

**OCTREOTIDE DEPOT TEVA 10 MG
OCTREOTIDE DEPOT TEVA 20 MG
OCTREOTIDE DEPOT TEVA 30 MG**

poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 mei 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Octreotide depot Teva 10 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte

Octreotide depot Teva 20 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte

Octreotide depot Teva 30 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte

octreotide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Octreotide depot Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS OCTREOTIDE DEPOT TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

Dit middel wordt gebruikt

- om acromegalie te behandelen.

Acromegalie is 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. Dit middel

**OCTREOTIDE DEPOT TEVA 10 MG
OCTREOTIDE DEPOT TEVA 20 MG
OCTREOTIDE DEPOT TEVA 30 MG**

poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 mei 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

vermindert de symptomen van acromegalie aanzienlijk, zoals onder andere hoofdpijn, overmatige transpiratie, gevoelloosheid van de handen en voeten, vermoeidheid en gewrichtspijn. In de meeste gevallen wordt de overproductie van groeihormoon door een vergroting in de hypofyse (een hypofyseadenoom) veroorzaakt. Behandeling met dit middel kan de grootte van het adenoom verminderen.

Dit middel wordt gebruikt om patiënten met acromegalie te behandelen:

- wanneer andere vormen van behandeling van acromegalie (chirurgie of radiotherapie) niet geschikt zijn of niet hebben gewerkt
- na radiotherapie om de tussenliggende periode te overbruggen totdat de radiotherapie volledig werkzaam wordt.

- om symptomen te verlichten die het gevolg zijn van overproductie van een aantal specifieke hormonen en andere verwante stoffen door de maag, darmen of alvleesklier.

Overproductie van bepaalde hormonen en andere verwante natuurlijke stoffen kan worden veroorzaakt door een aantal zeldzame aandoeningen aan de maag, darmen of alvleesklier. Dit verstoort de natuurlijke hormoonbalans van het lichaam en leidt tot een verscheidenheid aan symptomen, zoals opvliegers, diarree, lage bloeddruk, uitslag en gewichtsverlies. Behandeling met dit middel helpt deze verschijnselen onder controle te houden.

- om neuro-endocriene tumoren in de darm te behandelen (bijv. blindedarm, de dunne of dikke darm).

Neuro-endocriene tumoren zijn zeldzame tumoren die kunnen worden gevonden in verschillende delen van het lichaam. Dit middel wordt ook gebruikt om de groei van deze tumoren, wanneer zij zich in de darm bevinden (bijv. blindedarm, de dunne of dikke darm), te remmen.

- om hypofysetumoren te behandelen die te veel schildklierstimulerend hormoon (TSH) aanmaken. Te veel schildklierstimulerend hormoon (TSH) leidt tot hyperthyroïdie. Dit middel wordt gebruikt om mensen met hypofysetumoren die te veel schildklierstimulerend hormoon (TSH) aanmaken te behandelen:

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

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Volg zorgvuldig alle instructies die u van uw arts krijgt op. Deze kunnen verschillen van de in deze bijsluiter opgenomen informatie.

Lees de volgende uitleg voordat u dit middel gebruikt.

**OCTREOTIDE DEPOT TEVA 10 MG
OCTREOTIDE DEPOT TEVA 20 MG
OCTREOTIDE DEPOT TEVA 30 MG**

poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 mei 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel 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; raadpleeg dan uw arts, want langdurig gebruik van dit middel kan leiden tot de vorming van galstenen. Het is mogelijk dat uw arts uw galblaas regelmatig wil controleren.
- als u weet dat u diabetes heeft, omdat dit middel invloed kan hebben op de bloedsuikerspiegel. Als u diabetes heeft, dient uw bloedsuikerspiegel regelmatig te worden gecontroleerd.
- als u een voorgeschiedenis heeft van vitamine B12-tekort, dan is het mogelijk dat uw arts uw vitamine B12-spiegel regelmatig wil controleren.

Testen en controles

Als u een langdurige behandeling met dit middel 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 alveesklierenzymfunctie wil controleren.

Kinderen

Er is weinig ervaring met het gebruik van dit middel bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Octreotide depot Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Normaal gesproken kunt u andere geneesmiddelen blijven gebruiken als u met Octreotide depot Teva wordt behandeld. Van bepaalde geneesmiddelen, zoals cimetidine, ciclosporine, bromocriptine, kinidine en terfenadine is echter gemeld dat ze werden beïnvloed door Octreotide depot Teva.

Als u een geneesmiddel gebruikt om de bloeddruk (bijv. 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 Octreotide depot Teva stopzetten en/of aanpassen.

**OCTREOTIDE DEPOT TEVA 10 MG
OCTREOTIDE DEPOT TEVA 20 MG
OCTREOTIDE DEPOT TEVA 30 MG**

poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 mei 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Dit middel mag alleen worden gebruikt tijdens de zwangerschap indien strikt noodzakelijk.

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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Octreotide depot Teva bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dit middel moet altijd worden toegediend via een injectie in de bilspier. Bij herhaalde toediening moet de injectie afwisselend in de linker- en rechterbil worden gegeven.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er zijn geen levensbedreigende reacties gemeld na overdosering van dit middel.

De verschijnselen van een overdosis zijn: opvliegers, vaak moeten plassen, vermoeidheid, depressie, angst en gebrek aan concentratie.

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 middel te gebruiken?

Als de injectie is vergeten, is het raadzaam dat deze wordt toegediend zodra u het zich herinnert en vervolgens moet het normale toedieningsschema worden aangehouden. Het kan geen kwaad als een dosis een paar dagen te laat wordt toegediend, maar het is mogelijk dat een aantal verschijnselen tijdelijk weer terugkeren tot u weer op het normale schema zit.

**OCTREOTIDE DEPOT TEVA 10 MG
OCTREOTIDE DEPOT TEVA 20 MG
OCTREOTIDE DEPOT TEVA 30 MG**

poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 mei 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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 plotselinge rugpijn kunnen veroorzaken.
- 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 functietesten van de schildklier.
- Ontsteking van de galblaas (cholecystitis); symptomen 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 waaronder 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 alveesklier (pancreatitis); verschijnselen kunnen bestaan uit plotselinge pijn in het bovengedeelte van de buik, misselijkheid, braken, diarree.

**OCTREOTIDE DEPOT TEVA 10 MG
OCTREOTIDE DEPOT TEVA 20 MG
OCTREOTIDE DEPOT TEVA 30 MG**

poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 mei 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

- Leverontsteking (hepatitis); verschijnselen kunnen 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.
- Winderigheid (flatulentie).
- 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 leverfunctietesten.
- Haaruitval.
- Kortademigheid.
- Zwakte.

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

Het melden van bijwerkingen

**OCTREOTIDE DEPOT TEVA 10 MG
OCTREOTIDE DEPOT TEVA 20 MG
OCTREOTIDE DEPOT TEVA 30 MG**

poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 mei 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

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

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

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.

Octreotide depot Teva kan op de dag van toediening beneden 25°C worden bewaard.

Bewaar dit middel niet na reconstitutie (het moet meteen worden gebruikt).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat er deeltjes in zitten of dat de kleur is veranderd.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is octreotide.
Een injectieflacon bevat 10 mg, 20 mg of 30 mg octreotide (als octreotide-acetaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
In het poeder (injectieflacon): poly(DL-lactide-co-glycolide) en mannitol (E421).
In het oplosmiddel (voorgevulde injectiespuit): natriumcarmellose, mannitol (E421), poloxameer en water voor injectie.

Hoe ziet Octreotide depot Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Octreotide depot Teva 10 mg: Elke verpakking bevat 1 glazen injectieflacon met rubberen stop met 10 mg octreotide, verzegeld met een aluminium dop met een donkerblauw 'flip-off' zegel, 1 voorgevulde glazen injectiespuit met 2 ml oplosmiddel, 1 veiligheidsnaald en 1 injectieflaconadapter of 3 injectieflacons met 10 mg octreotide, 3 voorgevulde injectiespuiten met 2 ml oplosmiddel, 3 veiligheidsnaalden en 3 injectieflaconadapters.

**OCTREOTIDE DEPOT TEVA 10 MG
OCTREOTIDE DEPOT TEVA 20 MG
OCTREOTIDE DEPOT TEVA 30 MG**

poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 mei 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

Octreotide depot Teva 20 mg: Elke verpakking bevat 1 glazen injectieflacon met rubberen stop met 20 mg octreotide, verzegeld met een aluminium dop met een oranje 'flip-off' zegel, 1 voorgevulde glazen injectiespuit met 2 ml oplosmiddel, 1 veiligheidsnaald en 1 injectieflaconadapter of 3 injectieflacons met 20 mg octreotide, 3 voorgevulde injectiespuiten met 2 ml oplosmiddel, 3 veiligheidsnaalden en 3 injectieflaconadapters.

Octreotide depot Teva 30 mg: Elke verpakking bevat 1 glazen injectieflacon met rubberen stop met 30 mg octreotide, verzegeld met een aluminium dop met een donkerrood 'flip-off' zegel, 1 voorgevulde glazen injectiespuit met 2 ml oplosmiddel, 1 veiligheidsnaald en 1 injectieflaconadapter of 3 injectieflacons met 30 mg octreotide, 3 voorgevulde injectiespuiten met 2 ml oplosmiddel, 3 veiligheidsnaalden en 3 injectieflaconadapters.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg

Duitsland

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovića 25

10000, Zagreb

Kroatië

Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes

Rodopi Prefecture, Block No 5

Rodopi 69300

Griekenland

**OCTREOTIDE DEPOT TEVA 10 MG
OCTREOTIDE DEPOT TEVA 20 MG
OCTREOTIDE DEPOT TEVA 30 MG**

poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 mei 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

In het register ingeschreven onder

RVG 122162, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte 10 mg

RVG 122164, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte 20 mg

RVG 122165, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte 30 mg

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Tsjechië	Octreotide Teva
Oostenrijk	Octreotid ratiopharm, lang werkzaam, 10 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension Octreotid ratiopharm, lang werkzaam, 20 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension Octreotid ratiopharm, lang werkzaam, 30 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension
België	Octreoteva Long Acting 10/20/30 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte / poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée/ Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension.
Bulgarije	Октреотид LAI Тева 20 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване Octreotide LAI Teva 20 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection Октреотид LAI Тева 30 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване Octreotide LAI Teva 30 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection
Duitsland	Octreo-AbZ 10 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension Octreo-AbZ 20 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension Octreo-AbZ 30 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
Denemarken	Octreoanne
Estland	Octreotide Teva
Spanje	Octreotida Teva 10 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada EFG Octreotida Teva 20 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada EFG Octreotida Teva 30 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada EFG
Finland	Octreotide ratiopharm 10 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten Octreotide ratiopharm 20 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten Octreotide ratiopharm 30 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten
Frankrijk	OCTREOTIDE TEVA LP 10 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération

OCTREOTIDE DEPOT TEVA 10 MG OCTREOTIDE DEPOT TEVA 20 MG OCTREOTIDE DEPOT TEVA 30 MG poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte	
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS 1.3.1 : Bijsluiter	Datum : 23 mei 2022 Bladzijde : 10
	prolongée OCTREOTIDE TEVA LP 20 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée prolongée OCTREOTIDE TEVA LP 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée
Kroatië	Oktreotid Teva 10mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem Oktreotid Teva 20mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem Oktreotid Teva 30mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem
Hongarije	Octreotid Teva 10 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz Octreotid Teva 20 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz Octreotid Teva 30 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz
Ierland	Olatuton 10 mg Powder and Solvent for Prolonged-release Suspension for Injection Olatuton 20 mg Powder and Solvent for Prolonged-release Suspension for Injection Olatuton 30 mg Powder and Solvent for Prolonged-release Suspension for Injection
IJsland	Octreoanne
Italië	OCTREOTIDE TEVA
Litouwen	Octreotide Teva 10 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai Octreotide Teva 20 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai
Luxemburg	Octreoteva Long Acting 10 mg poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée Octreoteva Long Acting 20 mg poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée Octreoteva Long Acting 30 mg poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée
Letland	Octreotide Teva 10 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai Octreotide Teva 20 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai Octreotide Teva 30 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai
Nederland	Octreotide depot Teva 10 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte Octreotide depot Teva 20 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte Octreotide depot Teva 30 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte
Noorwegen	Octreoanne
Polen	Okteva
Portugal	Octreotido Teva LAI

**OCTREOTIDE DEPOT TEVA 10 MG
OCTREOTIDE DEPOT TEVA 20 MG
OCTREOTIDE DEPOT TEVA 30 MG**

poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 mei 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 11

Roemenië	Octreotidă Teva 10 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită Octreotidă Teva 20 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită Octreotidă Teva 30 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Zweden	Octreotide Teva
Slovenië	Oktreotid Teva 10 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje Oktreotid Teva 20 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje Oktreotid Teva 30 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje
Slowakije	Oktreotid Teva 10 mg Oktreotid Teva 20 mg Oktreotid Teva 30 mg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Olatuton 10 mg Powder and Solvent for Prolonged-release Suspension for Injection Olatuton 20 mg Powder and Solvent for Prolonged-release Suspension for Injection Olatuton 30 mg Powder and Solvent for Prolonged-release Suspension for Injection

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022.

0522.9v.AV

Meer informatie over dit middel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

**OCTREOTIDE DEPOT TEVA 10 MG
OCTREOTIDE DEPOT TEVA 20 MG
OCTREOTIDE DEPOT TEVA 30 MG**

poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 mei 2022

Bladzijde : 12

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

Hoeveel Octreotide depot Teva dient u te gebruiken?

Acromegalie

Het wordt aanbevolen om de behandeling te starten met de toediening van 20 mg Octreotide depot Teva, met een interval van 4 weken gedurende 3 maanden. Patiënten die al worden behandeld met s.c. octreotide kunnen de behandeling met Octreotide depot Teva beginnen op de dag na de laatste dosis van s.c. octreotide. Latere aanpassing van de dosering dient te worden gebaseerd op de serumconcentraties groeihormoon (GH) en insulin-like growth factor 1/somatomedine C (IGF-1), en klinische symptomen.

Voor patiënten bij wie, binnen deze periode van 3 maanden, klinische symptomen en biochemische parameters (GH, IGF-1) niet volledig onder controle zijn (GH-concentraties nog boven 2,5 microgram/l), kan de dosis worden verhoogd tot 30 mg per 4 weken. Indien na 3 maanden, GH, IGF-1 en/of symptomen niet voldoende onder controle zijn bij een dosis van 30 mg, kan de dosis worden verhoogd tot 40 mg per 4 weken.

Bij patiënten met GH-concentraties die consistent onder 1 microgram/l blijven, waarbij IGF-1-serumconcentraties genormaliseerd zijn en bij wie de meeste reversibele verschijnselen/klachten van acromegalie zijn verdwenen na 3 maanden behandeling met 20 mg, kan 10 mg Octreotide depot Teva worden toegediend om de 4 weken. Het wordt echter vooral bij deze groep patiënten en bij deze lage dosis van Octreotide depot Teva aanbevolen om adequate controle van serum-GH- en IGF-1-concentraties en klinische verschijnselen/klachten nauwlettend te controleren.

Bij patiënten op een stabiele dosis van Octreotide depot Teva dient men elke 6 maanden de GH en IGF-1 te beoordelen.

Gastro-enteropancreatische endocriene tumoren

- *Behandeling van patiënten met symptomen die geassocieerd zijn met functionele gastro-enteropancreatische neuro-endocriene tumoren.*

Het wordt aanbevolen om de behandeling te starten met de toediening van 20 mg Octreotide depot Teva met een interval van 4 weken. Patiënten die al worden behandeld met s.c. octreotide dienen met de voorgaande effectieve dosis te worden blijven behandeld gedurende 2 weken na de eerste injectie met Octreotide depot Teva.

Bij patiënten bij wie de symptomen en biologische markers goed onder controle zijn na 3 maanden behandeling, mag de dosis worden gereduceerd tot 10 mg Octreotide depot Teva per 4 weken.

**OCTREOTIDE DEPOT TEVA 10 MG
OCTREOTIDE DEPOT TEVA 20 MG
OCTREOTIDE DEPOT TEVA 30 MG**

poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 mei 2022

Bladzijde : 13

Bij patiënten bij wie de symptomen na 3 maanden behandeling slechts gedeeltelijk onder controle zijn, mag de dosis worden verhoogd tot 30 mg Octreotide depot Teva per 4 weken.

Op dagen waarop de symptomen die geassocieerd zijn met gastro-enteropancreatische tumoren kunnen toenemen tijdens de behandeling met Octreotide depot Teva, wordt aanvullende toediening aanbevolen van s.c. Octreotide met de dosis die gebruikt werd voor de start van de behandeling met Octreotide depot Teva. Dit kan voornamelijk in de eerste 2 maanden van de behandeling optreden totdat therapeutische concentraties van octreotide worden bereikt.

- *Behandeling van patiënten met gevorderde neuro-endocriene tumoren van de middendarm of van onbekende primaire tumorlocatie waarbij herkomst van niet-middendarm locaties is uitgesloten.*

De aanbevolen dosis Octreotide depot Teva is 30 mg toegediend per 4 weken. Behandeling met Octreotide depot Teva voor tumorcontrole dient te worden voortgezet in afwezigheid van tumorprogressie.

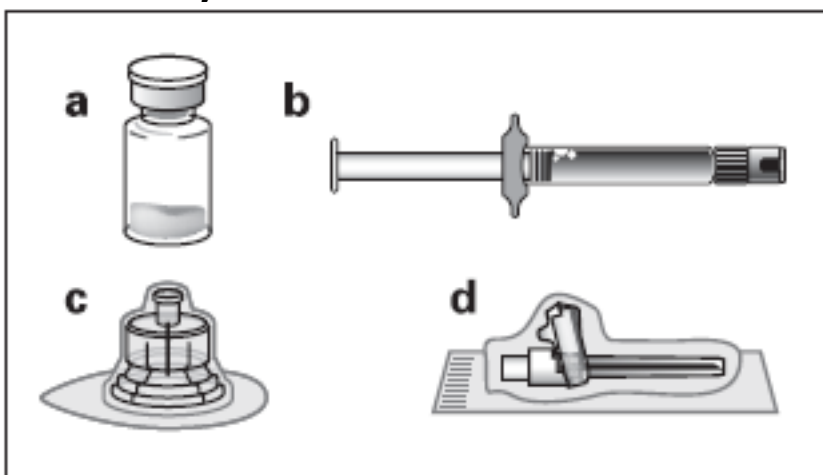
Behandeling van TSH-producerende adenomen

Behandeling met Octreotide depot Teva dient te worden gestart met een dosis van 20 mg met een interval van 4 weken gedurende 3 maanden voordat men dosisaanpassing overweegt. De dosis wordt dan aangepast op basis van de TSH- en schildklierhormoonrespons.

Instructies voor bereiding en intramusculaire injectie van Octreotide depot Teva

ALLEEN BESTEMD VOOR DIEPE INTRA-MUSCULAIRE INJECTIE

Inhoud van de injectieset:



a Eén injectieflacon met Octreotide depot Teva poeder

**OCTREOTIDE DEPOT TEVA 10 MG
OCTREOTIDE DEPOT TEVA 20 MG
OCTREOTIDE DEPOT TEVA 30 MG**
poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 mei 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 14


- b** Eén voorgevulde injectiespuit met oplosmiddel voor reconstitutie
- c** Eén injectieflaconadapter voor reconstitutie van het geneesmiddel
- d** Eén veiligheidsnaald voor injectie.

Volg de hieronder gegeven instructies nauwkeurig op om een goede reconstitutie van Octreotide depot Teva te garanderen vóór toediening van de diepe intramusculaire injectie.

Er zijn 3 kritische stappen in de reconstitutie van Octreotide depot Teva. **Het niet opvolgen van deze stappen kan ertoe leiden dat het geneesmiddel niet op de juiste wijze wordt afgegeven.**

- **De injectieset moet op kamertemperatuur zijn.** Haal de injectieset uit de koelkast en laat de set gedurende ten minste 30 minuten bij kamertemperatuur staan vóór reconstitutie, maar niet langer dan 24 uur.
- Laat na toevoeging van het oplosmiddel voor reconstitutie, de injectieflacon 5 minuten staan om **zeker te zijn dat het poeder volledig is verzadigd.**
- Na verzadiging, **schud de injectieflacon rustig** in horizontale richting gedurende ten minste 30 seconden **totdat een gelijkmatige suspensie is ontstaan.** De Octreotide depot Teva suspensie dient **direct** voorafgaand aan de toediening te worden bereid.

Octreotide depot Teva dient alleen te worden toegediend door een ervaren beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Stap 1	
<ul style="list-style-type: none"> • Haal de Octreotide depot Teva injectieset uit de gekoelde opslag. <p>LET OP: Het is essentieel om de reconstitutie pas te starten nadat de injectiekit op kamertemperatuur is. Laat de set vóór reconstitutie gedurende ten minste 30 minuten bij kamertemperatuur staan, maar niet langer dan 24 uur.</p> <p>Opmerking: De injectieset kan indien nodig opnieuw worden gekoeld.</p>	
Stap 2	
<ul style="list-style-type: none"> • Verwijder de plastic dop van de injectieflacon en maak de rubberstop van de injectieflacon schoon met een alcoholdoekje. • Verwijder de verpakingsfolie en haal de injectieflaconadapter uit diens verpakking, 	

OCTREOTIDE DEPOT TEVA 10 MG
OCTREOTIDE DEPOT TEVA 20 MG
OCTREOTIDE DEPOT TEVA 30 MG

poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 mei 2022

Bladzijde : 15

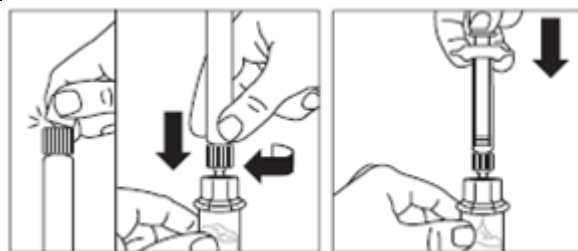
door hem vast te pakken tussen de witte luer dop en de rok. **RAAK** de punt van het verbindingsstuk van de injectieflaconadapter **NIET AAN**.

- Plaats de injectieflacon op een plat oppervlak. Plaats de injectieflaconadapter, op de injectieflacon en druk deze volledig naar beneden totdat deze vastklikt, hetgeen wordt bevestigd door een hoorbare "klik".
- Reinig de punt van de injectieflacon met een alcoholdoekje



Stap 3

- Verwijder de zachte witte beschermkap van de met oplosmiddel voorgevulde injectiespuit en schroef de injectiespuit op de injectieflaconadapter.
- Duw langzaam de zuiger geheel naar beneden totdat alle oplosmiddel in de injectieflacon zit.

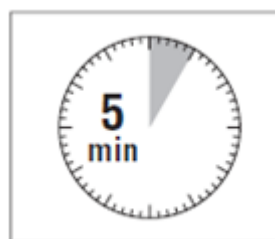


Stap 4

LET OP: Het is essentieel om de injectieflacon 5 minuten te laten staan om er zeker van te zijn dat het oplosmiddel het poeder volledig heeft verzadigd.

Opmerking: het is normaal als de staaf van de zuiger naar boven beweegt, aangezien er een lichte overdruk in de injectieflacon aanwezig kan zijn.

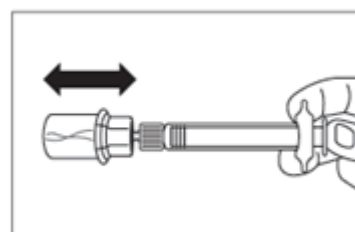
- **Zorg er in dit stadium voor dat de patiënt klaar is voor de injectie.**



Stap 5

- Na de verzadigingsperiode, zorg ervoor dat de zuiger helemaal terug in de injectiespuit wordt gedrukt.

LET OP: Houd de zuiger ingedrukt en schud de injectieflacon **rustig** in een horizontale richting **gedurende minimaal 30 seconden** totdat het poeder volledig is gesuspenseerd (melkachtige homogene suspensie). **Herhaal het rustige**



OCTREOTIDE DEPOT TEVA 10 MG
OCTREOTIDE DEPOT TEVA 20 MG
OCTREOTIDE DEPOT TEVA 30 MG
 poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 mei 2022

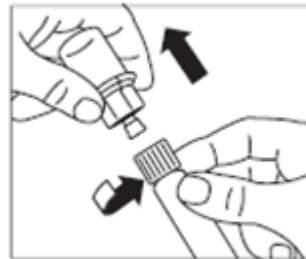
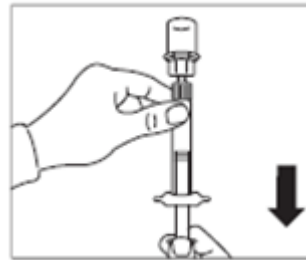
1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 16

schudden voor nogmaals 30 seconden als het poeder niet helemaal is gesuspendeerd.

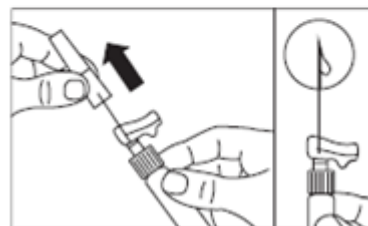
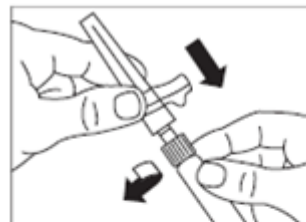
Stap 6

- Draai de injectiespuit en de injectieflacon ondersteboven en trek langzaam de zuiger uit totdat de gehele inhoud van de injectieflacon in de injectiespuit zit.
- Schroef de injectiespuit van de injectieflaconadapter.



Stap 7

- Ontsmet de injectieplaats met een alcoholdoekje.
- Schroef de veiligheidsnaald voor injectie op de injectiespuit
- Als onmiddellijke toediening is uitgesteld, kunt u de spuit voorzichtig **nogmaals schudden** om een melkachtige homogene suspensie te verzekeren.
- Trek de beschermende kap in een rechte lijn van de naald af.
- Tik zachtjes tegen de spuit om zichtbare luchtballen naar de bovenkant van de injectiespuit te verplaatsen, verdrijf de luchtballen daarna uit de injectiespuit.
- Ga **onmiddellijk** verder met Stap 8 voor toediening aan de patiënt. Vertraging kan leiden tot sedimentatie.



Stap 8

OCTREOTIDE DEPOT TEVA 10 MG
OCTREOTIDE DEPOT TEVA 20 MG
OCTREOTIDE DEPOT TEVA 30 MG

poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte

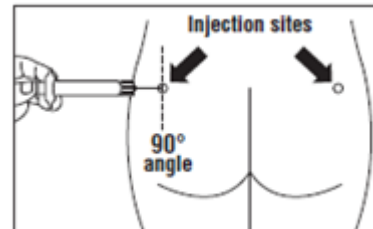
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 mei 2022

Bladzijde : 17

- Octreotide depot Teva dient slechts via een diepe intramusculaire injectie te worden toegediend, NOOIT intraveneus.
- Plaats de naald diep in de linker- of rechter bilspier onder een hoek van 90° met de huid.
- Zuig eerst op om er zeker van te zijn dat u geen bloedvat heeft geraakt (herpositioneer als u een bloedvat heeft geraakt).
- Duw met gelijkmatige druk op de zuiger totdat de injectiespuit leeg is.
- Verwijder de naald uit de injectieplaats en activeer het veiligheidsmechanisme (zoals beschreven bij stap 9).



Stap 9

- Activeer het veiligheidssysteem van de naald via een van de 2 getoonde methodes:
 - ofwel druk het scharnierende deel van de beschermkap naar beneden op een harde ondergrond (figuur A)
 - ofwel duw het scharnier naar voren met uw vinger (figuur B).
- Een hoorbare "klik", bevestigt de juiste activering.
- Notitie: noteer de injectieplaats in het dossier van de patiënt en **verander maandelijks van injectieplaats.**
- Voer direct de injectienaald af (in een goedgekeurde container voor scherpe voorwerpen).

