

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ****SANDOSTATIN® 0,1 mg/ml solution for injection/ solution for infusion****САНДОСТАТИН® 0,1 mg/ml инжекционен разтвор/разтвор за инфузия****Октреотид (octreotide)****Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява САНДОСТАТИН® и за какво се използва
2. Преди да приемете САНДОСТАТИН®
3. Как да приемате САНДОСТАТИН®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате САНДОСТАТИН®
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА САНДОСТАТИН® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

САНДОСТАТИН® е синтетично лекарство, производно на соматостатин, нормално съществуващо в организма 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:

- лечение на акромегалия - състояние, при което организмът произвежда растежен хормон много повече от необходимото (при нормални условия растежният хормон контролира нарастването на тъканите, органите и костите). В резултат на увеличена продукция на растежен хормон, костите се уголемяват (особено дланите и стъпалата). САНДОСТАТИН® забележимо редуцира симптомите на акромегалия, които включват главоболие, изобилно изпотяване, скованост на ръцете и краката, умора и болки в ставите.
- облекчаване на симптоми, предизвикани от ендокринни тумори на стомашно-чревния тракт (например карциноидни тумори, тумори произвеждащи чревно-съдов пептид, глюкагономи, инсулиноми, тумори произвеждащи фактор стимулиращ освобождаването на растежен хормон). 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;
- контролиране на терапевтично-резистентна диария при пациенти със СПИН. Лечението със САНДОСТАТИН® помага да се контролира отделянето на изпражнения при пациенти, нереагиращи на конвенционална терапия;

- предотвратяване на усложнения след операции на панкреаса. Лечението със САНДОСТАТИН® помага да се намали шансът от следоперативни усложнения (напр. абсцес в коремната област, възпаление на панкреаса);
- преустановяване и предотвратяване на повторни кръвотечения от разширени вени в областта на хранопровода и стомаха при пациенти с цироза (хронично чернодробно заболяване). Лечението със САНДОСТАТИН® помага да се контролира кръвенето и да се редуцира нуждата от трансфузии.

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ САНДОСТАТИН®

- Следвайте внимателно всички инструкции, дадени от Вашия лекар. Те може да се различават от информацията, съдържаща се в тази листовка.
- Прочетете следните обяснения, преди да започнете да използвате САНДОСТАТИН®

### Не приемайте САНДОСТАТИН®

- ако сте алергични към октреотид или към някоя от останалите съставки на лекарството, изброени в тази листовка.

### Обърнете специално внимание при употребата на САНДОСТАТИН®

- Информирайте Вашия лекар, ако приемате лекарства за контрол на кръвното налягане (бета-блокери или блокери на калциевия канал), или лекарства за контрол на водния и електролитен баланс. Може да се наложи корекция на дозата.
- Ако знаете, че имате жлъчни камъни или сте имали такива в миналото. Съобщете на 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, било то много високо (диабет) или много ниско (хипогликемия).
- Когато САНДОСТАТИН® се използва за лечение на кръвотечения от разширени вени в стомаха и хранопровода; задължително е проследяването на нивото на кръвната захар.
- Ако сте имали в миналото липса на витамин В<sub>12</sub>, Вашият лекар може да пожелае да проверява периодично нивата на витамин В<sub>12</sub>.
- Ако сте лекуван/а продължително време със САНДОСТАТИН® Вашият лекар може да пожелае периодично да проверява функцията на Вашата щитовидна жлеза

### Употреба на САНДОСТАТИН® с храна

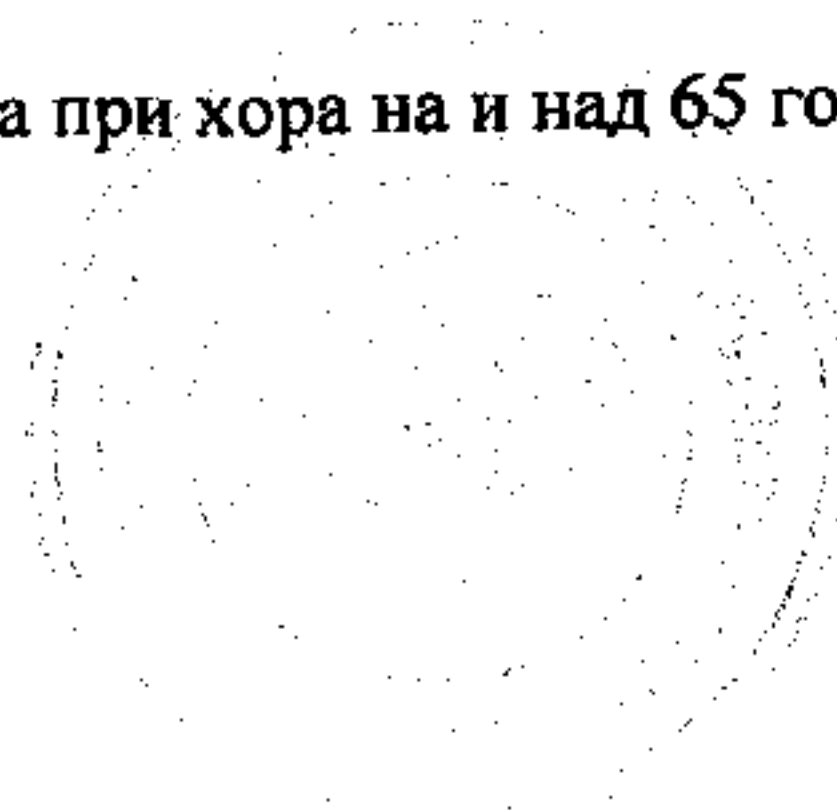
- Избягвайте хранене около времето на приемане на САНДОСТАТИН®
- Най-добре е САНДОСТАТИН® да се инжектира между храненията или по време на почивка в леглото. Това ще редуцира неговите нежелани стомашно-чревни ефекти.

### САНДОСТАТИН® и деца

САНДОСТАТИН® може да се прилага при деца, но опитът от приложението му е ограничен.

### САНДОСТАТИН® и пациенти в напреднала възраст

Опитът е показал, че САНДОСТАТИН® може да се прилага при хора на и над 65 годишна възраст без специални изисквания.



### **Бременност**

По време на бременност САНДОСТАТИН® може да се прилага само при крайна необходимост.

- Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна или планирате забременяване.

### **Жени с детероден потенциал**

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

### **Кърмене**

Не е известно дали САНДОСТАТИН® преминава в кърмата. Въпреки това, не трябва да кърмите, докато употребявате САНДОСТАТИН®.

### **Шофиране и работа с машини**

Няма информация за влиянието на САНДОСТАТИН® върху способността за шофиране и работа с машини.

### **Прием и на други лекарства**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали скоро други лекарства, включително и такива, за които не се изисква рецепта.

По принцип може да продължите да приемате други лекарства, докато се лекувате със САНДОСТАТИН®. Съществуват данни за ефект на САНДОСТАТИН® върху кръвните нива на някои лекарства, като например циметидин, бромокриптин и циклоспорин.

Ако страдате от захарна болест, може да се наложи Вашият лекар да коригира Вашата доза инсулин.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ САНДОСТАТИН®**

В зависимост от лекуваното заболяване, САНДОСТАТИН® се прилага чрез подкожна инжекция или интравенозно вливане. Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви обяснят как да инжектирате САНДОСТАТИН® подкожно, но интравенозните вливания трябва винаги да се извършват от медицински специалист.

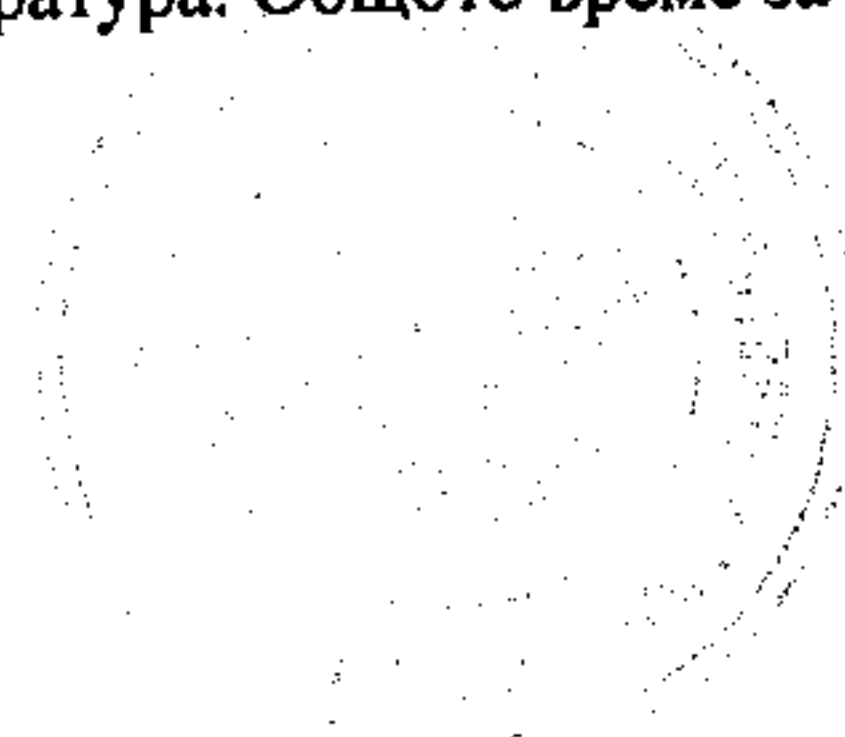
### **Подкожно инжектиране**

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

- За всяка отделна подкожна инжекция избирайте ново място, за да не дразните постоянно точно определена област. Ако ще прилагате инжекциите самостоятелно, трябва да получите точни указания от Вашия лекар или медицинска сестра.
- За да намалите болката в областта на инжекционното място се препоръчва да оставите известно време на стайна температура съхраняваната в хладилник ампула. Можете да я затоплите с ръка, но не я нагривайте.

### **Венозни инфузии/вливания (за медицински специалисти)**

САНДОСТАТИН® (октреотид ацетат) е физически и химически стабилен 24 часа в стерилни физиологични разтвори или стерилни разтвори на декстроза (глюкоза) 5% във вода. Тъй като САНДОСТАТИН® може да повлияе глюкозната хомеостаза, се препоръчва да се използва физиологичен разтвор, вместо декстрозов. Разредените разтвори са физически и химически стабилни поне 24 часа при температура под 25°C. От микробиологична гледна точка се препоръчва разределеният разтвор да се използва веднага. Ако не се използва веднага, за съхранението до употребата му е отговорен пациента и съхранението трябва да бъде при температура от 2°C до 8°C. Преди прилагането му, разтворът трябва да е със стайна температура. Общото време за разтваряне,



разреждане с инфузионна среда, съхранение в хладилник и крайно приложение не трябва да превишава 24 часа.

Когато САНДОСТАТИН® трябва да се приложи чрез интравенозна инфузия, съдържанието на 0,5 mg ампула нормално се разрежда в 60 ml физиологичен разтвор и полученият разтвор трябва да се приложи посредством инфузионна помпа. Това може да се повтори толкова пъти, колкото е необходимо, докато се достигне предписаната продължителност на лечението.

- Преди да използвате ампулите проверете разтворът да не съдържа частици и да не е с променен цвят.
- Да не се използва, ако се наблюдават необичайни промени в ампулата.

Дозировката на САНДОСТАТИН® се определя според лекуваното заболяване.

#### **Акромегалия**

Терапията започва с 0.05 до 0.1 mg на всеки 8 или 12 часа, приложени подкожно. При необходимост дозировката може да се адаптира в зависимост от ефекта и овладяването на симптоми, като напр. умора, изпотяване и главоболие. При повечето пациенти оптималната дневна доза е двукратно или трикратно по 0.1 mg. Максималната дневна доза е 1.5 mg и тя не трябва да се надвишава.

#### **Тумори на стомашно-чревния тракт**

Терапията започва с 0.05 mg еднократно или двукратно дневно, приложени подкожно. В зависимост от ефекта и поносимостта, дозата може да бъде постепенно повишена до 0.1 - 0.2 mg, три пъти дневно. При карциноидни тумори терапията трябва да се прекрати, ако няма подобрение след едноседмично лечение с максималната поносима доза.

#### **Терапевтично-резистентна диария, при пациенти страдащи от СПИН**

Препоръчваната начална доза е 0.1 mg, три пъти дневно, приложени подкожно. При липса на ефект след една седмица, дозировката може да бъде повишена до 0.25 mg, три пъти дневно, при необходимост. При липса на подобрение след едноседмично лечение при тази дозировка, терапията трябва да бъде преустановена.

#### **Предотвратяване на усложнения след операции на панкреаса**

Обичайната дозировка е 0.1 mg, трикратно дневно за една седмица. Терапията трябва да започне минимум един час преди операцията.

#### **Кръвотечения от разширени вени в областта на хранопровода и стомаха**

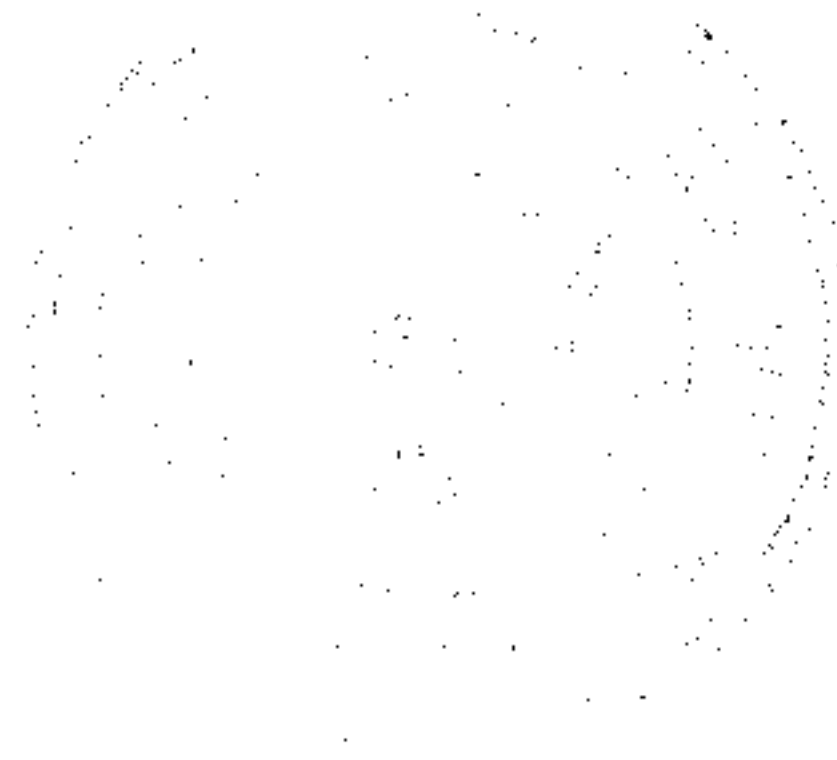
Препоръчваната доза е 25 µg/час в продължение на 5 дни. По време на терапията е необходимо да се проследява нивото на кръвната захар.

- Ако страдате от цироза (хронично чернодробно заболяване), Вашият лекар трябва да определи Вашата поддържаща доза.
- Ако имате чувство, че ефектът на САНДОСТАТИН® е много силен или много слаб, съобщете на Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза САНДОСТАТИН®**

Няма данни за живото-застрашаващи реакции след предозиране на SANDOSTATIN®. Симптомите на предозиране са: неправилен сърдечен пулс, ниско кръвно налягане, спиране на сърцето (сърдечен арест), недостиг на кислород в мозъка (мозъчна хипоксия), силна болка в горната половина на корема, пожълтяване на кожата и бялото на окото, гадене, загуба на апетит, диария, слабост, умора, липса на енергия, загуба на тегло, подуване на стомаха, дискомфорт и състояние, известно като лактатна ацидоза.

- Ако мислите, че сте предозирали и изпитате подобни симптоми, консултирайте се с Вашия лекар.



#### **Ако сте пропуснали да приемете САНДОСТАТИН®**

- Ако пропуснете една инжекция, поставете я веднага, щом си спомните, и след това продължете по предписаната схема. Пропускането на приема на една доза е безвредно, но могат да се появят някои от симптомите на заболяването, докато не се възстанови обичайната схема.
- Не приемайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, САНДОСТАТИН® може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Информирайте Вашия лекар веднага, ако изпитате някоя от тези нежелани реакции.

При някои пациенти е възможно да се появи болка в мястото на подкожно инжектиране, но в повечето случаи тя бързо отзвучава. Ако изпитате подобно усещане, разтрийте леко, за няколко секунди инжектираното място, за да успокоите болката.

Гореописаните реакции могат да бъдат намалени чрез приложение на САНДОСТАТИН® в интервалите между отделните хранения или вечер преди лягане.

**Някои нежелани реакции може да бъдат сериозни и да е необходима незабавна медицинска намеса.**

Някои са много чести (проявяват се при повече от 1 на всеки 100 пациента)

- камъни в жлъчката, водещи до внезапна болка в гърба
- прекалено високо ниво на кръвната захар.

Някои са чести (проявяват се при между 1 и 10 на всеки 100 пациента):

- недостатъчно активна щитовидна жлеза (хипотиреозидизъм) предизвикваща промяна в сърдечната честота, апетита или телесното тегло, умора, усещане за студ или подуване в предната област на врата;
- промяна в тестовете за щитовидна функция;
- възпаление на жлъчния мехур (холецистит);
- прекалено ниско ниво на кръвната захар;
- нарушен глюкозен толеранс;
- забавен сърдечен пулс.

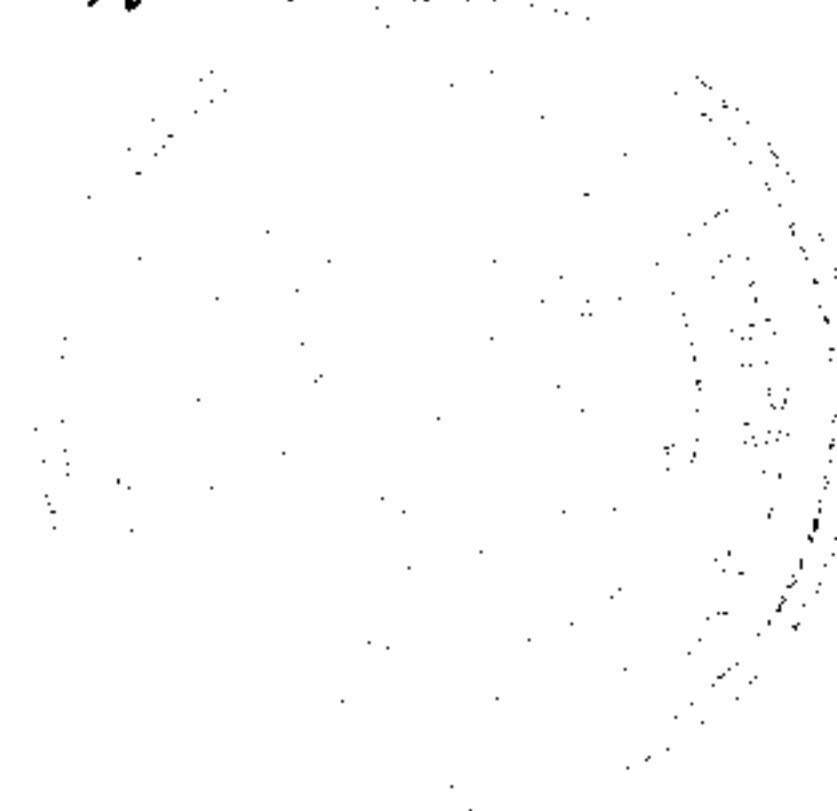
Някои може да бъдат нечести (проявяват се при по-малко от 1 на всеки 100 пациента, но по-често от 1 на 1000 пациента):

- жажда, слабо отделяне на урина, тъмна урина, суха, зачервена кожа;
- ускорен сърдечен пулс.

#### **Други сериозни нежелани реакции**

Ако имате някои от тези реакции информирайте Вашия лекар незабавно:

- реакции на свръхчувствителност (алергични реакции) включително кожен обрив;
- вид алергична реакция (анафилаксия), която предизвиква затруднено дишане или замаяност;
- възпаление на панкреаса (панкреатит);
- възпаление на черния дроб (хепатит), симптомите могат да включват пожълтяване на кожата и бялото на окото (иктер), гадене, повръщане, загуба на апетит, усещане за общо неразположение, сърбеж, светло-оцветена урина;
- неправилен сърдечен ритъм.



### **Други нежелани реакции**

Изброените по-долу нежелани реакции обикновено са слабо изразени и отзвучават в хода на лечение

Някои реакции са много чести (засягат повече от 1 на 10 пациента):

- диария
- болка в стомаха
- гадене
- констипация (запек)
- газове в корема
- болка на мястото на инжектиране.

Някои реакции са чести (засягат между 1 и 10 на всеки 100 пациента):

- дискомфорт в стомаха след нахранване (диспепсия)
- повръщане
- усещане за пълнота на стомаха
- мазни изпражнения
- промяна в оцветяването на изпражненията
- замаяност
- загуба на апетит
- промяна в чернодробните функционални тестове
- косопад
- недостиг на въздух

Ако забележите други нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ САНДОСТАТИН®**

Не използвайте САНДОСТАТИН® след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.

При продължително съхранение, ампулите САНДОСТАТИН® трябва да се съхраняват при температура от 2 до 8°C (в хладилник). Съхранявайте го във вторичната опаковка (картонената кутия), за да го предпазите от светлината.

Да не се замразява.

При ежедневно приложение, ампулите могат да се съхраняват при стайна температура под 30°C за срок, не по-дълъг от 2 седмици.

Ампулите САНДОСТАТИН® не съдържат консерванти, ето защо, след отваряне, ампулите трябва да се приложат веднага и всяко останало количество след приема трябва да се изхвърли.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

### **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

**Какво съдържа САНДОСТАТИН®**

- Активното вещество на САНДОСТАТИН® е октреотид ацетат.



- Другите съставки са млечна киселина, манитол, натриев хидрогенкарбонат и вода за инжекции.

Лекарственият продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий във всяка доза, т.е. на практика, е «без съдържание на натрий».

САНДОСТАТИН® се предлага в ампули 0,1 mg/ml – 1 ml x 5.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**  
Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Германия

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

Novartis Pharma Services Inc.  
Бизнес Парк София, Младост 4, София 1766  
Тел: 02/489 98 28 ; Факс: 02/489 98 29

**Дата на последна редакция на листовката: юли 2008**

