

**Sandostatine**  
**Informatie voor de patiënt**

## Informatie voor de patiënt

Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals 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.

### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sandostatine en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat moet u weten voordat u Sandostatine gebruikt?
3. Hoe moet Sandostatine worden gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Sandostatine?

### Naam van het geneesmiddel

**Sandostatine 0,05 mg/ml**

**Sandostatine 0,1 mg/ml**

**Sandostatine 0,2 mg/ml**

**Sandostatine 0,5 mg/ml**

### Samenstelling

Het werkzame bestanddeel van Sandostatine is octreotide.

De overige bestanddelen zijn:

voor alle sterktes: melkzuur, mannitol, natriumwaterstofcarbonaat, water.

0,2 mg/ml bovendien: fenol (5 mg/ml).

### Naam van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen

Novartis Pharma B.V.  
Postbus 241  
6800 LZ ARNHEM

### RVG-nummer

In het register ingeschreven onder:

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

## 1. Wat is Sandostatine en waarvoor wordt het gebruikt?

Sandostatine is een oplossing voor injectie verpakt in ampullen of injectieflacons. 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: doosjes met 5 injectieflacons van 5 ml.

Sandostatine behoort tot de hormoonpreparaten. Het heeft dezelfde werking als het natuurlijke hormoon somatostatine. Somatostatine komt normaal in het lichaam voor en remt de afgifte van bepaalde hormonen (o.a. groeihormoon en insuline). De klachten van de aandoeningen waarbij deze hormonen een rol spelen, kunnen door toediening van Sandostatine afnemen of verdwijnen.

Sandostatine wordt toegepast voor de behandeling van klachten door een teveel aan groeihormoon, zoals grote handen, voeten, neus en kin (acromegalie). Hierbij treden ook vaak klachten op als veel zweten, gewrichtspijn, hoofdpijn en tintelingen. Sandostatine verlaagt bij vrijwel al deze patiënten de hoeveelheid groeihormoon, waardoor deze klachten minder worden.

Sandostatine wordt ook gebruikt bij bepaalde tumoren van maag, darm en alvleesklier. Sandostatine verbetert in het algemeen de symptomen die ten gevolge van deze aandoeningen optreden. Sandostatine kan ook gebruikt worden als de symptomen na een operatie of na chemotherapie blijven bestaan.

Tot de symptomen die gunstig op Sandostatine reageren behoren aanvallen van warmtegevoel en van ernstige diarree. Ook bepaalde vormen van huiduitslag kunnen verbeteren.

Sandostatine kan de groei van de tumor in bepaalde gevallen vertragen of tot stilstand brengen. In gevallen dat een operatie mogelijk is, kan Sandostatine de patiënt voor de operatie in een betere conditie brengen.

In het algemeen zal de werking binnen één week beginnen.

Sandostatine wordt ook gebruikt om complicaties van operatie aan de alvleesklier te voorkomen.

Verder kan Sandostatine worden gebruikt 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 (cirrhose) hebben. Sandostatine wordt in combinatie met een andere therapie voor uitgezette aderen in maag of slokdarm gegeven.

## 2. Wat moet u weten voordat u Sandostatine gebruikt?

### **Gebruik Sandostatine niet:**

als gebleken is dat u overgevoelig bent voor octreotide of voor een van de overige bestanddelen van Sandostatine. Overgevoeligheid kunt u herkennen aan bijvoorbeeld rode vlekjes en bultjes op de huid, jeuk of koorts.

### **Wees extra voorzichtig met Sandostatine**

- Wanneer u Sandostatine langdurig gebruikt: dit kan er toe leiden dat galstenen gevormd worden.
- Wanneer u problemen heeft met uw bloedsuiker gehalte, zowel bij te hoge spiegels (diabetes), als bij te lage spiegels (hypoglykemie).
- Wanneer Sandostatine gebruikt wordt voor de behandeling van bloedende aderen in maag of slokdarm, moet het bloedsuikergehalte regelmatig gecontroleerd worden.

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

### **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 maag-darm klachten na toediening van Sandostatine verminderen.

### **Gebruik bij kinderen**

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

### **Sandostatine en ouderen**

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

### **Gebruik tijdens zwangerschap**

Sandostatine dient slechts onder dwingende omstandigheden gebruikt te worden bij zwangere patiënten.

Vertel uw arts wanneer u zwanger bent, of zwanger wilt worden.

### **Gebruik tijdens borstvoeding**

U dient geen borstvoeding aan uw kind te geven wanneer u Sandostatine gebruikt, behalve wanneer uw arts het u vraagt.

### **Invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **Gebruik van Sandostatine in combinatie 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, zoals cimetidine (een middel tegen maagzweren), ciclosporine (een middel dat het natuurlijke afweermechanisme remt), bromocriptine (een middel dat bepaalde hormoonfuncties kan beïnvloeden en tevens wordt gebruikt bij de ziekte van Parkinson) en terfenadine (een middel tegen allergische aandoeningen) kan door de gelijktijdige toediening met Sandostatine versterkt of verzwakt worden.

### **Speciale waarschuwingen**

- Als Sandostatine wordt voorgeschreven ter behandeling van acromegalie, is het mogelijk dat daardoor een tot dan bestaande onvruchtbaarheid wordt opgeheven. 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.

## **3. Hoe moet Sandostatine worden gebruikt?**

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.

### **Wijze van gebruik**

#### **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 lever cirrhose (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 hoe lang 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 moet u doen als u teveel Sandostatine heeft gebruikt**

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. Er zijn tot op heden geen levensbedreigende reacties gemeld nadat teveel Sandostatine werd geïnjecteerd. De verschijnselen die optreden bij overdosering zijn: vertraging van de hartslag, blozen, buikkrampen, diarree, misselijkheid en een leeg gevoel in de maag.

### **Wat moet u doen als u vergeten bent Sandostatine te injecteren**

Dien uzelf een dosis toe zodra u het zich herinnert en injecteer de volgende dosis op hetzelfde tijdstip als u gewend bent. Het kan geen kwaad wanneer u een dosis mist. De verschijnselen kunnen tijdelijk terugkomen, totdat u weer op het juiste schema zit. De dosis mag niet verdubbeld worden. Als u hierover vragen heeft, raadpleeg dan uw arts.

### **Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Sandostatine wordt gestopt:**

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen, kan Sandostatine naast de gewenste werking ook ongewenste effecten (bijwerkingen) veroorzaken. Bijwerkingen hoeven niet bij iedereen op te treden.

De belangrijkste bijwerkingen ontstaan op de plaats waar de onderhuidse injectie is toegediend:

- pijn
- een gevoel van prikkeling, tinteling of gloed
- roodheid en zwelling.

Deze bijwerkingen duren 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.

Ook maag-darmklachten kunnen voorkomen:

- gebrek aan eetlust
- misselijkheid en braken
- pijnlijke buikkrampen
- opgeblazen gevoel in de buik
- winderigheid
- dunne ontlasting, diarree en vetdiarree.

In zeldzame gevallen kunnen deze maag-darmklachten lijken op een acute verstopping van de darm (darmobstructie) gepaard gaande met toenemende buikomvang, ernstige pijn in de bovenbuik (epigastrische pijn), gevoeligheid van de buik en afweerreacties.

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

Bij patiënten met een tumor van de alvleesklier kan een toestand van te lage bloedsuiker {hypoglykemie} door Sandostatine worden verergerd of kan de duur daarvan worden verlengd.

Sandostatine kan bij alle patiënten het suikergehalte in het lichaam verstoren. De hoeveelheid suiker in het bloed moet daarom regelmatig gecontroleerd worden. Een bestaande suikerziekte kan ontregeld raken of verschijnselen van suikerziekte kunnen ontstaan na langdurige behandeling met Sandostatine.

Het is mogelijk dat u door langdurige behandeling met Sandostatine galstenen krijgt. In de meeste gevallen geven die geen klachten. Het kan zijn dat uw dokter adviseert om af en toe uw galblaas te laten controleren om te zien of zich galstenen vormen.

Zeer zelden komt voor een vertraging van de hartslag.

Treedt één van de volgende bijwerkingen op, stop dan direct met het gebruik van Sandostatine en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerste hulp afdeling van een nabij gelegen ziekenhuis:

- Huiduitslag.
- Moeilijkheden met ademen.
- Opzwellen van het gezicht, en duizeligheid.
- Tijdelijk haaruitval.
- Acute pancreatitis {ontsteking van de alvleesklier, hetgeen gepaard gaat met hevige buikpijn}.

Bovenstaande reacties zijn zeer ernstige bijwerkingen. In geval dat deze reacties bij u optreden dan is het mogelijk dat u een ernstige allergische reactie heeft op Sandostatine. U heeft spoedeisende medische zorg nodig of dient te worden opgenomen in het ziekenhuis. Deze zeer ernstige bijwerkingen komen zelden voor.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters vermeld is of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

## 5. Hoe bewaart u Sandostatine?

- Gebruik Sandostatine niet meer na de datum op de verpakking achter "niet te gebruiken na" of "exp" op de buitenverpakking. Deze datum bestaat uit 6 cijfers waarvan de eerste 2 de maand en de laatste 4 het jaar aangeven.
- Bewaar de ampul of injectieflacon in de buitenverpakking.
- Bij langdurige bewaring moeten Sandostatine ampullen en injectieflacons in de oorspronkelijke verpakking bij een temperatuur van 2-8°C bewaard worden.
- Niet invriezen.
- Bij dagelijks gebruik kunnen de ampullen en injectieflacons gedurende maximaal 2 weken niet boven 30°C respectievelijk niet boven 25°C bewaard worden.
- 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.

## Algemene wenken

- Bewaar geneesmiddelen in de verpakking waarin de apotheker het u heeft afgeleverd.
- Bewaar geneesmiddelen niet in een vochtige ruimte, zoals badkamer of keuken.
- Bewaar geneesmiddelen altijd buiten bereik en zicht van kinderen.
- Overtuig u vóór gebruik steeds, of u het juiste geneesmiddel neemt. Neem nooit een geneesmiddel in het donker uit de verpakking.
- Zorg dat, indien nodig, aan anderen bekend is, welk(e) geneesmiddel(en) u gebruikt. Het kan bijvoorbeeld bij een ongeluk van belang zijn, dat u deze gegevens bij u draagt.
- Gebruik dit geneesmiddel nooit voor een andere aandoening dan waarvoor de arts het u heeft voorgeschreven.
- Laat uw geneesmiddel nooit door anderen gebruiken.
- De arts die u dit geneesmiddel heeft voorgeschreven en uw apotheker worden steeds over dit geneesmiddel op de hoogte gehouden. Heeft u vragen dan verwijzen wij u in eerste instantie naar uw arts of apotheker. Zonodig kunt u contact opnemen met Novartis Pharma B.V., Postbus 241, 6800 LZ Arnhem, telefoon: 026 - 37 82 111.

Deze bijsluiters is goedgekeurd op 4 mei 2001.