

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Sandostatin 0,1 mg/ml otopina za injekciju/infuziju

Sandostatin 0,5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju

oktreotid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Sandostatin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Sandostatin
3. Kako primjenjivati Sandostatin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sandostatin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sandostatin i za što se koristi

Sandostatin je sintetički spoj izveden iz somatostatina, tvari koja se uobičajeno nalazi u ljudskom tijelu i koja inhibira otpuštanje određenih hormona kao što je hormon rasta. Prednosti Sandostatina u odnosu na somatostatin su da je jači i da njegovi učinci dulje traju.

Sandostatin se primjenjuje

- u **akromegaliji**, bolesti u kojoj tijelo proizvodi previše hormona rasta. Normalno, hormon rasta kontrolira rast tkiva, organa i kosti. Previše hormona rasta dovodi do povećanja veličine kostiju i tkiva, posebno šaka i stopala. Sandostatin značajno smanjuje simptome akromegalije, koji uključuju glavobolju, prekomjerno znojenje, utrnulost šaka i stopala, umor te bol u zglobovima.
- za ublažavanje simptoma povezanih s nekim **tumorima probavnog sustava** (npr. karcinoidni tumori, VIP-omi, glukagonomi, gastrinomi, inzulinomi). U tim stanjima, želudac, crijeva ili gušterača mogu uzrokovati prekomjerno stvaranje nekih posebnih hormona i drugih srodnih tvari. Takvo prekomjerno stvaranje ometa prirodnu hormonsku ravnotežu tijela i dovodi do nastanka različitih simptoma poput crvenila uz osjećaj vrućine, proljeva, sniženog krvnog tlaka, osipa i gubitka tjelesne težine. Liječenje Sandostatinom pomaže u kontroli ovih simptoma.
- za sprječavanje **komplikacija nakon kirurškog zahvata na gušterači**. Liječenje Sandostatinom pomaže smanjiti vjerojatnost komplikacija (npr. apscesa u trbuhu, upale gušterače) nakon kirurškog zahvata.
- za zaustavljanje krvarenja i zaštitu od **ponovnog krvarenja iz perforiranih gastroezofagealnih varikoziteta** u bolesnika koji boluju od ciroze (kronične bolesti jetre). Liječenje Sandostatinom pomaže u kontroliranju krvarenja i smanjuje potrebu za transfuzijom.
- za liječenje tumora hipofize koji luče previše hormona koji stimulira štitnjaču (TSH). Previše hormona koji stimulira štitnjaču (TSH) dovodi do hipertireoze. Sandostatin se koristi za liječenje ljudi s tumorima hipofize koji luče previše hormona koji stimulira štitnjaču (TSH):
 - kada druge vrste liječenja (kirurški zahvat ili radioterapija) nisu prikladni ili djelotvorni;
 - nakon radioterapije, da se pokrije razdoblje dok radioterapija ne postane potpuno učinkovita.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Sandostatin

Nemojte primjenjivati Sandostatin

- ako ste alergični na oktreatid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite Sandostatin:

- ako znate da trenutno imate žučne kamence ili ste ih imali u prošlosti ili ako osjećate bilo kakve komplikacije poput povišene temperature, zimice, boli u trbuhu ili žutila kože ili očiju; obavijestite svog liječnika budući da produljena primjena Sandostatina može za posljedicu imati stvaranje žučnih kamenaca. Liječnik će Vam možda periodički kontrolirati žučni mjehur.
- ako imate problema s razinom šećera u krvi, bilo da je previsoka (šećerna bolest) ili preniska (hipoglikemija). Kada se Sandostatin koristi za liječenje krvarenja iz gastroeozofagealnih varikoziteta, praćenje razine šećera u krvi je obvezno.
- ako ste u prošlosti imali nedostatak vitamina B12, liječnik će Vam možda periodički provjeravati razinu vitamina B12.
- primjena oktreatida može sniziti srčanu frekvenciju, a pri vrlo visokim dozama može uzrokovati poremećaj srčanog ritma. Liječnik će možda pratiti srčanu frekvenciju tijekom liječenja.

Pretrage i kontrole

Ako terapiju Sandostatinom primete dugo vremena, liječnik će Vam možda periodički kontrolirati funkciju štitnjače.

Liječnik će Vam provjeravati funkciju jetre.

Liječnik će Vam možda htjeti provjeriti enzime gušterače (egzokrinu funkciju gušterače).

Djeca

Malo je iskustva s primjenom Sandostatina u djece.

Drugi lijekovi i Sandostatin

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

U pravilu, možete nastaviti uzimati druge lijekove dok uzimate Sandostatin. Međutim, zabilježeno je da Sandostatin utječe na određene lijekove kao što su cimetidin, ciklosporin, bromokriptin, kinidin i terfenadin.

Ako uzimate lijekove za kontroliranje krvnog tlaka (npr. beta-blokator ili blokator kalcijevih kanala) ili tvari koje kontroliraju ravnotežu tekućine i elektrolita, liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu.

Ako ste dijabetičar, liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu inzulina.

Ako ćete se liječiti lutecij (¹⁷⁷Lu) oksidotreatidom, radiofarmaceutikom, Vaš liječnik može zaustaviti i/ili prilagoditi liječenje Sandostatinom.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Sandostatin treba koristiti tijekom trudnoće samo ako je neophodno.

Žene reproduktivne dobi trebaju koristiti učinkovite metode kontracepcije tijekom liječenja.

Nemojte dojit dok primjenjujete Sandostatin. Nije poznato izlučuje li se Sandostatin u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Sandostatin ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Međutim, neke nuspojave koje biste mogli osjetiti dok uzimate Sandostatin, kao što su glavobolja i umor, mogu smanjiti Vašu sposobnost sigurnog upravljanja vozilima i strojevima.

Sandostatin sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po ampuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Sandostatin

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ovisno o bolesti koja se liječi, Sandostatin se primjenjuje:

- supkutanom (potkožnom) injekcijom ili
- intravenskom (u venu) infuzijom.

Ako imate cirozu jetre (kroničnu bolest jetre), liječnik će možda morati prilagoditi Vašu dozu održavanja.

Vaš liječnik ili medicinska sestra objasnit će Vam kako ubrizgati Sandostatin pod kožu, ali infuziju u venu uvijek mora dati zdravstveni radnik.

- **Potkožna injekcija**

Nadlaktice, bedra i trbuh su prikladna mjesta za potkožnu injekciju.

Za svaku potkožnu injekciju odaberite drugo mjesto kako ne biste nadraživali određeno područje. Bolesnici koji će si sami davati injekciju moraju dobiti precizne upute od liječnika ili medicinske sestre.

Ako čuvate lijek u hladnjaku, preporučuje se da pustite da dosegne sobnu temperaturu prije primjene. Time će se smanjiti rizik od boli na mjestu primjene injekcije. Možete ga zagrijati u ruci, ali nemojte ga grijati.

Neki ljudi osjete bol na mjestu primjene potkožne injekcije. Ta bol obično traje samo kratko. Ako Vam se to dogodi, možete je ublažiti nježnim trljanjem mjesta uboda na nekoliko sekundi nakon primjene injekcije.

Prije primjene Sandostatin ampule provjerite ima li u otopini čestica ili promjene boje. Nemojte je upotrijebiti ako primijetite išta neuobičajeno.

Ako primijenite više Sandostatina nego što ste trebali

Simptomi predoziranja su: nepravilni otkucaji srca, niski krvni tlak, srčani zastoj, smanjeni dovod kisika u mozak, teška bol u gornjem dijelu trbuha, žutilo kože i očiju, mučnina, gubitak apetita, proljev, slabost, umor, nedostatak energije, gubitak tjelesne težine, oticanje trbuha, nelagoda, visoka razina mliječne kiseline u krvi i poremećaj srčanog ritma.

Ako mislite da je došlo do predoziranja i osjetite takve simptome, odmah se obratite liječniku.

Ako ste zaboravili primijeniti Sandostatin

Primijenite jednu dozu čim se sjetite, a zatim nastavite prema uobičajenom rasporedu. Neće Vam naškoditi ako propustite dozu, ali mogli biste primijetiti privremeni povratak simptoma dok ponovo ne nastavite s primjenom prema uobičajenom rasporedu.

Nemojte ubrizgati dvostruku dozu Sandostatina kako biste nadoknadili zaboravljene pojedinačne doze.

Ako prestanete primjenjivati Sandostat

Ako prekinete liječenje Sandostatnom, Vaši simptomi mogli bi se vratiti. Stoga nemojte prekidati primjenu Sandostatina, osim ako Vam to ne kaže Vaš liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Odmah obavijestite liječnika ako dobijete bilo što od sljedećeg:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- Žučni kamenci, koji dovode do iznenadne boli u leđima.
- Povišena razina šećera u krvi.

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- Smanjena aktivnost štitnjače (hipotireoza) koja uzrokuje promjene srčanog ritma, apetita ili tjelesne težine; umor, osjećaj hladnoće ili oticanje u prednjem dijelu vrata.
- Poremećeni rezultati testova funkcije štitnjače.
- Upala žučnog mjehura (kolecistitis); simptomi mogu uključivati bol u gornjem desnom dijelu trbuha, vrućicu, mučninu, žutilo kože i očiju (žutica).
- Smanjena razina šećera u krvi.
- Poremećena tolerancije glukoze.
- Usporeni otkucaji srca.

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- Žeđ, smanjeno mokrenje, tamna mokraća, suha crvena koža.
- Ubrzani otkucaji srca.

Ostale ozbiljne nuspojave

- Reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) koje uključuju osip na koži.
- Vrsta alergijske reakcije (anafilaksija) koja može izazvati teškoće u gutanju ili otežano disanje, oticanje i trnce, uz moguću pad krvnog tlaka uz omaglicu ili gubitak svijesti.
- Upala gušterače (pankreatitis); simptomi mogu uključivati iznenadnu bol u gornjem dijelu trbuha, mučninu, povraćanje, proljev.
- Upala jetre (hepatitis); simptomi mogu uključivati žutu boju kože i očiju (žuticu), mučninu, povraćanje, gubitak apetita, općeniti osjećaj slabosti, svrbež, mokraću svijetle boje.
- Nepravilni otkucaji srca.
- Niska vrijednost broja trombocita u krvi; ovo može za posljedicu imati povećano krvarenje ili stvaranje modrica.

Odmah obavijestite liječnika ako primijetite bilo koju gore navedenu nuspojavu.

Ostale nuspojave:

Obavijestite liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako primijetite bilo koju nuspojavu navedenu u nastavku. One su obično blage i u pravilu nestaju s nastavkom liječenja.

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- Proljev.
- Bol u trbuhu.
- Mučnina.
- Zatvor.

- Nadutost (vjetrovi).
- Glavobolja.
- Lokalizirana bol na mjestu primjene injekcije.

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- Osjećaj nelagode u želucu nakon obroka (dispepsija).
- Povraćanje.
- Osjećaj punoće u želucu.
- Masne stolice.
- Meke stolice.
- Obezbojenje stolice.
- Omaglica.
- Gubitak apetita.
- Poremećeni rezultati testova funkcije jetre.
- Gubitak kose.
- Nedostatak zraka.
- Slabost.

Neki ljudi osjete bol na mjestu primjene potkožne injekcije. Ta bol obično traje vrlo kratko. Ako Vam se to dogodi, možete je ublažiti nježnim trljanjem mjesta uboda na nekoliko sekundi, nakon primjene injekcije.

Ako primjenjujete Sandostatin potkožnom injekcijom, izbjegavanje obroka oko vremena primjene injekcije moglo bi Vam pomoći smanjiti rizik od probavnih nuspojava. Stoga se preporučuje da ubrizgavate Sandostatin između obroka ili kada idete u krevet.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Sandostatin

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C). Ne zamrzavati.

Ampule možete čuvati na temperaturi ispod 30°C do 2 tjedna.

Ampule se moraju primijeniti odmah nakon otvaranja.

Razrijeđene otopine se moraju primijeniti odmah nakon pripreme.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite čestice ili promjenu boje.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Sandostatin sadrži

- Djelatna tvar je oktreetid
- Sandostatin 0,1 mg/ml: 1 ml otopine sadrži 0,1 mg oktreetida.
- Sandostatin 0,5 mg/ml: 1 ml otopine sadrži 0,5 mg oktreetida.

- Drugi sastojci su: laktatna kiselina, manitol (E421), natrijev hidrogenkarbonat, voda za injekcije.

Kako Sandostatin izgleda i sadržaj pakiranja

Bezbojna staklena ampula s dvije obojane prstenaste oznake sadrži bistru, bezbojnu otopinu.

Sandostatin 0,1 mg/ml: jedna plava i jedna zelena oznaka

Sandostatin 0,5 mg/ml: jedna plava i jedna ružičasta oznaka

Pakiranja od tri, pet, šest, deset, dvadeset i pedeset ampula.

Višestruka pakiranja od deset pakiranja, svako s po tri ampule.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve jačine ili veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Novartis Hrvatska d.o.o.

Radnička cesta 37b

10 000 Zagreb

Proizvođač

Novartis Farmacéutica S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Španjolska

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

D-90429 Nürnberg

Njemačka

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija, Bugarska, Cipar, Češka Republika, Danska, Estonija, Finska, Sandostatin
Grčka, Hrvatska, Irska, Island, Latvija, Litva, Mađarska, Malta, Norveška,
Njemačka, Poljska, Rumunjska, Slovačka Republika, Slovenija,
Španjolska, Švedska

Belgija, Francuska, Luksemburg, Nizozemska Sandostatine

Italija, Portugal Sandostatina

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2023.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Intravenska infuzija

Lijekove za parenteralnu primjenu treba prije primjene vizualno pregledati ima li promjene boje i stranih čestica. Nemojte upotrijebiti ako primijetite išta neuobičajeno. Za intravensku infuziju lijek se mora razrijediti prije primjene.

Sandostatin (oktreotidacetat) fizikalno je i kemijski stabilan 24 sata u sterilnim fiziološkim otopinama ili sterilnim otopinama 5% glukoze u vodi. Međutim, budući da Sandostatin može utjecati na homeostazu glukoze, preporučuje se korištenje fiziološke otopine. Razrijeđene otopine fizikalno su i kemijski stabilne najmanje 24 sata na temperaturi ispod 25°C. S mikrobiološkog stajališta, razrijeđena otopina se treba odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanje prije primjene odgovornost su korisnika.

Sadržaj jedne ampule od 0,5 mg/ml obično treba razrijediti u 60 ml fiziološke otopine, a dobivenu otopinu treba ubrizgati pomoću infuzijske pumpe. To treba ponavljati koliko je puta potrebno dok se ne postigne propisano trajanje liječenja.

Koliko Sandostatina treba primijeniti

Doza Sandostatina ovisi o stanju koje se liječi.

- **Akromegalija**

Liječenje obično započinje dozom od 0,05 do 0,1 mg svakih 8 ili 12 sati potkožnom injekcijom. Zatim se mijenja u skladu s učinkom i ublažavanjem simptoma (kao što su umor, znojenje i glavobolja). U većine bolesnika optimalna dnevna doza bit će 0,1 mg 3 puta/dan. Ne smije se premašiti maksimalna doza od 1,5 mg/dan.

- **Tumori gastrointestinalnog trakta**

Liječenje obično počinje dozom od 0,05 mg jedanput ili dvaput na dan potkožnom injekcijom. Ovisno o odgovoru i podnošljivosti, doziranje se postupno može povećati na 0,1 mg do 0,2 mg 3 puta/dan. Kod karcinoidnih tumora terapiju treba prekinuti ako nema poboljšanja nakon 1 tjedna liječenja pri najvišoj podnošljivoj dozi.

- **Komplikacije nakon kirurškog zahvata na gušterači**

Uobičajeno doziranje je 0,1 mg 3 puta/dan potkožnom injekcijom tijekom 1 tjedna, počevši najmanje 1 sat prije zahvata.

- **Krvareći gastroezofagealni varikoziteti**

Preporučeno doziranje je 25 mikrograma/sat tijekom 5 dana kontinuiranom intravenskom infuzijom. Nužno je pratiti razinu šećera u krvi tijekom liječenja.

- **Adenomi hipofize koji luče TSH**

Doziranje koje je općenito djelotvorno je 100 mikrograma tri puta na dan putem supkutane injekcije. Doza se može prilagoditi u skladu s odgovorima TSH-a i hormona štitnjače. Za procjenu učinkovitosti biti će potrebno najmanje 5 dana liječenja.