

Sandostatine® 0,05 mg/ml
Sandostatine® 0,1 mg/ml
Sandostatine® 0,5 mg/ml
Sandostatine® 0,2 mg/ml (1 mg/5 ml)
oplossing voor injectie (s.c.) of concentraat voor oplossing voor infusie (i.v.)

BIJSLUITER

2007-PSB/GLC-0091-s

Release date: 20 juli 2009

Status: Final

Number of pages: 1 + 7

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Sandostatine 0,05 mg/ml, oplossing voor injectie (s.c.) of concentraat voor oplossing voor infusie (i.v.)

Sandostatine 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie (s.c.) of concentraat voor oplossing voor infusie (i.v.)

Sandostatine 0,2 mg/ml (1 mg/5 ml), oplossing voor injectie (s.c.) of concentraat voor oplossing voor infusie (i.v.)

Sandostatine 0,5 mg/ml, oplossing voor injectie (s.c.) of concentraat voor oplossing voor infusie (i.v.)

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

1. WAT IS SANDOSTATINE 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.
- om **complicaties van een operatie aan de alvleesklier** te voorkomen.
- Om **bloedingen van uitgezette aderen in maag of slokdarm** te stoppen of om opnieuw gaan bloeden van deze aderen tegen te gaan. Uitgezette aderen in maag of slokdarm ontstaan bij patiënten die een zeer ernstige beschadiging van de lever (cirrose) hebben.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U SANDOSTATINE GEBRUIKT

Gebruik Sandostatine niet

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

Wees extra voorzichtig met Sandostatine

- Als u Sandostatine 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).
- Als Sandostatine gebruikt wordt voor de behandeling van bloedende aderen in maag of slokdarm, moet het bloedsuikergehalte regelmatig gecontroleerd worden.
- Als Sandostatine 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 uw lever minder goed werkt, kan het zijn dat u minder Sandostatine voorgeschreven krijgt dan de gebruikelijke hoeveelheid.
- Als u Sandostatine 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).

Normaal gesproken kunt u doorgaan met het gebruik van andere geneesmiddelen, wanneer u met Sandostatine wordt behandeld. Echter, de werking van enkele geneesmiddelen kan door de gelijktijdige toediening met Sandostatine versterkt of verzwakt worden.

Dit geldt in het bijzonder voor:

- cimetidine (een middel tegen maagzweren). Gelijktijdig gebruik van Sandostatine en cimetidine kan de werking van cimetidine verzwakken.
- ciclosporine (een middel dat het natuurlijke afweermecanisme remt). Gelijktijdig gebruik van Sandostatine 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 en bromocriptine kan de werking van bromocriptine versterken.
- terfenadine (een middel tegen allergische aandoeningen). Gelijktijdig gebruik van Sandostatine en terfenadine kan de werking van terfenadine versterken.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Gebruik van Sandostatine in combinatie met voedsel of drank

- Rond het moment van toediening dient het nuttigen van maaltijden vermeden te worden.
- Sandostatine kan het best worden toegediend tussen de maaltijden, of vlak voor het slapen. Dit kan mogelijke maagdarmklachten na toediening van Sandostatine verminderen.

Kinderen en jongeren (jonger dan 18 jaar)

Sandostatine kan gegeven worden aan kinderen, de ervaring is echter beperkt.

Ouderen (65 jaar en ouder)

Ervaring met Sandostatine heeft aangetoond dat er geen speciale voorwaarden zijn voor het gebruik bij oudere patiënten.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Sandostatine mag alleen onder dwingende omstandigheden gebruikt worden tijdens de zwangerschap. Als Sandostatine 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. Vertel uw arts wanneer u zwanger bent, of zwanger wilt worden.

Borstvoeding

Het is niet bekend of Sandostatine overgaat in de moedermelk. U dient geen borstvoeding aan uw kind te geven wanneer u Sandostatine gebruikt.

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 op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

3. HOE WORDT SANDOSTATINE GEBRUIKT

Wijze van gebruik

Afhankelijke van de aandoening die behandeld wordt, wordt Sandostatine subcutaan (onder de huid) of intraveneus (in een ader) toegediend. Uw arts of verpleegkundige zal u uitleggen hoe u Sandostatine onder de huid kunt toedienen. Echter, toediening in een ader dient altijd te geschieden in het ziekenhuis.

Subcutane injectie

De bovenarm, dijen en de buik zijn goede plaatsen voor een subcutane injectie.

Als de oplossing uit de koelkast wordt gehaald, is het raadzaam deze vóór injectie geleidelijk op kamertemperatuur te laten komen (warm de oplossing niet op). De kans op plaatselijke bijwerkingen (pijn, tintelingen, roodheid, zwelling) wordt daardoor kleiner.

Als met korte tussenpozen meerdere injecties nodig zijn, gebruik dan niet steeds dezelfde plaats. Dit verkleint ook de kans op plaatselijke bijwerkingen.

Als u een injectieflacon gebruikt, prik deze dan niet vaker dan 10 keer aan. De kans op verontreiniging van de injectieflacon is daardoor kleiner.

Gebruikelijke dosering

De dosis die toegediend moet worden hangt af van de aandoening waarvoor u Sandostatine krijgt.

Acromegalie

De behandeling wordt doorgaans gestart met 0,05-0,1 mg elke 8 tot 12 uur onderhuids toegediend. Vervolgens wordt de dosering aangepast afhankelijk van de respons en de verlichting van symptomen (zoals vermoeidheid, zweten en hoofdpijn). Bij de meeste patiënten bedraagt de optimale dosis 0,1 mg 3 maal daags. Een maximale dosering van 1,5 mg per dag mag niet overschreden worden.

Bepaalde tumoren van maag, darm en alvleesklier

De behandeling wordt doorgaans gestart met 0,05 mg één of tweemaal daags onderhuids toegediend. Afhankelijk van de respons en de verdraagbaarheid kan de dosering geleidelijk worden verhoogd tot 0,1 tot 0,2 mg driemaal daags. Bij carcinoïd tumoren (een bepaald soort darmtumoren), dient de behandeling gestopt te worden wanneer er één week na behandeling op de hoogst verdraagbare dosering geen verbetering is opgetreden.

Voorkomen van complicaties van operatie aan de alvleesklier

De normale dosering is gedurende 1 week subcutaan 0,1 mg driemaal daags. De behandeling moet tenminste 1 uur voor de operatie gestart worden.

Stoppen van bloedingen van uitgezette aderen in maag of slokdarm

De aanbevolen dosering is gedurende 5 dagen via een infuus 25 microgram/uur. Het is noodzakelijk het bloedsuikergehalte tijdens de behandeling in de gaten te houden.

Wanneer u een levercirrose (een chronische leverziekte) heeft, kan de arts uw onderhoudsdosering aanpassen.

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

Duur van de behandeling

Uw arts heeft u voorgeschreven hoelang u met de behandeling door moet gaan. Het is belangrijk dat u zich hieraan houdt. Als u eerder met de behandeling wilt stoppen, overleg dan met uw arts.

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

Wanneer u te veel Sandostatine onderhuids heeft toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Probeer er achter te komen hoeveel oplossing te veel werd ingespoten en van welke sterkte. Volg de aanwijzingen van de arts nauwkeurig op.

De verschijnselen die optreden bij overdosering zijn: onregelmatige hartslag, lage bloeddruk, hartstilstand, zuurstofgebrek in de hersenen, hevige maagpijn, gele huid en ogen, diarree, misselijkheid, gevoel van zwakte, vermoeidheid, gebrek aan energie, gewichtsverlies, zwelling van de buik, ongemakkelijk gevoel en te veel melkzuur in het bloed.

Wat u moet doen als u bent vergeten Sandostatine te gebruiken

Als u vergeten bent een dosis toe te dienen, kunt u dit alsnog doen, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosering. Dien de volgende dosis toe op het tijdstip waarop u het volgens het normale doseringsschema zou injecteren. Dien nooit een dubbele dosis toe om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Sandostatine

Hierover zijn geen gegevens bekend. Aangenomen mag worden dat de verschijnselen waarvoor u Sandostatine kreeg weer terug komen.

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 bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijwerkingen die ernstig kunnen 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.
- 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 alveesklier, 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. Dit duurt zelden langer dan 15 minuten. Dit ongemak kan verminderd worden door de oplossing vóór injectie op kamertemperatuur te laten komen, of door een kleiner volume van een meer geconcentreerde oplossing te gebruiken.

Vaak voorkomende bijwerkingen (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.

Het optreden van maagdarmlachten kan worden verminderd door de injecties toe te dienen tussen de maaltijden in of bij het slapen gaan.

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.

5. HOE BEWAART U SANDOSTATINE

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.

Niet invriezen.

Bij dagelijks gebruik kunnen de ampullen gedurende maximaal 2 weken beneden 30°C bewaard worden.

Bij dagelijks gebruik kunnen de injectieflacons gedurende maximaal 2 weken beneden 25°C bewaard worden.

Gebruik Sandostatine niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking en de ampul of injectieflacon achter "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

De Sandostatine ampullen bevatten geen conserveringsmiddelen, dit betekent dat deze na opening direct gebruikt dienen te worden. Wanneer na gebruik een gedeelte achter is gebleven in de ampullen dient dit weggegooid te worden.

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

- Het werkzaam bestanddeel is octreotide.
- De overige bestanddelen zijn:
voor alle sterktes: melkzuur, mannitol, natriumwaterstofcarbonaat, water.
Sandostatine 0,2 mg/ml (1 mg/5 ml) bevat bovendien fenol (5 mg/ml).

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

Sandostatine is een oplossing voor injectie (s.c.) of concentraat voor oplossing voor infusie (i.v.) verpakt in ampullen of injectieflacons. De oplossing is helder en kleurloos.

De inhoud van de verpakking is als volgt:

Sandostatine 0,05 mg/ml: doosjes met 5 ampullen van 1 ml.

Sandostatine 0,1 mg/ml: doosjes met 5 of 50 ampullen van 1 ml.

Sandostatine 0,5 mg/ml: doosjes met 5 ampullen van 1 ml.

Sandostatine 0,2 mg/ml (1 mg/5 ml): doosjes met 5 injectieflacons van 5 ml.

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 0,05 mg/ml	RVG 12612
Sandostatine 0,1 mg/ml	RVG 12613
Sandostatine 0,2 mg/ml (1 mg/5 ml)	RVG 12614
Sandostatine 0,5 mg/ml	RVG 14997

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2009.