

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Siroctid 0,05 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Siroctid 0,1 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Siroctid 0,5 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Octreotide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt 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 Siroctid 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 SIROCTID EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

Siroctid 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. Siroctid 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 andere 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 Siroctid helpt om deze verschijnselen te bestrijden.
- om **complicaties na een operatie aan de alvleesklier** te voorkomen. Behandeling met Siroctid 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, gastro-oesofageale varices** bij patiënten met cirrose (een chronische leverziekte). Behandeling met Siroctid 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. Siroctid 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 SIROCTID NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken

U bent allergisch voor octreotide of één van de andere 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 Siroctid 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 Siroctid wordt gebruikt voor de behandeling van het bloeden uit gastro-oesofageale varices, 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.

Octreotide kan uw hartslag vertragen en kan bij heel hoge doses een ongebruikelijke hartslag veroorzaken. Uw arts kan uw hartslag tijdens de behandeling controleren.

Test en controles

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

Uw arts zal uw leverfunctie controleren.

Mogelijk wil uw arts de functie van uw alveesklierenzymen controleren.

Kinderen

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Siroctid 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 Siroctid. Van bepaalde geneesmiddelen, zoals cimetidine, ciclosporine, bromocriptine, kinidine en terfenadine is echter

gemeld dat deze worden beïnvloed door Siroctid.

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.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Siroctid bevat natrium

Siroctid bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dit wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

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 Siroctid 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 Siroctid 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 Siroctid voorgevulde spuit 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?

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 en ongebruikelijke hartslag.

Als u denkt dat u een overdosis heeft gekregen omdat u dergelijke verschijnselen ervaart, neem dan meteen contact op met uw arts.

Wanneer u teveel aan Siroctid hebt gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

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 Siroctid om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u uw behandeling met Siroctid onderbreekt, kunnen uw verschijnselen terugkomen. Stop daarom niet met het gebruik van Siroctid, 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 (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- Galstenen, die kunnen leiden tot plotselinge rugpijn.
- Te veel suiker in het bloed.

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 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 slikproblemen of ademhalingsmoeilijkheden, zwelling en tinteling, mogelijk met een daling van de bloeddruk met duizeligheid of verlies van bewustzijn kan veroorzaken.
- Een ontsteking van de alvleesklier (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 bloed; dit kan resulteren in meer 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 (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- Diarree.
- Buikpijn.
- Misselijkheid.
- Verstopping.
- Flatulentie (winderigheid).
- Hoofdpijn.
- Lokale pijn op de plaats van injectie.

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 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, vertel het 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 Siroctid. Het wordt daarom aanbevolen om Siroctid 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via (zie gegevens hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C).

Mag bij dagelijks gebruik maximaal 30 dagen buiten de koelkast worden bewaard, mits beneden 30°C.

Niet in de vriezer bewaren. In de oorspronkelijke verpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na oplossing in een natriumchloride 0,9% oplossing bij bewaring in glazen flacons: de chemische en fysische stabiliteit bij gebruik is aangetoond voor ten minste 24 uur bij 25°C. Vanuit microbiologisch gezichtspunt moet het opgeloste product onmiddellijk worden gebruikt.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en het etiket na: EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet wanneer het deeltjes bevat of als u iets ongewoons ziet in de oplossing.

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?

Iedere voorgevulde spuit met 1 ml oplossing voor injectie bevat octreotide acetaat overeenkomend met 0,05 mg octreotide.

Iedere voorgevulde spuit met 1 ml oplossing voor injectie bevat octreotide-acetaat overeenkomend met 0,1 mg octreotide.

Iedere voorgevulde spuit van 1 ml oplossing voor injectie bevat octreotide-acetaat overeenkomend met 0,5 mg octreotide.

- De werkzame stof in dit middel is octreotide in de vorm van octreotide acetaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn: (S)-melkzuur, natriumchloride, natriumhydroxide voor aanpassing van de pH, water voor injecties.

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

Het geneesmiddel is verkrijgbaar als voorgevulde spuit met 1 ml heldere, kleurloze oplossing voor injectie. Verpakkingen met 5, 6 of 30 voorgevulde spuiten in thermisch gevormde witte, ondoorzichtige pvc blisterverpakkingen verzegeld met een aluminiumfolie.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Chemi S.p.A.

Via dei Laboratori, 54

20092 Cinisello Balsamo (MI)

Italië

Tel. +39 02.61.284.31

Fax. +39 02.61.28.960

e-mail: chemi@chemi.com

Fabrikant

Italfarmaco S.p.A

Viale F. Testi, 330

20126 Milaan

Italië

Tel. + 39 02 64431

Fax. + 39 02644346

e-mail: info@italfarmaco.com

In het register ingeschreven onder:

Siroctid 0,05 mg/ml: BE443746

Siroctid 0,1 mg/ml: BE443755

Siroctid 0,5 mg/ml: BE443764

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

Italië: Treject 50 (100/500) microgrammi/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita

België: Siroctid 0,05 (0,1/0,5) mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Siroctid 0,05 (0,1/0,5) mg/ml solution pour injection en seringue préremplie

Siroctid 0,05 (0,1/0,5) mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Nederland: Siroctid 0,05 (0,1/0,5) mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

September 2021

De volgende informatie is alleen bestemd voor medici of beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dit is een uittreksel van de SPC om u te helpen met het toedienen van Siroctid.

- **Uitsluitend voor parenteraal gebruik: Subcutaan (SC) of intraveneus (IV)**

Bewaren

Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaar de voorgevulde spuiten in de blisterverpakking in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Bewaarcondities na verdunning in een natriumchloride 0,9% oplossing wanneer bewaard in glazen flessen

De chemische en fysische stabiliteit is bij gebruik aangetoond voor ten minste 24 uur bij 25°C.

Vanuit microbiologisch gezichtspunt moet het opgeloste product onmiddellijk worden gebruikt.

Gebruik

Om ongemak te voorkomen moet de oplossing op kamertemperatuur zijn voordat deze wordt geïnjecteerd. Geef niet meerdere injecties met korte tussenpozen op dezelfde plaats.

Controleer voor toediening de oplossing op zicht op kleurveranderingen of de aanwezigheid van deeltjes.

Gebruik de oplossing alleen als deze helder is en geen zichtbare vaste deeltjes bevat.

• Intraveneuze infusie (voor beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg)

Als Siroctid wordt toegediend als intraveneuze infusie, dient de inhoud van een 0,5 mg voorgevulde spuit normaliter te worden opgelost in 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.

Verwijderen

Iedere oplossing of artikel dat werd gebruikt (of dat in contact is geweest) met Siroctid oplossing voor injectie moet worden verwijderd volgens de plaatselijke aanbevelingen voor injecties.

Hoeveel Siroctid dient u te gebruiken?

De dosis Siroctid 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.