

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Sandostatin, 100 mikrogrammi/ml, süste-/infusioonilahus oktreotiid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Sandostatin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sandostatini kasutamist
3. Kuidas Sandostatini kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sandostatini säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Sandostatin ja milleks seda kasutatakse

Sandostatin on somatostatiini sünteetiline analoog, somatostatiini leidub inimese organismis, kus ta takistab teatud hormoonide, näiteks kasvuhormooni vabanemist. Võrreldes somatostatiiniga on Sandostatini toime tugevam ja kestvam.

Sandostatini kasutatakse

- **akromegaalia** korral, selle seisundi puhul organism toodab liiga palju kasvuhormooni. Kasvuhormoon kontrollib kudede, elundite ja luude kasvu. Kasvuhormooni liig põhjustab luude ja kudede suurenemise, eriti kätes ja jalgades. Sandostatin vähendab märgatavalt akromegaalia sümptome, sealhulgas peavalu, liigset higistamist, käte ja jalgade tuimust, väsimust ja liigesevalu.
- **seedetrakti kasvajatega** (nt kartsinoidkasvajad, vipoomid, glükagonoomid, gastrinoomid, insulinoomid) seotud sümptomite leevendamiseks. Nende seisundite korral toodetakse maos, soolestikus või pankreases teatud hormoone ja nendega seotud teisi aineid liiga palju. See häirib organismi normaalset hormoonide tasakaalu ja põhjustab erinevaid sümptome, nagu nahaõhetus, kõhulahtisus, madal vererõhk, lööve ja kehakaalu langus. Sandostatin-ravi aitab neid sümptome kontrollida.
- **kõhunäärme operatsioonijärgsete tüsistuste** ennetamiseks. Sandostatin-ravi aitab vähendada operatsioonijärgsete tüsistuste (nagu kõhukoopa abstsess, kõhunäärmepõletik) riski.
- **mao-söögitoru veenilaiendi veritsuse** pidurdamiseks ja veritsuse taastekke vältimiseks maksatsirroosiga (krooniline maksahaigus) patsientidel. Sandostatin-ravi aitab veritsust kontrollida ning vähendab vereülekannete vajadust.
- hüpofüüsi kasvajatate raviks, mis toodavad liiga palju kilpnääret stimuleerivat hormooni (TSH). Kilpnääret stimuleeriva hormooni (TSH) liig põhjustab hüpertüroidismi. Sandostatini kasutatakse liigselt kilpnääret stimuleeriva hormooni (TSH) tootva kilpnäärme kasvajaga inimeste raviks:
 - kui teised raviviisid (operatsioon või kiiritusravi) ei sobi või ei ole toimunud;
 - pärast kiiritusravi, üleminekuajal kiiritusravi täieliku toime saabumiseni.

2. Mida on vaja teada enne Sandostatini kasutamist

Sandostatini ei tohi kasutada

- kui olete oktreotiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Sandostatini kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on praegu või on kunagi olnud sapikivid või kui teil tekivad sellised tüsistused, nagu palavik, külmavärinad, kõhuvalu või naha või silmade kollasus, teavitage sellest oma arsti, sest Sandostatini pikaajaline kasutamine võib soodustada sapikivide teket. Arst võib teha perioodiliselt sapipõie uuringuid.
- kui teil on probleeme veresuhkru sisaldusega, kui see on kas liiga kõrge (suhkurtõbi) või liiga madal (hüpoglükeemia). Veresuhkru jälgimine on kohustuslik, kui Sandostatini kasutatakse veritsevate mao-söögitoru veenilaiendite raviks.
- kui teil on varem esinenud B₁₂-vitamiini vaegust, siis arst võib perioodiliselt kontrollida teie B₁₂-vitamiini sisaldust veres.
- oktreotiid võib vähendada südame löögisagedust ja põhjustada väga suurte annuste korral südame rütmihäireid. Arst võib jälgida ravi ajal teie südame löögisagedust.

Uuringud ja jälgimine

Kui te saate ravi Sandostatini pika aja jooksul, siis võib arst perioodiliselt kontrollida teie kilpnäärme funktsiooni.

Teie arst kontrollib teie maksa funktsiooni.

Teie arst võib kontrollida teie kõhunäärmeensüümi funktsiooni.

Lapsed

Sandostatini kasutamise kogemus lastel on vähene.

Muud ravimid ja Sandostatin

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Tavaliselt võib Sandostatini ravi ajal jätkata teiste ravimite kasutamist. Siiski on teatatud Sandostatini mõjust teatud ravimitele, nagu tsimetidiin, tsüklosporiin, bromokriptiin, kinidiin ja terfenadiin.

Kui te kasutate vererõhu alandamise ravimeid (nagu beetablokaatorid või kaltsiumikanali blokaatorid) või ravimit, mis kontrollib vedeliku ja elektrolüütide tasakaalu, võib arst teie ravimi annust kohandada.

Kui teil on suhkurtõbi, võib arst teie insuliini annust kohandada.

Kui te hakkate saama ravi radioaktiivse preparaadiga luteetsium (¹⁷⁷Lu) oksodotreotiid, võib teie arst katkestada ja/või kohandada ravi Sandostatini.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Sandostatini võib raseduse ajal kasutada ainult äärmisel vajadusel.

Fertiilses eas naised peavad ravi ajal kasutama tõhusat rasestumisvastast vahendit.

Ärge kasutage rinnaga toitmise ajal Sandostatini. On teadmata, kas Sandostatin eritub rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Sandostatini ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinatega töötamise võimele. Siiski võivad Sandostatini kasutamise ajal tekkida kõrvaltoimed, nt peavalu ja väsimus, mis võivad vähendada võimet ohutult autot juhtida ja masinatega töötada.

Sandostatin sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ampullis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Sandostatini kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Sõltuvalt ravitavast haigusest võib Sandostatini manustada:

- subkutaanse (nahaaluse) süstena või
- intravenoosse (veenisisese) infusioonina.

Kui teil on maksatsirroos (krooniline maksahaigus), võib teie arst säilitusannust kohandada.

Arst või meditsiiniõde selgitavad teile, kuidas Sandostatini naha alla süstida, kuid veenisiseseid infusioone peab alati tegema vaid tervishoiutöötaja.

• Nahaalune süst

Nahaaluse süste tegemiseks on head kohad õlavars, reied ja kõht.

Paikse ärrituse vältimiseks valige igaks nahaaluseks süsteks uus koht. Patsient, kes manustab ise ravimit, peab saama arstilt või meditsiiniõelt täpsed juhised.

Kui te hoiate ravimit külmkapis, on soovitatav enne kasutamist lasta sellel toatemperatuurini soojeneda. See vähendab süstekohas tekkivat valu. Ravimit võib soojendada pihus hoides, kuid mitte kuumutades.

Mõnedel inimestel esineb nahaaluses süstekohas valu. See valu on tavaliselt lühiajaline. Kui teil tekib valu, võite selle leevendamiseks süste kohta õrnalt mõne sekundi vältel hõõruda.

Enne Sandostatini ampulli kasutamist kontrollige, kas lahuses leidub osakesi või värvus on muutunud. Ärge kasutage seda, kui märkate midagi ebatavalist.

Kui te kasutate Sandostatini rohkem, kui ette nähtud

Üleannustamise sümptomid on: ebaregulaarne südamerütm, madal vererõhk, südameseiskus, aju hapnikuvaegus, tugev ülakõhu valu, naha ja silmade kollasus, iiveldus, söögiisu puudus, kõhulahtisus, nõrkus, väsimus, energiapuudus, kehakaalu kaotus, kõhu paistetuse, ebamugavustunne, kõrge piimhappe sisaldus veres ja südame rütmihäired.

Võtke koheselt ühendust oma arstiga, kui kahtlustate üleannustamist või kui täheldate mõnda nendest nähtudest.

Kui te unustate Sandostatini kasutada

Manustage annus niipea kui see teile meenub, seejärel jätkake tavapäraselt. Ühe annuse manustamata jätmine ei ole teile kahjulik, kuid teil võivad sümptomid ajutiselt taastekkida, kuni ravi uue annuse toime saabumiseni.

Ärge manustage Sandostatini kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral manustamata.

Kui te lõpetate Sandostatini kasutamise

Sandostatini ravi katkestamisel võivad teil sümptomid uuesti tekkida. Seetõttu ärge katkestage ravi, kui arst pole seda teile öelnud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised. Teavitage oma arsti koheselt, kui teil tekivad mis tahes järgmised kõrvaltoimed:

Väga sage (võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- sapikivid, mille tagajärjel tekib äkitselt seljavalu;
- liiga kõrge veresuhkru tase.

Sage (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st):

- kilpnäärme vaegtalitus (hüpotüreoidism), mis põhjustab muutusi südame löögisageduses, söögiisus või kehakaalus, väsimust, külmatunnet või kaela eesmise osa paistetust;
- muutused kilpnäärme funktsiooni analüüsitulemustes;
- sapipõiepõletik (koletsüstiit); sümptomitena võivad esineda valu paremal ülakõhus, palavik, iiveldus, naha ja silmade muutumine kollakaks (kollatõbi);
- liiga madal veresuhkru tase;
- glükoosi taluvushäire;
- aeglane südamerütm.

Aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st):

- janu, vähene uriinieritus, tume uriin, kuiv õhetav nahk;
- kiire südamerütm.

Teised tõsised kõrvaltoimed

- ülitundlikkusreaktsioonid (allergia), sealhulgas nahalööve;
- teatud allergiline reaktsioon (anafülaksia), mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskust, turset ja torkimistunnet, võimalikku vererõhu langust koos pearingluse või teadvusekaotusega;
- kõhunäärmepõletik (pankreatiit); sümptomitena võivad esineda ootamatu valu ülakõhus, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus;
- maksapõletik (hepatiit); sümptomiteks võivad olla naha ja silmade kollaseks muutumine (kollatõbi), iiveldus, oksendamine, söögiisu puudus, üldine halb enesetunne, sügelus, hele uriin;
- ebaregulaarne südamerütm;
- vereliistakute (trombotsüütide) arvu langus veres, mille tagajärjel võivad tekkida verejooksud või verevalumid.

Teavitage oma arsti kohe, kui teil tekivad mis tahes ülalloetletud kõrvaltoimed.

Teised kõrvaltoimed:

Teavitage oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde, kui te märkate mis tahes järgmisi kõrvaltoimeid. Need kõrvaltoimed on enamasti kerged ning kaovad ravi jätkudes.

Väga sage (võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- kõhulahtisus;
- kõhuvalu;
- iiveldus;
- kõhukinnisus;

- puhitus (kõhugaasid);
- peavalu;
- süstekoha paikne valu.

Sage (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st):

- ebamugavustunne maos pärast sööki (seedehäire);
- oksendamine;
- täiskõhutunne;
- rasvane väljaheide;
- vedel väljaheide;
- hele väljaheide;
- pearinglus;
- söögiisu puudus;
- muutused maksafunktsiooni analüüsitulemustes;
- juuste väljalangemine;
- õhupuudus;
- nõrkus.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Mõnel inimesel esineb nahaaluses süstekohas valu. See valu on tavaliselt lühiajaline. Kui teil tekib valu, võite selle leevendamiseks süstek kohta õrnalt mõne sekundi vältel hõõruda.

Kui te manustate Sandostatini nahaaluse süstena, on võimalik seedetrakti kõrvaltoimeid vähendada, kui te väldite söömist vahetult enne või pärast süsti tegemist. Seetõttu on soovitatav Sandostatini süstida toidukordade vahel või enne magama minemist.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Sandostatini säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Ampulle võib hoida temperatuuril kuni 30 °C kuni 2 nädalat.

Ampullid tuleb kasutada koheselt pärast avamist.

Lahjendatud lahused tuleb kasutada koheselt pärast valmistamist.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja etiketil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate tahkeid osakesi või värvimuutust.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Sandostatin sisaldab

- Toimeaine on oktreotiid.
- Lahuse 1 ml sisaldab 100 mikrogrammi oktreotiidi.

- Teised koostisosad on piimhape, mannitool (E421), naatriumvesinikkarbonaat, süstevesi.

Kuidas Sandostatin välja näeb ja pakendi sisu

Värvitu klaasampull kahe värvikoodi rõngaga, mis sisaldab selget, värvitut lahust. Sandostatin, 100 mikrogrammi/ml: üks sinine ja üks roheline rõngas.

Karbis on kolm, viis, kuus, kümme, kakskümmend ja viiskümmend ampulli. Multipakend kümne pakendiga, igäühes kolm ampulli.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

SIA Novartis Baltics
Gustava Zemgala gatve 76
LV-1039 Rīga
Läti

Tootja

Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Hispaania

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Eesti
Telefon: 6630810

See ravim on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides ja Ühendkuningriigis (Põhja-Iirimaa) järgmiste nimetustega:

Austria, Bulgaaria, Horvaatia, Küpros, Tšehhi, Taani, Eesti, Soome, Saksamaa, Kreeka, Ungari, Island, Iirimaa, Läti, Leedu, Malta, Norra, Poola, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Hispaania, Rootsi, Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa)	Sandostatin
Belgia, Prantsusmaa, Luksemburg, Holland	Sandostatine
Itaalia, Portugal	Sandostatina

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2021.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

- **Veenisisene infusioon (tervishoiutöötajale)**

Kontrollige ravimit enne manustamist visuaalselt värvimuutuse ja tahkete osakeste sisalduse suhtes. Ärge kasutage seda ravimit, kui te märkate midagi ebaharilikku. Intravenoosse infusiooni jaoks tuleb ravim enne manustamist lahjendada. Sandostatin (oktreotiidsatsetaat) on füüsikaliselt ja keemiliselt stabiilne 24 tundi

steriilses füsioloogilises soolalahuses või steriilses 5%-s dekstroosi (glükoos) vesilahuses. Eelistada tuleks siiski füsioloogilist soolalahust, sest Sandostatini võib mõjutada glükoosi homeostaasi. Lahjendatud lahus on füüsikaliselt ja keemiliselt stabiilne 24 tundi säilitamisel temperatuuril kuni 25 °C. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb lahjendatud lahus kohe ära kasutada. Kui seda ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja – tingimuste eest kasutaja.

Ühe 500 mg ampulli sisu lahustatakse tavaliselt 60 ml füsioloogilises soolalahuses ning saadud lahus tuleb manustada infusioonipumbaga. Seda toimingut tuleb korrata nii sageli kui vaja, kuni määratud ravikestuse lõpuni.

Kui palju Sandostatini kasutada

Sandostatini annus sõltub ravitavast haigusseisundist.

- **Akromegaalia**

Ravi alustatakse tavaliselt subkutaanse süstena 0,05...0,1 mg iga 8 kuni 12 tunni järel. Seejärel muudetakse annust sõltuvalt selle toimest ja sümptomite leevendamisest (nagu väsimus, higistamine ja peavalu).

Enamikul patsientidest on optimaalseks ööpäevaseks annuseks 0,1 mg 3 korda ööpäevas. Maksimaalannust 1,5 mg ööpäevas ei tohi ületada.

- **Seedetrakti kasvaja**

Ravi alustatakse tavaliselt subkutaanse süstena 0,05 mg üks või kaks korda ööpäevas. Sõltuvalt ravivastusest ja taluvusest võib annust järk-järgult suurendada 0,1...0,2 mg-ni 3 korda ööpäevas. Kartsinoidkasvajate korral tuleb ravi katkestada, kui maksimaalses talutavas annuses ei toimu mingit paranemist 1 nädala jooksul.

- **Kõhunäärme operatsioonijärgsed tüsistused**

Tavaline annus on 0,1 mg 3 korda ööpäevas subkutaanse süstena 1 nädala jooksul, alustades vähemalt 1 tund enne operatsiooni.

- **Mao-söögitoru veenilaiendite veritsus**

Soovitav annus on 25 mikrogrammi tunnis 5 päeva jooksul pideva intravenoosse infusioonina. Ravi ajal on vajalik jälgida patsiendi veresuhkru taset.

- **TSH-d sekreteerivad hüpofüüsi adenoomid**

Toimiv annus enamasti on 100 mikrogrammi kolm korda ööpäevas subkutaanselt. Annust võib kohandada vastavalt toimele TSH-le ja kilpnäärmehormoonidele. Toime tõhususe hindamiseks peab ravi kestma vähemalt 5 päeva.