Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Octreotide ratiopharm 10 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten
Octreotide ratiopharm 20 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten
Octreotide ratiopharm 30 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

oktreotidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:
1. Mitä Octreotide ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Octreotide ratiopharm -lääkettä
3. Miten Octreotide ratiopharm -lääkettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Octreotide ratiopharm -lääkkeen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Octreotide ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Octreotide ratiopharm on synteettinen somatostatiinijohdos. Somatostatiinia esiintyy normaalisti ihmiselimistössä, jossa se estää tiettyjen hormonien, kuten kasvuhormonin, vapautumista. Octreotide ratiopharm -hoidon etuna somatostatiiniin verrattuna on se, että lääke on vahvempaa ja vaikuttaa pidempään.

Octreotide ratiopharm -valmistetta käytetään
- akromegalian hoitoon

Akromegaliassa elimistössä muodostuu liikaa kasvuhormonia. Normaalisti kasvuhormoni säätelee kudosten, elinten ja luiden kasvua. Liiallinen kasvuhormonipitoisuus johtaa luiden ja kudosten koon suurenemiseen erityisesti käsissä ja jalkaterissä. Octreotide ratiopharm vähentää huomattavasti akromegalian oireita, joita ovat mm. päänsärky, liiallinen hikoilu, käsien ja jalkaterien puutuminen, uupumus ja nivelkipu. Kasvuhormonin liikatuotanto johtuu useimmiten aivolisäkkeen adenoomakasvaimesta. Octreotide ratiopharm -hoito voi pienentää adenooman kokoa.

Octreotide ratiopharm -lääkettä käytetään akromegalian hoitoon:
- kun muut akromegalian hoitotavat (leikkaus tai sädehoito) eivät sovi potilaalle tai eivät ole tehonneet,
- sädehoidon jälkeen väliaikaisena hoitona, kunnes sädehoidon täysi teho tulee esiin.

- lievittämään oireita, jotka liittyvät tiettyjen hormonien tai muiden samankaltaisten aineiden liialliseen muodostukseen mahassa, suolistossa tai haimassa

Jotkin harvinaiset mahan, suoliston tai haiman sairaudet voivat aiheuttaa tiettyjen hormonien ja muiden samankaltaisten luontaisten aineiden liiallista muodostusta. Tämä järkyttää elimistön luontaista hormonitasapainoa ja aiheuttaa erilaisia oireita, kuten kuumia aaltoja, ripulia, matalaa verenpainetta, ihottumaa ja painon laskua. Octreotide ratiopharm -hoito auttaa pitämään oireet hallinnassa.

- hoitamaan suoliston (esim. umpilisäkkeen, ohutsuolen tai paksusuolen) neuroendokriinisiä kasvaimia

Neuroendokriiniset kasvaimet ovat harvinaisia kasvaimia, joita voi esiintyä eri puolilla elimistöä. Octreotide ratiopharm -hoitoa käytetään myös tällaisten kasvainten kasvun hillitsemiseen, kun kasvain sijaitsee suolistossa (esim. umpilisäkkeessä, ohutsuolessa tai paksusuolessa).

- liikaa tyreotropiinia tuottavien aivolisäkekasvaimien hoitoon.

Liika tyreotropiini johtaa kilpirauhasen liikatoimintaan. Octreotide ratiopharm -lääkettä käytetään liikaa tyreotropiinia tuottavien aivolisäkekasvaimien hoitoon:
- kun muu hoito (leikkaus tai sädehoito) ei sovi tai ei ole auttanut
- sädehoidon jälkeen, kunnes sädehoidolla saavutetaan täysi teho.

Oktreotidia, jota Octreotide ratiopharm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Octreotide ratiopharm -lääkettä

Noudata tarkasti kaikkia lääkärin antamia ohjeita. Ne saattavat erota tässä pakkausselosteessa annettavista ohjeista.

Lue seuraavat ohjeet ennen kuin käytät Octreotide ratiopharm -valmistetta.

Älä käytä Octreotide ratiopharmia
- jos olet allerginen oktreotidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Octreotide ratiopharmia:
- jos tiedät, että sinulla on nyt sappikiviä tai sinulla on ollut niitä aiemmin tai saat komplikaatioita kuten kuumetta, vilunväristyksiä, mahakipua tai ihon tai silmien keltaisuutta.. Kerro asiasta lääkärille, sillä pitkäaikainen Octreotide ratiopharm -hoito voi aiheuttaa sappikivimuodostusta. Lääkäri päättää ehkä tutkia sappirakkosi säännöllisesti.
- jos tiedät, että sinulla on diabetes, sillä Octreotide ratiopharm voi vaikuttaa verensokeriarvoihin. Jos olet diabeetikko, verensokeriarvosi on tarkistettava säännöllisesti.
- jos sinulla on aiemmin ollut B12-vitamiinin puutosta; lääkäri haluaa ehkä tarkistaa B12-vitamiiniarvosi säännöllisesti.

Tutkimukset ja tarkastukset
Jos saat pitkäaikaista Octreotide ratiopharm -hoitoa, lääkäri saattaa tutkia kilpirauhastoimintasi säännöllisesti.
Lääkäri tulee tutkimaan maksasi toiminnan.

Lääkärisi saattaa haluta tarkistaa haiman entsyymitoiminnan.

Lapset
Octreotide ratiopharm -valmisteen käytöstä lapsille on vain vähän kokemusta.

Muut lääkevalmisteet ja Octreotide ratiopharm
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Voit yleensä jatkaa muiden lääkkeiden käyttöä Octreotide ratiopharm -hoidon aikana. Octreotide ratiopharm -hoidon on kuitenkin ilmoitettu vaikuttavan tiettyihin lääkkeisiin, esim. simetidiiniin, siklosporiiniin, bromokriptiiniin, kinidiiniin ja terfenadiiniin.

Jos käytät verenpainelääkettä (esim. beetasalpaajaa tai kalsiumkanavan salpaajaa) tai neste- ja elektrolyyttitasapainoa säätelevää lääkettä, lääkärin on ehkä muutettava sen annostusta.

Jos olet diabeetikko, lääkärin on ehkä muutettava insuliiniannostustasi.

Jos olet saamassa lutetium(177Lu)oksodotreotidi -radioaktiivista lääkevalmistehoitoa, lääkäri voi keskeyttää Octreotide ratiopharm -hoitosi ja/tai muuttaa sitä lyhyeksi aikaa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys
Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Octreotide ratiopharm -valmistetta saa käyttää raskauden aikana vain, jos se on selvästi tarpeen.

Hedelmällisessä iässä olevien naisten on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää hoidon aikana.

Octreotide ratiopharm -hoidon aikana ei saa imettää. Ei tiedetä, erittyykö Octreotide ratiopharm rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Octreotide ratiopharm -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Tietyt Octreotide ratiopharm -hoidon aikana mahdollisesti esiintyvät haittavaikutukset, kuten päänsärky ja uupumus, voivat kuitenkin heikentää kykyäsi ajaa turvallisesti autoa ja käyttää koneita tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Octreotide ratiopharm sisältää natriumia
Octreotide ratiopharm sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Octreotide ratiopharm -lääkettä käytetään

Octreotide ratiopharm on aina annettava pistoksena pakaralihakseen. Toistuvassa käytössä lääke on annettava vuorotellen vasempaan ja oikeaan pakaraan.

Jos käytät enemmän Octreotide ratiopharm -lääkettä kuin sinun pitäisi

Octreotide ratiopharm -valmisteen yliannostuksen ei ole ilmoitettu aiheuttaneen henkeä uhkaavia reaktioita.

Jos epäilet saaneesi yliannostuksen ja sinulla on tällaisia oireita, tai jos vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita ovat kuumat aallot, tiheä virtsaamistarve, uupumus, masentuneisuus, ahdistuneisuus ja keskittymisvaikeudet.

Jos epäilet saaneesi yliannostuksen ja sinulla on tällaisia oireita, ota heti yhteys lääkäriin.

Jos unohdat ottaa Octreotide ratiopharm -lääkettä
Jos pistos unohtuu, on suositeltavaa, että se annetaan heti, kun asia muistetaan. Tämän jälkeen jatketaan tavanomaiseen tapaan. Jos annos annetaan muutaman päivän myöhässä, tästä ei ole mitään haittaa. Jotkin oireet voivat kuitenkin uusiutua tilapäisesti, kunnes hoitoaikataulu palaa normaaliksi.

Jos lopetat Octreotide ratiopharm -lääkkeen käytön
Oireet saattavat uusiutua, jos keskeytät Octreotide ratiopharm -hoidon. Älä siis lopeta Octreotide ratiopharm -valmisteen käyttöä, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkin haittavaikutukset saattavat olla vakavia. Kerro heti lääkärille, jos sinulle kehittyy jotakin seuraavista:

Hyvin yleiset (voivat esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):
- Sappikivet, jotka aiheuttavat äkillistä selkäkipua.
- Liian suuret verensokeriarvot.

Yleiset (esiintyvät enintään 1 käyttäjällä 10:stä):
- Kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi), joka vaikuttaa syketiheyteen, ruokahaluun ja painoon; uupumus, kylmän tunne tai turvotus kaulan etuosassa.
- Muutokset kilpirauhasen toimintakokeissa.
- Sappirakkotulehdus (kolekystiitti), jonka oireita voivat olla ylävatsan oikean puolen kipu, kuume, pahoinvointi, kellertävä iho ja silmät (keltatauti).
- Liian pienet verensokeriarvot.
- Heikentynyt glukoosinsieto
- Hidas sydämen syke.

Melko harvinaiset (esiintyvät enintään 1 käyttäjällä 100:sta):
- Jano, niukka virtsaneritys, virtsan tummuus, ihon kuivuus ja punakkuus.
- Nopea sydämen syke.

Muut vakavat haittavaikutukset
- Yliherkkyysreaktiot (allergiset reaktiot), mm. ihottuma.
- Allerginen reaktio (anafylaksia), joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia, turvotusta ja pistelyä, mahdollisesti verenpaineen laskua ja huimausta tai tajunnan menetystä.
- Haimatulehdus (pankreatiitti), jonka oireita voivat olla äkillinen ylävatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, ripuli.
- Maksatulehdus (hepatiitti), jonka oireena voi olla ihon ja silmien keltaisuus, pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, yleinen sairaudentunne, kutina, virtsan vaaleus.
- Epäsäännöllinen syke.
- Alhainen verihiutaleiden määrä, mikä voi johtaa verenvuotoihin tai mustelmiin.

Kerro heti lääkärille, jos huomaat jonkin edellä mainituista haittavaikutuksista.

Muut haittavaikutukset:
Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista. Ne ovat yleensä lieviä ja häviävät normaalisti, kun hoitoa jatketaan.

Hyvin yleiset (voivat esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):
- Ripuli
- Vatsakipu
- Pahoinvointi
- Ummetus
- Ilmavaivat
- Päänsärky
- Pistoskohdan paikallinen kipu.

Yleiset (esintyvät enintään 1 käyttäjällä 10:stä):
- Mahavaivat aterian jälkeen (dyspepsia)
- Oksentelu
- Mahan täysinäisyyden tunne
- Ulosteiden rasvaisuus
- Ulosteiden löysyys
- Ulosteiden värimuutokset

- Huimaus
- Ruokahaluttomuus
- Muutokset maksan toimintakokeissa
- Hiustenlähtö
- Hengenahdistus
- Heikotus.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Octreotide ratiopharm -lääkkeen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.
Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäätyä.
Octreotide ratiopharm -valmistetta voidaan säilyttää alle 25 °C:n lämpötilassa injektiopäivänä.
Valmistetta ei saa säilyttää käyttökuntoon saattamisen jälkeen (käytettävä heti).
Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa EXP-lyhenteen yhteydessä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä hiukkasia tai värimuutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Octreotide ratiopharm sisältää
- Vaikuttava aine on oktreotidi.
  Yksi injektiopullo sisältää 10 mg, 20 mg tai 30 mg oktreotidia (oktreotidiasetaattina).
- Muut aineet ovat:
  Kuiva-ainepullossa: poly(DL-laktidi-ko-glykolidi) (45:55), mannitoli (E421).
  Esitäytetyssä ruiskussa (liuotin): karmelloosinatrium, mannitoli (E421), poloksameeri, injektionesteisiin käytettävä vesi

.
Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
Octreotide ratiopharm 10 mg: Yksikköpakkaus sisältää yhden 10 mg oktreotidia sisältävän, lasisen, kumitulpallisen injektiopullon, joka on sinetöity alumiinisella sulkimella ja tummansinisellä repäisysinetillä; yhden esitäytetyn, lasisen ruiskun, joka sisältää 2 ml liuotinta; yhden turvainjektioneulan ja yhden injektiopulloadapterin. Myyntipakkaukset sisältävät joko yhden tai kolme yksikköpakkausta.

Octreotide ratiopharm 20 mg: Yksikköpakkaus sisältää yhden 20 mg oktreotidia sisältävän, lasisen, kumitulpallisen injektiopullon, joka on sinetöity alumiinisella sulkimella ja oranssilla repäisysinetillä; yhden esitäytetyn, lasisen ruiskun, joka sisältää 2 ml liuotinta; yhden

turvainjektioneulan ja yhden injektiopulloadapterin. Myyntipakkaukset sisältävät joko yhden tai kolme yksikköpakkausta.

Octreotide ratiopharm 30 mg: Yksikköpakkaus sisältää yhden 30 mg oktreotidia sisältävän, lasisen, kumitulpallisen injektiopullon, joka on sinetöity alumiinisella sulkimella ja tummanpunaisella repäisysinetillä; yhden esitäytetyn, lasisen ruiskun, joka sisältää 2 ml liuotinta; yhden turvainjektioneulan ja yhden injektiopulloadapterin. Myyntipakkaukset sisältävät joko yhden tai kolme yksikköpakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja
Myyntiluvan haltija
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Alankomaat

Valmistaja
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3,
89143 Blaubeuren
Saksa

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Kroatia

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi 69300
Kreikka

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.4.2024

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Paljonko Octreotide ratiopharm -lääkettä käytetään

Akromegalia
On suositeltavaa aloittaa hoito antamalla 20 mg Octreotide ratiopharm -valmistetta 4 viikon välein 3 kuukauden ajan. Jos potilasta on hoidettu ihon alle annettavalla oktreotidilla, Octreotide ratiopharm -hoito voidaan aloittaa viimeistä ihon alle annettua oktreotidiannosta seuraavana päivänä. Myöhempien annosmuutosten on perustuttava kasvuhormonin (GH) ja insuliinin kaltaisen kasvutekijä I:n/somatomediini C:n (IGF-1) pitoisuuksiin seerumissa sekä kliinisiin oireisiin.

Jos potilaan kliinisiä oireita ja biokemiallisia parametreja (GH, IGF-1) ei saada täysin hallintaan tämän 3 kuukauden jakson aikana (GH-pitoisuus edelleen yli 2,5 mikrog/l), annosta voidaan suurentaa 30 milligrammaan 4 viikon välein. Mikäli GH- ja IGF-1-pitoisuuksia ja/tai oireita ei

ole saatu riittävästi hallintaan, kun 30 mg:n annosta on käytetty 3 kuukauden ajan, annos voidaan suurentaa 40 milligrammaan 4 viikon välein.

Jos potilaan GH-pitoisuus on johdonmukaisesti alle 1 mikrog/l, seerumin IGF-1-pitoisuus on normalisoitunut, ja suurin osa akromegalian korjautuvista oireista ja löydöksistä on hävinnyt, kun potilasta on hoidettu 3 kuukauden ajan 20 mg:n annoksella, hänelle voidaan antaa 10 mg Octreotide ratiopharm -valmistetta 4 viikon välein. Etenkin tässä potilasryhmässä on kuitenkin suositeltavaa seurata tarkoin, pysyvätkö seerumin GH- ja IGF-1-pitoisuudet sekä kliiniset oireet ja löydökset asianmukaisesti hallinnassa kyseisellä, pienellä Octreotide ratiopharm -annoksella.

Jos potilas saa vakaa-annoksista Octreotide ratiopharm -hoitoa, GH- ja IGF-1-pitoisuudet on määritettävä 6 kuukauden välein.

Gastroenteropankreaattiset endokriiniset kasvaimet

- *Toiminnallisiin gastroenteropankreaattisiin neuroendokriinisiin kasvaimiin liittyvien oireiden hoito*

On suositeltavaa aloittaa hoito antamalla 20 mg Octreotide ratiopharm -valmistetta 4 viikon välein. Jos potilasta on hoidettu ihon alle annettavalla oktreotidivalmisteella, ihon alle annettavaa hoitoa jatketaan aiemmalla tehokkaalla annostuksella 2 viikon ajan ensimmäisen Octreotide ratiopharm -injektion jälkeen.

Jos potilaan oireet ja biomarkkeriarvot ovat hyvin hallinnassa 3 hoitokuukauden jälkeen, annosta voidaan pienentää 10 milligrammaan Octreotide ratiopharm -valmistetta 4 viikon välein.

Jos potilaan oireet ovat vain osittain hallinnassa 3 hoitokuukauden jälkeen, annosta voidaan suurentaa 30 milligrammaan Octreotide ratiopharm -valmistetta 4 viikon välein.

Päivinä, joina gastroenteropankreaattisiin kasvaimiin liittyvät oireet saattavat voimistua Octreotide ratiopharm -hoidon aikana, on suositeltavaa antaa lisäksi oktreotidia ihon alle ennen Octreotide ratiopharm -hoitoa käytetyllä annoksella. Ilmiötä voi esiintyä etenkin ensimmäisten 2 hoitokuukauden aikana, kunnes oktreotidin hoitopitoisuudet saavutetaan.

- *Pitkälle edenneiden neuroendokriinisten kasvainten hoito, jos kasvain on saanut alkunsa keskisuolesta tai sen primaarisijainti on tuntematon mutta keskisuolen ulkopuolinen primaarisijainti on suljettu pois*

Suositeltava Octreotide ratiopharm -annos on 30 mg 4 viikon välein. Kasvaimen kasvun hillitsemiseen käytettävää Octreotide ratiopharm -hoitoa on jatkettava, ellei kasvain ole edennyt.

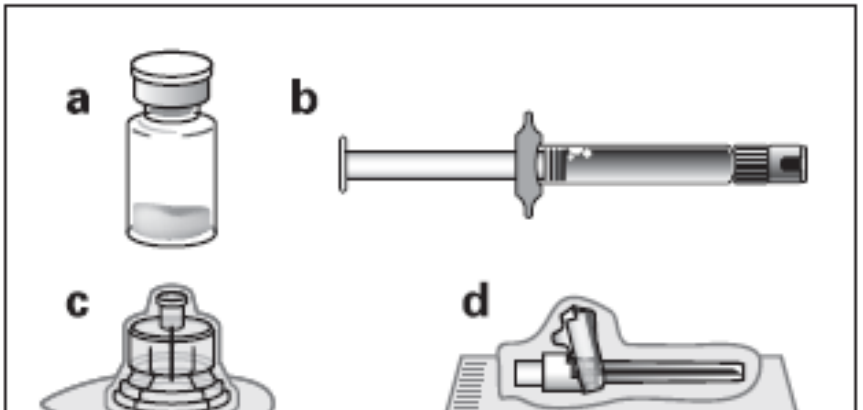
Tyreotropiinia erittävien adenoomien hoito

Octreotide ratiopharm -hoito aloitetaan antamalla 20 mg:n annoksia 4 viikon välein 3 kuukauden ajan ennen kuin annosmuutoksia harkitaan. Tämän jälkeen annosta muutetaan tyreotropiini- ja kilpirauhashormonivasteen perusteella.

Ohjeet Octreotide ratiopharmin käyttökuntoon saattamista ja lihakseen pistämistä varten

AINOASTAAN SYVÄLLE LIHAKSEEN PISTETTÄVÄKSI

Pakkauksen sisältö:



a. Yksi injektiokuiva-aineen sisältävä injektiopullo,
b. Yksi liuottimen sisältävä esitäytetty ruisku,
c. Yksi injektiopullon adapteri lääkkeen sekoittamisvaihetta varten,
d. Yksi turvainjektioneula.

Noudata huolellisesti alla annettuja ohjeita varmistaaksesi Octreotide ratiopharm -valmisteen käyttökuntoon saattamisen oikealla tavalla ennen injektion antoa syvälle lihakseen.

Octreotide ratiopharmin käyttökuntoon saattamisessa on kolme ratkaisevaa vaihetta. **Niiden noudattamatta jättäminen voi johtaa lääkkeen annon epäonnistumiseen.**

- **Pakkauksen tulee lämmetä huoneenlämpöiseksi**. Ota pakkaus jääkaapista ja anna sen olla huoneenlämmössä vähintään 30 minuuttia ennen käyttökuntoon saattamista, mutta älä ylitä 24 tuntia.
- Anna injektiopullon seistä 5 minuuttia liuottimen lisäämisen jälkeen **varmistaaksesi, että kuiva-aine on kunnolla kostunut.**
- Kostuttamisen jälkeen, **ravista injektiopulloa maltillisesti** vaakasuunnassa vähintään 30 sekuntia **kunnes muodostuu tasainen suspensio.** Octreotide ratiopharm -suspensio on valmistettava vasta **juuri** ennen käyttöä**.**

Octreotide ratiopharm -injektion saa antaa vain koulutettu terveydenhuollon ammattilainen.

Vaihe 1

- Ota Octreotide ratiopharm -pakkaus jääkaapista.

HUOM: On tärkeää, että aloitat käyttökuntoon saattamisen vasta kun pakkaus on huoneenlämpöinen. Anna pakkauksen olla huoneenlämmössä vähintään 30 minuuttia ennen käyttökuntoon saattamista, mutta älä ylitä 24 tuntia.

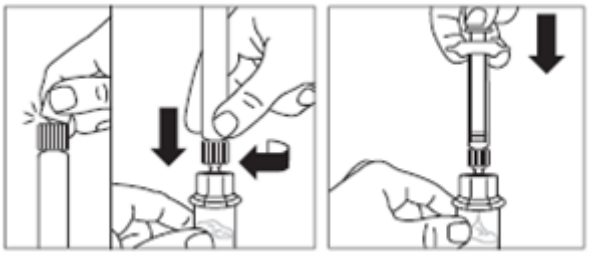
Huomaa, että pakkauksen voi tarvittaessa laittaa takaisin jääkaappiin.

Vaihe 2

- Poista injektiopullon muovisinetti ja puhdista kumitulpan pinta alkoholipyyhkeellä.
- Avaa adapteripakkauksen folio ja ota adapteri pakkauksestaan tarttumalla siihen sen valkoisen luertulpan ja pulloon liitettävän alaosan välistä. **ÄLÄ** missään vaiheessa kosketa adapterin kärkeä.
- Aseta injektiopullo tasaiselle alustalle ja aseta adapteri injektiopullon päälle. Paina napakasti, kunnes adapteri kiinnittyy injektiopulloon ”napsahtavalla” äänellä.
- Puhdista adapterin kärki alkoholipyyhkeellä.

Vaihe 3

- Poista esitäytetyn, liuotinta sisältävän injektioruiskun pehmeä, valkoinen tulppa, ja kierrä ruisku kiinni injektiopullon adapteriin.
- Paina esitäytetyn ruiskun mäntä hitaasti pohjaan asti niin, että koko liuotinmäärä siirtyy injektiopulloon.



Vaihe 4

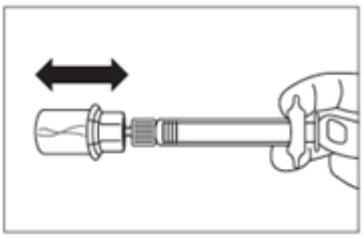
HUOM: On tärkeää, että annat injektiopullon seistä 5 minuuttia varmistaaksesi, että liuotin on täysin kostuttanut kuiva-aineen.
Huomaa, että on täysin normaalia, jos ruiskun mäntä lähtee nousemaan hieman ylöspäin, sillä pullossa saattaa olla lievä ylipaine.

- **Valmistele tässä vaiheessa potilas injektiota varten**.

Vaihe 5

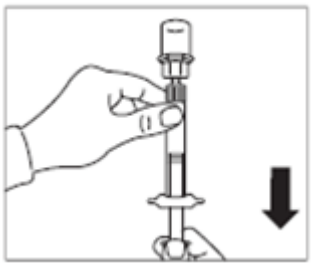
- Kostuttamisen jälkeen, varmista että ruiskun mäntä on painettuna ruiskun pohjaan saakka.

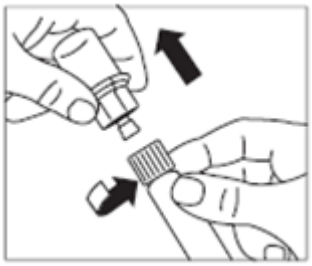
HUOM: Pidä mäntä sisäänpainettuna ja ravista injektiopulloa **maltillisesti** vaakasuunnassa **vähintään 30 sekunnin ajan,** jotta kuiva-aine ja liuotin sekoittuvat täysin toisiinsa (muodostuu maitomainen, tasa-aineinen suspensio). **Toista 30 sekunnin maltillinen ravistelu, jos kuiva-aine ja liuotin eivät ole vielä täysin sekoittuneet.**



Vaihe 6

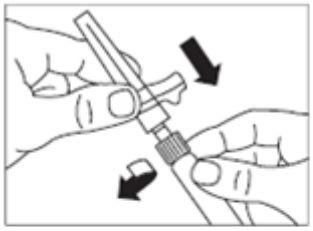
- Käännä injektiopullon ja ruiskun yhdistelmä ylösalaisin ja vedä hitaasti mäntää ulospäin, kunnes injektiopullon koko sisältö on ruiskussa.
- Kierrä ruisku irti injektiopullon adapterista.

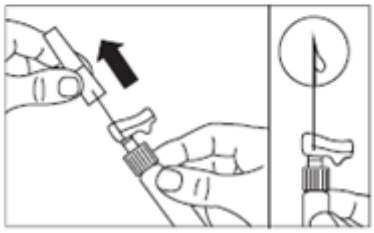




Vaihe 7

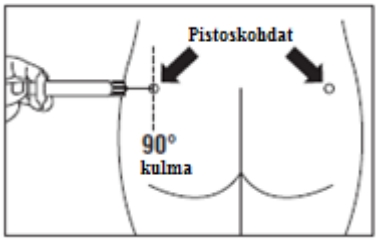
- Valmistele potilas pyyhkäisemällä pistosalue alkoholipyyhkeellä.
- Kierrä turvainjektioneula kiinni ruiskuun.
- Jos injektion välitön anto viivästyy, **ravista** ruiskua varovasti **uudelleen** saadaksesi maitomaisen ja tasaisen suspension.
- Poista neulansuojus vetämällä se suoraan neulan kannasta poispäin.
- Naputtele ruiskua varovasti, jotta mahdolliset ilmakuplat nousevat pintaan ja voit poistaa ne painamalla varovasti ruiskun mäntää.
- Jatka **välittömästi** vaiheeseen 8 antaaksesi Octreotide ratiopharm -annos potilaalle. **Viivästyminen voi aiheuttaa sedimentoitumista.**





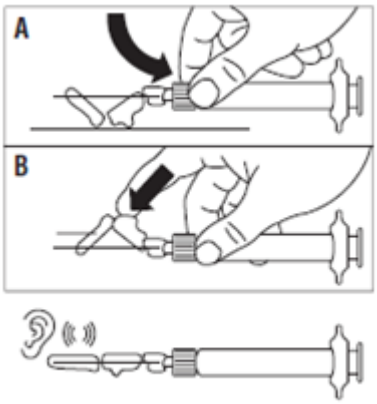
Vaihe 8

- Octreotide ratiopharm -valmistetta saa antaa vain pistoksena syvälle lihakseen, **EI KOSKAAN** laskimoon.
- Pistä neula kokonaan potilaan oikeaan tai vasempaan pakaralihakseen ihoon nähden 90 asteen kulmassa.
- Vedä ruiskun mäntää hitaasti taaksepäin tarkistaaksesi, ettei neula ole osunut verisuoneen (vaihda pistoskohtaa, jos neula on osunut verisuoneen).
- Paina ruiskun mäntää **tasaisella paineella, kunnes** ruisku on tyhjä. Vedä neula pistoskohdasta ja aktivoi turvainjektioneulassa oleva turvasuojus (kuten **vaiheessa 9** näytetään).



Vaihe 9

- Aktivoi injektioneulan turvasuojus käyttäen jompaakumpaa kuvissa osoitetuista tavoista:
  - paina turvasuojuksen saranaa kovaa alustaa vasten (kuva A) tai
  - paina turvasuojuksen saranaa eteenpäin sormellasi (kuva B).
- ”Napsahtava” ääni vahvistaa aktivoitumisen.
- HUOM. Kirjaa pistoskohta potilastietoihin ja **vaihda pistosaluetta kuukausittain.**
- Hävitä ruisku välittömästi (viiltävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan).



Bipacksedel: Information till patienten

Octreotide ratiopharm 10 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension
Octreotide ratiopharm 20 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension
Octreotide ratiopharm 30 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension

oktreotid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:
1. Vad Octreotide ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Octreotide ratiopharm
3. Hur du använder Octreotide ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Octreotide ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Octreotide ratiopharm är och vad det används för

Octreotide ratiopharm är en syntetisk version av somatostatin. Somatostatin förekommer naturligt i kroppen där det hämmar frisättningen av vissa hormoner som t.ex. tillväxthormon. Fördelarna med Octreotide ratiopharm jämfört med somatostatin är att det är starkare och att effekten varar längre.

Octreotide ratiopharm används
- för att behandla akromegali

Akromegali är ett tillstånd där kroppen producerar för mycket tillväxthormon. Normalt kontrollerar tillväxthormon tillväxt av vävnad, organ och ben. För mycket tillväxthormon leder till att storleken på ben och vävnader ökar, särskilt i händer och fötter. Octreotide ratiopharm minskar markant symptomen på akromegali, vilka inkluderar huvudvärk, överdrivna svettningar, domningar i händer och fötter, trötthet och ledvärk. I de flesta fallen orsakas överproduktionen av tillväxthormon av en tumör i hypofysen (ett hypofysadenom). En behandling med Octreotide ratiopharm kan minska adenomets storlek.

Octreotide ratiopharm används för att behandla personer med akromegali:
- när andra typer av behandling mot akromegali (operation eller strålbehandling) inte är lämpliga eller inte har fungerat;
- efter strålbehandling, för att täcka övergångsperioden till dess att strålbehandlingen blir fullt effektiv.

- för att lindra symptom som är kopplade till överproduktion av vissa hormoner och andra liknande ämnen i mage, tarm eller bukspottskörtel

Överproduktion av vissa hormoner och andra naturliga ämnen kan orsakas av sällsynta tillstånd i magen, tarmarna eller bukspottkörteln. Detta rubbar den naturliga hormonbalansen i kroppen och resulterar i en mängd olika symptom, såsom heta vallningar, diarré, lågt blodtryck, hudutslag, och viktminskning. Behandling med Octreotide ratiopharm hjälper till att kontrollera dessa symptom.

- för att behandla neuroendokrina tumörer lokaliserade i tarmen (t.ex. blindtarmen, tunntarmen eller tjocktarmen)

Neuroendokrina tumörer är sällsynta tumörer som kan finnas i olika delar av kroppen. Octreotide ratiopharm används också för att kontrollera tillväxten av dessa tumörer, när de är lokaliserade i tarmen (t.ex. blindtarmen, tunntarmen eller tjocktarmen).

- för att behandla hypofystumörer som tillverkar för mycket tyreoideastimulerande hormon (TSH).

För mycket tyreoideastimulerande hormon (TSH) leder till hypertyreos. Octreotide ratiopharm används för att behandla personer med hypofystumörer som producerar för mycket tyreoideastimulerande hormon (TSH):

- när andra typer av behandlingar (kirurgi eller strålbehandling) inte är lämpliga eller inte har fungerat;
- efter strålbehandling för att täcka övergångsperioden till dess att strålbehandlingen blir fullt effektiv.

Oktreotid som finns i Octreotide ratiopharm kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Octreotide ratiopharm

Följ noggrant alla instruktioner du har fått av din läkare. De kan skilja sig från informationen i denna bipacksedel.

Läs följande förklaringar innan du använder Octreotide ratiopharm.

Använd inte Octreotide ratiopharm:

- om du är allergisk mot oktreotid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Octreotide ratiopharm:

- om du vet att du har gallstenar eller har haft det tidigare eller om du upplever andra komplikationer såsom feber, frossa, buksmärta eller gulfärgad hud eller gulfärgade ögon, berätta för din läkare eftersom långvarig användning av Octreotide ratiopharm kan leda till gallstensbildning. Din läkare kan vilja kontrollera din gallblåsa med jämna mellanrum.
- om du vet att du har diabetes eftersom Octreotide ratiopharm kan påverka blodsockernivåerna. Om du är diabetiker ska dina sockervärden kontrolleras regelbundet.
- om du tidigare har haft B_{12}-brist kan din läkare vilja kontrollera dina B_{12}-nivåer med jämna mellanrum.

Provtagning och kontroller

Om du behandlas med Octreotide ratiopharm under en längre tid kan din läkare vilja kontrollera din sköldkörtelfunktion med jämna mellanrum.
Din läkare kommer att kontrollera din leverfunktion.

Din läkare kan vilja kontrollera din pankreasenzym-funktion.

Barn

Erfarenheterna av Octreotide ratiopharm hos barn är begränsade.

Andra läkemedel och Octreotide ratiopharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Du kan vanligtvis fortsätta att ta andra läkemedel samtidigt som du behandlas med Octreotide ratiopharm. Dock har vissa läkemedel såsom cimetidin, ciklosporin, bromokriptin, kinidin och terfenadin rapporterats påverkas av Octreotide ratiopharm.

Om du behandlas med ett läkemedel för att kontrollera blodtrycket (t.ex. betablockerare eller en kalciumantagonist) eller ett medel för att reglera vätske-och elektrolytbalansen kan din läkare behöva justera dosen.

Om du är diabetiker kan din läkare behöva justera din insulindos.

Om du ska behandlas med lutetium(177Lu)oxodotreotid, ett radioaktivt läkemedel, kan din läkare avbryta och/eller anpassa behandlingen med Octreotide ratiopharm under en kort tidsperiod.

Graviditet, amning och fertilitet
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Octreotide ratiopharm ska endast användas under graviditet om det är absolut nödvändigt.

Fertila kvinnor ska använda någon effektiv preventivmetod under behandlingen.

Amma inte under behandling med Octreotide ratiopharm. Det är inte känt om Octreotide ratiopharm utsöndras i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner
Octreotide ratiopharm har inga eller försumbara effekter på förmågan att köra och använda maskiner. Däremot kan vissa av biverkningarna som du kan få av behandlingen med Octreotide ratiopharm, såsom huvudvärk och trötthet, försämra din förmåga att tryggt kunna köra bil och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Octreotide ratiopharm innehåller natrium
Octreotide ratiopharm innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Octreotide ratiopharm

Octreotide ratiopharm ska alltid ges som en injektion i sätesmuskeln. Vid upprepad administrering alterneras mellan vänstra och högra sätesmuskeln.

Om du har använt för stor mängd av Octreotide ratiopharm

Inga livshotande reaktioner har rapporterats efter överdosering av Octreotide ratiopharm.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symptomen vid överdosering är: värmevallningar, täta urinträngningar, trötthet, depression, ångest och koncentrationssvårigheter.

Om du tror att du har fått en överdos och upplever sådana symptom, tala med din läkare omedelbart.

Om du har glömt att använda Octreotide ratiopharm
Om du har missat din injektion rekommenderas att du får den så snart som möjligt och att behandlingen sedan fortsätter som vanligt. Det gör ingen skada om du får dosen ett par dagar sent, men du kan tillfälligt få tillbaka symptom innan du är tillbaka på doseringsschemat.

Om du slutar att använda Octreotide ratiopharm
Om du avbryter behandlingen med Octreotide ratiopharm kan dina symptom komma tillbaka. Därför ska du inte avbryta behandlingen med Octreotide ratiopharm om inte din läkare råder dig till det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Tala med din läkare omedelbart om du får något av följande:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):
- Gallsten som orsakar plötslig ryggsmärta.
- Högt blodsocker.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):
- Underaktiv sköldkörtel (hypotyroidism) som orsakar förändringar i hjärtfrekvens, aptit eller vikt; trötthet, köldkänsla eller svullnad på framsidan av halsen.
- Förändringar i sköldkörtelfunktionstester.
- Inflammation i gallblåsan (kolecystit); symptom kan inkludera smärta i den övre högra delen av buken, feber, illamående, gulfärgning av hud och ögon (gulsot).
- Lågt blodsocker.
- Försämrad glukostolerans.
- Långsam hjärtrytm.

Mindre vanliga *(*kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):
- Törst, låg urinproduktion, mörk urin, torr och rödskiftande hud.
- Snabb hjärtrytm.

Andra allvarliga biverkningar
- Överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) inkluderande hudutslag.
- En typ av allergisk reaktion (anafylaxi) som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas, svullnad och stickningar och även blodtrycksfall som kan leda till yrsel eller medvetslöshet.
- Inflammation i bukspottkörteln (pankreatit); symptom kan inkludera plötslig smärta i den övre delen av buken, illamående, kräkningar, diarré
- Inflammation i levern (hepatit); symptom kan inkludera gulfärgning av huden och ögonen (gulsot), illamående, kräkningar, aptitlöshet, allmän sjukdomskänsla, klåda, ljusfärgad urin.
- Oregelbundna hjärtslag.
- Lågt antal blodplättar, vilket kan leda till ökad benägenhet för blödningar eller blåmärken.

Tala med din doktor omedelbart om du upplever någon av biverkningarna ovan.

Andra biverkningar:
Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du observerar någon av biverkningarna nedan. De är oftast milda och tenderar att försvinna under behandlingens gång.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):
- Diarré
- Magsmärta
- Illamående
- Förstoppning
- Gasbildning
- Huvudvärk
- Smärta vid injektionsstället.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):
- Magbesvär efter måltid (dyspepsi)
- Kräkningar
- Mättnadskänsla
- Fettrik avföring
- Lös avföring
- Missfärgad avföring
- Yrsel
- Aptitlöshet
- Förändringar i leverfunktionstester
- Håravfall
- Andnöd
- Matthet.

Om du får biverkningar, kontakta din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Hur Octreotide ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas.
Octreotide ratiopharm kan förvaras vid högst 25 °C under injektionsdagen.
Läkemedlet ska inte sparas för senare användning efter beredning (ska användas omedelbart)
Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du ser partiklar eller färgförändringar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är oktreotid.
  En injektionsflaska innehåller 10 mg, 20 mg eller 30 mg oktreotid (som oktreotidacetat).
- Övriga innehållsämnen är:
  I pulvret (injektionsflaskan): poly (DL-laktid-co-glykolid) och mannitol (E421).
  I spädningsvätskan (den förfyllda sprutan): karmellosnatrium, mannitol (E421), poloxamer, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Octreotide ratiopharm 10 mg: Varje förpackning innehåller 1 injektionsflaska av glas med 10 mg oktreotid och med en gummipropp förseglad med ett mörkblått snäpplock av aluminium, 1 förfylld glasspruta med 2 ml spädningsvätska, 1 säkerhetskanyl för injektion och 1 flaskadapter eller 3 injektionsflaskor med 10 mg oktreotid, 3 förfyllda sprutor med 2 ml spädningsvätska, 3 säkerhetskanyler för injektion och 3 flaskadaptrar.

Octreotide ratiopharm 20 mg: Varje förpackning innehåller 1 injektionsflaska av glas med 20 mg oktreotid och med en gummipropp förseglad med ett orange snäpplock av aluminium, 1 förfylld glasspruta med 2 ml spädningsvätska, 1 säkerhetskanyl för injektion och 1 flaskadapter eller 3 injektionsflaskor med 20 mg oktreotid, 3 förfyllda sprutor med 2 ml spädningsvätska, 3 säkerhetskanyler för injektion och 3 flaskadaptrar.

Octreotide ratiopharm 30 mg: Varje förpackning innehåller 1 injektionsflaska av glas med 30 mg oktreotid och med en gummipropp förseglad med ett mörkrött snäpplock av aluminium, 1 förfylld glasspruta med 2 ml spädningsvätska, 1 säkerhetskanyl för injektion och 1 flaskadapter eller 3 injektionsflaskor med 30 mg oktreotid, 3 förfyllda sprutor med 2 ml spädningsvätska, 3 säkerhetskanyler för injektion och 3 flaskadaptrar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3,
89143 Blaubeuren
Tyskland

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Kroatien

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi 69300,
Grekland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:
Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 30.4.2024

--

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hur mycket Octreotide ratiopharm ska användas

Akromegali
Det rekommenderas att starta behandling med 20 mg Octreotide ratiopharm med 4-veckors intervall i 3 månader. Patienter på behandling med s.c. oktreotid kan starta behandling med Octreotide ratiopharm dagen efter den sista dosen av s.c. oktreotid. Efterföljande dosjustering bör baseras på koncentrationer av tillväxthormon och insulinliknande tillväxtfaktor 1/somatomedin C (IGF-1) i serum och kliniska symptom.

För patienter hos vilka kliniska symptom och biokemiska parametrar (GH; IGF-1) inte är fullt kontrollerade (GH koncentrationer fortfarande över 2,5 mikrogram/l) inom denna 3-månaders period, kan dosen ökas till 30 mg var 4:e vecka. Om GH, IGF-1, och/eller symptom inte är adekvat kontrollerade efter 3 månader med en dos på 30 mg, kan dosen ökas till 40 mg var 4:e vecka.

För patienter med GH-koncentrationer konstant under 1 mikrogram/l vars IGF-1 serumkoncentrationer normaliserats och där merparten av de reversibla tecknen/symptomen på akromegali har försvunnit efter 3 månaders behandling med 20 mg, kan 10 mg Octreotide ratiopharm administreras var 4:e vecka. I synnerhet i denna grupp av patienter med låg dos av Octreotide ratiopharm rekommenderas dock noggrann övervakning av adekvat kontroll av serum GH och IGF-1 koncentrationer och kliniska tecken/symptom.

För patienter på en stabil dos av Octreotide ratiopharm ska bestämning av GH och IGF-1 göras var 6:e månad.

Gastro-entero-pankreatiska endokrina tumörer
- *Behandling av patienter med symptom associerade med funktionella gastro-entero-pankreatiska neuroendokrina tumörer*

Det rekommenderas att starta behandlingen med administrering av 20 mg Octreotide ratiopharm med 4-veckors intervall. Patienter på behandling med s.c. oktreotid bör fortsätta med den tidigare effektiva dosen under två veckor efter den första injektionen av Octreotide ratiopharm.

För patienter hos vilka symptom och biologiska markörer är välkontrollerade efter 3 månaders behandling, kan dosen sänkas till 10 mg Octreotide ratiopharm var 4:e vecka.

För patienter hos vilka symptomen endast delvis är kontrollerade efter 3 månaders behandling, kan dosen ökas till 30 mg Octreotide ratiopharm var 4:e vecka.

För dagar när symptom associerade med gastro-entero-pankreatiska tumörer ökar under behandling med Octreotide ratiopharm, rekommenderas tilläggsbehandling med s.c oktreotid med samma dos som

användes före behandlingen med Octreotide ratiopharm. Detta kan inträffa främst under de första två månaderna av behandling till dess terapeutiska koncentrationer av oktreotid uppnåtts.

- *Behandling av patienter med avancerade neuroendokrina tumörer av midgut eller okänd primär lokalisering där tumörer av icke-midguttyp har uteslutits*

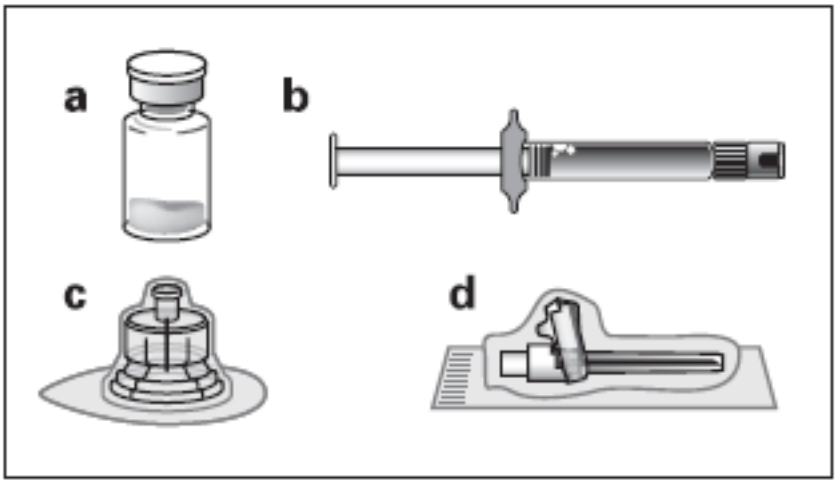
Den rekommenderade dosen av Octreotide ratiopharm är 30 mg givet var 4:e vecka. Behandling med Octreotide ratiopharm för tumörkontroll bör fortgå under frånvaro av tumörprogression.

Behandling av TSH-producerande adenom
Behandling med Octreotide ratiopharm bör starta på en dos om 20 mg var 4:e vecka under 3 månader innan dosjustering övervägs. Dosen justeras därefter baserat på TSH och tyreoideahormon respons.

Instruktioner för beredning och intramuskulär injektion av Octreotide ratiopharm

ENDAST FÖR DJUP INTRAGLUTEAL INJEKTION

Inkluderat i injektionsförpackningen:



a. En injektionsflaska som innehåller Octreotide ratiopharm pulver.
b. En förfylld spruta med spädningsvätska för beredning.
c. En flaskadapter för beredning av läkemedlet.
d. En säkerhetskanyl för injektion.

Följ noggrant instruktionerna nedan för att säkerställa korrekt beredning av Octreotide ratiopharm innan djup intramuskulär injektion.

Det finns 3 kritiska steg vid beredning av Octreotide ratiopharm. **Om de inte följs kan det leda till att läkemedlet inte administreras på ett korrekt sätt.**

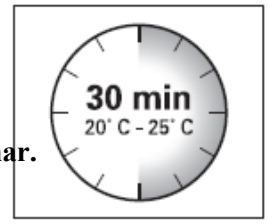
- **Injektionsförpackningen måste inta rumstemperatur.** Ta ut injektionsförpackningen ur kylen och låt den stå i rumstemperatur i minst 30 minuter innan beredningen, men överstig ej 24 timmar.
- Efter tillsats av spädningsvätskan, **säkerställ att pulvret är helt mättat (genomfuktat)** genom att låta injektionsflaskan stå i minst 5 minuter.
- Efter mättnad, **skaka injektionsflaskan måttligt** i horisontell riktning under minst 30 sekunder **tills dess att en enhetlig suspension bildas**. Octreotide ratiopharm suspension ska beredas **omedelbart** före administrering.

Octreotide ratiopharm bör endast ges av utbildad hälsovårdspersonal.

Steg 1

- Ta ut Octreotide ratiopharm injektionsförpackningen från kylförvaringen.

OBSERVERA: Det är viktigt att spädningsprocessen inte påbörjas förrän injektionsförpackningen nått rumstemperatur. Låt förpackningen stå i rumstemperatur i minst 30 minuter före beredning, men överstig inte 24 timmar.



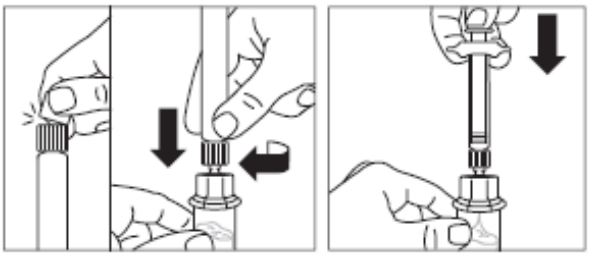
Notera: Injektionsförpackningen kan åter kylförvaras vid behov.

Steg 2

- Ta bort plastlocket från injektionsflaskan och desinficera injektionsflaskans gummipropp med en spritservett.
- Avlägsna blisterfilmen och ta ut flaskadaptern från förpackningen genom att hålla mellan den vita luerhatten och kjolen. **RÖR INTE** någonstans på spetsen på adaptern.
- Placera injektionsflaskan på en plan yta. Håll flaskadaptern på toppen av injektionsflaskan och tryck ned fullständigt så att den sätts på plats; vilket bekräftas genom ett hörbart ”klick”.
- Rengör spetsen av injektionsflaskans adapter med en spritservett.

Steg 3

- Dra av den mjuka vita kapsylen från den förfyllda sprutan med spädningsvätska och skruva på sprutan på flaskadaptern.
- Tryck långsamt ner kolven hela vägen för att tömma all spädningsvätska i injektionsflaskan.



Steg 4

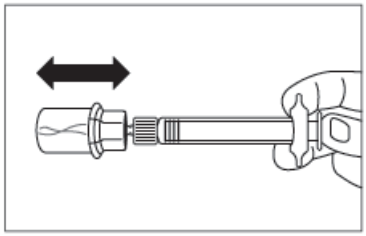
OBSERVERA: Det är viktigt att låta injektionsflaskan stå i minst 5 minuter för att säkerställa att spädningsvätskan har mättat pulvret helt. Viktigt: Det är normalt att kolven rör sig uppåt på grund av ett lätt övertryck i injektionsflaskan.

- **Förbered patienten för injektion.**

Steg 5

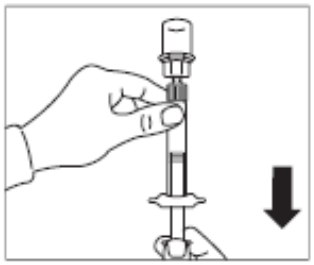
- Efter mättnad, se till att kolven trycks hela vägen ner i sprutan.

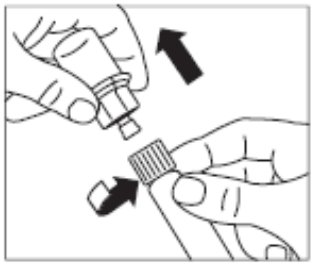
OBSERVERA: Håll kolven intryckt och skaka injektionsflaskan **måttligt** i horisontell riktning **i minst 30 sekunder** så att pulvret är fullständigt suspenderat (jämn mjölkig suspension). **Om pulvret inte är fullständigt suspenderat, skaka måttligt igen i ytterligare 30 sekunder.**



Steg 6

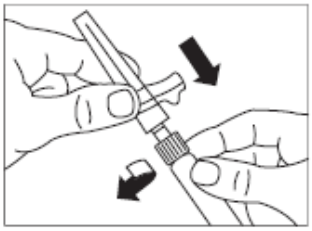
- Vänd sprutan och injektionsflaskan upp och ner, dra långsamt kolven bakåt och dra upp allt innehåll ur injektionsflaskan i sprutan.
- Skruva av sprutan från flaskadaptern.

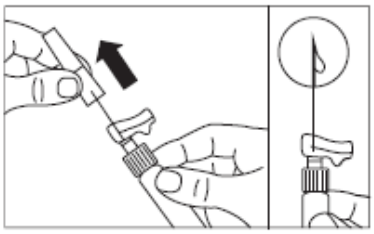




Steg 7

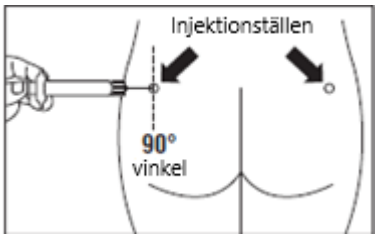
- Förbered injektionsstället med en spritservett.
- Skruva på säkerhetskanylen på sprutan.
- Om administrering inte sker omedelbart, **skaka försiktigt på sprutan igen** för att säkerställa en mjölkig jämn suspension.
- Dra av skyddslocket från kanylen.
- Knacka försiktigt på sprutan för att avlägsna synliga bubblor och tryck ut dem från sprutan.
- Fortsätt **omedelbart** till steg 8 för administrering till patienten. **Varje försening kan orsaka sedimentering.**



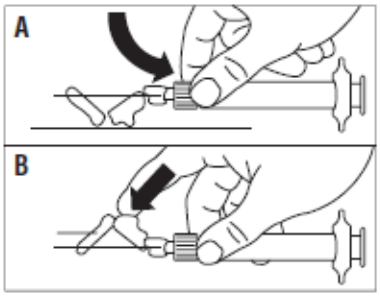
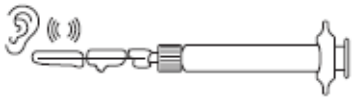


Steg 8

- Octreotide ratiopharm får endast ges som djup intramuskulär injektion, **ALDRIG** intravenöst.
- För in kanylen fullständigt i vänster eller höger glutealmuskel i en 90° vinkel mot huden.
- Dra tillbaka kolven långsamt för att kontrollera att inget blodkärl har
- träffats (byt injektionsställe om ett blodkärl har träffats).
- Tryck långsamt ner kolven med **konstant tryck** tills sprutan är tom. Dra ut kanylen från injektionsstället och aktivera säkerhetsskyddet (enligt **Steg 9)**.



Steg 9



- Aktivera säkerhetsskyddet över kanylen genom en av följande två metoder:
  - tryck ner den gångjärnsförsedda delen av säkerhetsskyddet mot en hård yta (bild A)
  - tryck gångjärnet framåt med ditt finger (bild B).
- Ett hörbart “klick” bekräftar korrekt aktivering.
- OBS: Notera injektionsstället på patienten och **alternera månadsvis.**
- Kassera sprutan omedelbart (i avfallsbehållare).