

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

**Sandostatin 50 mikrog/ml, injektio-/infuusioneste, liuos**  
**Sandostatin 100 mikrog/ml, injektio-/infuusioneste, liuos**  
**Sandostatin 500 mikrog/ml, injektio-/infuusioneste, 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 Sandostatin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sandostatin-valmistetta
3. Miten Sandostatin-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sandostatin-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Sandostatin on ja mihin sitä käytetään**

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

**Sandostatin-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. Sandostatin 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. Sandostatin-hoito auttaa pitämään oireet hallinnassa.
- ehkäisemään **haimaleikkausten jälkeisiä komplikaatioita**. Sandostatin-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). Sandostatin-hoito auttaa hillitsemään verenvuotoa ja vähentämään verensiirtojen tarvetta.
- liikaa tyreotropiinia tuottavien aivolisäkekasvaimien hoitoon. Liika tyreotropiini johtaa kilpirauhasen liikatoimintaan. Sandostatinia 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

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sandostatin-valmistetta

### Älä käytä Sandostatin-valmistetta

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

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Sandostatin-valmistetta:

- jos tiedät, että sinulla on nyt sappikiviä tai sinulla on ollut niitä aiemmin, tai saat komplikaatioita kuten kuumetta, vilunväristyksiä, mahakipua tai ihon tai silmien keltaisuutta. Kerro asiasta lääkärille, sillä pitkäaikainen Sandostatin-hoito voi aiheuttaa sappikivimuodostusta. Lääkäri päättää ehkä tutkia sappirakkosi säännöllisesti.
- jos verensokeriarvosasi ovat joko liian korkeat (diabetes) tai liian matalat (hypoglykemia). Jos Sandostatin-lääkettä käytetään mahalaukun tai ruokatorven laskimolaajentumien aiheuttaman verenvuodon hoitoon, verensokeriarvoja on ehdottomasti seurattava.
- jos sinulla on aiemmin ollut B<sub>12</sub>-vitamiinin puutosta; lääkäri haluaa ehkä tarkistaa B<sub>12</sub>-vitamiiniarvosasi säännöllisesti.
- Oktreotidi voi laskea sykettä ja voi hyvin suurina annoksina aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä. Lääkäri voi tarkkailla sykettä hoidon aikana.

### Tutkimukset ja tarkastukset

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

Lääkäri tutkii maksasi toiminnan.

Lääkärisi saattaa haluta tarkistaa haiman entsyymitoiminnan.

### Lapset

Sandostatin-valmisteen käytöstä lapsilla on vain vähän kokemusta.

### Muut lääkevalmistet ja Sandostatin

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

Voit yleensä jatkaa muiden lääkkeiden käyttöä Sandostatin-hoidon aikana. Sandostatin-hoidon 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.

Jos olet saamassa lutetium(<sup>177</sup>Lu)oksodotreotidi -radioaktiivista lääkevalmistehoitoa, lääkäri voi keskeyttää Sandostatin-hoitosi ja/tai muuttaa sitä.

### Raskaus ja imetys

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

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

Hedelmällisessä iässä olevien naisten on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää hoidon aikana.

Sandostatin-hoidon aikana ei saa imettää. Ei tiedetä, erittyykö Sandostatin rintamaitoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

### **Sandostatin sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Sandostatin-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 Sandostatin 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 Sandostatin-lääkkeen ihon alle. Terveystenhoitohenkilöstö 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 Sandostatin-ampullin käyttöä, että liuoksessa ei ole hiukkasia eikä värimuutoksia. Jos havaitset lääkkeessä jotain epätavallista, älä käytä sitä.

### **Jos käytät enemmän Sandostatin-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Yliannostukseen liittyviä oireita ovat: epäsäännöllinen syke, alhainen verenpaine, sydämenpysähdys, aivojen alentunut hapensaanti, voimakas ylävatsakipu, ihon ja silmien keltaisuus, pahoinvointi, ruokahaluttomuus, ripuli, voimattomuus, väsymys, uupuneisuus, painonlasku, vatsan turvotus, huonovointisuus, veren korkea maitohappopitoisuus ja sydämen rytmihäiriöt.

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

### **Jos unohdat käyttää Sandostatin-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 Sandostatin-annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

### **Jos lopetat Sandostatin-valmisteen käytön**

Oireet saattavat uusiutua, jos keskeytät Sandostatin-hoidon. Älä siis lopeta Sandostatin-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 (anafylaksia), joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia, turvotusta ja kihelmöintiä, huimausta tai tajunnanmenetyksen, mihin saattaa liittyä verenpaineen lasku.
- 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.
- Verihiutaleiden määrän väheneminen veressä, mikä saattaa lisätä verenvuotoa tai mustelmia.

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
- Hiustenlähtö
- 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 Sandostatin-lääkkeen ihon alle, voit pienentää ruoansulatuskanavan haittavaikutusten riskiä välttämällä syömistä pistosajankohdan yhteydessä. Siksi onkin suositeltavaa, että Sandostatin pistetään arterioiden 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Sandostatin-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätä.

Ampulleja voidaan säilyttää alle 30 °C:ssa korkeintaan 2 viikkoa.  
Ampullit tulee käyttää heti avaamisen jälkeen.  
Laimennetut liuokset tulee käyttää heti laimentamisen jälkeen.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”Käyt. viim.” tai ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat siinä hiukkasia tai värimuutoksia.

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 Sandostatin sisältää**

- Vaikuttava aine on oktreotidi  
Sandostatin 50 mikrogrammaa: 1 ml liuosta sisältää 50 mikrogrammaa oktreotidia.  
Sandostatin 100 mikrogrammaa: 1 ml liuosta sisältää 100 mikrogrammaa oktreotidia.  
Sandostatin 500 mikrogrammaa: 1 ml liuosta sisältää 500 mikrogrammaa oktreotidia.
- Muut aineet ovat  
maitohappo, mannitoli (E421), natriumvetykarbonaatti, injektioneiteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Väritön lasiampulli, jossa on kaksi värikoodirengasta ja joka sisältää kirkasta, väritöntä liuosta.

Sandostatin 50 mikrogrammaa/ml: yksi sininen ja yksi keltainen

Sandostatin 100 mikrogrammaa/ml: yksi sininen ja yksi vihreä

Sandostatin 500 mikrogrammaa/ml: yksi sininen ja yksi vaaleanpunainen

3, 5, 6, 10, 20 ja 50 ampullin pakkaukset.

Monipakkaus, joka sisältää kymmenen kolmen ampullin pakkausta.

Kaikkia vahvuuksia ja pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija:**

Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, FI-02130 Espoo

### **Valmistaja:**

Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, FI-02130 Espoo

Novartis Farmacéutica S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Espanja

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06.09.2021**

### **Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla <http://www.fimea.fi>.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

- **Laskimoinfuusio (hoitoalan ammattilaisille)**

Tarkista lääkevalmiste visuaalisesti värin muuttumisen tai hiukkasten suhteen ennen lääkkeen antamista. Älä käytä lääkevalmistetta, jos havaitset valmisteessa jotakin epätavallista. Laskimonsisäistä infuusiota varten laimenna lääkevalmiste ennen lääkkeen antamista. Sandostatin (oktreotidiasetaatti) on fysikaalisesti ja kemiallisesti stabiili 24 tunnin ajan steriilissä fysiologisessa keittosuolaliuoksessa tai steriilissä dekstroosin (glukoosi) 5 %:ssa vesiliuoksessa. Sandostatin voi kuitenkin vaikuttaa glukoositasapainoon, joten on suositeltavaa käyttää mieluummin fysiologista keittosuolaliuosta kuin dekstroosiliuosta. Laimennetut liuokset ovat fysikaalisesti ja kemiallisesti stabiileja vähintään 24 tunnin ajan alle 25 °C:n lämpötilassa. Mikrobiologiselta kannalta laimennettu liuos tulee käyttää heti. Jos liuosta ei käytetä heti, käytönaikainen säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla.

Yhden 500 mikrogramman ampullin sisältö laimennetaan normaalisti 60 millilitraan fysiologista keittosuolaliuosta ja näin saatava liuos annetaan infuusiopumpun kautta. Tätä toistetaan niin usein kuin tarpeellista, kunnes määrätty hoidon kesto saavutetaan.

### **Sandostatin-valmisteen annos**

Sandostatin-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 användaren

**Sandostatin 50 mikrog/ml, injektions-/infusionsvätska, lösning**  
**Sandostatin 100 mikrog/ml, injektions-/infusionsvätska, lösning**  
**Sandostatin 500 mikrog/ml, injektions-/infusionsvätska, 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 Sandostatin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Sandostatin
3. Hur du använder Sandostatin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sandostatin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Sandostatin är och vad det används för**

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

#### **Sandostatin 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. Sandostatin 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). 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 Sandostatin hjälper till att kontrollera dessa symptom.
- för att förhindra **komplikationer efter operation av bukspottskörteln**. Behandling med Sandostatin 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 Sandostatin 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. Sandostatin 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.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Sandostatin

### Använd inte Sandostatin:

- 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:

- om du vet att du har gallstenar eller har haft det tidigare eller om du upplever andra komplikationer såsom feber, frossa, buksmärta eller guldfärgad hud eller guldfärgade ögon, berätta för din läkare eftersom långvarig användning av Sandostatin 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 Sandostatin 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.
- Oktreotid 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 Sandostatin 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 hos barn är begränsade.

### Andra läkemedel och Sandostatin

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

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(<sup>177</sup>Lu)oxodotreotid, ett radioaktivt läkemedel, kan din läkare

avbryta och/eller anpassa behandlingen med Sandostatin.

### **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 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. Det är inte känt om Sandostatin går över i bröstmjölken.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

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

### **Sandostatin innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ampull, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du använder Sandostatin**

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

Beroende på vilket tillstånd som behandlas ges Sandostatin 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 Sandostatin 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 Sandostatin ampull. Använd den inte om du ser något ovanligt.

### **Om du har använt för stor mängd av Sandostatin**

Symtom på överdosering är: oregelbunden hjärtrytm, lågt blodtryck, hjärtstillestånd, minskad syretillförsel till hjärnan, svår smärta i övre delen av buken, gulfärgning av hud och ögon, illamående,

aptitlöshet, diarré, svaghet, trötthet, brist på energi, viktnedgång, buksvullnad, obehagskänsla, hög halt av mjölksyra i blodet samt 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 Sandostatin**

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 Sandostatin för att kompensera för en glömd dos.

#### **Om du slutar att använda Sandostatin**

Om du avbryter behandlingen med Sandostatin 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 kan orsaka svårigheter att svälja eller andas, svullnad och kliande, yrsel eller slocknande vartill kan höra samman en sänkning i blodtrycket.
- 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.
- Låg trombocytantal i blodet vilket kan öka blödning och 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.

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 Sandostatin 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 Sandostatin mellan måltider eller vid sänggående.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

**5. Hur Sandostatin ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

Ampullerna kan förvaras vid högst 30 °C i upp till två veckor.

Ampullerna ska användas omedelbart efter öppnandet.

Utspädda lösningar ska användas omedelbart efter beredning.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter ”Utg. dat.” eller ”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  
Sandostatin 50 mikrogram: 1 ml lösning innehåller 50 mikrogram oktreotid.  
Sandostatin 100 mikrogram: 1 ml lösning innehåller 100 mikrogram oktreotid.  
Sandostatin 500 mikrogram: 1 ml lösning innehåller 500 mikrogram oktreotid.
- Övriga innehållsämnen är:  
mjölksyra, mannitol (E421), natriumvätekarbonat, vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ofärgad glasampull med två färgkodade ringar innehållande klar, färglös lösning.

Sandostatin 50 mikrogram/ml: en blå och en gul

Sandostatin 100 mikrogram/ml: en blå och en grön

Sandostatin 500 mikrogram/ml: en blå och en rosa

Förpackningar innehållande 3, 5, 6, 10, 20 och 50 ampuller.

Multipack som innehåller tio förpackningar innehållande tre ampuller.

Eventuellt marknadsförs inte alla styrkor eller förpackningsstorlekar.

### **Innehavare av godkännande för försäljning:**

Novartis Finland Oy, Skogsjungfrugränden 10, FI-02130 Esbo

### **Tillverkare:**

Novartis Finland Oy, Skogsjungfrugränden 10, FI-02130 Esbo

Novartis Farmacéutica S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Spanien

**Denna bipacksedel ändrades senast 06.09.2021**

### **Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas webbplats <http://www.fimea.fi>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

- **Intravenös infusion (för hälso- och sjukvårdspersonal)**

Granska läkemedlet visuellt för missfärgning och partiklar före administrering. Använd inte läkemedlet om du ser något ovanligt i detta. För intravenös infusion, späd läkemedlet före administrering. Sandostatin (oktreotidacetat) är fysikaliskt och kemiskt stabilt under 24 timmar i sterila fysiologiska koksaltlösningar eller sterila lösningar av dextros (glukos) 5 % i vatten. Men eftersom Sandostatin kan påverka glukoshomeostasen rekommenderas användning av fysiologiska koksaltlösningar framför glukos. Efter spädning är lösningarna fysikaliskt och kemiskt stabila under minst 24 timmar vid högst 25 °C. Ur mikrobiologisk synpunkt bör lösningen användas omedelbart efter spädning. Om lösningen inte används omedelbart, är förvaringstiden under användning och förhållanden före användning användarens ansvar.

Innehållet i en 500 mikrogramms ampull 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.

### **Hur mycket Sandostatin ska användas**

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