

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Sandostatine® 50 microgram/1 ml, oplossing voor injectie/infusie
Sandostatine® 100 microgram/1 ml, oplossing voor injectie/infusie

octreotide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sandostatine en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sandostatine en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Sandostatine is een synthetische verbinding die is afgeleid van somatostatine. Somatostatine komt normaal in het menselijk lichaam voor, waar het de afgifte remt van bepaalde hormonen zoals groeihormoon. De voordelen van Sandostatine ten opzichte van somatostatine zijn dat het sterker is en dat de effecten langer duren.

Sandostatine wordt gebruikt

- bij **acromegalie**, een aandoening waarbij het lichaam te veel groeihormoon produceert. Normaal gesproken controleert groeihormoon de groei van weefsels, organen en botten. Te veel groeihormoon leidt tot een toename van de omvang van botten en weefsels, vooral in de handen en voeten. Sandostatine vermindert de verschijnselen van acromegalie aanzienlijk, zoals hoofdpijn, overmatige transpiratie, gevoelloosheid van de handen en voeten, vermoeidheid en gewrichtspijn.
- om verschijnselen te verlichten die voorkomen bij bepaalde **tumoren van het maag-darmkanaal** (bijv. carcinoïden, vipomen, glucagonomen, gastrinomen, insulinomen). Bij deze aandoeningen is er een overproductie van sommige specifieke hormonen en verwante stoffen door de maag, darmen of alvleesklier. Deze overproductie verstoort de natuurlijke hormonale balans van het lichaam en leidt tot een verscheidenheid aan verschijnselen, zoals opvliegers, diarree, lage bloeddruk, uitslag en gewichtsverlies. Behandeling met Sandostatine helpt om deze verschijnselen onder controle te houden.
- om **complicaties na een operatie aan de alvleesklier** te voorkomen. Behandeling met Sandostatine helpt om de kans op complicaties (bijv. een abces in de buik, ontsteking van de alvleesklier) na de operatie te verlagen.
- om het bloeden te stoppen en te beschermen tegen **opnieuw bloeden uit gescheurde, uitgezette aderen in maag of slokdarm** bij patiënten met cirrose (een chronische leverziekte). Behandeling met Sandostatine helpt om het bloeden onder controle te brengen en vermindert de noodzaak tot transfusie.
- om hypofysetumoren te behandelen die te veel schildklierstimulerend hormoon (TSH) aanmaken. Te veel schildklierstimulerend hormoon (TSH) leidt tot hyperthyroïdie. Sandostatine wordt gebruikt om mensen met hypofysetumoren die te veel schildklierstimulerend

hormoon (TSH) aanmaken te behandelen:

- wanneer andere soorten behandelingen (chirurgie of radiotherapie) niet aangewezen zijn of geen effect hadden;
- na radiotherapie, om de tussenperiode tot de radiotherapie volledig werkzaam is te overbruggen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u weet dat u galstenen heeft, in het verleden heeft gehad of klachten heeft zoals koorts, koude rillingen, buikpijn, een gele huid of gele ogen. Er is een kans dat u galstenen krijgt als u dit medicijn voor een lange tijd gebruikt. Mogelijk wil uw arts uw galblaas regelmatig controleren.
- als u problemen heeft met uw bloedsuikerspiegel, ofwel te hoog (diabetes) of te laag (hypoglykemie). Als Sandostatine wordt gebruikt voor de behandeling van het bloeden uit uitgezette aderen in maag of slokdarm, is het verplicht om uw bloedsuikerspiegel te controleren.
- als u een voorgeschiedenis van vitamine B12-tekort heeft, dan is het mogelijk dat uw arts uw vitamine B12-spiegel regelmatig wil controleren.
- octreotide kan uw hartslag vertragen en kan bij heel hoge doses een ongebruikelijke hartslag veroorzaken. Uw arts kan uw hartslag tijdens de behandeling controleren.

Test en controles

Als u een langdurige behandeling met Sandostatine krijgt, dan is het mogelijk dat uw arts uw schildklierfunctie regelmatig wil controleren.

Uw arts zal uw leverfunctie controleren.

Het kan zijn dat uw arts uw alvleesklierenzymfunctie wil controleren.

Kinderen

Er is weinig ervaring met het gebruik van Sandostatine bij kinderen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Sandostatine nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Normaal gesproken kunt u andere medicijnen blijven gebruiken terwijl u wordt behandeld met Sandostatine. Van bepaalde medicijnen, zoals cimetidine, ciclosporine, bromocriptine, kinidine en terfenadine is echter gemeld dat deze worden beïnvloed door Sandostatine.

Als u een medicijn gebruikt om de bloeddruk (bijvoorbeeld een bètablokker of een calciumkanaalblokker) of een middel om de vocht- en elektrolytenbalans te reguleren, kan het zijn dat uw arts de dosering moet aanpassen.

Indien u diabetes heeft, kan het zijn dat uw arts uw insulinedosering moet aanpassen.

Als u lutetium (¹⁷⁷Lu)-oxodotreotide gaat krijgen, een radiofarmaceutische therapie, kan uw arts de behandeling met Sandostatine stopzetten en/of aanpassen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Sandostatine mag alleen worden gebruikt tijdens de zwangerschap indien strikt noodzakelijk.

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten een betrouwbare anticonceptiemethode toepassen tijdens de behandeling.

Geef geen borstvoeding tijdens het gebruik van Sandostatine. Het is niet bekend of Sandostatine in de moedermelk terecht komt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sandostatine heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Echter, sommige van de bijwerkingen die kunnen optreden tijdens het gebruik van Sandostatine, zoals hoofdpijn en vermoeidheid, kunnen uw rijvaardigheid en het vermogen om machines veilig te bedienen verminderen.

Sandostatine bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen 'natrium-vrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Afhankelijk van de te behandelen aandoening, zal Sandostatine worden gegeven als:

- subcutane (onder de huid) injectie of
- intraveneuze (in een ader) infusie.

Als u levercirrose heeft (een chronische leverziekte), kan het zijn dat uw arts uw onderhoudsdosis moet aanpassen.

Uw arts of verpleegkundige zal u uitleggen hoe u Sandostatine moet injecteren onder de huid, maar infusie in een ader moet altijd worden uitgevoerd door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

• Subcutane injectie

De bovenarmen, dijen en buik zijn goede gebieden voor subcutane injectie.

Kies voor elke subcutane injectie een nieuwe plaats, zodat u niet een bepaald gebied irriteert. Patiënten die zichzelf injecteren moeten nauwkeurige instructies krijgen van de arts of verpleegkundige.

Als u het medicijn in de koelkast bewaart, is het aanbevolen dat u het op kamertemperatuur laat komen voordat u het gebruikt. Dit vermindert het risico van pijn op de injectieplaats. U kunt het ook opwarmen in uw hand, maar niet verhitten.

Sommige patiënten ervaren pijn op de plaats van de subcutane injectie. Deze pijn duurt meestal slechts een korte tijd. Als dit bij u gebeurt, kunt u de pijn verlichten door na de injectie zachtjes op de injectieplaats te wrijven gedurende enkele seconden.

Voordat u een ampul Sandostatine gebruikt, controleer eerst of de oplossing deeltjes bevat of van kleur is veranderd. Gebruik het niet als u iets ongewoons ziet.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

De verschijnselen van een overdosis zijn: onregelmatige hartslag, lage bloeddruk, hartstilstand, verminderde toevoer van zuurstof naar de hersenen, ernstige pijn in de bovenbuik, gele verkleuring van huid en ogen, misselijkheid, verlies van eetlust, diarree, zwakte, vermoeidheid, gebrek aan energie, gewichtsverlies, zwelling van de buik, ongemak, een hoog melkzuurgehalte in het bloed en ongebruikelijke hartslag.

Als u denkt dat u een overdosis heeft gekregen omdat u dergelijke verschijnselen ervaart, neem dan meteen contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Dien een dosis toe zodra u het zich herinnert en houd vervolgens het normale toedieningsschema aan. Het kan geen kwaad als u een dosis mist, maar het is mogelijk dat een aantal verschijnselen weer tijdelijk optreden tot u weer op het normale schema zit.

Injecteer geen dubbele dosis van Sandostatine om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u uw behandeling met Sandostatine onderbreekt, kunnen uw verschijnselen terugkomen. Stop daarom niet met het gebruik van Sandostatine, tenzij uw arts u dat zegt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- Galstenen, die kunnen leiden tot plotselinge rugpijn.
- Te veel suiker in het bloed.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- Verminderde werking van de schildklier (hypothyreoïdie), met als gevolg veranderingen in hartslag, eetlust of gewicht, vermoeidheid, het koud hebben of zwelling aan de voorzijde van de hals.
- Veranderingen in functietests van de schildklier.
- Ontsteking van de galblaas (cholecystitis); verschijnselen kunnen bestaan uit pijn in het rechter bovengedeelte van de buik, koorts, misselijkheid, gele verkleuring van de huid en de ogen (geelzucht).
- Te weinig suiker in het bloed.
- Verminderde glucosetolerantie.
- Langzame hartslag.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- Dorst, weinig plassen, donkere urine, droge rode huid.
- Snelle hartslag.

Andere ernstige bijwerkingen

- Overgevoeligheid (allergische) reacties inclusief huiduitslag.
- Een type allergische reactie (anafylaxie) die moeilijkheden kan veroorzaken bij slikken of ademen, zwelling of tintelingen, mogelijk met een tijdelijke daling van de bloeddruk met

- duizeligheid of verlies van bewustzijn.
- Een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis); verschijnselen kunnen bestaan uit plotselinge pijn in het bovengedeelte van de buik, misselijkheid, braken, diarree.
 - Leverontsteking (hepatitis); verschijnselen bestaan uit gele verkleuring van de huid en ogen (geelzucht), misselijkheid, braken, verlies van eetlust, algemeen onwel gevoel, jeuk, licht gekleurde urine.
 - Onregelmatige hartslag.
 - Laag aantal bloedplaatjes in het bloed; dit kan leiden tot toename van bloedingen of blauwe plekken.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de bovengenoemde bijwerkingen krijgt.

Andere bijwerkingen:

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de bijwerkingen krijgt die hieronder staan vermeld. Deze zijn meestal mild van aard en verdwijnen meestal als de behandeling wordt voortgezet.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- Diarree.
- Buikpijn.
- Misselijkheid.
- Verstopping.
- Flatulentie (winderigheid).
- Hoofdpijn.
- Lokale pijn op de plaats van injectie.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- Maagklachten na de maaltijd (dyspepsie).
- Braken.
- Een vol gevoel in de maag.
- Vettige ontlasting.
- Dunne ontlasting.
- Verkleuring van de ontlasting.
- Duizeligheid.
- Verlies van eetlust.
- Verandering in leverfunctietests.
- Haaruitval.
- Kortademigheid.
- Zwakte.

Als u een van de bijwerkingen krijgt, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Sommige patiënten ervaren pijn op de plaats van de subcutane injectie. Deze pijn duurt meestal slechts een korte tijd. Als dit bij u gebeurt, kunt u de pijn verlichten door na de injectie zachtjes op de injectieplaats te wrijven gedurende enkele seconden.

Het risico op het optreden van bijwerkingen aan de maag en darmen kan worden verminderd door het vermijden van maaltijden rond het tijdstip van subcutane toediening van Sandostatine. Het wordt daarom aanbevolen om Sandostatine te injecteren tussen de maaltijden of vlak voor het naar bed gaan.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

De ampullen kunnen tot 2 weken beneden 30°C worden bewaard. De ampullen moeten meteen na opening worden gebruikt.

Een verdunde oplossing moet meteen na bereiding worden gebruikt.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat er zich deeltjes in bevinden of dat de kleur is veranderd.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is octreotide.
Sandostatine 50 microgram: 1 ml oplossing bevat 50 microgram octreotide.
Sandostatine 100 microgram: 1 ml oplossing bevat 100 microgram octreotide.
- De overige stoffen in dit medicijn zijn:
melkzuur, mannitol (E421), natriumwaterstofcarbonaat, water voor injectie.

Hoe ziet Sandostatine eruit en wat zit er in een verpakking?

Kleurloos glazen ampul met twee kleurcoderingringen met daarin een heldere kleurloze oplossing.

Sandostatine 50 microgram/1 ml: een blauwe en een gele

Sandostatine 100 microgram/1 ml: een blauwe en een groene

Verpakkingen met 3, 5, 10, 20 en 50 ampullen.

Meervoudige verpakkingen met 10 verpakkingen, elk met 3 ampullen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder en fabrikant:

Novartis Pharma B.V.

Haaksbergweg 16

1101 BX Amsterdam

Tel: 088 - 04 52 111

Fabrikant:

Novartis Farmacéutica S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Spanje

Novartis Pharma GmbH
Jakob-Lind-Strasse 5, Top 3.05
1020 Wenen
Oostenrijk

Novartis Pharma NV
Medialaan 40 Bus 1,
Vilvoorde, B-1800,
België

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14,
København S, 2300,
Denemarken

Novartis Finland Oy
Metsäneidonkuja 10,
Espoo, FI-02130,
Finland

Novartis Pharma SAS
8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville
92500 Rueil Malmaison
Frankrijk

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25,
90429 Neurenberg
Duitsland

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Neurenberg
Duitsland

Novartis (HELLAS) SA
12th km National Road Athinon-Lamias,
Metamorfoosi Attiki, 14451,
Griekenland

Novartis Hungary Ltd.
Vasút u.13.,
Budaörs, 2040,
Hongarije

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131,
80058 Torre Annunziata (NA)
Italië

Novartis Poland Sp. z o.o.
15 Marynarska Street,
02-674 Warsaw
Polen

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.10E, Taguspark,
Porto Salvo, 2740-255,
Portugal

Novartis Sverige AB
Torshamnsgatan 48,
164 40 Kista,
Zweden

In het register ingeschreven onder:

Sandostatine 50 microgram/1 ml RVG 12612
Sandostatine 100 microgram/1 ml RVG 12613

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk, Bulgarije, Kroatië, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Duitsland, Griekenland, Hongarije, IJsland, Ierland, Letland, Litouwen, Malta, Noorwegen, Polen, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Spanje, Zweden	Sandostatin
België, Frankrijk, Luxemburg, Nederland	Sandostatine
Italië, Portugal	Sandostatina

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

• **Intraveneuze infusie (voor beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg)**

Het medicijn dient voorafgaand aan toediening visueel te worden geïnspecteerd op verkleuring en vaste deeltjes. Gebruik het niet als u iets ongebruikelijks ziet. Voor intraveneuze infusie dient het product voorafgaand aan toediening te worden verdund. Sandostatine (octreotideacetaat) is fysisch en chemisch stabiel gedurende 24 uur in steriele fysiologische zoutoplossingen of steriele oplossingen van dextrose (glucose) 5% in water. Omdat Sandostatine de glucosehomeostase echter kan beïnvloeden, wordt aanbevolen om fysiologische zoutoplossingen te gebruiken in plaats van dextrose. De verdunde oplossingen zijn fysisch en chemisch stabiel gedurende ten minste 24 uur beneden 25°C. Vanuit microbiologisch oogpunt dient de verdunde oplossing onmiddellijk te worden gebruikt. Als de oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijd en bewaarcondities na verdunning en voorafgaand aan gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Hoeveel Sandostatine dient u te gebruiken?

De dosis Sandostatine is afhankelijk van de te behandelen aandoening.

• **Acromegalie**

De behandeling wordt gewoonlijk begonnen met 0,05-0,1 mg om de 8 of 12 uur via subcutane injectie. Vervolgens wordt de dosis aangepast op basis van het effect en de verlichting van symptomen (zoals vermoeidheid, zweten en hoofdpijn). Bij de meeste patiënten is de optimale dagelijkse dosis 0,1 mg 3 maal/dag. Een maximale dosis van 1,5 mg/dag mag niet worden overschreden.

• **Tumoren van het maag-darmkanaal**

De behandeling wordt gewoonlijk begonnen met 0,05 mg eenmaal of tweemaal per dag via subcutane injectie. Afhankelijk van de respons en de verdraagbaarheid kan de dosering geleidelijk worden verhoogd tot 0,1 mg of tot 0,2 mg 3 maal/dag. Bij carcinoïde tumoren dient de therapie te worden gestopt als er geen verbetering is na 1 week van behandeling met de maximaal getolereerde dosis.

- **Complicaties na pancreaschirurgie**

De gebruikelijke dosering is 0,1 mg 3 maal/dag subcutaan gedurende 1 week, men dient ten minste 1 uur voor de operatie met de behandeling te starten.

- **Bloedende gastro-oesofageale varices**

De aanbevolen dosering is 25 microgram/uur gedurende 5 dagen via continue intraveneuze infusie. Controle van de bloedsuikerspiegel tijdens de behandeling is noodzakelijk.

- **TSH-producerende hypofyseadenomen**

Een dosering van 100 microgram driemaal daags via een subcutane injectie is meestal effectief. De dosis kan worden aangepast aan de reactie van TSH en schildklierhormonen. Er dient ten minste 5 dagen te worden behandeld voordat de werkzaamheid kan worden beoordeeld.