

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Sandostatine® LAR® 30 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

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 LAR 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 LAR en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Sandostatine LAR 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 LAR ten opzichte van somatostatine zijn dat het sterker is en dat de effecten langer duren.

Sandostatine LAR 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. Sandostatine LAR vermindert de verschijnselen 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 Sandostatine LAR kan de grootte van het adenoom verminderen.

Sandostatine LAR wordt gebruikt bij patiënten met acromegalie:

- 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 de verschijnselen te verlichten die voorkomen bij 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 hormonale balans van het lichaam en leidt tot een verscheidenheid aan verschijnselen, zoals opvliegers, diarree, lage bloeddruk, uitslag en gewichtsverlies. Behandeling met Sandostatine LAR helpt om 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. Sandostatine LAR 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. Sandostatine LAR 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?

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

Lees de volgende uitleg voordat u Sandostatine LAR gebruikt.

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 weet dat u diabetes heeft, omdat Sandostatine LAR invloed kan hebben op de bloedsuikerspiegel. Als u diabetes heeft, dient uw bloedsuikerspiegel regelmatig te worden gecontroleerd.
- als u een voorgeschiedenis van vitamine B12-tekort heeft, dan is het mogelijk dat uw arts uw vitamine B12-spiegel regelmatig wil controleren.

Tests en controles

Als u een langdurige behandeling met Sandostatine LAR 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 Sandostatine LAR bij kinderen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Sandostatine LAR 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 LAR. Van bepaalde medicijnen, zoals cimetidine, ciclosporine, bromocriptine, kinidine

en terfenadine is echter gemeld dat deze worden beïnvloed door Sandostatine LAR.

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 LAR voor een korte periode 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 LAR 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 LAR. Het is niet bekend of Sandostatine LAR in de moedermelk terecht komt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sandostatine LAR 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 LAR, zoals hoofdpijn en vermoeidheid, kunnen uw rijvaardigheid en het vermogen om machines veilig te bedienen verminderen.

Sandostatine LAR bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Sandostatine LAR 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 medicijn gebruikt?

Er zijn geen levensbedreigende reacties gemeld na overdosering van Sandostatine LAR.

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 medicijn 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 weer tijdelijk optreden tot u weer op het normale schema zit.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u uw behandeling met Sandostatine LAR onderbreekt, kunnen uw verschijnselen terugkomen. Stop daarom niet met het gebruik van Sandostatine LAR, 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 alveesklier (pancreatitis); verschijnselen kunnen bestaan uit plotselinge pijn in het bovengedeelte van de buik, misselijkheid, braken, diarree.
- 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.
- 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.

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 bijsluiters 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.

Sandostatine LAR mag beneden 25°C worden bewaard op de dag van toediening.

Bewaar Sandostatine LAR niet na reconstitutie (het moet meteen worden gebruikt).

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 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.
Een injectieflacon bevat 10 mg, 20 mg of 30 mg octreotide (als octreotide acetaat)
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - in het poeder (injectieflacon): poly (DL-lactide-co-glycolide) en mannitol (E421).

- in het oplosmiddel (voorgevulde injectiespuit): natriumcarboxymethylcellulose (E466), mannitol (E421), poloxameer 188 en water voor injectie.

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

Eenheidsverpakking met daarin een 6 ml glazen injectieflacon met rubber stop (broombutyl rubber), afgesloten met een aluminium verzegeling, met poeder voor suspensie voor injectie en een 3 ml kleurloze voorgevulde glazen injectiespuit met stopper (chlorbutyl rubber) op voorkant en zuiger, met 2 ml oplosmiddel, verpakt in een afgesloten blister samen met een injectieflaconadapter en een veiligheidsnaald.

Meervoudige verpakking van 3 eenheidsverpakkingen, elke eenheidsverpakking bevat: een 6 ml glazen injectieflacon met rubber stop (broombutyl rubber), afgesloten met een aluminium verzegeling, met poeder voor suspensie voor injectie en een 3 ml kleurloze voorgevulde glazen injectiespuit met stopper (chlorbutyl rubber) op voorkant en zuiger, met 2 ml oplosmiddel, verpakt in een afgesloten blister samen met een injectieflaconadapter en een veiligheidsnaald.

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

Registratiehouder/ompakker:

Orignalis B.V.
Diamantweg 4
1812 RC Alkmaar

Fabrikant:

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanje

Overige fabrikanten

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

Sandostatine[®] LAR[®] is een geregistreerd handelsmerk van Novartis AG.

Sandostatine[®] LAR[®] 30 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie zijn in het register ingeschreven onder RVG 130530//18237 (Land van herkomst: Oostenrijk).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, www.cbg-meb.nl.