

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Sandostatin stungulyf/innrennslislyf, lausn 50 mikrógrömm/ml og 100 mikrógrömm/ml

octreotid

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Sandostatin og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Sandostatin
3. Hvernig nota á Sandostatin
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Sandostatin
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Sandostatin og við hverju það er notað

Sandostatin inniheldur samtengt efni sem er afleiða somatostatins, sem er efni sem finnst yfirleitt í líkamanum og hamlar verkun ákveðinna hormóna, svo sem vaxtarhormóns. Kostir Sandostatin fram yfir somatostatin eru að það er öflugra og áhrif þess vara lengur.

Sandostatin er notað

- við **æsavexti**, sem er sjúkdómur sem veldur því að of mikið af vaxtarhormóni myndast í líkamanum. Venjulega stjórnar vaxtarhormón vexti vefja, líffæra og beina. Of mikið af vaxtarhormóni veldur aukinni stærð beina og vefja, sérstaklega í höndum og fótum. Sandostatin dregur verulega úr einkennum æsavaxtar, sem eru höfuðverkur, mikil svitamyndun, dofi í höndum og fótum, þreyta og liðverkir.
- við einkennum sem tengjast sumum **æxlum í meltingarvegi** (t.d. silfurfrumuæxlum, VIP-æxlum, glúkagonæxlum, gastrinæxlum, insúlínæxlum). Í þessum sjúkdómum er offramleiðsla á ákveðnum hormónum og öðrum tengdum efnum í maganum, þörmunum eða brisini. Þessi offramleiðsla raskar náttúrulegu hormónajafnvægi líkamans og leiðir til ýmissa einkenna, svo sem hitaroða, niðurgangs, lágs blóðþrýstings, útbrotu og þyngdartaps. Meðferð með Sandostatin hjálpar til við að hafa stjórn á þessum einkennum.
- til að koma í veg fyrir **fylgikvilla eftir skurðaðgerð á brisi**. Meðferð með Sandostatin hjálpar til við að draga úr líkum á fylgikvillum (t.d. kýlum í kviðarholi, brisbólgu) eftir skurðaðgerðina.
- til að stöðva blæðingu og koma í veg fyrir að **byrji að blæða aftur úr rofnum æðahnút í maga og vélinda** hjá sjúklingum með skorpulifur (langvinnur lifrarsjúkdómur). Meðferð með Sandostatin hjálpar til við að ná stjórn á blæðingunni og draga úr þörf á blóðgjöf.

- til meðferðar við æxlum í heiladingli sem mynda of mikið af skjaldvakahormóni (TSH). Of mikið af skjaldvakahormóni (TSH) veldur ofvirkni skjaldkirtils.
Sandostatin er notað til meðferðar hjá sjúklingum með æxli í heiladingli sem mynda of mikið af skjaldvakahormóni (TSH):
 - þegar önnur meðferðarúrræði (skurðaðgerð eða geislameðferð) henta ekki eða hafa ekki skilað árangri;
 - eftir geislameðferð til að dekkja tímabilið þar til geislameðferðin nær fullri verkun.

2. Áður en byrjað er að nota Sandostatin

Ekki má nota Sandostatin:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir octreotidi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Sandostatin er notað:

- ef þú ert með gallsteina, hefur verið með gallsteina eða finnur fyrir einhverjum fylgikvillum eins og hita, kuldahrolli, kviðverkjum eða gulnun húðar eða augna skaltu láta læknum vita því langvarandi notkun Sandostatin getur valdið gallsteinamyndun. Verið getur að lækningin vilji rannsaka gallblöðruna reglulega.
- ef þú ert með blóðsykursvandamál, annaðhvort of mikið magn (sykursýki) eða of lítið magn (blóðsykurslækkun). Þegar Sandostatin er notað við blæðingum frá æðahnútum í maga eða vélinda er skylda að hafa eftirlit með blóðsykursmagni.
- ef þú ert með sögu um B₁₂-vítamínskort getur verið að lækningin vilji rannsaka magn B₁₂ reglulega.
- Octreotid getur dregið úr hjartsláttartíðni og í mjög stórum skömmtum valdið óeðlilegum hjartslætti. Verið getur að lækningin fylgist með hjartslættinum meðan á meðferð stendur.

Rannsóknir

Verið getur að lækningin vilji rannsaka skjaldkirtilsstarfsemina reglulega ef þú ert á langvarandi meðferð með Sandostatin.

Lækningin mun rannsaka lifrarástærsemina.

Verið getur að lækningin vilji rannsaka starfsemi brisensíma.

Börn

Lítill reynsla er af notkun Sandostatin hjá börnum.

Notkun annarra lyfja samhliða Sandostatin

Látið lækningin eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Þú getur yfirleitt haldið áfram að nota önnur lyf meðan þú ert á meðferð með Sandostatin. Hinsvegar hefur verið greint frá því að Sandostatin hafi haft áhrif á ákveðin lyf, svo sem cimetidin, ciclosporin, bromocriptin, kínidín og terfenadin.

Ef þú ert að nota lyf til að lækka blóðþrýsting (t.d. betablokka eða kalsíumgangaloka) eða lyf til að stjórna

vökva- og saltajafnvægi, getur verið að læknirinn þurfi að breyta skammtinum.

Ef þú ert með sykursýki getur verið að læknirinn þurfi að breyta insúlínskammtinum.

Ef til stendur að þú fái lutetium (¹⁷⁷Lu) oxodotreotid, sem er geislavirkt lyf, getur verið að læknirinn stöðvi og/eða aðlagi Sandostatin meðferðina.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Sandostatin á einungis að nota á meðgöngu ef brýna nauðsyn ber til.

Konur á barneignaraldri eiga að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur.

Ekki hafa barn á brjósti meðan á meðferð með Sandostatin stendur. Ekki er vitað hvort Sandostatin berst í brjóstamjólk.

Akstur og notkun véla

Sandostatin hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hinsvegar geta sumar af aukaverkunum sem geta komið fram meðan á meðferð með Sandostatin stendur, svo sem höfuðverkur og þreyta, dregið úr hæfni til aksturs og öruggrar notkunar véla.

Sandostatin inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri lykju, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Sandostatin

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Eftir því hvaða sjúkdóm er verið að meðhöndla, er Sandostatin gefið með

- inndælingu undir húð eða
- innrennsli í bláæð.

Ef þú ert með skorpulifur (langvinnur lifrarsjúkdómur), getur verið að læknirinn þurfi að breyta viðhaldsskammtinum.

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn mun útskýra fyrir þér hvernig á að gefa Sandostatin undir húð, en innrennsli í bláæð er alltaf framkvæmt af heilbrigðisstarfsmanni.

• Inndæling undir húð

Upphandleggir, læri og kviður eru góð svæði fyrir inndælingu undir húð.

Veldu nýjan stað fyrir hverja inndælingu undir húð svo þú ertir ekki ákveðið svæði. Sjúklingar sem munu sjálfir gefa sér inndælinguna munu fá nákvæmar leiðbeiningar frá læknum eða hjúkrunarfræðingnum.

Ef þú geymir lyfið í kæli, er ráðlagt að láta það ná stofuhita áður en það er notað. Það dregur úr hættu á verk á stungustaðnum. Þú getur velgt það upp í höndunum en ekki hita það.

Fáeinir einstaklingar finna fyrir verk á staðnum þar sem lyfinu er dælt undir húð. Verkurinn er yfirleitt

skammvinnur. Ef þú finnur fyrir þessu getur þú dregið úr verknum með því að nudda stungustaðinn varlega í nokkrar sekúndur á eftir.

Áður en Sandostatin lykja er notuð skal skoða lausnina með tilliti til agna eða litabreytinga. Ekki nota hana ef þú sérð eitthvað óvenjulegt.

Ef notaður er stærri skammtur af Sandostatin en mælt er fyrir um

Einkenni ofskömmunar eru: óreglulegur hjartsláttur, lágþrýstingur, hjartastopp, súrefnisskortur í heila, miklir verkir í efri hluta kviðar, gulnun húðar og augna, ógleði, lystarleysi, niðurgangur, slappleiki, þreyta, orkuleysi, þyngdartap, þaninn kviður, óþægindi, aukning mjólkursýru í blóði og óeðlilegur hjartsláttur.

Ef þú telur að ofskömmun hafi átt sér stað og þú finnur fyrir slíkum einkennum skaltu strax láta lækinn vita.

Ef gleymist að nota Sandostatin

Gefa skal einn skammt um leið og þú manst eftir því og halda síðan meðferðinni áfram eins og venjulega. Það skaðar þig ekki þótt þú gleymir skammti, en einkennin gætu komið tímabundið fram aftur þar til þú byrjar aftur að nota lyfið eftir meðferðaráætlun.

Ekki á að tvöfalda skammt af Sandostatin til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Sandostatin

Ef þú gerir hlé á meðferðinni með Sandostatin geta einkennin komið fram að nýju. Því skaltu ekki hætta að nota Sandostatin nema að ráði læknisins.

Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðingsins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar. Segðu læknum strax frá því ef þú finnur fyrir einhverju af eftirtöldu:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Gallsteinar, valda skyndilegum verkjum í baki.
- Of hár blóðsykur.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Vanvirkur skjaldkirtill (skjaldvakabrestur) sem veldur breytingum á hjartsláttarhraða, matarlyst eða þyngd; þreytu, kulvísi eða þrota framan á hálsi.
- Breytingar á niðurstöðum rannsókna á starfsemi skjaldkirtils.
- Gallblöðrubólga; einkennin geta verið verkur hægra megin í efri hluta kviðar, hiti, ógleði, gulnun húðar og augna (gula).
- Of lágur blóðsykur.
- Skert sykurþol.
- Hægur hjartsláttur.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Þorsti, lítil þvagmyndun, dökkleitt þvag, þurr og rauð húð.
- Hraður hjartsláttur.

Aðrar alvarlegar aukaverkanir

- Ofnæmisviðbrögð (ofnæmi), þar með talið húðútbrot.
- Gerð ofnæmis (bráðaofnæmi) sem getur valdið erfiðleikum við að kyngja eða öndunarerfiðleikum, þrota og dofa, hugsanlega ásamt blóðþrýstingsfalli sem fylgir sundl eða meðvitundarleysi.
- Bólga í briskirtlinum (briskbólga); einkennin geta verið skyndilegur verkur í efri hluta kviðar, ógleði, uppköst, niðurgangur.
- Lifrabólga. Einkennin geta verið gulnun húðar og augna (gula), ógleði, uppköst, lystarleysi, almenn vanlíðan, kláði og ljósleitt þvag.
- Óreglulegur hjartsláttur.
- Fáar blóðflögur í blóði. Þetta getur valdið auknum blæðingum eða marblettamyndun.

Segðu læknum strax frá því ef þú finnur fyrir einhverri framangreindra aukaverkana.

Aðrar aukaverkanir:

Segðu læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum frá ef þú finnur fyrir einhverri eftirtalinn aukaverkana. Þær eru yfirleitt vægar og hafa tilhneigingu til að hverfa við áframhaldandi meðferð.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Niðurgangur.
- Kviðverkir.
- Ógleði.
- Hægðatregða.
- Vindgangur.
- Höfuðverkur.
- Staðbundinn verkur á stungustað.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Óþægindi í maga eftir máltíð (meltingartruflun).
- Uppköst.
- Mettutilfinning.
- Fita í hægðum.
- Lausar hægðir.
- Mislitar hægðir.
- Sundl.
- Lystarleysi.
- Breytingar á niðurstöðum rannsókna á lifrarstarfsemi.
- Hárlos.
- Mæði.
- Slappleiki.

Látið læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingnum vita um allar aukaverkanir.

Fáeinir einstaklingar finna fyrir verk á staðnum þar sem lyfinu er dælt undir húð. Verkurinn er yfirleitt skammvinnur. Ef þú finnur fyrir þessu getur þú dregið úr verknum með því að nudda stungustaðinn varlega í nokkrar sekúndur á eftir.

Ef þú ert að gefa Sandostatin með inndælingu undir húð, þá getur það dregið úr hættu á aukaverkunum í

meltingarvegi ef þú forðast að borða máltíðir í kringum þann tíma sem inndælingin er gerð. Það er því ráðlagt að gefa Sandostatin með inndælingu milli mála eða rétt fyrir svefn.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Sandostatin

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymið í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa.

Geyma má lykjurnar við lægri hita en 30°C í allt að tvær vikur.

Nota skal lykjurnar um leið og þær hafa verið opnaðar.

Nota skal þynnta lausn um leið og hún hefur verið útbúin.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu, sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki skal nota lyfið ef vart verður við agnir eða litabreytingar.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Hvað inniheldur Sandostatin

- Virka innihaldsefnið er octreotid
Sandostatin 50 míkrogrömm: 1 ml inniheldur 50 míkrogrömm af octreotidi.
Sandostatin 100 míkrogrömm: 1 ml inniheldur 100 míkrogrömm af octreotidi.
- Önnur innihaldsefni eru:
Mjólkursýra, mannitól (E421), natríumhýdrógenkarbónat og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Sandostatin og pakkningastærðir

Litlaus glerlykja með tveimur litakóðahringjum sem inniheldur tæra, litlausa lausn.

Sandostatin 50 míkrogrömm/ml: Einn blár hringur og einn gulur hringur.

Sandostatin 100 míkrogrömm/ml: Einn blár hringur og einn grænn hringur.

Pakkningar með 3, 5, 6, 10, 20 og 50 lykjum.

Fjölpakkningar með 10 pakkningum sem hver inniheldur 3 lykjur.

Ekki er víst að allir styrkleikar og pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S
Danmörk

Framleiðandi

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

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S
Danmörk

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Þýskaland

Umboð á Íslandi

Vistor hf.
Sími 535 7000

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í október 2024.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

- **Innrennsli í bláæð (fyrir heilbrigðisstarfsfólk)**

Áður en lyfið er notað skal skoða það með tilliti til litabreytinga eða agna. Ekki nota lyfið ef þú sérð eitthvað óvenjulegt. Þynna skal lausnina fyrir innrennsli í bláæð.

Sandostatin (octreotid acetat) er eðlis- og efnafræðilega stöðugt í 24 klst. í sæfðum, jafnþrýstnum saltvatnslausnum eða sæfðum 5% dextrósalausnum (glúkósa) í vatni. Vegna þess að Sandostatin getur haft áhrif á glúkósajafnvægi, er þó ráðlagt að nota jafnþrýstnar saltvatnslausnir frekar en dextrósa. Þynntar lausnirnar eru eðlis- og efnafræðilega stöðugar í a.m.k. 24 klst. við lægri hita en 25°C. Af örverufræðilegum orsökum á að nota þynntu lausnina strax. Sé lausnin ekki notuð strax, er geymslutími og skilyrði fyrir notkun á ábyrgð notanda.

Venjulega að leysa lyfið upp jafnþrýstnu saltvatni og innrennslið á tilbúinni lausninni á að eiga sér stað með hjálp innrennislisdælu. Þetta má endurtaka eins oft og þurfa þykir þar til meðferðartíma sem mælt var fyrir um er náð.

Hve mikið nota á af Sandostatin

Skammtur Sandostatin fer eftir sjúkdómnum sem verið er að meðhöndla.

- **Æsavöxtur**

Í upphafi meðferðar er yfirleitt gefið 0,05 til 0,1 mg á 8 eða 12 klst. fresti með inndælingu undir húð. Skammtinum er síðan breytt til samræmis við verkun og minnkun einkenna (svo sem þreytu, svitamyndunar og höfuðverkjar). Hjá flestum sjúklingum er æskilegur sólarhringskammtur 0,1 mg 3 sinnum á sólarhring. Ekki skal fara yfir hámarks sólarhringskammt sem nemur 1,5 mg/sólarhring.

- **Æxli í meltingarvegi**

Í upphafi meðferðar er yfirleitt byrjað að gefa 0,05 mg einu sinni eða tvisvar á sólarhring, með inndælingu undir húð. Auka má skammtinn smám saman í 0,1 mg til 0,2 mg 3 sinnum á sólarhring eftir svörun og því hvernig lyfið þolist. Þegar um silfurfrumuæxli er að ræða skal hætta meðferð ef enginn bati hefur komið fram eftir 1 viku meðferð með hámarksskammti sem þolist.

- **Fylgikvillar eftir skurðaðgerð á brisi**

Venjulegur skammtur er 0,1 mg 3 sinnum á sólarhring með inndælingu undir húð í 1 viku og skal meðferð hafin að minnsta kosti 1 klst. fyrir skurðaðgerð.

- **Blæðandi æðahnútar í maga og vélinda**

Ráðlagður skammtur er 25 míkrogrömm/klst. í 5 daga með samfelldu innrennsli í bláæð. Nauðsynlegt er að hafa eftirlit með blóðsykursmagni meðan á meðferð stendur.

- **Kirtilæxli í heiladingli sem seyta TSH**

Skammturinn sem yfirleitt hefur besta verkun er 100 míkrogrömm þrisvar sinnum á sólarhring gefinn undir húð. Skammtinn má aðlaga að svörun við TSH og skjaldkirtilshormónum. Að minnsta kosti 5 daga meðferð þarf til að dæma verkunina.