

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Sandostatine 50 microgram/1 ml, oplossing voor injectie/infusie
Sandostatine 100 microgram/1 ml, oplossing voor injectie/infusie
Sandostatine 500 microgram/1 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 Sandostatine 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 Sandostatine en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Sandostatine 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. Sandostatine vermindert de verschijnselen van acromegalie aanzienlijk, zoals hoofdpijn, overmatige transpiratie, 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 een verscheidenheid aan verschijnselen, zoals opvliegers, diarree, lage bloeddruk, uitslag en gewichtsverlies. Behandeling met Sandostatine helpt om deze verschijnselen te bestrijden.
- om **complicaties na een operatie aan de alvleesklier** te voorkomen. Behandeling met Sandostatine 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 Sandostatine 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. Sandostatine 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, of in het verleden heeft gehad, raadpleeg dan uw arts, want langdurig gebruik van Sandostatine kan leiden tot de vorming van galstenen. 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 Sandostatine 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.

Test en controles

Als u een langdurige behandeling met Sandostatine krijgt, dan is het mogelijk dat uw arts uw schildklierfunctie regelmatig wil controleren.

Uw arts zal uw leverfunctie controleren.

Kinderen

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

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

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.

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.

Sandostatine 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 Sandostatine. Het is niet bekend of Sandostatine in de moedermelk terecht komt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Sandostatine bevat natrium

Sandostatine bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, d.w.z. wezenlijk natrium-vrij.

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 Sandostatine 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 Sandostatine moet injecteren onder de huid, maar infusie in een ader moet altijd worden uitgevoerd door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

• 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 zich zelf 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 Sandostatine 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?

Er zijn geen levensbedreigende reacties gemeld na overdosering van Sandostatine.

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 en een hoog melkzuurgehalte in het bloed.

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 Sandostatine om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u uw behandeling met Sandostatine onderbreekt, kunnen uw verschijnselen terugkomen. Stop daarom niet met het gebruik van Sandostatine, 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 (kunnen voorkomen bij maximaal 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 een 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 Sandostatine. Het wordt daarom aanbevolen om Sandostatine 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 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 geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

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

De ampullen (50, 100 en 500 microgram/1 ml) kunnen tot 2 weken beneden 30°C worden bewaard.

De ampullen dienen onmiddellijk na opening te worden gebruikt.

Een verdunde oplossing dient onmiddellijk na bereiding te worden gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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. 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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is octreotide.
Sandostatine 50 microgram: 1 ml oplossing bevat 50 microgram octreotide.
Sandostatine 100 microgram: 1 ml oplossing bevat 100 microgram octreotide.
Sandostatine 500 microgram: 1 ml oplossing bevat 500 microgram octreotide.
- De overige stoffen in dit middel zijn:
in ampullen: melkzuur, mannitol (E421), natriumwaterstofcarbonaat, water voor injectie.

Hoe ziet Sandostatine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ampullen:

Kleurloos glas met daarin een heldere kleurloze oplossing.

Verpakkingen met 3, 5, 10, 20 en 50 ampullen.

Meervoudige verpakkingen met 10 verpakkingen, elk met 3 ampullen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

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

Novartis Pharma B.V.

Raapopseweg 1

6824 DP Arnhem

Telefoon: 026 - 37 82 555

E-mail: mid-oncology.nlar@novartis.com

Overige fabrikanten

Novartis Pharma GmbH
Stella-Klein-Löw-Weg 17
1020 Wien
Oostenrijk

Novartis Pharma NV
Medialaan 40 Bus 1,
Vilvoorde, B-1800,
België

Novartis s.r.o.
Na Pankráci 1724/129,
140 00 Praha 4 Nusle
Tsjechië

Demetriades & Papaellinas Ltd
179 Giannos Kranidiotis avenue,
2235, Latsia, P.O.Box 24018, Nicosia, 1700,
Cyprus

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14,
København S, 2300,
Denemarken

Novartis Finland Oy
Metsäneidonkuja 10,
Espoo, FI-02130,
Finland

Novartis Pharma SAS
2 et 4 rue Lionel Terray
92500 Rueil Malmaison
Frankrijk

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25,
90429 Nürnberg
Duitsland

Novartis (HELLAS) SA
12th km National Road Athinon-Lamias,
Metamorfosi Attiki, 14451,
Griekenland

Novartis Hungary Ltd.
Vasút u.13.,
Budaörs, 2040,
Hongarije

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131,
80058 Torre Annunziata (NA)
Italië

Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)
Italië

VJ Salomone Pharma Ltd.
75, Simpson Street,
Marsa, MRS 1606,
Malta

Novartis Norge AS
Nydalén Allé 37 A,
NO-0484 Oslo,
Noorwegen

Novartis Poland Sp. z o.o.
15 Marynarska Street,
02-674 Warsaw
Polen

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.10E, Taguspark,
Porto Salvo, 2740-255,
Portugal

Novartis Farmacéutica SA
Ronda de Santa Maria, 158
08210 Barberà del Vallès, Barcelona
Spanje

Novartis Sverige AB
Kemistvägen 1, Box 1150,
Täby, 18311,
Zweden

Novartis Pharma B.V.
Raapopseweg 1,
6824 DP Arnhem
Nederland

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd
Frimley Business Park, Frimley, Camberley,
Surrey, GU16 7SR
Verenigd Koninkrijk

In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder:

| | |
|---------------------------------|-----------|
| Sandostatine 50 microgram/1 ml | RVG 12612 |
| Sandostatine 100 microgram/1 ml | RVG 12613 |
| Sandostatine 500 microgram/1 ml | RVG 14997 |

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

| | |
|---|--------------|
| Oostenrijk, Bulgarije, Kroatië, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Duitsland, Griekenland, Hongarije, IJsland, Ierland, Letland, Litouwen, Malta, Noorwegen, Polen, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Spanje, Zweden, Verenigd Koninkrijk | Sandostatin |
| België, Frankrijk, Luxemburg, Nederland | Sandostatine |
| Italië, Portugal | Sandostatina |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2018

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

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

Het geneesmiddel 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. Sandostatine (octreotideacetaat) is fysisch en chemisch stabiel gedurende 24 uur in steriele fysiologische zoutoplossingen of steriele oplossingen van dextrose (glucose) 5% in water. Omdat Sandostatine 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 Sandostatine dient u te gebruiken?

De dosis Sandostatine 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.