

## Písomná informácia pre používateľa

### SANDOSTATIN 100 mikrogramov/1 ml injekčný/infúzny roztok SANDOSTATIN 500 mikrogramov/1 ml injekčný/infúzny roztok

oktreotid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Sandostatin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Sandostatin
3. Ako používať Sandostatin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sandostatin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Sandostatin a na čo sa používa

Sandostatin je syntetická zlúčenina odvodená od somatostatínu, látky ktorá sa prirodzene vyskytuje v ľudskom organizme, ktorá potláča účinky niektorých hormónov, napríklad rastového hormónu. Výhodou Sandostatínu oproti somatostatínu je to, že jeho účinok je silnejší a trvá dlhšie.

#### Sandostatin sa používa

- pri **akromegálii**, čo je ochorenie, pri ktorom telo vytvára priveľa rastového hormónu. Za normálnych okolností rastový hormón kontroluje rast tkanív, orgánov a kostí. Priveľa rastového hormónu zapríčiňuje zväčšenie objemu kostí a tkanív, najmä na rukách a nohách. Sandostatin výrazne potláča príznaky akromegálie, medzi ktoré patria bolesť hlavy, nadmerné potenie, trpnutie rúk a nôh, únava a bolesť kĺbov.
- na zmiernenie príznakov spojených s určitými druhmi **nádorov tráviacej sústavy** (napr. karcinoidové nádory, VIP-ómy, glukagonómy, gastrinómy, inzulínómy). Pri týchto stavoch dochádza k nadmernej tvorbe určitých hormónov a iných príbuzných látok v žalúdku, črevách alebo podžalúdkovej žľazy. To narúša prirodzenú rovnováhu hormónov v organizme, čo vedie k mnohým prejavom, napríklad návalom tepla a sčervenaniam, hnačke, nízkemu krvnému tlaku, vyrážkam a chudnutiu. Liečba Sandostatinom pomáha potláčať tieto prejavy.
- na predchádzanie **komplikáciám po operácii podžalúdkovej žľazy**. Liečba Sandostatinom pomáha znižovať riziko komplikácií (napríklad brušného abscesu, zápalu podžalúdkovej žľazy) po chirurgickom zákroku.
- na zastavenie krvácania a zabránenie **opätovného krvácania z prasknutých žalúdočno-pažerákových varixov** u pacientov trpiacich na cirhózu (chronické ochorenie pečene). Liečba Sandostatinom pomáha potláčať krvácanie a znižuje potrebu transfúzií.
- na liečbu adenómov podmozgovej žľazy, ktoré vylučujú príliš veľa tyreotropného hormónu, ktorý stimuluje štítnu žľazu (TSH). Príliš veľa tyreotropného hormónu, ktorý stimuluje štítnu žľazu (TSH), spôsobuje hypertyroidizmus. Sandostatin sa používa na liečbu ľudí s adenómom podmozgovej

žľazy, ktoré vylučujú príliš veľa tyreotropného hormónu, ktorý stimuluje štítnu žľazu (TSH):

- ak iné spôsoby liečby (chirurgický zákrok alebo ožarovanie) nie sú vhodné, alebo neboli účinné;
- po ožarovaní na prekrytie dočasného obdobia, kým sa plne neprejavia účinky ožarovania.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Sandostatin**

### **Nepoužívajte Sandostatin:**

- ak ste alergický na oktreetid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Sandostatin, obráťte sa na svojho lekára:

- ak viete, že máte žlčové kamene, alebo ak ste ich mali v minulosti, alebo máte akékoľvek komplikácie ako je horúčka, zimnica, bolesť brucha alebo zožltnutie kože alebo očí, povedzte o tom svojmu lekárovi, pretože dlhodobé podávanie Sandostatinu môže mať za následok vznik žlčových kameňov. Lekár vám možno bude pravidelne vyšetrovať žlčník.
- ak máte ťažkosti s hladinou cukru v krvi, či už je privysoká (cukrovka) alebo prinízka (hypoglykémia). Keď sa Sandostatin používa na liečbu krvácania zo žalúdočno-pažerákových varixov, je potrebné sledovať hladinu cukru v krvi.
- ak ste v minulosti mali nedostatok vitamínu B12, lekár vám možno bude pravidelne kontrolovať hladinu tohto vitamínu.
- Oktreetid môže spomaliť váš srdcový tep a vo veľmi vysokých dávkach môže spôsobiť abnormálny srdcový rytmus. Lekár môže počas liečby sledovať váš srdcový tep.

### **Vyšetrenia a kontroly**

Ak ste liečený Sandostatinom počas dlhého obdobia, lekár vám možno bude pravidelne kontrolovať funkciu štítnej žľazy.

Lekár vám bude kontrolovať funkciu pečene.

Váš lekár vám možno bude chcieť skontrolovať funkciu pankreatických enzýmov.

### **Deti**

S podávaním Sandostatinu deťom je málo skúseností.

### **Iné lieky a Sandostatin**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vo všeobecnosti môžete počas liečby Sandostatinom naďalej užívať iné lieky. Podávanie Sandostatinu však môže ovplyvniť účinok niektorých liečiv, napríklad cimetidínu, cyklosporínu, bromokriptínu, chinidínu a terfenadínu.

Ak užívate liek na reguláciu krvného tlaku (napr. betablokátor alebo blokátor kalciového kanála) alebo liek na reguláciu rovnováhy tekutín a elektrolytov, lekár vám možno upraví dávkovanie.

Ak máte cukrovku, možno bude potrebné, aby vám lekár upravil dávku inzulínu.

Ak vám má byť podaný oxodotreotid lutécia ( $^{177}\text{Lu}$ ), čo je liečba rádiofarmakom, lekár vám môže ukončiť alebo upraviť liečbu Sandostatínom.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Sandostatín sa má počas tehotenstva používať iba ak je to jednoznačne potrebné.

Ženy, ktoré môžu otehotnieť, majú počas liečby používať účinnú antikoncepciu.

Počas liečby Sandostatínom nedojčíte. Nie je známe, či Sandostatín prechádza do materského mlieka.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Sandostatín nemá žiadne alebo má zanedbateľné účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Avšak niektoré vedľajšie účinky, ktoré môžete pociťovať počas liečby Sandostatínom, ako napr. bolesť hlavy a únava, môžu obmedziť vašu schopnosť bezpečne viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Sandostatín obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v ampulke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako používať Sandostatín**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

V závislosti od liečeného ochorenia sa Sandostatín podáva ako:

- subkutánna injekcia, s.c. (injekcia pod kožu) alebo
- intravenózna infúzia, i.v. (infúzia do žily).

Ak máte cirhózu pečene (chronické ochorenie pečene), lekár vám možno upraví udržiavaciu dávku.

Lekár alebo zdravotná sestra vám vysvetlia, ako si podať injekciu Sandostatínu pod kožu, ale infúziu do žily musí vždy podať zdravotnícky pracovník.

### **• Podkožná injekcia**

Vhodné miesta na podanie podkožnej injekcie sú ramená, stehná a brucho.

Pre každú ďalšiu podkožnú injekciu si vyberte nové miesto, aby ste nevyvolali podráždenie určitej oblasti. Pacienti, ktorí si podávajú injekcie sami, musia dostať od lekára alebo zdravotnej sestry presné pokyny.

Ak liek uchováate v chladničke, odporúča sa, aby pred podaním dosiahol teplotu miestnosti. Zníži to riziko bolesti v mieste vpichu injekcie. Môžete ho zohriať v ruke, ale neprehrievajte ho.

Niektorí ľudia pociťujú v mieste podania subkutánnej injekcie bolesť. Táto bolesť obyčajne trvá krátko. Ak sa vám to stane, úľavu od bolesti vám môže priniesť jemné šúchanie miesta vpichu počas niekoľkých sekúnd po podaní.

Pred použitím ampulky Sandostatínu skontrolujte, či roztok neobsahuje cudzorodé častice a či nemá zmenené zafarbenie. Nepoužite ho, ak ste si všimli niečo nezvyčajné.

### **Ak použijete viac Sandostatinu ako máte**

Príznakmi predávkovania sú: nepravidelný tep srdca, nízky krvný tlak, zastavenie srdca, nedostatočný prísun kyslíka do mozgu, prudká bolesť v hornej časti žalúdka, žltá koža a oči, nutkanie na vracanie, strata chuti do jedenia, hnačka, slabosť, únava, nedostatok energie, pokles telesnej hmotnosti, opuch brucha, celková nevoľnosť a vysoká hladina kyseliny mliečnej v krvi a abnormálny srdcový rytmus.

Ak si myslíte, že u vás došlo k predávkovaniu a pociťujete tieto príznaky, okamžite vyhľadajte lekára.

### **Ak zabudnete použiť Sandostatin**

Podajte si jednu dávku hneď, ako si na vynechanie dávky spomeniete, a potom pokračujte v liečbe ako zvyčajne. Vynechanie jednej dávky lieku vám neuškodí, ale mohli by sa u vás dočasne znova objaviť niektoré príznaky, kým sa účinok liečby obnoví.

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku Sandostatinu, aby ste nahradili jednotlivé vynechané dávky.

### **Ak prestanete používať Sandostatin**

Ak prerušíte liečbu Sandostatinom, môžu sa u vás znova objaviť príznaky. Preto neprerušujte liečbu Sandostatinom, pokiaľ vám to neodporučí lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Okamžite sa obráťte na svojho lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich:**

**Veľmi časté** (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 pacientov):

- Žlčové kamene spôsobujúce náhlu bolesť v chrbte.
- Vysoká hladina cukru v krvi.

**Časté** (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 pacientov):

- Nedostatočná činnosť štítnej žľazy (hypotyreóza), čo spôsobuje zmeny srdcovej frekvencie, chuti do jedenia alebo telesnej hmotnosti; únavu, pocit chladu alebo opuch prednej časti krku.
- Zmeny v testoch funkcie štítnej žľazy.
- Zápal žlčníka (cholecystitída); príznaky môžu zahŕňať bolesť v pravej hornej časti brucha, horúčku, nevoľnosť, zožltnutie pokožky a očí (žltáčka).
- Nízka hladina cukru v krvi.
- Zhoršená znášateľnosť glukózy.
- Pomalý tep srdca.

**Menej časté** (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 pacientov):

- Smäd, znížený objem vylučovaného moču, tmavý moč, suchá sčervenená koža.
- Rýchly tep srdca.

**Ďalšie závažné vedľajšie účinky**

- Reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie) vrátane kožných vyrážok.
- Druh alergickej reakcie (anafylaxia), ktorý môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním,

- opuch a trpnutie, s možným poklesom krvného tlaku a závratom alebo stratou vedomia.
- Zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída); príznaky môžu zahŕňať náhlu bolesť v hornej časti brucha, nevoľnosť, vracanie, hnačku.
  - Zápal pečene (hepatitída); k príznakom patrí zožltnutie kože a očí (žltáčka), nutkanie na vracanie a vracanie, strata chuti do jedenia, celková nevoľnosť, svrbenie, svetlý moč.
  - Nepravidelný tep srdca.
  - Nízky počet krvných doštičiek v krvi, čo môže mať za následok zvýšenú krvácavosť alebo tvorbu podliatin.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov, obráťte sa okamžite na svojho lekára.

#### **Iné vedľajšie účinky:**

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nižšie uvedených vedľajších účinkov, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. Obyčajne sú mierne a v priebehu liečby vymiznú.

#### **Veľmi časté** (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 pacientov):

- Hnačka.
- Bolesť brucha.
- Nutkanie na vracanie.
- Zápcha.
- Nadúvanie (vetry).
- Bolesť hlavy.
- Bolesť v mieste vpichu injekcie.

#### **Časté** (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 pacientov):

- Pocit ťažoby v žalúdku po jedle (dyspepsia).
- Vracanie.
- Pocit plnosti žalúdka.
- Mastná stolica.
- Riedka stolica.
- Zmenená farba stolice.
- Závraty.
- Strata chuti do jedenia.
- Zmeny v testoch funkcie pečene.
- Vypadávanie vlasov.
- Dýchavičnosť.
- Slabosť.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik.

Niektorí ľudia pociťujú v mieste podania podkožnej injekcie bolesť. Táto bolesť obyčajne trvá krátko. Ak sa vám to stane, úľavu od bolesti vám môže priniesť jemné šúchanie miesta vpichu počas niekoľkých sekúnd po podaní.

Ak si Sandostatin podávate injekciou pod kožu, môžete znížiť riziko vedľajších účinkov súvisiacich s trávením tak, že sa vyhnete konzumácii jedla v čase podávania injekcie. Preto sa odporúča, aby ste si Sandostatin podávali medzi jedlami alebo pred spaním.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú

sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Sandostatin

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.  
Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.  
Uchováajte v chladničke ( 2°C - 8°C). Neuchováajte v mrazničke.  
Ampulky sa môžu uchovávať najviac 2 týždne pri teplote do 30°C.  
Ampulky majú byť použité okamžite po otvorení.  
Zriedené roztoky majú byť použité okamžite po príprave.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek ak spozorujete častice alebo zmenu farby.  
Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Sandostatin obsahuje

- Liečivo je oktreetid
- Sandostatin 100 mikrogramov/1 ml: 1 ml roztoku obsahuje 100 mikrogramov oktreetidu
- Sandostatin 500 mikrogramov/1 ml: 1 ml roztoku obsahuje 500 mikrogramov oktreetidu
- Ďalšie zložky sú:
- kyselina mliečna, manitol (E421), hydrogenuhličitan sodný, voda na injekcie

### Ako vyzerá Sandostatin a obsah balenia

Ampulka z bezfarebného skla označená dvomi farebnými krúžkami obsahuje číry a bezfarebný roztok  
Sandostatin 100 mikrogramov/1 ml: jeden modrý a jeden zelený  
Sandostatin 500 mikrogramov/1 ml: jeden modrý a jeden ružový

Balenia po tri, päť, šesť, desať, dvadsať a päťdesiat ampuliek.  
Multibalenia obsahujú desať balení, každé z nich obsahuje tri ampulky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky sily alebo veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Novartis Slovakia s.r.o., Žitkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca:

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Norimberg, Nemecko

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

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Bulharsko, Chorvátsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Grécko, Írsko, Island, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Malta, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovinsko, Španielsko, Švédsko	Sandostatin
Belgicko, Luxembursko, Holandsko, Francúzsko	Sandostatine
Taliansko, Portugalsko	Sandostatina

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2024.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <http://www.sukl.sk>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

- **Intravenózna infúzia (pre zdravotníckych pracovníkov)**

Vizuálne skontrolujte liek pred podaním, či nemá zmenené zafarbenie a neobsahujú cudzorodé častice. Nepoužívajte tento liek ak spozorujete čokoľvek nezvyčajné. Pred podaním intravenózne infúzie liek zried'te .

Sandostatin (oktreotidacetát) je fyzikálne a chemicky stály po dobu 24 hodín v sterilnom fyziologickom roztoku chloridu sodného alebo sterilnom 5 % roztoku dextrózy (glukózy) vo vode. Keďže Sandostatin môže ovplyvniť homeostázu glukózy, odporúča sa použiť skôr fyziologický roztok chloridu sodného a nie roztok dextrózy. Zriedené roztoky sú fyzikálne a chemicky stále po dobu najmenej 24 hodín pri teplote do 25°C. Z mikrobiologického hľadiska sa zriedený roztok má použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za uchovávanie počas používania a za podmienky skladovania pred použitím zodpovedá používateľ . Obsah jednej ampulky s obsahom 500 mikrogramov liečiva sa má rozpustiť v 60 ml fyziologického roztoku chloridu sodného a takto pripravený roztok sa má podať pomocou infúznej pumpy. Tento postup sa má opakovať tak často, ako je to potrebné, aby sa dosiahlo požadované trvanie liečby.

### **Koľko Sandostatínu použiť**

Dávkovanie Sandostatínu závisí od liečeného ochorenia.

- **Akromegália**

Začiatková dávka je obvyčajne 0,05 – 0,1 mg s.c. injekciou každých 8 alebo 12 hodín. Následne sa upravuje podľa účinku a ústupu príznakov (ako je únava, potenie a bolesť hlavy). U väčšiny pacientov je optimálna denná dávka 0,1 mg trikrát denne. Nemá sa prekročiť maximálna denná dávka 1,5 mg.

- **Nádory gastrointestinálneho traktu**

Začiatková dávka je obvyčajne 0,05 mg s.c. injekciou jeden alebo dvakrát denne. V závislosti od klinickej odpovede a znášanlivosti sa môže dávkovanie postupne zvýšiť na 0,1 až 0,2 mg trikrát denne. Ak sa pri karcinoidových nádoroch nedosiahne zlepšenie po jednom týždni liečby najvyššou znášanou dávkou, liečba sa má ukončiť.

- **Komplikácie po operácii pankreasu**

Bežná dávka je 0,1 mg s.c. injekciou trikrát denne počas 1 týždňa so začiatkom minimálne 1 hodinu pred operáciou.

- **Krvácajúce gastroezofageálne varixy**

Odporúčaná dávka je 25 µg/hodina kontinuálnou i.v. infúziou počas 5 dní. Počas liečby je potrebné sledovať

hladinu cukru v krvi.

- **Adenómy hypofýzy vylučujúce TSH**

Všeobecne najúčinnjšia dávka je 100 µg trikrát denne podaná formou podkožnej injekcie. Dávka sa môže upraviť podľa odpovede TSH a hormónov štítnej žľazy. Na vyhodnotenie účinnosti je potrebných minimálne 5 dní liečby.