**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**

**SANDOSTATIN LAR 10 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα**

**SANDOSTATIN LAR 20 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα**

**SANDOSTATIN LAR 30 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα**

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 LAR και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Sandostatin LAR

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Sandostatin LAR

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσεται το Sandostatin LAR

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

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

**Το Sandostatin LAR χρησιμοποιείται**

* για την αντιμετώπιση της μεγαλακρίας,

Η μεγαλακρία είναι 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 LAR μειώνει σημαντικά τα συμπτώματα της μεγαλακρίας, τα οποία περιλαμβάνουν κεφαλαλγία, υπερβολική εφίδρωση, μούδιασμα των άνω και κάτω άκρων, κόπωση και αρθραλγία. Στις περισσότερες περιπτώσεις η υπερπαραγωγή της αυξητικής ορμόνης προκαλείται από διόγκωση του αδένα της υπόφυσης (αδένωμα στην υπόφυση). Η θεραπεία με Sandostatin LAR μπορεί να μειώσει το μέγεθος του αδενώματος.

Το Sandostatin LAR χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των ατόμων με μεγαλακρία:

* όταν άλλα είδη θεραπείας για την αντιμετώπιση της μεγαλακρίας (χειρουργική επέμβαση ή ακτινοθεραπεία) δεν είναι κατάλληλα ή δεν είχαν αποτέλεσμα.
* μετά από ακτινοθεραπεία, για την κάλυψη της ενδιάμεσης περιόδου έως ότου η ακτινοθεραπεία καταστεί πλήρως αποτελεσματική.
* για την ανακούφιση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με υπερπαραγωγή ορισμένων συγκεκριμένων ορμονών και άλλων σχετιζόμενων ουσιών του στομάχου, του εντέρου ή του παγκρέατος,

Υπερπαραγωγή συγκεκριμένων ορμονών και άλλων σχετιζόμενων φυσικών ουσιών μπορεί να προκληθεί από μερικές σπάνιες παθήσεις του στομάχου, του εντέρου ή του παγκρέατος. Αυτό διαταράσσει τη φυσιολογική ορμονική ισορροπία του οργανισμού και οδηγεί σε διάφορα συμπτώματα όπως εξάψεις, διάρροια, χαμηλή αρτηριακή πίεση, εξάνθημα και απώλεια βάρους. Η θεραπεία με Sandostatin LAR βοηθά στον έλεγχο αυτών των συμπτωμάτων.

* για την αντιμετώπιση των νευροενδοκρινικών όγκων που βρίσκονται στο έντερο (π.χ., σκωληκοειδής απόφυση, λεπτό έντερο ή παχύ έντερο)

Οι νευροενδοκρινικοί όγκοι είναι σπάνιοι όγκοι οι οποίοι μπορεί να εντοπιστούν σε διαφορετικά σημεία του οργανισμού. Το Sandostatin LAR χρησιμοποιείται επίσης για τον έλεγχο της ανάπτυξης των όγκων αυτών, όταν εντοπίζονται στο έντερο (π.χ., σκωληκοειδής απόφυση, λεπτό έντερο ή παχύ έντερο).

* Για την αντιμετώπιση των όγκων της υπόφυσης που παράγουν υπερβολική ποσότητα θυρεοειδοτρόπου ορμόνης (TSH).

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

* όταν άλλες μεθόδοι θεραπείας (εγχείρηση ή ακτινοθεραπεία) δεν είναι κατάλληλές 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 LAR**

Ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες που σας δόθηκαν από το γιατρό σας. Μπορεί να διαφέρουν από τις πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Διαβάστε τις ακόλουθες επεξηγήσεις προτού χρησιμοποιήσετε το Sandostatin LAR.

**Μην χρησιμοποιήσετε το Sandostatin LAR:**

* 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 LAR:

* ενημερώστε τον γιατρό σας εάν γνωρίζετε ότι επί του παρόντος έχετε ή είχατε στο παρελθόν χολόλιθους, καθώς η παρατεταμένη χρήση του Sandostatin LAR μπορεί να οδηγήσει στο σχηματισμό χολόλιθων. Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να ελέγχει περιοδικά τη χοληδόχο κύστη σας.
* εάν γνωρίζετε ότι έχετε διαβήτη, καθώς το Sandostatin LAR μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας. εάν είστε διαβητικός/ή, τα επίπεδα σακχάρου σας θα πρέπει να ελέγχονται τακτικά.
* εάν έχετε ιστορικό έλλειψης βιταμίνης B12, ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να ελέγχει περιοδικά το επίπεδο της B12.

**Εξετάσεις ή έλεγχοι**

Εάν λαμβάνετε θεραπεία με Sandostatin LAR 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 LAR σε παιδιά είναι περιορισμένη.

**Άλλα φάρμακα και Sandostatin LAR**

Ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σαςεάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

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

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 LAR 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 LAR. Δεν είναι γνωστό εάν το Sandostatin LAR περνά στο μητρικό γάλα.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Sandostatin LAR 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 LAR, όπως η κεφαλαλγία και η κόπωση, μπορεί να μειώσουν την ικανότητα ασφαλούς οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

**To Sandostatin περιέχει νάτριο**

Το Sandostatin περιέχειλιγότερο από 1mmol (23mg) νάτριο ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά ‘ελεύθερο νατρίου’.

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

Το Sandostatin LAR πρέπει πάντα να χορηγείται ως ένεση στο γλουτιαίο μυ. Με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση, ο αριστερός και δεξιός γλουτός πρέπει να χρησιμοποιούνται εναλλακτικά.

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

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

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας είναι: εξάψεις, συχνουρία, κόπωση, κατάθλιψη, άγχος και έλλειψη συγκέντρωσης.

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 LAR**

Εάν ξεχάσετε την ένεσή σας, συνιστάται να τη λάβετε το συντομότερο δυνατόν από τη στιγμή που θα τη θυμηθείτε και κατόπιν συνεχίστε ως συνήθως. Δεν θα προκληθεί καμία βλάβη εάν μία δόση παραλειφθεί για μερικές ημέρες, αλλά ενδέχεται να συμβεί παροδική μερική επανεμφάνιση των συμπτωμάτων έως ότου επιστρέψετε στο πρόγραμμά σας.

**Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Sandostatin** **LAR**

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

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον 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):

* Υπολειτουργικός 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 (χολοκυστίτιδα), 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 πιθανόν 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 το γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

**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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς προς

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 LAR**

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.

.

Το Sandostatin LAR μπορεί να παραμείνει σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C κατά τη ημέρα της χορήγησής του.

Μην αποθηκεύετε στο Sandostatin LAR μετά την ανασύσταση (πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως).

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ/ EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ύπαρξη σωματιδίων ή αλλαγή χρώματος.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον 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 LAR**

1. Η δραστική ουσία είναι η οκτρεοτίδη

Ένα φιαλίδιο περιέχει 10 mg, 20 mg ή 30 mg οκτρεοτίδης (ως οξική οκτρεοτίδη)

1. Τα άλλα συστατικά είναι:

Σκόνη (φιαλίδιο): πολυ (DL-λακτίδιο-γλυκολίδιο), μαννιτόλη (E421).

Διαλύτης (προγεμισμένη σύριγγα): καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη, άλας με νάτριο, μαννιτόλη (E421), πολοξαμερή 188, ενέσιμο ύδωρ.

**Εμφάνιση του Sandostatin LAR και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Συσκευασίες μονάδας που περιέχουν ένα γυάλινο φιαλίδιο 6 ml με ελαστικό πώμα εισχώρησης (ελαστικό από βρωμοβουτύλιο) και αποσπώμενη σφράγιση από αλουμίνιο, το οποίο περιέχει την κόνη για ενέσιμο εναιώρημα και μια άχρωμη προγεμισμένη γυάλινη σύριγγα των 3ml με μπροστινό πώμα και πώμα στο έμβολο (ελαστικό από χλωροβουτύλιο) με 2 ml διαλύτη συσκευασμένα, σε σφραγισμένη κυψέλη μαζί με ένα προσαρμογέα φιαλιδίου και μια βελόνα ασφαλείας για ένεση.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι περιεκτικότητες και συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός**

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

12ο χλμ. Ε.Ο. Αθηνών -Λαμίας

144 Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 210 2811712

**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 LAR |
| Βέλγιο, Λουξεμβούργο, Ολλανδία | Sandostatine LAR |
| Ιταλία, Πορτογαλία | Sandostatina LAR |
| Γαλλία | Sandostatine L.P |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 02/2018**

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

**Ποσότητα Sandostatin LAR που πρέπει να χρησιμοποιηθεί**

*Mεγαλακρία*

Συνιστάται η έναρξη της θεραπείας να γίνεται με τη χορήγηση 20 mg Sandostatin LAR ανά διαστήματα 4 εβδομάδων για 3 μήνες. Οι ασθενείς που βρίσκονται σε θεραπεία με υποδόρια χορήγηση Sandostatin μπορούν να ξεκινήσουν τη θεραπεία με Sandostatin LAR την ημέρα μετά την τελευταία δόση της υποδόριας χορήγησης Sandostatin. Στη συνέχεια η δοσολογία θα πρέπει να προσαρμόζεται με βάση τα κλινικά συμπτώματα και τις συγκεντρώσεις ορού της αυξητικής ορμόνης (GH) και του ινσουλινοειδούς αυξητικού παράγοντα 1/σωματομεδίνης C (IGF‑1).

Σε ασθενείς στους οποίους εντός της τρίμηνης περιόδου τα κλινικά συμπτώματα και οι βιοχημικές παράμετροι (GH, IGF‑1) δεν ελέγχονται επαρκώς (οι συγκεντρώσεις της GH παραμένουν άνω των 2,5 μικρογραμμαρίων/L), η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 30 mg κάθε 4 εβδομάδες. Εάν μετά από 3 μήνες οι GH, IGF‑1 και/ή τα συμπτώματα δεν ελέγχονται επαρκώς σε δόση των 30 mg, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 40 mg κάθε 4 εβδομάδες.

Σε ασθενείς που εμφανίζουν συγκεντρώσεις GH σταθερά κάτω του 1 μικρογραμμαρίου/L και ομαλοποιημένες συγκεντρώσεις ορού IGF‑1, και στους οποίους τα περισσότερα αναστρέψιμα σημεία/συμπτώματα της μεγαλακρίας έχουν εξαφανισθεί μετά από 3 μήνες θεραπείας με 20 mg, μπορούν να χορηγηθούν 10 mg Sandostatin LAR κάθε 4 εβδομάδες. Ωστόσο, συγκεκριμένα σε αυτή την ομάδα ασθενών συνιστάται στενή παρακολούθηση του επαρκούς ελέγχου των συγκεντρώσεων των GH και IGF‑1 στον ορό, καθώς και των κλινικών σημείων/συμπτωμάτων σε αυτή τη χαμηλή δόση του Sandostatin LAR.

Σε ασθενείς που λαμβάνουν σταθερή δόση Sandostatin LAR, η αξιολόγηση των GH και IGF‑1 θα πρέπει να γίνεται κάθε 6 μήνες.

*Γαστρεντεροπαγκρεατικοί ενδοκρινικοί όγκοι*

* *Αντιμετώπιση ασθενών με συμπτώματα που σχετίζονται με λειτουργικούς γαστρεντεροπαγκρεατικούς νευροενδοκρινικούς όγκους*

Συνιστάται η έναρξη της θεραπείας να γίνεται με τη χορήγηση 20 mg Sandostatin LAR ανά διαστήματα 4 εβδομάδων. Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με υποδόρια χορήγηση Sandostatin θα πρέπει να συνεχίσουν στην προηγούμενη αποτελεσματική δοσολογία για 2 εβδομάδες μετά την πρώτη ένεση του Sandostatin LAR.

Σε ασθενείς στους οποίους τα συμπτώματα και οι βιολογικοί δείκτες είναι καλά ελεγχόμενα μετά από 3 μήνες θεραπείας η δόση του Sandostatin LAR μπορεί να μειωθεί στα 10 mg χορηγούμενα κάθε 4 εβδομάδες.

Σε ασθενείς στους οποίους τα συμπτώματα ελέγχονται μόνο μερικώς μετά από 3 μήνες θεραπείας η δόση του Sandostatin LAR μπορεί να αυξηθεί στα 30 mg χορηγούμενα κάθε 4 εβδομάδες.

Στις ημέρες κατά τις οποίες τα συμπτώματα που σχετίζονται με γαστρεντεροπαγκρεατικούς όγκους μπορεί να αυξηθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Sandostatin LAR, συνιστάται επιπρόσθετη υποδόρια χορήγηση Sandostatin στη δόση που χρησιμοποιήθηκε πριν από τη θεραπεία με Sandostatin LAR. Αυτό μπορεί να συμβεί κυρίως στους πρώτους 2 μήνες της θεραπείας έως ότου επιτευχθούν οι θεραπευτικές συγκεντρώσεις της οκτρεοτίδης.

* *Αντιμετώπιση ασθενών με προχωρημένους νευροενδοκρινικούς όγκους του μέσου εντέρου ή άγνωστης πρωτοπαθούς προέλευσης όταν έχουν αποκλεισθεί τα σημεία που δεν βρίσκονται στο μέσο έντερο*

Η συνιστώμενη δόση του Sandostatin LAR είναι 30 mg χορηγούμενα κάθε 4 εβδομάδες. Η θεραπεία με Sandostatin LAR για τον έλεγχο του όγκου θα πρέπει να συνεχίζεται επί απουσίας εξέλιξης του όγκου.

*Αντιμετώπιση αδενωμάτων που εκκρίνουν TSH.*

Η θεραπεία με Sandostatin LAR θα πρέπει να ξεκινά στη δόση των 20 mg ανά διαστήματα 4 εβδομάδων για 3 μήνες προτού εξεταστεί η προσαρμογή της δόσης. Εν συνεχεία η δόση προσαρμόζεται με βάση την απόκριση της TSH και της θυρεοειδικής ορμόνης.

**Οδηγίες για την προετοιμασία και την ενδομυϊκή ένεση του Sandostatin LAR**

ΓΙΑ ΒΑΘΙΑ ΕΝΔΟΜΥΪΚΗ ΕΝΕΣΗ ΜΟΝΟ

**Το κιτ ένεσης περιλαμβάνει:**

|  | |
| --- | --- |
| **α** | Ένα φιαλίδιο που περιέχει τη σκόνη για ενέσιμο εναιώρημα Sandostatin LAR |
| **β** | Μία προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει τον διαλύτη για την ανασύσταση του ενέσιμου εναιωρήματος |
| **γ** | Έναν προσαρμογέα φιαλιδίου για την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος |
| **δ** | Μία βελόνα ασφαλείας για ένεση |

Ακολουθείστε προσεκτικά τις παρακάτω οδηγίες ώστε να διασφαλίσετε τη σωστή ανασύσταση του Sandostatin LAR πριν από τη βαθιά ενδομυϊκή ένεση.

Υπάρχουν τρία κρίσιμα βήματα για την ανασύσταση του Sandostatin LAR. **Η μη τήρηση τους μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία της απόδοση της ένεσης καταλλήλως.**

* **Το κιτ ένεσης πρέπει να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου**. Αφαιρέστε το κιτ ένεσης από το ψυγείο και αφήστε το να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από την ανασύσταση, αλλά όχι για περισσότερο από 24 ώρες.
* Μετά την προσθήκη του διαλύτη, διασφαλίστε ότι η κόνις έχει διαβραχεί πλήρως αφήνοντας το φιαλίδιο σε ηρεμία για 5 λεπτά
* Μετά τη διαβροχή **ανακινείστε το φιαλίδιο ήπια** σε οριζόντια κατεύθυνση για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα **μέχρι να σχηματιστεί ένα ομοιόμορφο εναιώρημα**. Το εναιώρημα Sandostatin LAR πρέπει να προετοιμάζεται **αμέσως** πριν τη χορήγηση.

Το Sandostatin LAR πρέπει να χορηγείται μόνο από έναν εκπαιδευμένο επαγγελματία της υγειονομικής περίθαλψης.

| Βήμα 1  Βγάλτε το κιτ ένεσης Sandostatin LAR από το ψυγείο όπου πρέπει να φυλάσσεται.  **ΠΡΟΣΟΧΗ: Είναι απαραίτητο να ξεκινήσετε τη διαδικασία ανασύστασης μόνο εφόσον το κιτ ένεσης φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου. Αφήστε το κιτ ένεσης να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από την ανασύσταση, αλλά για περίοδο που να μην υπερβαίνει τις 24 ώρες.**  Σημείωση:Το κιτ ένεσης μπορεί να επανατοποθετηθεί στο ψυγείο εάν χρειαστεί.  **Βήμα 2**  -Αφαιρέστε το πλαστικό πώμα από το φιαλίδιο και καθαρίστε το ελαστικό πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου με ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα.  -Αφαιρέστε το καλυπτικό υμένιο από τη συσκευασία του προσαρμογέα φιαλιδίου, αλλά ΜΗΝ αφαιρέσετε τον προσαρμογέα φιαλιδίου από τη συσκευασία του.  -Κρατώντας τη συσκευασία του προσαρμογέα φιαλιδίου, τοποθετήστε τον προσαρμογέα στην κορυφή του φιαλιδίου και πιέστε το πλήρως προς τα κάτω έτσι ώστε να κουμπώσει στη θέση του, ακούγοντας ένα «κλικ».  -Αφαιρέστε τη συσκευασία από τον προσαρμογέα φιαλιδίου ανασηκώνοντας την κατευθείαν προς τα επάνω. |  |
| --- | --- |
| Βήμα 3  Αφαιρέστε το κάλυμμα από την προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει τον διαλύτη και βιδώστε τη σύριγγα στον προσαρμογέα του φιαλιδίου. | 4 MAG |
| Πιέστε αργά το έμβολο ως κάτω ώστε να μεταφέρετε όλο τον διαλύτη στο φιαλίδιο. | 5 MAG |
| Βήμα 4  **ΠΡΟΣΟΧΗ: Ειναι σημαντικό να αφεθεί το φιαλίδιο σε ηρεμία για 5 λεπτά** έως ότου ο διαλύτης έχει πλήρως διαβρέξει την κόνη.  Σημείωση: είναι φυσιολογικό να μετακινηθεί το έμβολο προς τα πάνω καθώς μπορεί να υπάρχει μια μικρή θετική διαφορά πίεσης στο φιαλίδιο  Σε αυτό το στάδιο προετοιμάστε τον ασθενή για την ένεση. |  |
| Βήμα 5  Μετά το χρόνο διαβροχής, βεβαιωθείτε ότι το έμβολο είναι πλήρως πιεσμένο προς τα κάτω στη σύριγγα.  **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Κρατήστε το έμβολο πιεσμένο και ανακινείστε το φιαλίδιο **ήπια σε οριζόντια θέση για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα** έτσι ώστε η κόνις να απαιωρηθεί πλήρως (ομοιόμορφο γαλακτώδες εναιώρημα). **Επαναλάβετε την ήπια ανακίνηση για ακόμη 30 δευτερόλεπτα εάν η κόνις δεν έχει απαιωρηθεί πλήρως** | MAG6a |
| Βήμα 6  Γυρίστε τη σύριγγα και το φιαλίδιο ανάποδα, τραβήξτε αργά το έμβολο προς τα έξω και ανασύρατε όλο το περιεχόμενο από το φιαλίδιο στη σύριγγα. | 7 MAG |
| Ξεβιδώστε τη σύριγγα από τον προσαρμογέα. | 8 MAG |
| Βήμα 7  Βιδώστε τη βελόνα ασφαλείας στη σύριγγα.  Αν η χορήγηση δεν είναι άμεση και έχει καθυστερήσει, ανακινήστε απαλά τη σύριγγα ώστε να βεβαιωθείτε ότι το εναιώρημα είναι ομοιόμορφο και γαλακτώδες.  Προετοιμάστε τη θέση της ένεσης με ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα. | 9 MAG |
| Τραβήξτε κάθετα το προστατευτικό κάλυμμα και αφαιρέστε το από τη βελόνα.  Χτυπήστε απαλά τη σύριγγα για να απομακρύνετε τυχόν ορατές φυσαλίδες και αποβάλλετε τις από τη σύριγγα.  Προχωρήστε αμέσως στο Βήμα 8 για χορήγηση στον ασθενή. Κάθε καθυστέρηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα το σχηματισμό ιζήματος. | 10 MAG |
| Bήμα 8  Το Sandostatin LAR πρέπει να χορηγείται μόνο με βαθιά ενδομυική ένεση. **Ποτέ ενδοφλέβια**  Εισάγετε τη βελόνα πλήρως μέσα στον αριστερό ή δεξιό γλουτό σε μια γωνία 90° με την επιδερμίδα.  Τραβήξτε αργά προς τα πίσω το έμβολο για να ελέγξετε ότι η βελόνα δεν έχει διαπεράσει αιμοφόρο αγγείο (στη αντίθετη περίπτωση αλλάξτε τη θέση της βελόνας).  Χρησιμοποιώντας σταθερή πίεση πιέστε το έμβολο έως ότου αδειάσει η σύριγγα. Απομακρύνετε την βελόνα από τη θέση της ένεσης και ενεργοποιήστε το κάλυμμα ασφαλείας (όπως παρουσιάζεται στο Βήμα 9). |  |
| Βήμα 9  Ενεργοποιήστε το κάλυμμα ασφαλείας της βελόνας με μία από τις δύο μεθόδους που παρουσιάζονται:  -είτε πιέζοντας προς τα κάτω το αρθρωτό τμήμα του καλύμματος ασφαλείας πάνω σε μια σκληρή επιφάνεια (εικόνα Α)  -ή πιέζοντας το αρθρωτό τμήμα με το δάκτυλό σας.  Ένα ηχητικό «κλικ» επιβεβαιώνει τη σωστή ενεργοποίηση (εικόνα Β) .  Απορρίψετε αμέσως τη σύριγγα και τη βελόνα σε ειδικό δοχείο αιχμηρών απορριμμάτων. | 13b MAG |