

Prospect: Informații pentru pacient**SANDOSTATIN 100 micrograme/1 ml soluție injectabilă/perfuzabilă**

octreotidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Sandostatin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sandostatin
3. Cum să utilizați Sandostatin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sandostatin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sandostatin și pentru ce se utilizează

Sandostatin este un compus sintetic derivat din somatostatina, o substanță ce este sintetizată în mod normal în corpul uman care inhibă efectele unor hormoni cum este hormonul de creștere. Avantajele utilizării Sandostatin în locul somatostatinei constau în creșterea intensității efectului și a duratei acestuia.

Sandostatin este utilizat

- în **acromegalie**, o afecțiune în care corpul produce prea mult hormon de creștere. În mod normal, hormonul de creștere controlează creșterea țesuturilor, organelor și oaselor. Sinteza în exces a hormonului de creștere duce la creșterea dimensiunilor oaselor și țesuturilor, mai ales la nivelul mâinilor și picioarelor. Sandostatin ameliorează semnificativ simptomele acromegaliei, ce includ: durere de cap, transpirație excesivă, senzație de amorțeală a mâinilor și picioarelor, senzație de oboseală și durere articulară.
- pentru ameliorarea simptomelor asociate cu unele **tumori ale tractului intestinal** (de exemplu, tumori carcinoide, VIPoame, glucagonoame, gastrinoame, insulinoame). În aceste afecțiuni există o supraproducție a unor anumiți hormoni și a altor substanțe înrudite, de către stomac, intestine sau pancreas. Această supraproducție afectează echilibrul hormonal normal al organismului și are ca rezultat o serie de simptome cum sunt: înroșire a feței, diaree, tensiune arterială mică, erupții trecătoare pe piele, scădere în greutate. Tratamentul cu Sandostatin ajută la controlul acestor simptome.
- pentru a preveni apariția **complicațiilor în urma intervențiilor chirurgicale la nivelul pancreasului**. Tratamentul cu Sandostatin ajută la scăderea riscului de apariție a complicațiilor (de exemplu: abcese abdominale, inflamații ale pancreasului) de după intervenția chirurgicală.
- pentru oprirea și prevenirea **sângerărilor de la nivelul varicelor gastro-esofagiene rupte** la pacienții cu ciroză hepatică (o boală cronică de ficat). Tratamentul cu Sandostatin ajută la controlul sângerării și reduce necesarul de transfuzie.

- pentru tratarea adenoamelor hipofizare care produc o cantitate prea mare de hormon de stimulare tiroidiană (TSH). Secretarea unei cantități prea mari de hormon de stimulare tiroidiană (TSH) duce la hipertiroidism.
Sandostatin este utilizat pentru tratarea persoanelor cu adenoame hipofizare care produc prea mult hormon de stimulare tiroidiană (TSH):
 - atunci când alte tipuri de tratament (operație chirurgicală sau radioterapie) nu sunt adecvate sau nu au funcționat;
 - după radioterapie, pentru a acoperi perioada intermediară până când radioterapia devine complet eficientă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sandostatin

Nu utilizați Sandostatin:

- dacă sunteți alergic la octreotidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să utilizați Sandostatin:

- dacă știți că aveți pietre la fiere, sau ați avut în trecut sau aveți complicații precum febră, frisoane, dureri abdominale sau îngălbenirea pielii sau a ochilor; spuneți medicului dumneavoastră, deoarece utilizarea îndelungată a Sandostatin poate avea ca rezultat formarea de pietre la fiere. Medicul dumneavoastră poate considera necesar să verifice periodic vezica dumneavoastră biliară.
- dacă aveți probleme cu concentrația glucozei în sânge, fie e prea crescută (diabet zaharat), fie e prea scăzută (hipoglicemie). Atunci când Sandostatin este utilizat pentru tratarea sângerărilor de la nivelul varicelor gastro-esofagiene, este obligatorie monitorizarea concentrației glucozei în sânge.
- dacă aveți antecedente de lipsă de vitamină B12, medicul dumneavoastră poate dori să vă controleze regulat concentrația de vitamină B12 din sânge.
- Octreotida vă poate reduce ritmul cardiac și la doze foarte mari poate provoca ritm cardiac anormal. Medicul dumneavoastră vă poate monitoriza ritmul cardiac în timpul tratamentului.

Analize și verificări

Dacă vi se administrează tratament cu Sandostatin pe termen lung, este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă verifice periodic funcția glandei tiroide.

Medicul dumneavoastră va verifica funcția ficatului dumneavoastră.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă verifice funcția enzimelor pancreatice.

Copii și adolescenți

Experiența privind utilizarea Sandostatin la copii și adolescenți este limitată.

Sandostatin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În general, puteți să continuați să utilizați alte medicamente în timp ce utilizați Sandostatin. Cu toate acestea, s-a raportat faptul că Sandostatin poate afecta acțiunea unor medicamente, cum sunt cimetidina, ciclosporina, bromocriptina, chinidina și terfenadina.

Dacă luați un medicament pentru controlul tensiunii arteriale (de exemplu, un beta-blocant sau un blocant al canalelor de calciu) sau pentru controlul echilibrului lichidelor și electroliților, este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza.

Dacă sunteți diabetic, medicul dumneavoastră poate considera necesar să vă ajusteze doza de insulină.

Dacă urmează să primiți tratament cu radiofarmaceuticul oxodotreotidă de Lutetiu (¹⁷⁷Lu), medicul dumneavoastră poate opri și/sau adapta tratamentul cu Sandostatin.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sandostatin trebuie utilizat în perioada de sarcină doar dacă este neapărat necesar.

Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente pe durata tratamentului.

Nu trebuie să alăptați în perioada în care utilizați Sandostatin. Nu se cunoaște dacă Sandostatin trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sandostatin nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, unele dintre reacțiile adverse pe care este posibil să le prezentați în timpul utilizării Sandostatin, cum sunt durerea de cap și oboseala, vă pot scădea capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Sandostatin conține sodiu

Sandostatin conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu per fiolă, adică practic, nu conține sodiu.

3. Cum să utilizați Sandostatin

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În funcție de tipul afecțiunii tratate, Sandostatin poate fi administrat prin:

- injecție subcutanată (sub piele) sau
- în perfuzie intravenoasă (într-o venă).

Dacă aveți ciroză hepatică (o boală cronică de ficat), medicul dumneavoastră poate considera necesar să ajusteze doza dumneavoastră de întreținere.

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor explica modalitatea de injectare subcutanată a Sandostatin, dar administrarea în perfuzie trebuie efectuată întotdeauna de către un cadru medical specializat.

• Injecția subcutanată

Zonele recomandate pentru administrarea injectabilă subcutanată sunt regiunea superioară a brațului, coapsele și abdomenul.

Alegeți un nou loc pentru fiecare injecție subcutanată astfel încât să nu iritați o anumită zonă. Pacienții care-și vor injecta singuri medicamentul trebuie să primească instrucțiuni precise de la medic sau asistenta medicală.

Dacă păstrați medicamentul în frigider, se recomandă să-l lăsați să ajungă la temperatura camerei

înainte de a-l utiliza. Aceasta va reduce riscul apariției durerii la locul administrării injecției. Puteți să o încălziți dumneavoastră ținând-o în mână, dar nu o supraîncălziți.

Unele persoane prezintă durere la locul administrării injecției subcutanate. De obicei, această durere este de scurtă durată. Dacă simțiți durere, îi puteți scădea intensitatea, masând ușor locul administrării injecției timp de câteva secunde după injectare.

Înainte de a utiliza o fiolă de Sandostatin, verificați dacă soluția conține particule sau culoarea este modificată. Nu o utilizați dacă observați ceva neobișnuit.

Dacă utilizați mai mult Sandostatin decât trebuie

Simptomele supradozajului sunt: bătăi neregulate ale inimii, tensiune arterială mică, stop cardiac, scădere a cantității de oxigen care ajunge la creier, durere în partea superioară a stomacului, îngălbenire a pielii și ochilor, greață, pierdere a poftei de mâncare, diaree, slăbiciune, oboseală, lipsă de energie, pierdere în greutate, umflare abdominală și disconfort, creștere a cantității de acid lactic în sânge și ritm cardiac anormal.

Dacă suspectați producerea unui supradozaj și observați apariția unor astfel de simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Sandostatin

Administrați o doză imediat ce v-ați amintit, apoi continuați ca de obicei. Nu vi se întâmplă nimic rău dacă ați uitat să administrați o doză, dar aceasta poate cauza o reapariție temporară a simptomelor până când reluați programul obișnuit de administrare.

Nu administrați o doză dublă de Sandostatin pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Sandostatin

Dacă întrerupeți tratamentul cu Sandostatin, este posibil ca simptomele să reapară. Prin urmare, nu întrerupeți tratamentul cu Sandostatin dacă medicul dumneavoastră nu vă recomandă acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre reacțiile următoare:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Pietre la fiere care duc la dureri bruște de spate.
- Glicemie prea mare.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Glandă tiroidă leneșă (hipotiroidism) care determină modificări ale bătăilor inimii, poftei de mâncare sau greutății; oboseală, senzație de frig sau umflare a părții din față a gâtului.
- Modificări ale testelor funcției tiroidiene.
- Inflamare a vezicii biliare (colecistită); simptomele pot include durere în partea superioară dreaptă a abdomenului, febră, greață, îngălbenire a pielii și ochilor (icter).
- Glicemie prea mică.
- Toleranță redusă la glucoză.
- Încetinire a bătăilor inimii.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Sete, volum redus de urină, urină închisă la culoare, piele uscată, înroșită.
- Accelerare a bătăilor inimii.

Alte reacții adverse grave

- Reacții de hipersensibilitate (alergice), incluzând erupții trecătoare pe piele.
- Un tip de reacție alergică (anafilaxie) poate provoca dificultăți la înghițire sau în respirație, umflături și furnicături, posibil cu o scădere a tensiunii arteriale cu amețeli sau cu pierderea cunoștinței
- Inflamare a pancreasului (pancreatită); simptomele pot include durere bruscă în partea superioară a abdomenului, greață, vărsături, diaree.
- Inflamare a ficatului (hepatită); simptomele pot cuprinde îngălbenire a pielii și a ochilor (icter), greață, vărsături, pierdere a poftei de mâncare, stare generală de rău, mâncărime, colorare a urinei.
- Bătăi neregulate ale inimii.
- Nivel scăzut al numărului de trombocite din sânge; acest lucru poate duce la creșterea sângerării sau a vânătăilor

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus.

Alte reacții adverse:

Spuneți imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre reacțiile adverse prezentate mai jos. Acestea sunt, de obicei, de intensitate ușoară și tind să dispară pe parcursul tratamentului.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Diaree.
- Durere abdominală.
- Greață.
- Constipație.
- Eliminare de gaze (flatulență).
- Cefalee.
- Durere la nivelul locului de injectare.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Senzație de disconfort abdominal după masă (dispepsie).
- Vărsături.
- Senzație de umplere a stomacului.
- Scaune grase.
- Scaune moi.
- Scaune decolorate.
- Amețeli.
- Pierdere a poftei de mâncare.
- Modificări ale testelor funcțiilor ficatului.
- Cădere a părului.
- Dificultăți la respirație.
- Slăbiciune.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Unele persoane prezintă durere la locul administrării injecției subcutanate. De obicei, această durere este de scurtă durată. Dacă simțiți durere, îi puteți scădea intensitatea, masând ușor locul administrării injecției timp de câteva secunde după injectare.

Dacă administrați subcutanat Sandostatin, riscul apariției reacțiilor adverse gastro-intestinale poate fi redus dacă evitați să luați masa în apropierea momentului administrării injecției. Prin urmare, se recomandă să injectați Sandostatin între mese sau înainte de a merge la culcare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sandostatin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela.

Fiolele pot fi păstrate la temperaturi sub 30°C, dar nu mai mult de 2 săptămâni.

Fiolele trebuie utilizate imediat după deschidere.

Soluțiile diluate trebuie utilizate imediat după preparare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați particule sau modificarea culorii.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sandostatin

- Substanța activă este octreotida.
Sandostatin 100 micrograme: 1 ml soluție conține 100 micrograme octreotidă.
- Celelalte componente sunt: acid lactic, manitol (E421), hidrogenocarbonat de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Sandostatin și conținutul ambalajului

Fiole din sticlă incoloră, tip I, având două inele colorate, unul albastru și unul verde, cu un punct de rupere, conținând soluție limpede, incoloră.

Cutie cu 3, 5, 6, 10, 20 și 50 fiole a câte 1 mililitru soluție injectabilă/perfuzabilă.

Ambalaj multiplu de 10 cutii, fiecare cutie conținând 3 fiole.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg,
Germania

Fabricanții

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Germania

Novartis Pharma GmbH
Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05 1020 Wien, Austria

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

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

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

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

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

Novartis Pharma S.A.S.
8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville, 92500 Rueil-Malmaison, Franța

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

Novartis Hungária Kft.
Vasút u.13, 2040 Budaörs, Ungaria

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

Novartis Norge AS
Nydalen Allé 37 A, NO-0484 Oslo, Norvegia

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

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

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes 764, 08013, Barcelona, Spania

Novartis Sverige AB
Torshamnsgatan 48, 16440 Kista, Suedia

Novartis Pharma B.V.
Haaksbergweg 16, 1101 BX Amsterdam, Olanda

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd
2nd Floor, The WestWorks Building, White City Place,
195 Wood Lane, UK-W12 7FQ London, Marea Britanie

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Marea Britanie (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Bulgaria, Croația, Cipru, Danemarca, Estonia, Finlanda, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Letonia, Lituania, Malta, Marea Britanie (Irlanda de Nord), Norvegia, Polonia, Republica Cehă, Republica Slovacă, România, Slovenia, Spania, Suedia, Ungaria	Sandostatin
Belgia, Franța, Luxemburg, Olanda	Sandostatine
Italia, Portugalia	Sandostatina

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2023.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul A.N.M.D.M.R (www.anm.ro)

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

• **Perfuzia intravenoasă (informații pentru personalul medical)**

Înainte de administrare controlați vizual medicamentul în cea ce privește decolorarea sau prezența unor particule. Nu utilizați dacă observați ceva neobișnuit. Pentru soluția perfuzabilă intravenoasă diluați produsul înainte de administrare.

Sandostatin (octreotidă acetat) este stabil din punct de vedere fizic și chimic timp de 24 ore în soluții fiziologice saline sterile sau în soluții sterile apoase de dextroză (glucoză) 5%. Cu toate acestea, deoarece Sandostatin poate afecta homeostazia glucozei, se recomandă să fie utilizate preferențial soluțiile saline și nu cele de dextroză. Soluțiile diluate sunt stabile din punct de vedere fizic și chimic cel puțin 24 ore la temperaturi sub 25°C. Din punct de vedere microbiologic, soluția diluată trebuie să fie utilizată imediat. Dacă nu este utilizată imediat, utilizatorul este responsabil pentru durata și condițiile de păstrare înainte de administrare.

Cât de mult Sandostatin trebuie să utilizați

Doza de Sandostatin depinde de tipul afecțiunii tratate.

• **Acromegalie**

Tratamentul este început, de obicei, cu doze de 0,05 până la 0,1 mg administrate la intervale de 8 sau 12 ore prin injecție subcutanată. Apoi este modificată în funcție de efectul terapeutic obținut și de ameliorarea simptomelor (cum sunt: oboseală, transpirații și cefalee). La majoritatea pacienților doza zilnică optimă este de 0,1 mg administrată de 3 ori pe zi. Doza maximă de 1,5 mg/zi nu trebuie depășită.

• **Tumori ale tractului gastrointestinal**

Tratamentul este, de obicei, început prin administrarea de 1-2 ori pe zi a 0,05 mg prin injecție subcutanată. În funcție de răspunsul terapeutic obținut și de tolerabilitate, doza poate fi crescută treptat la 0,1 până la 0,2 mg administrate de 3 ori pe zi. În cazul tumorilor carcinoide, tratamentul trebuie întrerupt dacă nu se obține nicio ameliorare după o săptămână de tratament cu doza maximă tolerată.

• **Complicații în urma intervențiilor chirurgicale la nivelul pancreasului**

Doza obișnuită este de 0,1 mg administrată de 3 ori pe zi prin injecție subcutanată timp de 1 săptămână, prima doză trebuind să fie administrată cu cel puțin 1 oră înainte de intervenția chirurgicală.

• **Sângerări de la nivelul varicelor gastro-esofagiene**

Doza recomandată este de 25 micrograme/oră administrată timp de 5 zile în perfuzie intravenoasă continuă. În timpul acestui tratament este necesară monitorizarea valorii glicemiei.

- **Adenoame hipofizare secretoare de TSH**

Doza eficace, în general, este de 100 micrograme de trei ori pe zi prin injectare subcutanată. Doza poate fi ajustată în funcție de răspunsul TSH și al hormonilor tiroidieni. Vor fi necesare cel puțin 5 zile de tratament pentru a stabili eficacitatea medicamentului.