jos havaitset lääkkeessä jotain epätavallista, älä käytä sitä.

Kontaminaation ehkäisemiseksi moniannosinjektiopullojen korkin saa läpäistä enintään 10 kertaa.

Jos käytät enemmän Octreotide Pfizer -valmistetta kuin sinun pitäisi

Octreotide Pfizer -valmisteen yliannostuksen ei ole ilmoitettu aiheuttaneen henkeä uhkaavia reaktioita.

Yliannoksen oireita ovat sydämen rytmihäiriöt, matala verenpaine, sydänpysähdys, aivojen hapensaannin huononeminen, vaikea ylävatsakipu, ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus, pahoinvointi, ruokahaluttomuus, ripuli, heikotus, uupumus, voimattomuus, painon lasku, vatsan pullotus, epämukava tunne ja suuret veren maitohappopitoisuudet.

Jos epäilet saaneesi yliannostuksen ja sinulla on tällaisia oireita, ota heti yhteyttä lääkäriin.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat käyttää Octreotide Pfizer -valmistetta

Ota yksi annos heti kun muistat asian ja jatka sitten tavanomaiseen tapaan. Jos annos jää väliin, tästä ei ole mitään haittaa. Jotkin oireet voivat kuitenkin uusiutua tilapäisesti, kunnes hoitoaikataulu palaa normaaliksi.

Älä pistä kaksinkertaista Octreotide Pfizer -annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Octreotide Pfizer- valmisteen käytön

Oireet saattavat uusiutua, jos keskeytät Octreotide Pfizer -hoidon. Älä siis lopeta Octreotide Pfizer -valmisteen käyttöä, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkin haittavaikutukset saattavat olla vakavia. Kerro heti lääkärille, jos sinulle kehittyy jotakin seuraavista:

Hyvin yleiset (yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- Sappikivet, jotka aiheuttavat äkillistä selkäkipua.
- Liian suuret verensokeriarvot.

Yleiset (enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- Kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi), joka vaikuttaa syketiheyteen, ruokahaluun ja painoon ja aiheuttaa uupumusta, kylmän tunnetta tai turvotusta kaulan etuosassa.
- Muutokset kilpirauhasen toimintakokeissa.

- Sappirakkotulehdus (kolekystiitti), jonka oireita voivat olla ylävatsan oikean puolen kipu, kuume, pahoinvointi, kellertävä iho ja silmät (keltatauti).
- Liian pienet verensokeriarvot.
- Heikentynyt glukoosinsieto.
- Hidas sydämen syke.

Melko harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- Jano, niukka virtsaneritys, virtsan tummuus, ihon kuivuus ja punakkuus.
- Nopea sydämen syke.

Muut vakavat haittavaikutukset

- Yliherkkyysoireet (allergiset reaktiot), mm. ihottuma.
- Allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai huimausta (anafylaksia).
- Haimatulehdus (pankreatiitti), jonka oireita voivat olla äkillinen ylävatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, ripuli.
- Maksatulehdus, jonka oireena voi olla ihon ja silmien keltaisuus, pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, yleinen sairaudentunne, kutina, virtsan vaaleus.
- Sydämen rytmihäiriöt.

Kerro heti lääkärille, jos huomaat jonkin edellä mainituista haittavaikutuksista.

Muut haittavaikutukset

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista. Ne ovat yleensä lieviä ja häviävät, kun hoitoa jatketaan.

Hyvin yleiset (yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- Ripuli.
- Vatsakipu.
- Pahoinvointi.
- Ummetus.
- Ilmavaivat.
- Päänsärky.
- Pistoskohdan paikallinen kipu.

Yleiset (enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- Mahavaivat aterian jälkeen.
- Oksentelu.
- Mahan täysinäisyyden tunne.
- Ulosteiden rasvaisuus.
- Ulosteiden löysyys.
- Ulosteiden värimuutokset.
- Huimaus.
- Ruokahaluttomuus.
- Muutokset maksan toimintakokeissa.
- Hiuustenlähtö.
- Hengenahdistus.
- Heikotus.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.

Joillakuilla on kipua ihon alle annettavan pistoksen antopaikassa. Kipu menee yleensä nopeasti ohi. Jos sinulla on tällaista kipua, voit lievittää sitä hieromalla pistoskohtaa varovasti muutaman sekunnin ajan pistoksen jälkeen.

Jos pistät Octreotide Pfizer -lääkkeen ihon alle, voit pienentää ruoansulatuskanavan haittavaikutusten riskiä välttämällä syömistä pistosajankohdan yhteydessä. Siksi onkin suositeltavaa, että Octreotide Pfizer pistetään aterioiden välillä tai nukkumaanmenon yhteydessä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Octreotide Pfizer -valmisteen säilyttäminen

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avaamaton pakkaus: Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Kesto aika pakkauksen avaamisen jälkeen: Valmiste pitää käyttää välittömästi ja käyttämättä jäänyt lääkevalmiste pitää hävittää.

Moniannosinjektiopulloja (Octreotide Pfizer 200 mikrogrammaa/ml injektioneste) voidaan säilyttää enintään kaksi viikkoa alle 25 °C:ssa päivittäistä käyttöä varten.

Octreotide Pfizer -valmistetta, joka on laimennettu 0,9-prosenttiseen natriumkloridiin, ei normaalisti saa säilyttää jääkaapissa 24 tuntia kauempaa.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Injektionesteen saa käyttää vain, jos se on kirkas eikä siinä ole hiukkasia.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Octreotide Pfizer sisältää

- Vaikuttava aine on oktreotidi.

- Muut aineet ovat väkevä etikkahappo, natriumasetaatitrihydraatti, natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Moniannosinjektiopullot sisältävät lisäksi fenolia (säilytysaine).

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ml liuosta (eli se on olennaisesti natriumiton).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Octreotide Pfizer -valmistetta on saatavana injektiopulloissa, jotka sisältävät kirkasta, väritöntä liuosta injektioita varten.

Octreotide Pfizer -valmisteen pakkauskoot:

Octreotide Pfizer -injektioneste, liuos 50 mikrogrammaa/1 ml (5 pullon pakkaus)

Octreotide Pfizer -injektioneste, liuos 100 mikrogrammaa/1 ml (5 pullon pakkaus)

Octreotide Pfizer -injektioneste, liuos 500 mikrogrammaa/1 ml (5 pullon pakkaus)

Octreotide Pfizer -injektioneste, liuos 200 mikrogrammaa/1 ml (1 moniannospullo)

Pullot on voitu suojata ONCO-TAIN®-kutistemuovikalvolla, joka estää liuoksen vuotamisen, jos pullot rikkoutuvat.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Octreotide Pfizer on injektioneste, liuos, joka hoidettavasta sairaudesta riippuen annetaan injektiona ihon alle (s.c.) tai infuusiona laskimoon (i.v.).

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Myyntiluvan haltija:

Pfizer PFE Finland Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki

Valmistaja:

Hospira UK Limited, Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, Iso-Britannia

tai

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.9.2018

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Laskimoinfuusio (hoitoalan ammattilaisille)

Laimennetun Octreotide Pfizer -liuoksen (oktreotidiasetaatti) kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys on osoitettu 7 päivän ajalta alle 25 °C lämpötilassa, kun valmistetta on säilytetty PVC-pussissa tai polypropyleeniruiskussa 0,9-prosenttiseen suolaliuokseen laimennettuna. Mikrobiologisesti kannalta laimennettu liuos on hyvä käyttää heti. Jos liuosta ei käytetä heti, säilyttäminen ennen käyttöä on käyttäjän vastuulla eikä säilytysaika normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2 °C – 8 °C lämpötilassa, jollei laimentaminen ole tapahtunut valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa. Liuoksen on annettava lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen antoa.

Kun Octreotide Pfizer annetaan laskimoinfuusiona, yhden 500 mikrogramman injektiopullon sisältö laimennetaan normaalisti 60 millilitraan fysiologista suolaliuosta ja näin saatava liuos annetaan infuusiopumpun kautta. Tätä toistetaan niin usein kuin tarpeellista, kunnes määrätty hoidon kesto saavutetaan.

Tarkista ennen Octreotide Pfizer -injektiopullon käyttöä, että lioksessa ei ole hiukkasia eikä värimuutoksia. Jos havaitset lääkkeessä jotain epätavallista, älä käytä sitä.

Kontaminaation ehkäisemiseksi moniannosinjektiopullojen korkin saa läpäistä enintään 10 kertaa.

Octreotide Pfizer -valmisteen annos

Octreotide Pfizer -valmisteen annos riippuu hoidettavasta sairaudesta.

- **Akromegalia**

Hoito aloitetaan yleensä antamalla 0,05–0,1 mg injektiona ihon alle 8 tai 12 tunnin välein. Tämän jälkeen annosta muutetaan tehon ja oireiden (esim. uupumuksen, hikoilun ja päänsäryn) lievittymisen perusteella. Useimmilla potilailla optimaalinen vuorokausiannos on 0,1 mg kolmesti vuorokaudessa. Enimmäisannosta (1,5 mg/vrk) ei saa ylittää.

- **Ruoansulatuskanavan kasvaimet**

Hoito aloitetaan yleensä antamalla 0,05 mg injektiona ihon alle kerran tai kahdesti vuorokaudessa. Annostusta voidaan suurentaa vasteen ja siedettävyyden perusteella 0,1 milligrammaan tai 0,2 milligrammaan kolmesti vuorokaudessa. Karsinoidikasvainpotilailla hoito on lopetettava, mikäli potilaan vointi ei kohene, kun suurinta siedettyä annosta on käytetty 1 viikon ajan.

- **Haimaleikkauksen jälkeiset komplikaatiot**

Tavanomainen annostus on 0,1 mg injektiona ihon alle kolmesti vuorokaudessa 1 viikon ajan. Hoito aloitetaan viimeistään 1 tunti ennen leikkausta.

- **Vuotavat mahalaukun tai ruokatorven laskimolaajentumat**

Suositusannostus on 25 mikrog/h jatkuvana laskimoinfuusiona 5 päivän ajan. Verensokeriarvoja on seurattava hoidon aikana.

- **Tyreotropiinia erittävät aivolisäkeadenoomat**

Yleisimmin tehokas annostus on 100 mikrog kolmesti vuorokaudessa injektiona ihon alle. Annosta voidaan muuttaa tyreotropiini- ja kilpirauhashormonivasteen perusteella. Vähintään 5 päivän hoito on tarpeen tehon arvioimiseksi.

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Octreotide Pfizer är och vad det används för

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

Octreotide Pfizer 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 Pfizer 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 Pfizer hjälper till att kontrollera dessa symptom.
- för att förhindra **komplikationer efter operation av bukspottskörteln**. Behandling med Octreotide Pfizer 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 Pfizer 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. Octreotide Pfizer 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.

Octreotide som finns i Octreotide Pfizer 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 Pfizer

Använd inte Octreotide Pfizer

- 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 Pfizer:

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

Andra läkemedel och Octreotide Pfizer

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

Octreotide Pfizer 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 Pfizer, såsom huvudvärk och trötthet, försämra din förmåga att säkert köra och använda maskiner.

3. Hur du använder Octreotide Pfizer

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 Pfizer 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 Pfizer 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 hetta 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 Pfizer 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 Pfizer

Inga livshotande reaktioner har rapporterats efter överdosering av Octreotide [Pfizer](#).

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 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 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Octreotide Pfizer

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 Octreotide Pfizer för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar att använda Octreotide Pfizer

Om du avbryter behandlingen med Octreotide Pfizer 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); 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 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); symtom kan inkludera plötslig smärta i den övre delen av buken, illamående, kräkning, diarré.
- Inflammation i levern (hepatit); symtom kan inkludera guldfärgning 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 Pfizer 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 Pfizer 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Octreotide Pfizer 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 Pfizer 200 mikrogram/ml injektionsvätska) kan förvaras i upp till 2 veckor vid högst 25°C vid dagligt bruk.

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

Octreotide Pfizer tillhandahålls i följande förpackningsstorlekar:

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

med 1 ml lösning)

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

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

Octreotide Pfizer 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 Pfizer 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 PFE Finland Oy, Datagränden 4, 00330 Helsingfors

Tillverkare:

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

eller

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

Denna bipacksedel ändrades senast 4.9.2018

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Intravenös infusion (för hälso- och sjukvårdspersonal)

Efter spädning med 9 mg/ml natriumkloridlösning är Octreotide Pfizer (oktreotidiacetat) lösningarna fysikaliskt och kemiskt stabila under 7 dagar vid högst 25 °C förvarad i PVC-påsar eller i polypropylensprutor. Ur mikrobiologisk synpunkt bör lösningen helst användas omedelbart efter spädning. Om lösningen inte används omedelbart, är förvaring före användning användarens ansvar, och skall 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 Pfizer skall ges som intravenös infusion, ska innehållet i en 500 mikrog 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 Pfizer injektionsflaska. Använd den inte om du ser något ovanligt.

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

Hur mycket Octreotide Pfizer ska användas

Dosen av Octreotide Pfizer 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