

Sandostatine LAR 10 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
Sandostatine LAR 20 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
Sandostatine LAR 30 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

BIJSLUITER

Release date: 04 januari 2010

Status: Final

Number of pages: 1 + 6

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Sandostatine LAR 10 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
Sandostatine LAR 20 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
Sandostatine LAR 30 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

Octreotide

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Sandostatine LAR en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Sandostatine LAR gebruikt
3. Hoe wordt Sandostatine LAR gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Sandostatine LAR
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS SANDOSTATINE LAR EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Sandostatine is een synthetische versie van het hormoon somatostatine. Somatostatine komt normaal in het lichaam voor en remt de afgifte van bepaalde hormonen (o.a. groeihormoon en insuline).

Sandostatine wordt gebruikt

- om **acromegalie** te behandelen. Acromegalie is een aandoening waarbij het lichaam teveel groeihormoon produceert. Teveel groeihormoon leidt tot een vergroting van handen, voeten, neus en kin. Hierbij treden ook vaak klachten op als veel zweten, gewrichtspijn, hoofdpijn en tintelingen.
- om klachten die gepaard gaan met bepaalde **tumoren van de maag, darm en alvleesklier** te behandelen. Deze tumoren produceren een teveel aan bepaalde hormonen en andere verwante stoffen. Hierdoor wordt de natuurlijke hormoonbalans in het lichaam verstoord. Dit leidt tot klachten zoals diarree, huiduitslag en opvliegers.

Sandostatine LAR is een zogenaamd depotpreparaat. Dit betekent dat Sandostatine LAR na een injectie langdurig (ongeveer een maand) werkt.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U SANDOSTATINE LAR GEBRUIKT

Gebruik Sandostatine LAR niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor octreotide of voor één van de andere bestanddelen van Sandostatine LAR. Overgevoeligheid kunt u herkennen aan bijvoorbeeld rode vlekjes en bultjes op de huid, jeuk of koorts.

Wees extra voorzichtig met Sandostatine LAR

- Als u Sandostatine LAR langdurig gebruikt: dit kan er toe leiden dat galstenen gevormd worden. Het is daarom van belang dat u regelmatig gecontroleerd wordt om te zien of zich galstenen vormen.

- Als u problemen heeft met uw bloedsuikergehalte, zowel bij te hoge spiegels (diabetes), als bij te lage spiegels (hypoglykemie).
- Wanneer Sandostatine LAR wordt voorgeschreven ter behandeling van acromegalie, is het mogelijk dat als u onvruchtbaar bent deze onvruchtbaarheid zich weer herstelt. Als zwangerschap niet gewenst is, moet u dus een betrouwbaar voorbehoedsmiddel gebruiken.
- Als u Sandostatine LAR voor langere tijd krijgt voorgeschreven, kan het zijn dat uw arts de werking van uw schildklier regelmatig wil controleren.
- Als u een vitamine B12-tekort heeft of heeft gehad, kan het zijn dat uw arts de vitamine B12-spiegels in uw bloed regelmatig wil controleren.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, d.w.z. dat het geneesmiddel praktisch natriumvrij is.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Als u verschillende geneesmiddelen gebruikt, kunnen deze middelen elkaar beïnvloeden. Dit kan schadelijke gevolgen hebben. De geneesmiddelen kunnen elkaars werking versterken of verzwakken en er kunnen eerder bijwerkingen optreden. Vertel uw arts daarom altijd welke geneesmiddelen u nog meer gebruikt, ook als dit maar af en toe het geval is. Dit geldt zowel voor geneesmiddelen die alleen op recept verkrijgbaar zijn als voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt kopen. Uw arts en apotheker kunnen beoordelen of ze samen gebruikt mogen worden en of eventuele maatregelen nodig zijn (bijvoorbeeld het aanpassen van de dosering).

In het bijzonder geldt bovenstaande voor:

- cimetidine (een middel tegen maagzweren). Gelijktijdig gebruik van Sandostatine LAR en cimetidine kan de werking van cimetidine verzwakken.
- ciclosporine (een middel dat het natuurlijke afweermechanisme remt). Gelijktijdig gebruik van Sandostatine LAR en ciclosporine kan de werking van ciclosporine verzwakken.
- bromocriptine (een middel dat bepaalde hormoonfuncties kan beïnvloeden en tevens wordt gebruikt bij de ziekte van Parkinson). Gelijktijdig gebruik van Sandostatine LAR en bromocriptine kan de werking van bromocriptine versterken.
- terfenadine (een middel tegen allergische aandoeningen). Gelijktijdig gebruik van Sandostatine LAR en terfenadine kan de werking van terfenadine versterken.

Het is mogelijk dat patiënten met suikerziekte bij gebruik van Sandostatine LAR minder insuline of andere bloedsuikerverlagende middelen nodig hebben.

Kinderen en jongeren (jonger dan 18 jaar)

Er is weinig ervaring met het gebruik van Sandostatine LAR bij kinderen.

Ouderen (65 jaar en ouder)

De ervaring met Sandostatine LAR heeft aangetoond dat er geen speciale vereisten zijn voor het gebruik bij ouderen.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Sandostatine LAR mag alleen onder dwingende omstandigheden gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

Als Sandostatine LAR wordt voorgeschreven ter behandeling van acromegalie, is het mogelijk dat als u onvruchtbaar bent deze onvruchtbaarheid zich weer herstelt. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten daarom tijdens de behandeling effectieve anticonceptie gebruiken.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

Over het gebruik van Sandostatine LAR bij borstvoeding zijn onvoldoende gegevens bekend. Daarom mag Sandostatine LAR niet gebruikt worden in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de invloed van Sandostatine LAR op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

3. HOE WORDT SANDOSTATINE LAR GEBRUIKT

Sandostatine LAR moet toegediend worden via een injectie in een bilspier. Patiënten die al behandeld worden met onderhuidse injecties van Sandostatine kunnen zonder problemen overgaan op injecties met Sandostatine LAR.

Indien u niet eerder behandeld bent met Sandostatine, zult u in eerste instantie gedurende een korte periode onderhuidse injecties krijgen. Dat is noodzakelijk om te beoordelen of het werkzaam bestanddeel octreotide bij u goed werkt en geen ernstige bijwerkingen veroorzaakt.

Wijze van gebruik

Sandostatine LAR mag alleen worden toegediend door een medisch geschoold persoon die er ervaring mee heeft. Het moet via een diepe injectie in de bilspier gegeven worden, nooit in een bloedvat! Indien een bloedvat is geraakt, dient een nieuwe naald te worden bevestigd en een andere injectieplaats te worden gekozen.

Sandostatine LAR dient direct na bereiding te worden toegediend.

Het verdient de voorkeur om de injectieflacon met Sandostatine LAR en het oplosmiddel vóór gebruik op kamertemperatuur te laten komen.

Een uitgebreide beschrijving van de wijze van gebruik volgt verderop.

Gebruikelijke dosering

De dosering waarmee de arts begint is meestal 20 mg. De injecties mogen niet vaker dan één keer in de 4 weken gegeven worden. Na ongeveer 3 maanden behandeling met Sandostatine LAR, zal de arts waarschijnlijk gaan kijken of de behandeling voor u voldoet. Dit houdt in dat gekeken zal worden hoeveel groeihormoon of andere hormonen er in uw bloed aanwezig zijn. Afhankelijk van de resultaten van dit onderzoek en hoe u zich voelt zal de arts de dosering eventueel aanpassen. Het kan zijn dat de dosis die u bij elke injectie krijgt teruggebracht kan worden tot 10 mg, of verhoogd moet worden tot 30 mg. Nadat is bepaald wat voor u de meest geschikte dosis is, zal de arts waarschijnlijk ongeveer elke 6 maanden gaan kijken of de behandeling voor u nog voldoet.

Afhankelijk van het medisch probleem waarvoor u Sandostatine LAR toegediend krijgt kan het zo zijn dat u gedurende 2 weken na de eerste injectie met Sandostatine LAR ook nog met subcutaan (onder de huid) toegediende Sandostatine behandeld wordt.

In het algemeen zal de te verwachten werking binnen één week beginnen, maar gezien de aard van de klachten zal uw arts in de praktijk bepalen hoelang u de therapie moet voortzetten.

In geval u bemerkt dat Sandostatine LAR te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u precies vertellen hoeveel injecties Sandostatine LAR u moet krijgen. Als u eerder met de behandeling wilt stoppen, overleg dan met uw arts.

Wat u moet doen als u meer van Sandostatine LAR heeft gebruikt dan u zou mogen

Bij gebruik van meer dan de voorgeschreven hoeveelheid kan overdosering plaatsvinden. De verschijnselen die optreden bij overdosering zijn: blozen, vaak moeten plassen, vermoeidheid, depressie, angstgevoelens, gebrek aan concentratie. Als u denkt dat er sprake is van overdosering, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Volg de aanwijzingen van de arts nauwkeurig op.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Sandostatine LAR te gebruiken

Als een dosis is vergeten, dient deze alsnog toegediend te worden, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosering. De volgende dosis moet toegediend worden op het tijdstip waarop u het volgens het normale doseringsschema zou krijgen.

Als u stopt met het gebruik van Sandostatine LAR

Omdat de werking van Sandostatine LAR 4 weken lang aanhoudt na een injectie, zal er in deze periode niets bijzonders gebeuren. Vanaf 4 weken na de laatste injectie kunnen uw oude klachten terugkomen. Het is daarom altijd verstandig om met uw arts te overleggen waarom u met Sandostatine LAR wilt stoppen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Sandostatine LAR bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijwerkingen die ernstig kunnen ernstig zijn

Als u één van deze bijwerkingen ervaart, informeer dan uw arts.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 10 op de 100 patiënten):

- Galstenen, die kunnen leiden tot plotselinge rugpijn (cholelithiasis).
- Te hoog suikergehalte in het bloed.

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten):

- Verminderde werking van de schildklier (hypothyreoïdie), met als gevolg veranderingen in hartslag, eetlust of gewicht; vermoeidheid, koudegevoel, zwelling in de hals.
- Veranderingen in functietesten van de schildklier.
- Ontsteking van de galblaas (cholecystitis).
- Te laag suikergehalte in het bloed.
- Verhoogd bloedsuikergehalte, maar niet zo hoog als bij suikerziekte (gestoorde glucosetolerantie).
- Vertraagde hartslag.

Soms voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten):

- Dorst, weinig plassen, donkere urine, droge blozende huid.
- Versnelde hartslag.

Andere ernstige bijwerkingen:

- Overgevoeligheidsreacties (allergische reacties), waaronder huiduitslag.
- Een ernstige overgevoeligheidsreactie (anafylactische reactie). Symptomen hiervan kunnen zijn: ademhalingsproblemen, huiduitslag, opzwellen van het gezicht, duizeligheid.
- Acute ontsteking van de alvleesklier, gepaard gaande met hevige buikpijn (pancreatitis).

- Leverontsteking (hepatitis); de symptomen kunnen gele verkleuring van de huid en het oogwit (geelzucht), misselijkheid, braken, verlies van eetlust, algemeen onwel gevoel, jeuk, licht gekleurde urine zijn.
- Onregelmatige hartslag.

Andere bijwerkingen

De bijwerkingen die hieronder beschreven zijn, zijn in het algemeen mild van aard en verdwijnen meestal naarmate de behandeling voortduurt.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- Diarree.
- Buikpijn.
- Misselijkheid.
- Verstopping (constipatie).
- Winderigheid (flatulentie).
- Hoofdpijn.
- Pijn op de plaats van injectie.

Vaak voorkomende (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten):

- Gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie).
- Braken.
- Opgeblazen gevoel in de buik.
- Vetdiarree.
- Dunne ontlasting.
- Verkleuring van de ontlasting.
- Duizeligheid.
- Verlies van eetlust.
- Veranderingen in leverfunctietesten.
- Jeuk.
- Huiduitslag.
- Haaruitval.
- Kortademigheid.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U SANDOSTATINE LAR

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Bewaren bij 2°C – 8°C (in de koelkast).

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik Sandostatine LAR niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking en de injectieflacon na “EXP”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Op de dag van toediening mag Sandostatine LAR beneden 25°C bewaard worden. De injectiespuit mag pas klaar gemaakt worden vlak voordat Sandostatine LAR ingespoten wordt.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Sandostatine LAR

- Het werkzaam bestanddeel is octreotide.
- De andere bestanddelen zijn poly(DL-lactide-co-glycolide) en mannitol (E421).
- De voorgevulde injectiespuit met oplossing bevat de bestanddelen natriumcarboxymethylcellulose (E466), mannitol (E421) en water.

Hoe ziet Sandostatine LAR er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Sandostatine LAR is een poeder voor suspensie voor injectie verpakt in een injectieflacon. Het poeder is wit tot gebroken wit. De inhoud van de verpakking is als volgt:

Doosje met 1 kleurloze glazen injectieflacon (5 ml) met poeder voor suspensie voor injectie waarin 10 mg, 20 mg of 30 mg octreotide zit, één voorgevulde glazen injectiespuit met oplosmiddel voor het bereiden van de suspensie voor injectie en 2 naalden (40 mm, 19 gauge).

Sandostatine LAR 10 mg, poeder voor suspensie voor injectie bevat per flacon 10 mg octreotide.

Sandostatine LAR 20 mg, poeder voor suspensie voor injectie bevat per flacon 20 mg octreotide.

Sandostatine LAR 30 mg, poeder voor suspensie voor injectie bevat per flacon 30 mg octreotide.

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

Novartis Pharma B.V.

Postbus 241

6800 LZ ARNHEM

Telefoon: 026 - 37 82 111

E-mail: mid.phnlar@novartis.com

In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder:

Sandostatine LAR 10 mg, poeder voor suspensie voor injectie RVG 18235

Sandostatine LAR 20 mg, poeder voor suspensie voor injectie RVG 18236

Sandostatine LAR 30 mg, poeder voor suspensie voor injectie RVG 18237

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2010.