

Листовка: информация за пациента

Към Рег. №

20000349

САНДОСТАТИН 100 микрограма/1 ml инжекционен/инфузионен разтвор

SANDOSTATIN 100 microgram/1 ml solution for injection/infusion

октреотид (octreotide)

BG/MA/MP

Одобрение №

64303/09-01-2024

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Сандостатин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Сандостатин
3. Как да използвате Сандостатин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сандостатин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Сандостатин и за какво се използва

Сандостатин е синтетично съединение, производно на соматостатин, нормално съществуващо в човешкия организъм вещество, което потиска действието на редица хормони, като например хормона на растежа. Предимствата на Сандостатин пред соматостатин са по-мощният и по-продължителен ефект.

Сандостатин се прилага за

- при **акромегалия** - състояние, при което организмът произвежда растежен хормон много повече от необходимото. При нормални условия растежният хормон контролира нарастването на тъканите, органите и костите. Увеличената продукция на растежен хормон води до нарастване на размера на костите и тъканите, особено на дланите и стъпалата. Сандостатин забележимо намалява симптомите на акромегалия, които включват главоболие, изобилно изпотяване, скованост на ръцете и краката, умора и болки в ставите.
- облекчаване на симптомите, свързани с някои **тумори на стомашно-чревния тракт** (напр. карциноидни тумори, VIPоми, глюкагономи, гастриноми, инсулиноми). При тези случаи има свръхпродукция на някои специфични хормони и други подобни вещества от стомаха, червата или панкреаса. Свръхпродукцията разстройва нормалния хормонален баланс на организма, което води до различни симптоми като изчервяване, диария, ниско кръвно налягане, обрив и загуба на тегло. Лечението със Сандостатин помага да се контролират тези симптоми.
- предотвратяване на **усложнения след операции на панкреаса**. Лечението със Сандостатин помага да се намали вероятността от следоперативни усложнения (напр. абсцес в коремната област, възпаление на панкреаса).
- спиране и предотвратяване на **повторни кръвотечения от разкъсани гастроэзофагеални варици** при пациенти с цироза (хронично чернодробно заболяване). Лечението със Сандостатин помага да се контролира кръвенето и да се редуцира нуждата от трансфузии.
- лечение на тумори на хипофизата, които произвеждат прекалено голямо количество тиреостимулиращ хормон (ТСХ). Прекалено голямото количество тиреостимулиращ хормон (ТСХ) води до хипертиреозидизъм.

Сандостатин се използва за лечение на хора с тумори на хипофизата, които произвеждат

прекалено голямо количество тиреостимулиращ хормон (ТСХ):

- когато другите видове лечение (оперативно или лъчетерапия) не са подходящи или не действат;
- след лъчетерапия, за да се покрие междинния период, докато започне да действа лъчетерапията.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Сандостатин

Не използвайте Сандостатин:

- ако сте алергични към октреотид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Сандостатин:

- ако знаете, че имате жлъчни камъни или сте имали такива в миналото или имате някакви усложнения като висока температура, втрисане, коремна болка или пожълтяване на кожата или очите, информирайте Вашия лекар, тъй като продължителното използване на Сандостатин може да доведе до образуването на жлъчни камъни. Вашият лекар може да пожелае да проверява периодично жлъчния Ви мехур.
- ако имате проблем с нивото на кръвната захар, ако то е много високо (диабет) или много ниско (хипогликемия). Когато Сандостатин се използва за лечение на кръвотечения от разкъсани вени в стомаха и хранопровода; задължително е проследяването на нивото на кръвната захар.
- ако сте имали в миналото недостиг на витамин В12, Вашият лекар може да пожелае да проверява периодично нивата на витамин В12.
- Октреотид може да забави сърдечната Ви честота, а при много високи дози може да доведе до нарушен сърдечен ритъм. Вашият лекар може да проследява сърдечната Ви честота по време на лечението.

Изследвания и тестове

Ако провеждате продължително време лечение със Сандостатин, Вашият лекар може да пожелае периодично да проверява функцията на Вашата щитовидна жлеза.

Вашият лекар ще следи функцията на черния Ви дроб.

Вашият лекар може да поиска да провери екзокринната функция на панкреаса Ви.

Деца

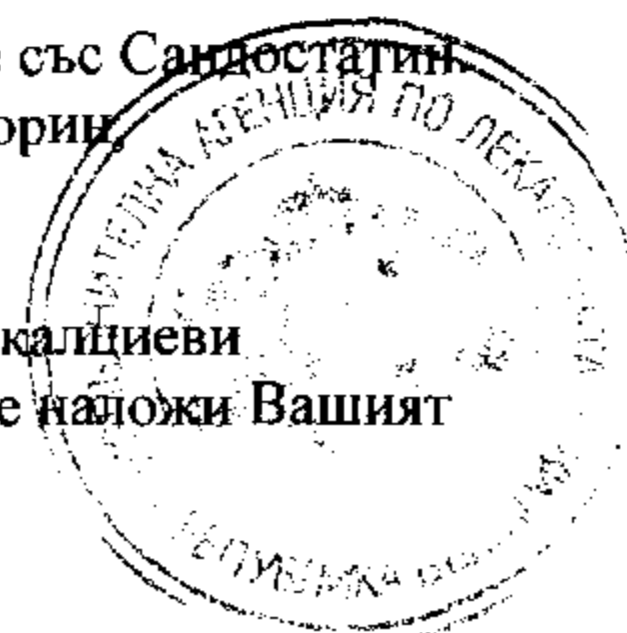
Има малък опит с употребата на Сандостатин при деца.

Други лекарства и Сандостатин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

По принцип може да продължите да приемате други лекарства, докато се лекувате със Сандостатин. Съобщава се, че Сандостатин повлиява някои лекарства като циметидин, циклоспорин, бромокриптин, хинидин и терфенадин.

Ако приемате лекарства за контрол на кръвното налягане (напр. бета блокери или калциеви антагонисти) или средства за контрол на водния и електролитен баланс, може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви.



Ако имате диабет, може да се наложи Вашият лекар да промени Вашата доза инсулин.

Ако Ви предстои радиофармацевтична терапия с лутециев (^{177}Lu) оксодотреотид, Вашият лекар може да спре и/или да адаптира лечението Ви със Сандостатин.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Сандостатин трябва да се прилага по време на бременност, само при категорична необходимост.

По време на лечението жените с детороден потенциал трябва да използват ефективни методи за контрацепция.

Не трябва да кърмите, докато употребявате Сандостатин. Не е известно дали Сандостатин преминава в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Сандостатин не повлиява или повлиява пренебрежимо малко способността за шофиране и работа с машини. Независимо от това, някои странични ефекти, които можете да изпитате, докато използвате Сандостатин, като главоболие и умора, могат да намалят способността Ви за шофиране и безопасна работа с машини.

Сандостатин съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий във всяка ампула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Сандостатин

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

В зависимост от състоянието, което лекувате, Сандостатин се прилага като:

- подкожна (под кожата) инжекция или
- интравенозна (във вената) инфузия.

Ако имате цироза (хронично чернодробно заболяване), може да се наложи Вашият лекар да промени Вашата поддържаща доза.

Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви обяснят, как да инжектирате Сандостатин под кожата, но интравенозната инфузия трябва винаги да се извършва от медицински специалист.

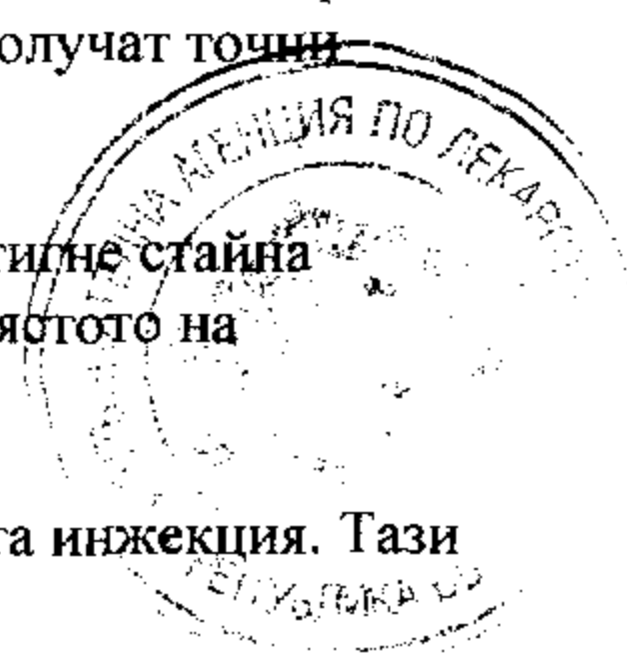
• Подкожна инжекция

Горната част на ръцете, бедрата и корема са подходящи места за прилагане на подкожни инжекции.

За всяка отделна подкожна инжекция избирайте ново място, за да не дразните постоянно определена област. Пациентите, които ще прилагат инжекциите самостоятелно, трябва да получат точни указания от своя лекар или медицинска сестра.

Ако съхранявате лекарството в хладилник, се препоръчва да го оставите да достигне стайна температура преди да го използвате. Това ще намали риска от болезненост на мястото на инжектиране. Може да я затоплите в ръцете си, но не я нагрявайте.

Някои хора изпитват болка в областта на мястото на инжектиране на подкожната инжекция. Тази



болка обикновено е краткотрайна. Ако това Ви се случи, можете да намалите болката, като разтъркате мястото на инжекцията за няколко секунди.

Преди да използвате ампулите Сандостатин, проверете разтворът да не съдържа частици и да не е с променен цвят. Не ги използвайте, ако забележите нещо необичайно.

Ако сте използвали повече Сандостатин отколкото е необходимо

Симптомите на предозирание са: неправилен сърдечен ритъм, ниско кръвно налягане, спиране на сърдечната дейност, недостиг на кислород в мозъка, силна болка в горната част на стомаха, пожълтяване на кожата и очите, гадене, загуба на апетит, диария, слабост, умора, липса на енергия, загуба на тегло, подуване на корема, дискомфорт, високо ниво на млечна киселина в кръвта и нарушен сърдечен ритъм.

Ако мислите, че сте предозирани и изпитате подобни симптоми, консултирайте се с Вашия лекар незабавно.

Ако сте пропуснали да използвате Сандостатин

Приложете една доза веднага щом си спомните, и след това продължете както обикновено. Пропускането на приема на една доза няма да Ви навреди, но е възможно временно да се появят някои от симптомите на заболяването, докато не се възстанови обичайната схема.

Не инжектирайте двойна доза Сандостатин, за да наваксате пропуснатите отделни дози.

Ако сте спрели употребата на Сандостатин

Ако преустановите лечението със Сандостатин, е възможно Вашите симптоми да се появят отново. Поради тази причина не трябва да спирате употребата на Сандостатин, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

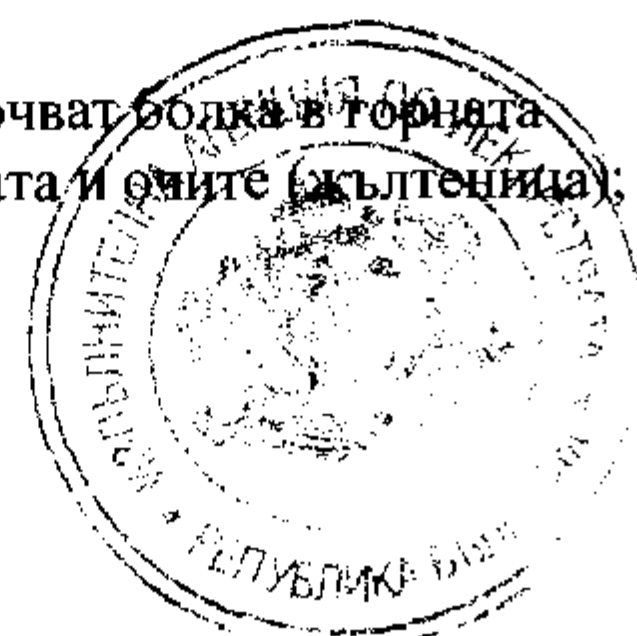
Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Информирайте Вашия лекар незабавно, ако получите някоя от следните нежелани реакции:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Камъни в жлъчката, водещи до внезапна болка в гърба;
- Прекалено високо ниво на кръвната захар.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Недостатъчна активност на щитовидната жлеза (хипотиреоидизъм) предизвикваща промяна в сърдечната честота, апетита или телесното тегло, умора, усещане за студ или подуване отпред на шията;
- Промяна в тестовете за функцията на щитовидната жлеза;
- Възпаление на жлъчния мехур (холецистит), симптомите могат да включват болка в горната дясна част на корема, висока температура, гадене, пожълтяване на кожата и очите (жълтеница);
- Прекалено ниско ниво на кръвната захар;
- Нарушен глюкозен толеранс;
- Забавен сърдечен ритъм.



Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Жажда, отделяне на малко количество урина, тъмна урина, суха, зачервена кожа;
- Ускорен сърдечен ритъм.

Други сериозни нежелани реакции

- Свръхчувствителност (алергични реакции), включително кожен обрив;
- Вид алергична реакция (анафилаксия) може да предизвика затруднено преглъщане или дишане, оток и изтръпване, вероятно с понижаване на кръвното налягане, придружено от замаяност или загуба на съзнание;
- Възпаление на панкреаса (панкреатит); симптомите могат да включват внезапна болка в горната част на корема, гадене, повръщане, диария;
- Възпаление на черния дроб (хепатит): симптомите могат да включват пожълтяване на кожата и очите (жълтеница), гадене, повръщане, загуба на апетит, усещане за общо неразположение, сърбеж, светло оцветена урина;
- Неправилен сърдечен ритъм;
- Намалване броя на тромбоцитите в кръвта; това би могло да доведе до повишено кървене или синини.

Информирайте незабавно Вашия лекар, ако забележите някоя от описаните по-горе нежелани реакции.

Други нежелани реакции:

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако забележите някоя от описаните по-долу нежелани реакции. Те обикновено са леки и отзвучават в хода на лечението.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

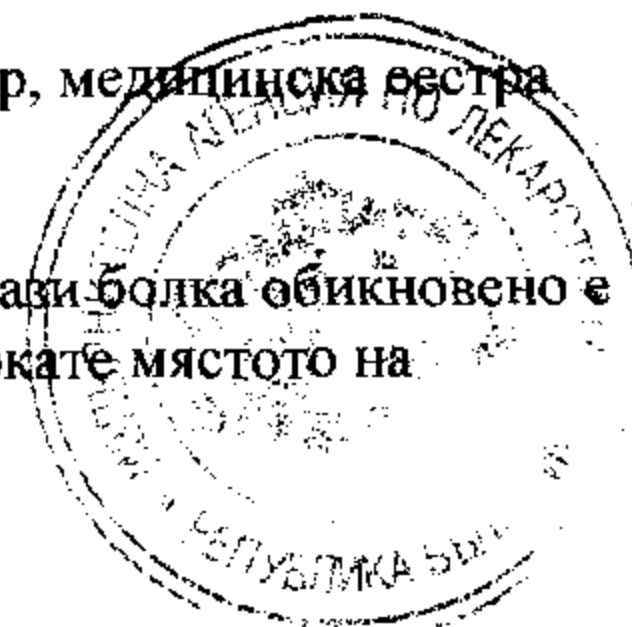
- Диария;
- Коремна болка;
- Гадене;
- Запек;
- Метеоризъм (газове);
- Главоболие;
- Болка на мястото на инжектиране

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Дискомфорт в стомаха след нахранване (диспепсия);
- Повръщане;
- Усещане за пълнота на стомаха;
- Мазни изпражнения;
- Кашави изпражнения;
- Промяна в цвета на изпражненията;
- Замаяност;
- Загуба на апетит;
- Промяна в чернодробните функционални тестове;
- Косопад;
- Задух;
- Слабост.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Някои хора изпитват болка в областта на мястото на подкожната инжекция. Тази болка обикновено е краткотрайна. Ако това Ви се случи, можете да намалите болката, като разтъркате мястото на инжекцията за няколко секунди.



Ако прилагате Сандостатин чрез подкожна инжекция, появата на стомашно-чревни нежелани ефекти може да се намали, като се избягва приема на храна около времето на поставяне на инжекцията. Поради тази причина се препоръчва инжектиране на Сандостатин между храненията или преди лягане.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националния регулаторен орган на адрес:

България
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Сандостатин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C). Да не се замразява.

Ампулите може да се съхраняват при температура под 30°C за срок, не по-дълъг от 2 седмици.

Ампулите трябва да се използват незабавно след отваряне.

Разреденият разтвор трябва да се използва незабавно след приготвянето му.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета или картонената опаковка след "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите частици или промяна на цвета.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Сандостатин

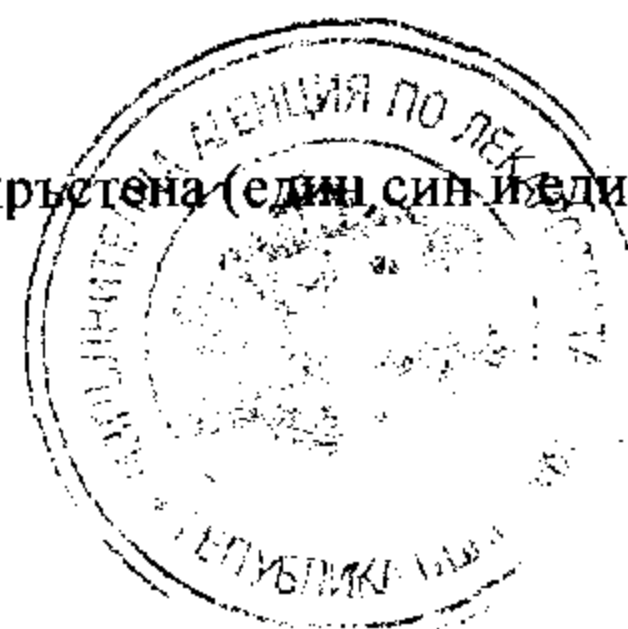
- Активното вещество е октреотид.
1 ml разтвор съдържа 100 микрограма октреотид.
- Другите съставки са млечна киселина, манитол (E421), натриев хидрогенкарбонат, вода за инжекции.

Как изглежда Сандостатин и какво съдържа опаковката

Сандостатин 100 микрограма/1 ml: ампула от безцветно стъкло с два цветни пръстена (един син и един зелен), съдържаща бистър, безцветен разтвор.

Сандостатин се предлага в ампули от 1 ml x 5.

Притежател на разрешението за употреба
Novartis Pharma GmbH



Roonstrasse 25
90429 Nuernberg
Германия

Производител(и)
Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuernberg
Германия

Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Испания

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Novartis Bulgaria EOOD
бул. Никола Вапцаров № 55
ЕКСПО 2000, сграда 4, ет. 4
София 1407
Тел. 02/489 98 28; Факс: 02/489 98 29

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите - членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Австрия, България, Хърватия, Кипър, Чехия, Дания, Естония, Финландия, Германия, Гърция, Унгария, Исландия, Ирландия, Латвия, Литва, Малта, Норвегия, Полша, Румъния, Словакия, Словения, Испания, Швеция	Sandostatin
Белгия, Франция, Люксембург, Нидерландия	Sandostatine
Италия, Португалия	Sandostatina

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Други източници на информация

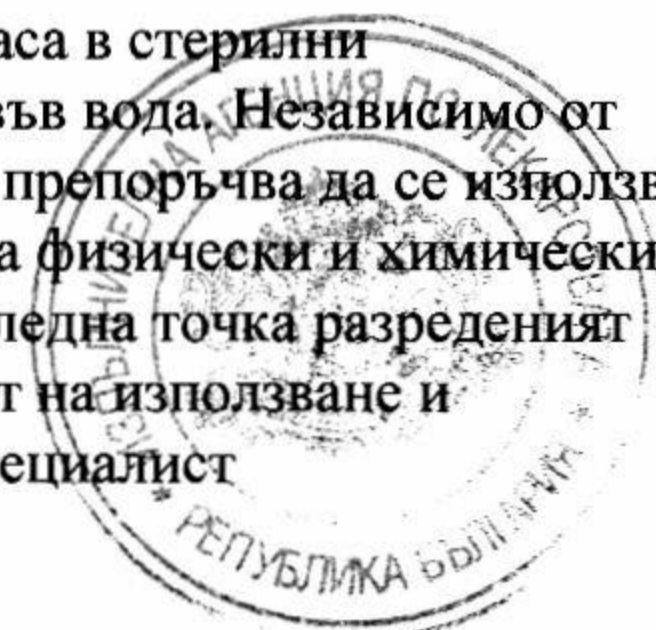
Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата www.bda.bg

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

• **Интравенозна инфузия (само за медицински специалисти)**

Преди приложение проверете лекарствения продукт визуално да не е с променен цвят и да не съдържа видими частици. Не го използвайте, ако видите нещо необичайно. За интравенозна инфузия разрежете продукта преди приложение.

Сандостатин (октреотид ацетат) е физически и химически стабилен до 24 часа в стерилни физиологични разтвори или стерилни разтвори на декстроза (глюкоза) 5% във вода. Независимо от това, тъй като Сандостатин може да повлияе хомеостазата на глюкозата, се препоръчва да се използва физиологичен разтвор вместо разтвор на декстроза. Разредените разтвори са физически и химически стабилни за поне 24 часа при температура под 25°C. От микробиологична гледна точка разределеният разтвор трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, периодът на използване и условията за съхранение преди употреба са отговорност на медицинския специалист



Когато Сандостатин трябва да се приложи чрез интравенозна инфузия, съдържанието на една ампула от 500 микрограма обикновено се разрежда в 60 ml физиологичен разтвор и полученият разтвор трябва да се приложи посредством инфузионна помпа. Това може да се повтаря толкова често, колкото е необходимо, до достигане на предписаната продължителност на лечението.

Колко Сандостатин трябва да използвате

Дозата Сандостатин зависи от състоянието, което се лекува.

- **Акромегалия**

Лечението обикновено започва с доза от 0,05 до 0,1 mg, приложени на всеки 8 или 12 часа чрез подкожна инжекция. След това дозата се променя в зависимост от ефекта и повлияването на симптомите (като напр. умора, изпотяване и главоболие). При повечето пациенти оптималната дневна доза е 0,1 mg 3 пъти/ден. Максималната доза 1,5 mg/ден не трябва да се превишава.

- **Тумори на стомашно-чревния тракт**

Лечението обикновено започва с доза от 0,05 mg, приложени веднъж или два пъти дневно чрез подкожна инжекция. В зависимост от повлияването и поносимостта, дозата може постепенно да се повиши до 0,1 mg или 0,2 mg 3 пъти/ден. При карциноидни тумори, терапията трябва да се прекрати, ако няма подобрение след 1 седмично лечение с максималната поносима доза.

- **Усложнения след операция на панкреаса**

Обичайната доза е 0,1 mg 3 пъти/ден, приложени чрез подкожна инжекция в продължение на 1 седмица, като се започва поне 1 час преди операцията.

- **Кървене от гастроезофагеални варици**

Препоръчителната доза е 25 микрограма/час в продължение на 5 дни, приложени чрез непрекъснатата интравенозна инфузия. Необходимо е проследяване на нивата на кръвната захар по време на лечението.

- **ТСХ-секретиращи аденоми на хипофизата**

Дозата, ефективна в най-голяма степен е 100 микрограма три пъти дневно чрез подкожна инжекция. Дозата може да се коригира в зависимост от повлияването на ТСХ и тиреоидните хормони. След 5 дневно лечение, е необходимо да се направи преценка на ефикасността.

