

Příbalová informace: informace pro pacienta

SANDOSTATIN® 0,1 mg/ml injekční/infuzní roztok
octreotidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Sandostatin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sandostatin používat
3. Jak se přípravek Sandostatin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sandostatin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sandostatin a k čemu se používá

Sandostatin je syntetická sloučenina odvozená od somatostatinu, tj. látky, která se normálně nachází v lidském těle a která tlumí účinky některých hormonů, např. růstového hormonu. Výhodou přípravku Sandostatin před somatostatinem je jeho silnější a dlouhodobější účinek.

Sandostatin se používá

- **při akromegalii**, onemocnění, kdy je zvýšená produkce růstového hormonu. Normálně růstový hormon řídí růst tkání, orgánů a kostí. Příliš mnoho růstového hormonu vede ke zvětšení (prodloužení) kostí a tkání především rukou a nohou. Sandostatin výrazně snižuje příznaky akromegalie, mezi které patří bolest hlavy, nadměrné pocení, změna citlivosti rukou a nohou, únava a bolesti kloubů.
- k odstranění příznaků souvisejících s výskytem některých **nádorů v zažívacím traktu** (např. karcinoidní nádory, VIPomy, glukagonomy, gastrinomy, inzulinomy). V těchto případech bývá zvětšena produkce některých specifických hormonů (produkty žláz s vnitřní sekrecí) a jiných příbuzných látek, které jsou produkovány v žaludku, slinivce břišní a ve střevě. Tato nadprodukce vede k rozvrácení rovnováhy přirozených hormonů v těle a má za následek vznik některých příznaků jako jsou: návaly horka, průjmy, pokles krevního tlaku, vyrážky, pokles tělesné hmotnosti. Léčba přípravkem Sandostatin pomáhá tyto příznaky upravit.
- k předcházení **komplikací po chirurgickém zákroku na slinivce břišní**. Sandostatin pomáhá snižovat výskyt komplikací (např. hnisavá ložiska v dutině břišní, záněty slinivky břišní) po operaci.
- u pacientů trpících jaterní cirhózou (tvrdnutí jater) Sandostatin **staví krvácení z prasklých jícnových varixů a chrání před jeho opakováním**. Sandostatin pomáhá léčit krvácení a snižuje nutnost krevní transfuze.
- k léčbě **hypofyzárních adenomů vylučujících TSH**, onemocnění, kdy tělo produkuje příliš mnoho stimulujícího hormonu štítné žlázy (TSH), který způsobí, že štítná žláza tvoří nadměrné množství hormonu štítné žlázy.
- k léčbě hypofyzárních tumorů, které vylučují příliš mnoho stimulujícího hormonu štítné žlázy (TSH). Příliš vysoká hladina stimulujícího hormonu štítné žlázy (TSH) vede k hypertyroidismu (zvýšené funkci štítné žlázy).
Sandostatin se používá k léčbě pacientů s hypofyzárními tumory, které vylučují příliš mnoho stimulujícího hormonu štítné žlázy (TSH):

- pokud nejsou jiné typy léčby (chirurgický zákrok nebo radioterapie) vhodné nebo nebyly účinné;
- po radioterapii, k pokrytí přechodného období, dokud nezačne radioterapie zcela účinkovat.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sandostatin používat

Nepoužívejte Sandostatin

- jestliže jste alergický(á) na oktreotid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Sandostatin se poraďte se svým lékařem:

- pokud víte, že máte žlučové kamínky nebo jste je měl(a) v minulosti nebo se u Vás objeví jakékoli komplikace jako je horečka, zimnice, bolest břicha nebo zežloutnutí kůže či očí; informujte o tom svého lékaře, protože dlouhodobé používání přípravku Sandostatin může mít za následek tvorbu žlučových kamenů. Váš lékař může pravidelně provádět kontroly Vašeho žlučníku.
- pokud máte problémy s hladinou krevního cukru, buď příliš vysokou (cukrovka) nebo příliš nízkou (hypoglykemie). Pokud je Sandostatin používán k léčbě krvácení z jícnových varixů; v těchto případech je nutná kontrola krevního cukru.
- jestliže jste v minulosti měl(a) nedostatek vitamínu B₁₂, Váš lékař může chtít pravidelně kontrolovat jeho hladinu.
- Oktreotid může snížit Vaši srdeční frekvenci a ve velmi vysokých dávkách může způsobit abnormální srdeční rytmus. Lékař bude během léčby sledovat Vaši srdeční frekvenci.

Testy a kontroly

Pokud jste delší dobu léčen(a) přípravkem Sandostatin, může Váš lékař chtít pravidelně kontrolovat funkci štítné žlázy.

Váš lékař bude kontrolovat vaši funkci jater.

Lékař se může rozhodnout Vám zkontrolovat funkci pankreatických enzymů.

Děti

S použitím přípravku Sandostatin u dětí není dostatek zkušeností.

Další léčivé přípravky a Sandostatin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Obvykle společně s přípravkem Sandostatin můžete pokračovat v užívání i jiných léků, avšak účinnost některých léků, jako je cimetidin, cyklosporin, bromokriptin, chinidin a terfenadin může být přípravkem Sandostatin ovlivněna.

Řekněte svému lékaři, že užíváte jiné léky na kontrolu krevního tlaku (beta-blokátory nebo blokátory kalciového kanálu) nebo látky, které kontrolují rovnováhu tekutin a elektrolytů. Může být nutná úprava dávkování.

Pokud jste diabetik/diabetička, může být nutné, aby Vám lékař upravil dávkování inzulínu.

Pokud Vám bude v blízké době podáno radiofarmakum lutetium (¹⁷⁷Lu) oxodotreotid, Váš lékař může přerušit a/nebo upravit léčbu přípravkem Sandostatin.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Sandostatin by měl být používán během těhotenství pouze tehdy, pokud je to nezbytně nutné.

Ženy v plodném věku musí během léčby používat účinnou metodu antikoncepce.

Během používání přípravku Sandostatin nekojte. Není známo, zda Sandostatin přestupuje do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Sandostatin nemá žádné nebo jen zanedbatelné účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Nicméně při používání přípravku Sandostatin může dojít k některým nežádoucím účinkům, jako jsou bolesti hlavy a únava, které mohou snížit Vaši schopnost bezpečně řídit a obsluhovat stroje.

Sandostatin obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné ampulce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Sandostatin používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

V závislosti na podmínkách léčby se přípravek Sandostatin podává:

- subkutánní (pod kůží) injekcí nebo
- intravenózní (do žíly) infuzí.

Pokud máte cirhózu (chronické onemocnění jater), může Váš lékař upravit Vaši udržovací dávku.

Váš lékař nebo zdravotní sestra Vám vysvětlí, jak si podkožně podat přípravek Sandostatin, ale infuze do žíly musí být vždy podána zdravotnickým pracovníkem.

• Subkutánní injekce

Paže, stehna a břicho jsou vhodná místa pro podání podkožní injekce.

Vyberte si nové místo pro každou subkutánní injekci, abyste nepoškodil jednotlivá místa podání. Pacienti, kteří si podávají injekci sami, musí být přesně instruováni lékařem nebo zdravotní sestrou.

Pokud uchováváte lék v chladničce, doporučuje se, abyste ho před podáním zahřáli na pokojovou teplotu. Díky tomu snížíte riziko bolesti v místě podání injekce. Můžete ji ohřát ve Vašich rukách, ale nezahřívajte ji.

Někteří lidé pociťují na místě podání subkutánní injekce bolest. Bolest obvykle trvá jen krátkou dobu. Pokud se vám to stane, můžete to odstranit opatrnou masáží místa podání injekce několik vteřin po podání.

Před použitím ampulky Sandostatin zkontrolujte, zda roztok neobsahuje částice nebo nemá pozměněnou barvu. Nepoužívejte ho, pokud si všimnete něčeho neobvyklého.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Sandostatin, než jste měl(a)

Příznaky předávkování jsou: nepravidelný srdeční tep, nízký tlak krve, srdeční zástava, snížený přívod kyslíku do mozku, vážné bolesti v nadbřišku, zažloutlá kůže a očí, nevolnost, ztráta chuti k jídlu, průjem, slabost, únava, ztráta energie, ztráta tělesné hmotnosti, otoky břicha, dyskomfort, vysoká hladina kyseliny mléčné v krvi a abnormální srdeční rytmus.

Pokud si myslíte, že došlo k předávkování a projevují se u Vás tyto příznaky, sdělte to okamžitě svému lékaři.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Sandostatin

Podejte si jednu dávku, jakmile si vzpomenete, a poté pokračujte jako obvykle. Pokud dávku vynecháte,

nedojde k žádnému poškození, nicméně u Vás může dojít k znovuobjevení některých příznaků, dokud se nevrátíte k původnímu schématu.

Neaplikujte si injekčně dvojnásobnou dávku přípravku Sandostatin, abyste nahradil(a) zapomenuté jednotlivé dávky.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Sandostatin

Pokud přerušíte Vaši léčbu přípravkem Sandostatin, mohou se Vaše příznaky znovu objevit. Proto nepřerušujte léčbu přípravkem Sandostatin, pokud Vám to neporadí Váš lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být vážné. Pokud se u Vás projeví, okamžitě informujte svého lékaře:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí)

- Žlučové kameny vedoucí k náhlé bolesti v zádech.
- Zvýšené hladiny cukru v krvi.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)

- Nedostatečná funkce štítné žlázy (hypotyreóza) vyvolávající změny v činnosti srdce, chuti k jídlu nebo tělesné hmotnosti, únavu, pocit chladu, zduření přední části krku;
- Změny ve funkčních testech štítné žlázy.
- Zánět žlučníku (cholecystitida), příznaky mohou zahrnovat bolest v pravé části nadbřišku, horečku, nevolnost, zežloutnutí kůže a očního bělma (žloutenka).
- Snížené hladiny cukru v krvi.
- Porušená glukózová tolerance.
- Zpomalený srdeční tep.

Méně časté (mohou postihnout více až 1 z 100 lidí):

- Žízeň, malé množství moče, tmavá moč, suchá zarudlá kůže.
- Zrychlený srdeční tep.

Další závažné nežádoucí účinky

- Reakce přecitlivělosti (alergie) včetně kožní vyrážky.
- Alergická reakce (anafylaxe), která může způsobit potíže s polykáním, dýchací obtíže, otoky a brnění, případně i pokles krevního tlaku spolu se závratí nebo ztrátou vědomí.
- Zánět slinivky břišní (pankreatitida); příznaky mohou zahrnovat náhlou bolest v nadbřišku, nevolnost, zvracení, průjem.
- Zánět jater (hepatitida), který se může projevovat zežloutnutím kůže a očního bělma (žloutenka), nevolností, zvracením, ztrátou chuti k jídlu, pocitem celkové nevůle, svěděním, lehkým zabarvením moče.
- Nepravidelný tlukot srdce.
- Nízký počet krevních destiček; může mít za následek zvýšené riziko krvácení nebo tvorbu podlitin.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás projeví některý z výše uvedených nežádoucích účinků.

Další nežádoucí účinky:

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud se u Vás projeví některý z nežádoucích účinků uvedených níže. Ty jsou obvykle mírné a s pokračující léčbou obvykle mizí.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí):

- Průjem.
- Bolesti břicha.
- Nevolnost.
- Zácpa.
- Nadýmání.
- Bolest hlavy.
- Bolest v místě vpichu.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- Pocit nevolnosti po jídle (dyspepsie).
- Zvracení.
- Pocit plného žaludku.
- Tuková stolice.
- Únik stolice.
- Změna barvy stolice.
- Závratě.
- Ztráta chuti k jídlu.
- Změny jaterních funkčních testů.
- Vypadávání vlasů.
- Zkrácení dechu.
- Slabost.

Pokud se vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

Někteří lidé mohou pociťovat bolest v místě podkožního vpichu. Tato bolest však obvykle trvá jen krátce. Pokud se u Vás tato bolest vyskytne, masírujte si jemně po několik vteřin místo vpichu.

Ke snížení rizika gastrointestinálních nežádoucích účinků při podávání přípravku Sandostatin ve formě subkutánní injekce Vám může pomoci, pokud v době podání injekce nebudete jíst. Proto se doporučuje, abyste si Sandostatin podal v době mezi jídly nebo před spánkem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sandostatin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 - 8 °C. Chraňte před mrazem.

Ampulky mohou být uchovávány při teplotě do 30 °C maximálně dva týdny.

Obsah ampulky použijte ihned po otevření.

Připravené roztoky musí být použity ihned po naředění.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za Použitelné do:/EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete drobných částech či změny barvy.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Sandostatin obsahuje

Léčivou látkou je octreotidum.

SANDOSTATIN 0,1 mg/ml: 1 ml roztoku obsahuje octreotidum 0,1 mg

Pomocnými látkami jsou: mannitol (E421), kyselina mléčná, hydrogenuhličitan sodný, voda pro injekci

Jak Sandostatin vypadá a co obsahuje toto balení

Ampulka z bezbarvého skla s dvěma barevnými rozlišovacími kroužky obsahující čirý bezbarvý roztok. Sandostatin 0,1 mg/1 ml: modrý a zelený rozlišovací kroužek

Balení obsahuje 3, 5, 6, 10, 20 nebo 50 ampulek.

Vícečetné balení zahrnuje 10 balení, každé obsahuje 3 ampulky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce:

Novartis Pharma GmbH
Jakob-Lind-Straße 5, Top 3.05
1020 Wien
Rakousko

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

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

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

Novartis Pharma SAS
8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville
92500 Rueil Malmaison
Francie

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25,
90429 Nürnberg
Německo

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10,
90443 Nürnberg
Německo

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

Novartis Hungary Ltd.
Vasút u.13.,
Budaörs, 2040,
Maďarsko

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

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

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

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

Novartis Sverige AB, Torshamnsgatan 48,
164 40 Kista,
Švédsko

Novartis Pharma B.V.
Haaksbergweg 16
1101 BX Amsterdam
Nizozemsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

<u>Členský stát</u>	<u>Léčivý přípravek</u>
Rakousko, Bulharsko, Chorvatsko, Kypr, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Německo, Řecko, Maďarsko,	Sandostatin

Irsko, Island, Lotyšsko, Litva, Malta, Norsko, Polsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Švédsko	
Belgie, Francie, Lucembursko, Nizozemsko	Sandostatine
Itálie, Portugalsko	Sandostatina

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 10. 2024

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

• Intravenózní infuze (pro zdravotnické pracovníky)

Před aplikací vizuálně zkontrolujte, zda u léčivého přípravku nedošlo ke změně barvy nebo výskytu drobných částíček. Pokud pozorujete něco neobvyklého, přípravek nepoužívejte. Pro intravenózní podání je nutné přípravek před podáním naředit.

Sandostatin (oktreotid acetát) je fyzikálně i chemicky stabilní po dobu 24 hodin ve sterilním fyziologickém roztoku nebo sterilním 5% roztoku glukózy. Vzhledem k tomu, že Sandostatin může ovlivnit glukózovou homeostázu, doporučuje se podání ve fyziologickém roztoku raději, než v 5% roztoku glukózy. Naředěné roztoky jsou fyzikálně a chemicky stabilní nejméně 24 hodin při teplotě do 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Obsah jedné ampulky s 0,5 mg Sandostatinu by měl být rozpuštěn v 60 ml fyziologického roztoku a tento roztok by měl být aplikován infuzní pumpou. Tento postup může být opakován tolikrát, kolikrát je to nezbytné až do dosažení předepsané délky léčby.

Kolik přípravku Sandostatin používat

Dávka přípravku Sandostatin závisí na typu léčeného onemocnění.

• Akromegalie

Léčba obvykle začíná podáním 0,05 až 0,1 mg každých 8 nebo 12 hodin subkutánní injekcí. Poté je dávkování pozměněno v závislosti na jeho účinku a příznacích (jako je únava, pocení a bolesti hlavy). U většiny nemocných bude optimální dávka 0,1 mg 3krát za den. Maximální dávka 1,5 mg/den by neměla

být překročena.

- **Nádory gastrointestinální soustavy**

Léčba obvykle začíná podáním dávky 0,05 mg jednou nebo dvakrát denně formou subkutánní injekce. V závislosti na odpovědi a tolerabilitě může být dávkování postupně zvýšeno na 0,1 mg až 0,2 mg 3krát denně. U karcinoidních nádorů by měla být terapie ukončena, pokud se po 1 týdnu léčby nejvyšší tolerovanou dávkou neprojeví zlepšení.

- **Komplikace po chirurgické intervenci na pankreatu**

Obvyklá dávka je 0,1 mg 3krát denně formou subkutánní injekce po dobu 1 týdne, léčba je započatá nejméně 1 hodinu před chirurgickým zákrokem.

- **Krvácení z gastroezofageálních varixů**

Doporučená dávka je 25 mikrogramů/hodinu po dobu 5 dnů v kontinuální i.v. infuzi. Během léčby je nutné sledování hladiny krevního cukru.

- **Hypofyzární adenomy se sekrecí TSH**

Obecně nejúčinnější dávka je 100 mikrogramů podávaných 3krát denně subkutánní injekcí. Dávka může být upravena podle odezvy TSH a hormonů hypofýzy. Pro stanovení účinnosti je potřebných nejméně 5 dní léčby.

Překlad zkratk a anglických termínů uvedených na malém vnitřním obalu:

Štítek ampulky:

solution for injection/infusion – injekční/infuzní roztok

SC/IV – subkutánní/intravenózní podání

Read the package leaflet before use – Před použitím si přečtěte příbalovou informaci