

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**SANDOSTATIN 0,1 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα /διάλυμα προς έγχυση.**

**SANDOSTATIN 0,5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα /διάλυμα προς έγχυση.**

οκτρεοτίδη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Sandostatin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Sandostatin
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Sandostatin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Sandostatin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Sandostatin και ποια είναι η χρήση του**

Το Sandostatin είναι μία συνθετική ένωση που προέρχεται από τη σωματοστατίνη, μία ουσία που βρίσκεται φυσιολογικά στον ανθρώπινο οργανισμό, όπου αναστέλλει την επίδραση ορισμένων ορμονών όπως η αυξητική ορμόνη. Τα πλεονεκτήματα του Sandostatin έναντι της σωματοστατίνης είναι ότι είναι ισχυρότερο και η δράση του διαρκεί περισσότερο.

**Το Sandostatin χρησιμοποιείται**

- στην **μεγαλακρία**, μία πάθηση κατά την οποία ο οργανισμός παράγει υπερβολική ποσότητα αυξητικής ορμόνης. Φυσιολογικά, η αυξητική ορμόνη ελέγχει την ανάπτυξη των ιστών, των οργάνων και των οστών. Η υπερβολική ποσότητα αυξητικής ορμόνης έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση του μεγέθους των οστών και των ιστών, ιδιαίτερα στα άνω και κάτω άκρα. Το Sandostatin μειώνει σημαντικά τα συμπτώματα της μεγαλακρίας, τα οποία περιλαμβάνουν κεφαλαλγία, υπερβολική εφίδρωση, μούδιασμα των άνω και κάτω άκρων, κόπωση και αρθραλγία.
- για την ανακούφιση συμπτωμάτων που σχετίζονται με ορισμένους **όγκους του γαστρεντερικού σωλήνα** (π.χ., καρκινοειδείς όγκοι, VIPώματα, γλυκαγονώματα, γαστρινώματα, ινσουλινώματα). Σε αυτές τις παθήσεις υπάρχει υπερπαραγωγή ορισμένων συγκεκριμένων ορμονών και άλλων σχετιζόμενων ουσιών του στομάχου, του εντέρου ή του παγκρέατος. Αυτή η υπερπαραγωγή διαταράσσει τη φυσιολογική ορμονική ισορροπία του οργανισμού και οδηγεί σε διάφορα συμπτώματα όπως εξάψεις, διάρροια, χαμηλή αρτηριακή πίεση, εξάνθημα και απώλεια σωματικού βάρους. Η θεραπεία με Sandostatin βοηθά στον έλεγχο αυτών των συμπτωμάτων.
- για την πρόληψη **επιπλοκών μετά από χειρουργική επέμβαση στο πάγκρεας**. Η θεραπεία με Sandostatin βοηθά στη μείωση του κινδύνου εμφάνισης επιπλοκών (π.χ., απόστημα στην κοιλιά, φλεγμονή του παγκρέατος) μετά τη χειρουργική επέμβαση.
- για την ανασχεση της αιμορραγίας και την πρόληψη **εκ νέου αιμορραγίας από ρήξη γαστροοισοφαγικών κιρσών** σε ασθενείς με κίρρωση (χρόνια ηπατικής νόσος). Η θεραπεία με Sandostatin βοηθά στον έλεγχο της αιμορραγίας και στη μείωση των απαιτήσεων για μεταγγίσεις.
- για την αντιμετώπιση των όγκων της υπόφυσης που παράγουν υπερβολική ποσότητα

θυρεοειδοτρόπου ορμόνης (TSH).

Η υπερβολική ποσότητα θυρεοειδοτρόπου ορμόνης (TSH) προκαλεί υπερθυρεοειδισμό. Το Sandostatin χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με όγκους της υπόφυσης που παράγουν υπερβολική ποσότητα θυρεοειδοτρόπου ορμόνης (TSH):

- όταν άλλες μέθοδοι θεραπείας (εγχείρηση ή ακτινοθεραπεία) δεν είναι κατάλληλες ή δεν έχουν αποδώσει
- μετά την ακτινοθεραπεία, για να καλυφθεί η ενδιάμεση περίοδος έως ότου η ακτινοθεραπεία καταστεί πλήρως αποτελεσματική

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Sandostatin**

### **Μην χρησιμοποιήσετε το Sandostatin:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην οκτρεοτίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Sandostatin:

- εάν γνωρίζετε ότι επί του παρόντος έχετε ή είχατε στο παρελθόν χολόλιθους, καθώς η παρατεταμένη χρήση του Sandostatin μπορεί να οδηγήσει στο σχηματισμό χολόλιθων. Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να ελέγχει περιοδικά τη χοληδόχο κύστη σας.
- εάν έχετε προβλήματα με το επίπεδο σακχάρου στο αίμα, είτε είναι πολύ υψηλό (διαβήτης) είτε πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία) Όταν το Sandostatin χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της αιμορραγίας από γαστροοισοφαγικούς κισσούς, είναι υποχρεωτική η παρακολούθηση του επιπέδου του σακχάρου στο αίμα.
- εάν έχετε ιστορικό έλλειψης βιταμίνης B12, ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να ελέγχει περιοδικά το επίπεδο της B12.

### **Εξετάσεις και έλεγχοι**

Εάν λαμβάνετε θεραπεία με Sandostatin για μεγάλο χρονικό διάστημα, ο γιατρός σας ενδέχεται να θελήσει να ελέγχει τη λειτουργία του θυρεοειδούς σας περιοδικά.

Ο γιατρός σας θα ελέγχει την ηπατική σας λειτουργία.

### **Παιδιά**

Η εμπειρία με τη χρήση του Sandostatin σε παιδιά είναι περιορισμένη.

### **Άλλα φάρμακα και Sandostatin**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Γενικά μπορείτε να συνεχίσετε να παίρνετε άλλα φάρμακα ενόσω λαμβάνετε θεραπεία με Sandostatin. Ωστόσο, συγκεκριμένα φάρμακα, όπως η σιμετιδίνη, η κυκλοσπορίνη, η βρωμοκρυπτίνη, η κινιδίνη και η τερφεναδίνη έχει αναφερθεί ότι επηρεάζονται από το Sandostatin.

Εάν παίρνετε κάποιο φάρμακο για τον έλεγχο της αρτηριακής πίεσης (π.χ., β-αποκλειστές ή αποκλειστές των διαύλων ασβεστίου) ή κάποιον παράγοντα για τον έλεγχο του ισοζυγίου υγρών και ηλεκτρολυτών, ο γιατρός ενδέχεται να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δοσολογία.

Εάν είστε διαβητικός/ή ο γιατρός ενδέχεται να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δοσολογία της ινσουλίνης σας.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Sandostatin πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο όταν είναι απολύτως απαραίτητο.

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Μην θηλάζετε κατά τη χρήση του Sandostatin. Δεν είναι γνωστό εάν το Sandostatin περνά στο μητρικό γάλα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Sandostatin δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Ωστόσο, ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδέχεται να παρουσιάσετε κατά τη διάρκεια χρήσης του Sandostatin, όπως η κεφαλαλγία και η κόπωση, μπορεί να μειώσουν την ικανότητα ασφαλούς οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

### **Περιεχόμενο του Sandostatin σε νάτριο**

Το Sandostatin περιέχει λιγότερο από 1mmol (23mg) νάτριο ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά 'ελεύθερο νατρίου'.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Sandostatin**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ανάλογα με την πάθηση που αντιμετωπίζεται, το Sandostatin χορηγείται μέσω:

- υποδόριας (κάτω από το δέρμα) ένεσης ή
- ενδοφλέβιας (μέσα σε φλέβα) έγχυσης.

Εάν έχετε κίρρωση του ήπατος (χρόνια ηπατική νόσος), ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση συντήρησης.

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας εξηγήσουν πώς να κάνετε την ένεση του Sandostatin κάτω από το δέρμα, αλλά η έγχυση σε φλέβα πρέπει πάντα να πραγματοποιείται από έναν επαγγελματία φροντίδας της υγείας.

#### **• Υποδόρια ένεση**

Οι βραχίονες, οι μηροί ή η κοιλία είναι καλές περιοχές για την υποδόρια ένεση.

Επιλέξτε μια νέα θέση για κάθε υποδόρια ένεση ώστε να μην προκαλέσετε ερεθισμό σε μία συγκεκριμένη περιοχή. Οι ασθενείς που θα χορηγούν την ένεση μόνοι τους πρέπει να λάβουν συγκεκριμένες οδηγίες από το γιατρό ή το νοσοκόμο.

Εάν φυλάσσετε το φάρμακο σε ψυγείο, συνιστάται να το αφήσετε μέχρι να αποκτήσει θερμοκρασία περιβάλλοντος προτού το χρησιμοποιήσετε. Αυτό θα μειώσει τον κίνδυνο εμφάνισης άλγους στη θέση της ένεσης. Μπορείτε να το θερμάνετε στα χέρια σας αλλά μην το ζεστάνετε.

Ορισμένοι άνθρωποι εμφανίζουν άλγος στη θέση της υποδόριας ένεσης. Το άλγος συνήθως διαρκεί μόνο για μικρό χρονικό διάστημα. Εάν αυτό συμβεί σε εσάς, μπορείτε να ανακουφιστείτε από το άλγος τρίβοντας αργότερα απαλά την θέση της ένεσης για μερικά δευτερόλεπτα.

Προτού χρησιμοποιήσετε τη φύσιγγα του Sandostatin, ελέγξτε το διάλυμα για τυχόν σωματίδια ή μεταβολή του χρώματος. Μην τη χρησιμοποιήσετε εάν παρατηρήσετε κάτι ασυνήθιστο.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Sandostatin από την κανονική**

Δεν έχουν αναφερθεί απειλητικές για τη ζωή αντιδράσεις μετά από υπερδοσολογία με Sandostatin.

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας είναι: ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, χαμηλή αρτηριακή πίεση, καρδιακή ανακοπή, μειωμένη παροχή οξυγόνου στον εγκέφαλο, σοβαρό άλγος στο άνω μέρος του στόμαχου, κιτρίνισμα του δέρματος και των οφθαλμών, ναυτία, απώλεια όρεξης, διάρροια, αδυναμία, κόπωση, απώλεια ενέργειας, απώλεια βάρους, κοιλιακό οίδημα, δυσφορία και υψηλά επίπεδα γαλακτικού οξέος στο αίμα.

Εάν πιστεύετε ότι έχει συμβεί υπερδοσολογία και ότι παρουσιάζετε τέτοια συμπτώματα, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

**Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών: 210 779 3777**

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Sandostatin**

Χορηγείστε μία δόση μόλις το θυμηθείτε, και κατόπιν συνεχίστε όπως συνήθως. Δεν θα προκληθεί καμία βλάβη εάν μία δόση παραλειφθεί, αλλά ενδέχεται να συμβεί παροδική μερική επανεμφάνιση των συμπτωμάτων έως ότου επιστρέψετε στο πρόγραμμά σας.

Μην πάρετε διπλή δόση Sandostatin για να αναπληρώσετε μεμονωμένες δόσεις που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Sandostatin**

Εάν διακόψετε τη θεραπεία σας με Sandostatin τα συμπτώματά σας μπορεί να επιστρέψουν. Ως εκ τούτου, μην σταματήσετε το Sandostatin εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω:**

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Χολόλιθοι, προκαλούν ξαφνική οσφυαλγία.
- Υπερβολική ποσότητα σακχάρου στο αίμα.

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα):

- Υπολειπτικός θυρεοειδής αδένας (υποθυρεοειδισμός) που προκαλεί μεταβολές στον καρδιακό ρυθμό, την όρεξη ή το σωματικό βάρος, κόπωση, αίσθημα κρύου ή οίδημα στο πρόσθιο μέρος του λαιμού.
- Μεταβολές στις εξετάσεις της θυρεοειδικής λειτουργίας.
- Φλεγμονή της χοληδόχου κύστης (χολοκυτίτιδα), τα συμπτώματα πιθανό να περιλαμβάνουν πόνο στην άνω κοιλιακή χώρα, πυρετό, ναυτία, κιτρίνισμα της επιδερμίδας και των ματιών (ίκτερος).
- Υπερβολικά μικρή ποσότητα σακχάρου στο αίμα.
- Διαταραγμένη ανοχή στη γλυκόζη
- Αργός καρδιακός παλμός

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα):

- Δίψα, μειωμένη παραγωγή ούρων, σκουρόχρωμα ούρα, ξηρό με έξαψη δέρμα
- Ταχυπαλμία

**Άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) συμπεριλαμβανομένου του δερματικού εξανθήματος.
- Ένα είδος αλλεργικής αντίδρασης (αναφυλαξία), η οποία μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή, πρήξιμο και κνησμό, πιθανώς με πτώση της αρτηριακής πίεσης με ζάλη ή απώλεια συνείδησης.
- Φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα), τα συμπτώματα πιθανό να περιλαμβάνουν αιφνίδιο πόνο στην άνω κοιλιακή χώρα, έμετο και διάρροια.
- Ηπατική φλεγμονή (ηπατίτιδα). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν κιτρίνισμα του δέρματος και των οφθαλμών (ίκτερος), ναυτία, έμετο, απώλεια όρεξης, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, κνησμό, ανοιχτόχρωμα ούρα.
- Ακανόνιστος καρδιακός παλμός
- Χαμηλό επίπεδο αιμοπεταλίων στο αίμα. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένη αιμορραγία ή μώλωπες.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες.

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω. Είναι συνήθως ήπιες και τείνουν να αποδράμουν καθώς προχωρά η θεραπεία.

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Διάρροια.
- Κοιλιακό άλγος.
- Ναυτία.
- Δυσκοιλιότητα.
- Μετεωρισμός (αέρια).
- Κεφαλαλγία.
- Εντοπισμένος πόνος στη θέση ένεσης

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα):

- Στομαχική δυσφορία μετά από γεύμα (δυσπεψία).
- Έμετος.
- Αίσθηση πληρότητας του στομάχου.
- Λιπαρές κενώσεις.
- Χαλαρά κόπρανα.
- Αποχρωματισμός των κοπράνων.
- Ζάλη.
- Απώλεια όρεξης.
- Μεταβολή στις εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας.
- Τριχόπτωση.
- Λαχάνιασμα.
- Αδυναμία

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Ορισμένοι άνθρωποι εμφανίζουν άλγος στη θέση της υποδόριας ένεσης. Το άλγος συνήθως διαρκεί μόνο για

μικρό χρονικό διάστημα. Εάν αυτό συμβεί σε εσάς, μπορείτε να ανακουφιστείτε από το άλγος τρίβοντας αργότερα απαλά την θέση της ένεσης για μερικά δευτερόλεπτα.

Εάν χορηγείτε το Sandostatin μέσω υποδόριας ένεσης, η αποφυγή κατανάλωσης γευμάτων κοντά στην ώρα χορήγησης της ένεσης μπορεί να βοηθήσει στη μείωση του κινδύνου εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών από το γαστρεντερικό. Ως εκ τούτου, συνιστάται η ένεση του Sandostatin να γίνεται μεταξύ των γευμάτων ή την ώρα της κατάκλισης.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλέπε οδηγίες πιο κάτω).

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Sandostatin**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Οι φύσιγγες (0,1mg/ml και 0,5mg/ml) μπορούν να αποθηκευτούν σε θερμοκρασία κάτω των 30°C για έως και δύο εβδομάδες.

Οι φύσιγγες πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως μετά το πρώτο άνοιγμα.

Τα αραιωμένα διαλύματα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως μετά την προετοιμασία.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά τη "ΛΗΞΗ". Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε σωματίδια ή αλλαγή χρώματος.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Sandostatin**

- Η δραστική ουσία είναι η οκτρεοτίδη
- Sandostatin 0,1mg/ml: 1 ml διαλύματος περιέχει 100 μικρογραμμάρια οκτρεοτίδης.  
Sandostatin 0,5mg/ml: 1 ml διαλύματος περιέχει 500 μικρογραμμάρια οκτρεοτίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι

Φύσιγγες: Γαλακτικό οξύ, Μαννιτόλη (E421), Όξινο ανθρακικό νάτριο, Ενέσιμο ύδωρ

## Εμφάνιση του Sandostatin και περιεχόμενο της συσκευασίας

Φύσιγγες:

Άχρωμη γυάλινη φύσιγγα η οποία περιέχει διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

Συσκευασίες των τριών, πέντε, έξι, δέκα, είκοσι και πενήντα φυσιγγών.

## Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E.

12ο χλμ. Ε.Ο. Αθηνών-Λαμίας,

14451 Μεταμόρφωση

Τηλ. 210 28 11 712

## Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία, Βουλγαρία, Κροατία, Κύπρος, Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ισλανδία, Λετονία, Λιθουανία, Μάλτα, Νορβηγία, Πολωνία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο	Sandostatin
Βέλγιο, Γαλλία, Λουξεμβούργο, Ολλανδία	Sandostatine
Ιταλία, Πορτογαλία	Sandostatina

## Το παρόν φύλλο οδηγιών αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 02-2018

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης:

### • Ενδοφλέβια έγχυση (για επαγγελματίες υγείας)

Επιθεωρήστε το φαρμακευτικό προϊόν οπτικά για αποχρωματισμό και σωματιδιακή ύλη πριν από τη χορήγηση. Μην το χρησιμοποιείτε αν δείτε κάτι ασυνήθιστο. Για ενδοφλέβια έγχυση αραιώστε το προϊόν πριν από τη χορήγηση.

Το Sandostatin (οξική οκτρεοτίδη) είναι φυσικώς και χημικώς σταθερό για 24 ώρες σε αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό ή αποστειρωμένα υδατικά διαλύματα δεξτρόζης (γλυκόζης) 5%. Ωστόσο, επειδή το Sandostatin μπορεί να επηρεάσει την ομοιόσταση της γλυκόζης, συνιστάται να χρησιμοποιούνται διαλύματα φυσιολογικού ορού αντί δεξτρόζης. Τα αραιωμένα διαλύματα είναι σταθερά φυσικώς και χημικώς για τουλάχιστον 24 ώρες σε θερμοκρασία κάτω των 25°C. Από μικροβιολογικής απόψεως, το αραιωμένο διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι αποθήκευσης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν από τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη .

Το περιεχόμενο μίας φύσιγγας 0,5 mg θα πρέπει κανονικά να διαλυθεί σε 60 mL φυσιολογικού ορού και το ανασυσταμένο διάλυμα θα πρέπει να εγχυθεί μέσω μίας αντλίας έγχυσης. Αυτό θα πρέπει να επαναληφθεί όσες φορές χρειάζεται έως ότου επιτευχθεί η συνταγογραφημένη διάρκεια της θεραπείας.

## Ποσότητα Sandostatin που πρέπει να χρησιμοποιηθεί

Η δόση του Sandostatin εξαρτάται από την πάθηση που αντιμετωπίζεται.

### • Μεγαλακρία

Η θεραπεία συνήθως ξεκινά στα 0,05 έως 0,1 mg κάθε 8 ή 12 ώρες με υποδέρια ένεση. Στη συνέχεια τροποποιείται με βάση την δράση του φαρμάκου και την ανακούφιση από τα συμπτώματα (όπως η κόπωση,

η εφίδρωση και η κεφαλαλγία). Στους περισσότερους ασθενείς η βέλτιστη ημερήσια δόση θα είναι 0,1 mg 3 φορές/ημέρα. Η μέγιστη δόση του 1,5 mg/ημέρα δεν πρέπει να υπερβαίνεται.

- **Όγκοι του γαστρεντερικού σωλήνα**

Η θεραπεία συνήθως ξεκινά στα 0,05 mg μία ή δύο φορές την ημέρα με υποδόρια ένεση. Ανάλογα με την ανταπόκριση και την ανοχή, η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί σταδιακά σε 0,1 mg έως 0,2 mg 3 φορές/ημέρα. Σε καρκινοειδείς όγκους, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται εάν δεν παρατηρηθεί βελτίωση μετά από 1 εβδομάδα θεραπείας στη μέγιστη ανεκτή δόση.

- **Επιπλοκές μετά από χειρουργική επέμβαση στο πάγκρεας**

Η συνήθης δοσολογία είναι 0,1 mg 3 φορές/ημέρα με υποδόρια ένεση για 1 εβδομάδα, ξεκινώντας τουλάχιστον 1 ώρα πριν τη χειρουργική επέμβαση.

- **Αιμορραγούντες γαστροοισοφαγικοί κίρσοι**

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 25 μικρογραμμάρια/ώρα για 5 ημέρες με συνεχή ενδοφλέβια έγχυση. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας είναι απαραίτητη η παρακολούθηση του επιπέδου του σακχάρου του αίματος.

- **Αδενώματα της υπόφυσης που εκκρίνουν TSH**

Η δόση που είναι γενικώς πιο αποτελεσματική είναι τα 100 μικρογραμμάρια τρεις φορές την ημέρα με υποδόρια ένεση. Η δόση μπορεί να προσαρμοστεί ανάλογα με την ανταπόκριση της TSH και των θυρεοειδικών ορμονών. Θα χρειαστούν τουλάχιστον 5 ημέρες θεραπείας για να κριθεί η αποτελεσματικότητα.