

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Octreotide Labiana 0,1 mg/ml oplossing voor injectie/infusie**

**Octreotide Labiana 0,5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie**

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 Labiana 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 Labiana en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Octreotide Labiana 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 Octreotide Labiana ten opzichte van somatostatine zijn dat het sterker is en dat de effecten langer duren.

#### **Octreotide Labiana 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. Octreotide Labiana 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 Octreotide Labiana helpt om deze verschijnselen onder controle te houden.
- om **complicaties na een operatie aan de alvleesklier** te voorkomen. Behandeling met Octreotide Labiana 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 Octreotide Labiana 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.

Octreotide Labiana 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 middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **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. Er is een kans dat u galstenen krijgt als u dit middel 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 Octreotide Labiana 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 Octreotide Labiana 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 Octreotide Labiana bij kinderen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Octreotide Labiana nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

Als u een geneesmiddel 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 (<sup>177</sup>Lu)-oxodotreotide gaat krijgen, een radiofarmaceutische therapie, kan uw arts de behandeling met Octreotide Labiana 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 geneesmiddel gebruikt.

Octreotide Labiana 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 Octreotide Labiana. Het is niet bekend of Octreotide Labiana in de moedermelk terecht komt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **Octreotide Labiana bevat natrium**

Dit middel 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 middel?**

Gebruik dit geneesmiddel 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.

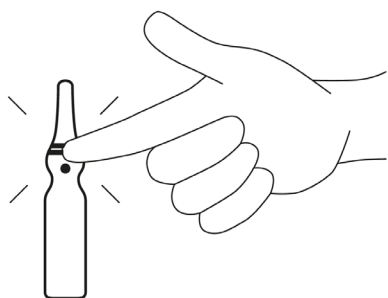
Afhankelijk van de te behandelen aandoening, zal Octreotide Labiana worden gegeven als:

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

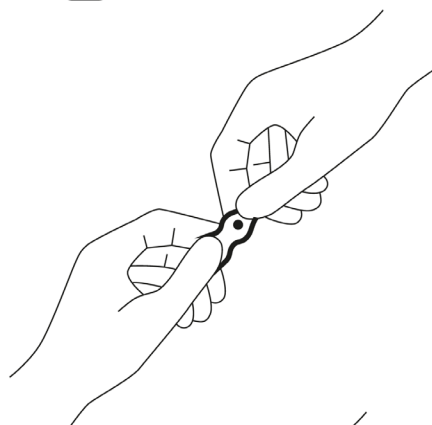
Als u levercirrose heeft (een chronische leverziekte), kan het zijn dat uw arts uw onderhoudsdosis moet aanpassen.

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

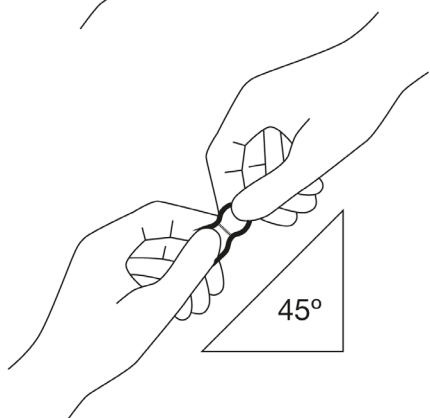
### **Instructies voor het openen van de ampullen**



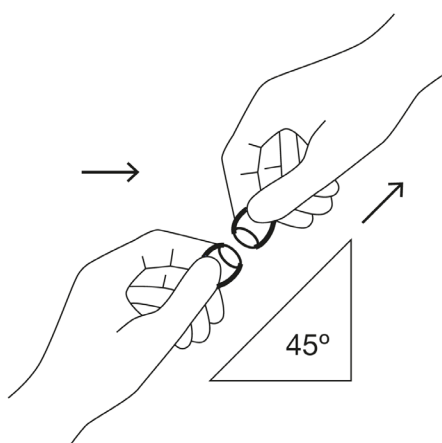
1. Tik zachtjes met uw vinger op de bovenkant van de ampul voordat u deze opent, zodat de vloeistof in het onderste gedeelte stroomt.



2. Houd de ampul vast met uw hand waarmee u niet schrijft. Plaats uw duim en gebogen wijsvinger rond het smalle deel van de ampul, net onder de bovenkant. Zorg ervoor dat de gekleurde stip (OPC-punt) naar u toe wijst.



3. Houd met uw dominante hand de bovenkant van de ampul vast tussen uw duim en gebogen wijsvinger. Uw duim moet de gekleurde stip (het zogenaamde OPC-punt) bedekken. Houd de ampul gekanteld in een hoek van ongeveer 45 graden.



4. Om de ampul te openen, drukt u met uw dominante duim naar buiten (op de gekleurde stip) terwijl u het onderste gedeelte stevig vasthoudt met uw andere hand. Niet draaien of trekken, maar gewoon constante, gelijkmatige druk uitoefenen totdat de bovenkant afbreekt.

- **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 geneesmiddel 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 Octreotide Labiana 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 middel 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 middel 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 Octreotide Labiana om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Als u uw behandeling met Octreotide Labiana onderbreekt, kunnen uw verschijnselen terugkomen. Stop daarom niet met het gebruik van Octreotide Labiana, 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 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 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 Octreotide Labiana. Het wordt daarom aanbevolen om Octreotide Labiana 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale rapportagesysteem. Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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).

De ampullen kunnen tot 2 weken beneden 25°C worden bewaard. De ampullen moeten meteen na opening worden gebruikt.

Een verdunde oplossing moet meteen na bereiding worden gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel 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 geneesmiddel niet als u ziet dat er zich deeltjes in bevinden 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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.  
Octreotide Labiana 0,1 mg/ml: 1 ml oplossing bevat 0,1 mg octreotide (als octreotide acetaat).  
Octreotide Labiana 0,5 mg/ml: 1 ml oplossing bevat 0,5 mg octreotide (als octreotide acetaat).
- De overige stoffen in dit middel zijn:  
melkzuur, mannitol (E421), natriumwaterstofcarbonaat, water voor injectie.

### **Hoe ziet Octreotide Labiana eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Octreotide Labiana is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie verpakt in ampullen

Verpakkingen met 3, 5, 6, 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:*

Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.

C/Casanova 27-31

08757 Corbera de Llobregat (Barcelona)

Spanje

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 134178 Octreotide Labiana 0,1 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

RVG 134184 Octreotide Labiana 0,5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2026**

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

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

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

Octreotide Labiana (octreotideacetaat) is fysisch en chemisch stabiel gedurende 24 uur in steriele fysiologische zoutoplossingen of steriele oplossingen van dextrose (glucose) 5% in water. Omdat Octreotide Labiana 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, zijn de bewaartijden en -condities vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen deze normaal gesproken niet langer zijn dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden. Voor toediening dient de oplossing weer op kamertemperatuur te worden gebracht.

De totale tijd tussen verdunning met infuusmedia, opslag en het einde van de toediening mag niet langer zijn dan 24 uur.

Als Octreotide Labiana wordt toegediend als intraveneuze infusie, dient de inhoud van een 0.5 mg ampul normaliter te worden opgelost in 60 ml fysiologische zoutoplossing en de verkregen oplossing dient te worden toegediend via een infusiepomp. Dit dient zo vaak als nodig herhaald te worden totdat de voorgeschreven behandelingsduur wordt bereikt..

**Hoeveel Octreotide Labiana dient u te gebruiken?**

De dosis Octreotide Labiana 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.