

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Octreotide Sandoz® 0,05 mg/ml, oplossing voor injectie
Octreotide Sandoz® 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie
Octreotide Sandoz® 0,2 mg/ml, oplossing voor injectie
Octreotide Sandoz® 0,5 mg/ml, oplossing 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 Octreotide Sandoz 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 Octreotide Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

Dit medicijn wordt gebruikt

- bij **acromegalie**, een aandoening waarbij het lichaam te veel groeihormoon produceert. Normaal gesproken reguleert 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 medicijn vermindert de verschijnselen van acromegalie aanzienlijk, zoals hoofdpijn, overmatig zweten, gevoelloosheid van de handen en voeten, vermoeidheid en gewrichtspijn
- om verschijnselen die voorkomen bij bepaalde **tumoren van het maag-darmkanaal** (bijv. carcinoïden, vipomen, glucagonomen, gastrinomen, insulinomen) te verlichten. 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 verschillende verschijnselen, zoals opvliegers, diarree, lage bloeddruk, uitslag en gewichtsverlies. Behandeling met dit medicijn helpt om deze verschijnselen te bestrijden
- om **complicaties na een operatie aan de alvleesklier** te voorkomen. Behandeling met dit medicijn 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 dit medicijn 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 hyperthyreoïdie.

Dit medicijn wordt gebruikt om mensen met hypofysetumoren die te veel schildklierstimulerend hormoon (TSH) aanmaken te behandelen:

- wanneer andere soorten behandelingen (operatie of bestraling) 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 één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

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, of 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. Het is dan mogelijk dat uw arts uw galblaas regelmatig wil controleren.
- als u problemen heeft met uw bloedsuikerspiegel, ofwel te hoog (diabetes) of te laag (hypoglykemie). Als dit medicijn 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. Het is 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 Sandoz 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 Sandoz bij kinderen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

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

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

Als 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 Sandoz 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.

Dit medicijn 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 dit medicijn. Het is niet bekend of octreotide in de moedermelk terecht komt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn 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 Sandoz, zoals hoofdpijn en vermoeidheid, kunnen uw rijvaardigheid en het vermogen om machines veilig te bedienen verminderen.

Octreotide Sandoz bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, 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 dit medicijn worden gegeven als:

- injectie onder de huid (subcutaan) of
- infuus in een ader (intraveneus).

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 dit medicijn moet injecteren onder de huid, maar een infuus in een ader moet altijd worden uitgevoerd door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Injectie onder de huid (subcutaan)

De bovenarmen, dijen en buik zijn goede gebieden voor een injectie onder de huid (subcutaan).

Kies voor elke injectie onder de huid 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, wordt het aanbevolen dat u het op kamertemperatuur laat komen voordat u het gebruikt. Dit vermindert het risico op pijn op de injectieplaats. U kunt het ook opwarmen in uw handen, maar verhit het niet.

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

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

Om besmetting te voorkomen dient de dop van de flacon met meerdere doses niet meer dan 10 keer te worden doorgeprikt.

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 dit medicijn om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u uw behandeling met dit medicijn onderbreekt, kunnen uw verschijnselen terugkomen. Stop daarom niet met het gebruik van dit medicijn, 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, 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 gebruikers):

- galstenen, die kunnen leiden tot plotselinge rugpijn
- te veel suiker in het bloed

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

- 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
- minder verdragen van suikers (verminderde glucosetolerantie)
- langzame hartslag

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

- dorst, weinig plassen, donkere urine, droge rode huid
- snelle hartslag

Andere ernstige bijwerkingen

- overgevoelighedsreacties (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 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 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 licht van aard en verdwijnen meestal als de behandeling wordt voortgezet.

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

- diarree
- buikpijn
- misselijkheid
- verstopping
- winderigheid
- hoofdpijn
- pijn op de plaats van de injectie

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

- 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 leverfunctieonderzoeken
- 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 onderhuidse injectie. Deze pijn duurt meestal slechts een korte tijd. Als dit bij u gebeurt, kunt u de pijn verlichten door na de injectie gedurende enkele seconden zachtjes over de injectieplaats te wrijven.

Het risico op het optreden van bijwerkingen aan de maag en darmen kan worden verminderd door het vermijden van maaltijden rond het tijdstip van de onderhuidse toediening van dit medicijn. Het wordt daarom aanbevolen om dit medicijn 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, 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 medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

0,05, 0,1 en 0,5 mg/ml oplossing voor injectie

Bewaar de ampul in de buitenste verpakking ter bescherming tegen licht.

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

Bij dagelijks gebruik kan dit medicijn maximaal 2 weken beneden 25°C en kan de ampul in de buitenste verpakking bewaard worden.

0,2 mg/ml oplossing voor injectie

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

Bij dagelijks gebruik kan dit medicijn maximaal 2 weken beneden 25°C en in de oorspronkelijke verpakking bewaard worden.

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. 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is octreotide (als acetaat).
Elke ml van de oplossing voor injectie bevat 0,05 mg octreotide (als acetaat).
Elke ml van de oplossing voor injectie bevat 0,1 mg octreotide (als acetaat).
Elke ml van de oplossing voor injectie bevat 0,2 mg octreotide (als acetaat).
Elke ml van de oplossing voor injectie bevat 0,5 mg octreotide (als acetaat).

0,05 mg/ml, 0,1 mg/ml, 0,5 mg/ml oplossing voor injectie

De andere stoffen in dit medicijn zijn, melkzuur (E270), mannitol (E421), natriumwaterstofcarbonaat (E500) en water voor injecties.

0,2 mg/ml oplossing voor injectie

De andere stoffen in dit medicijn zijn melkzuur (E270), mannitol (E421), fenol, natriumwaterstofcarbonaat (E500) en water voor injecties.

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

0,05 mg/ml, 0,1 mg/ml, 0,5 mg/ml oplossing voor injectie:

Octreotide Sandoz is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie verpakt in glazen ampullen. De ampullen zijn verpakt in kartonnen doosjes.

0,2 mg/ml oplossing voor injectie:

Octreotide Sandoz 0,2 mg/ml is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie verpakt in glazen injectieflacons met rubberen stop en een aluminium verzegeling met plastic donkerblauwe flip-off zegels in kartonnen doosjes. De injectieflacons zijn verpakt in kartonnen doosjes.

Verpakkingsgrootten:

0,05 mg/ml oplossing voor injectie:

5 x 1 ml

0,1 mg/ml oplossing voor injectie:

5 x 1 ml, 10 x 1 ml, 20 x 1 ml, 50 x 1 ml

0,2 mg/ml oplossing voor injectie:

1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 10 x 5 ml

0,5 mg/ml oplossing voor injectie:

3 x 1 ml, 5 x 1 ml, 10 x 1 ml, 20 x 1 ml

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:

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikant:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 32592 (0,05 mg/ml, oplossing voor injectie)

RVG 32593 (0,1 mg/ml, oplossing voor injectie)

RVG 34198 (0,2 mg/ml, oplossing voor injectie)

RVG 32594 (0,5 mg/ml, oplossing voor injectie)

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

Nederland:	Octreotide Sandoz 0,05 mg/ml, oplossing voor injectie
	Octreotide Sandoz 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie
	Octreotide Sandoz 0,5 mg/ml, oplossing voor injectie
	Octreotide Sandoz 0,2 mg/ml, oplossing voor injectie
België:	Octreotide Sandoz 0,1 mg/ml Oplossing voor injectie
	Octreotide Sandoz 0,5 mg/ml Oplossing voor injectie
Bulgarije:	Reogran
Polen:	Octrin
Portugal:	Octreotido Sandoz

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

- 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. Octreotide Sandoz (octreotideacetaat) is fysisch en chemisch stabiel gedurende 24 uur in steriele fysiologische zoutoplossingen of steriele oplossingen van dextrose (glucose) 5% in water. Omdat Octreotide Sandoz 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.

De inhoud van een ampul met 500 microgram dient normaliter te worden verdund met 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 Sandoz dient u te gebruiken?

De dosis van Octreotide Sandoz 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.