

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SANDOSTATIN 50 mikrogramów/1 ml roztwór do wstrzykiwań / do infuzji SANDOSTATIN 100 mikrogramów/1 ml roztwór do wstrzykiwań / do infuzji oktreotydy

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeżeli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sandostatin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sandostatin
3. Jak stosować lek Sandostatin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sandostatin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sandostatin i w jakim celu się go stosuje

Sandostatin jest syntetyczną pochodną somatostatyny, substancji występującej fizjologicznie w organizmie ludzkim, która hamuje działanie niektórych hormonów, np. hormonu wzrostu. Lek Sandostatin działa silniej niż somatostatyna i jego działanie utrzymuje się dłużej.

Sandostatin jest stosowany

- w **akromegalii**, chorobie, w której organizm wytwarza zbyt dużą ilość hormonu wzrostu. U osób zdrowych hormon wzrostu kontroluje wzrost tkanek, narządów i kości. Zbyt duża ilość hormonu wzrostu powoduje zwiększenie wymiarów kości i tkanek, zwłaszcza dłoni i stóp. Sandostatin znacząco łagodzi objawy akromegalii, do których należy ból głowy, nadmierne pocenie się, drętwienie dłoni i stóp, zmęczenie i ból stawów.
- w celu złagodzenia objawów spowodowanych pewnymi **guzami układu pokarmowego** (np. rakowiakami, VIPoma, glukagonoma, gastrinoma, insulinoma). W tych chorobach żołądek, jelita lub trzustka wytwarzają nadmierną ilość specyficznych hormonów i innych substancji, co zaburza naturalną równowagę hormonalną organizmu i jest przyczyną wielu objawów takich jak zaczerwienienie twarzy, biegunka, niskie ciśnienie krwi, wysypka i utrata masy ciała. Leczenie lekiem Sandostatin pomaga kontrolować te objawy.
- w zapobieganiu **powikłaniom po operacjach trzustki**. Leczenie lekiem Sandostatin pomaga zmniejszyć ryzyko powikłań pooperacyjnych (np. ropnia w jamie brzusznej, zapalenia trzustki).
- w celu zahamowania krwawienia i zapobiegania **nawrotom krwawień z pękniętych żyłaków żołądkowo-przelykowych** u pacjentów z marskością wątroby (przewlekła choroba wątroby). Leczenie lekiem Sandostatin pomaga opanować krwawienie i zmniejszyć zapotrzebowanie na przetoczenie krwi.
- w leczeniu guzów przysadki wydzielających zbyt dużą ilość hormonu tyreotropowego (TSH). Zbyt duża ilość hormonu tyreotropowego (TSH) prowadzi do nadczynności tarczycy. Lek Sandostatin jest stosowany u osób z guzami przysadki wydzielającymi zbyt dużą ilość hormonu tyreotropowego (TSH):
 - gdy inne rodzaje leczenia (leczenie chirurgiczne lub radioterapia) są nieodpowiednie lub

- nieskuteczne;
- po radioterapii w okresie przejściowym, zanim radioterapia osiągnie pełną skuteczność.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sandostatin

Kiedy nie stosować leku Sandostatin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na oktreotyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sandostatin należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent wie, że ma lub miał w przeszłości kamienie żółciowe lub u pacjenta występują jakiegokolwiek objawy takie jak gorączka, dreszcze, ból brzucha lub zażółcenie skóry lub oczu; należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ długotrwałe stosowanie leku Sandostatin może powodować powstawanie kamieni żółciowych. Lekarz może zlecić okresową kontrolę pęcherzyka żółciowego.
- jeśli u pacjenta występują problemy ze stężeniem cukru we krwi i jest ono zbyt duże (cukrzyca) lub zbyt małe (hipoglikemia). Jeśli lek Sandostatin jest stosowany w leczeniu krwawień z żyłaków żołądkowo-przełykowych; kontrolowanie stężenia cukru we krwi jest konieczne.
- jeśli pacjent miał w przeszłości zmniejszone stężenie witaminy B₁₂, lekarz może zalecić okresową kontrolę stężenia witaminy B₁₂.
- Oktreotyd może spowalniać tętno, a w bardzo wysokich dawkach może powodować nieprawidłowy rytm serca. W trakcie leczenia lekarz może u pacjenta kontrolować tętno.

Badania i wizyty kontrolne

Jeśli pacjent jest długotrwałe leczony lekiem Sandostatin, lekarz może zlecić okresową kontrolę czynności tarczycy.

Lekarz będzie kontrolował czynność wątroby pacjenta.

Lekarz może zlecić sprawdzenie działanie enzymów trzustki.

Dzieci

Doświadczenie dotyczące stosowania leku Sandostatin u dzieci jest niewielkie.

Sandostatin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Podczas leczenia lekiem Sandostatin można na ogół kontynuować przyjmowanie innych leków. Zgłaszano jednak, że Sandostatin wpływa na działanie pewnych leków, takich jak cymetydyna, cyklosporyna, bromokryptyna, chinidyna i terfenadyna.

Jeśli pacjent przyjmuje lek kontrolujący ciśnienie krwi (np. antagonistę receptorów beta-adrenergicznych lub antagonistę kanałów wapniowych), bądź lek utrzymujący równowagę wodno-elektrolitową, lekarz może dostosować dawkowanie.

U pacjentów z cukrzycą może zająć konieczność dostosowania dawki insuliny przez lekarza.

Jeśli pacjent ma otrzymywać leczenie oksodotreotydem lutetu (¹⁷⁷Lu), terapię radiofarmaceutyczną, lekarz może przerwać i (lub) dostosować leczenie lekiem Sandostatin.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek Sandostatin może być stosowany podczas ciąży tylko w razie wyraźnej konieczności.

Pacjentki w wieku rozrodczym powinny podczas leczenia stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Sandostatin. Nie wiadomo, czy lek Sandostatin przenika do mleka kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Sandostatin nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak pewne działania niepożądane mogące wystąpić podczas stosowania leku Sandostatin, takie jak ból głowy i zmęczenie, mogą zmniejszać zdolność pacjenta do bezpiecznego prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Sandostatin zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Sandostatin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W zależności od lezonego schorzenia lek Sandostatin może być podawany:

- we wstrzyknięciu podskórnym lub
- w infuzji dożylniej.

W przypadku marskości wątroby (przewlekłej choroby wątroby) lekarz może dostosować dawkę podtrzymującą.

Lekarz lub pielęgniarka wyjaśni pacjentowi, jak wstrzyknąć lek Sandostatin pod skórę, natomiast infuzja do żyły musi być zawsze wykonywana przez fachowy personel medyczny.

• Wstrzyknięcie podskórne

Właściwym miejscem do podawania wstrzyknięć podskórnych jest górna część ramion, uda lub brzuch.

Do podania każdego wstrzyknięcia podskórnego należy wybrać nowe miejsce, aby uniknąć podrażnień tkanek. Lekarz lub pielęgniarka udzieli dokładnych instrukcji jak podać lek pacjentom, którzy będą sami wykonywali wstrzyknięcia podskórne.

Jeśli lek jest przechowywany w lodówce, zaleca się doprowadzenie ampułek do temperatury pokojowej przed podaniem leku. Zmniejszy to ryzyko bólu w miejscu wstrzyknięcia. Można ogrzać ampułkę w dłoniach, ale nie należy jej podgrzewać.

Pewna liczba pacjentów odczuwa ból w miejscu wstrzyknięcia podskórnego. Ból ten jest zazwyczaj krótkotrwały. W razie wystąpienia bólu można go złagodzić delikatnie pocierając miejsce wstrzyknięcia przez kilka sekund po podaniu leku.

Przed podaniem zawartości ampułki z lekiem Sandostatin należy sprawdzić, czy roztwór nie zawiera cząstek stałych lub nie zmienił barwy. Nie należy podawać leku w przypadku zaobserwowania zmian w wyglądzie roztworu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sandostatin

Objawy przedawkowania to: nieregularna akcja serca, niskie ciśnienie krwi, zatrzymanie akcji serca, niedotlenienie mózgu, silny ból w górnej części żołądka, zażółcenie skóry i oczu, nudności, utrata apetytu, biegunka, osłabienie, zmęczenie, brak energii, zmniejszenie masy ciała, obrzęk brzuszny, dyskomfort, duże stężenie kwasu mlekowego we krwi i nieprawidłowy rytm serca.

W przypadku odczucia, że doszło do przedawkowania leku Sandostatin i u pacjenta występują powyższe objawy, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Sandostatin

Należy przyjąć jedną dawkę leku zaraz po przypomnieniu sobie o niej, a następnie kontynuować leczenie jak poprzednio. Opuszczenie dawki nie jest szkodliwe, ale może spowodować czasowy nawrót objawów choroby do momentu powrotu do zaplanowanego schematu leczenia.

Nie należy wstrzykiwać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Sandostatin

Po przerwaniu leczenia lekiem Sandostatin objawy choroby mogą nawrócić. Dlatego nie należy przerywać stosowania leku Sandostatin bez porozumienia z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- Kamica żółciowa powodująca nagły ból pleców.
- Zbyt duże stężenie cukru we krwi.

Często (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 10 osób):

- Niedoczynność tarczycy (hipotyroidyzm) wpływająca na zmiany rytmu serca, łaknienie lub zmiany masy ciała; zmęczenie, uczucie zimna lub obrzęk przedniej części szyi.
- Zmiany w wynikach testów czynności tarczycy.
- Zapalenie pęcherzyka żółciowego; objawy mogą obejmować ból w prawej górnej części brzucha, gorączkę, nudności, zażółcenie skóry i oczu (żółtaczkę).
- Zbyt małe stężenie cukru we krwi.
- Zaburzona tolerancja glukozy.
- Wolna akcja serca.

Niezbyt często (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 100 osób):

- Pragnienie, mała ilość wydalanego moczu, ciemne zabarwienie moczu, sucha, zaczerwieniona skóra.
- Szybka akcja serca.

Inne ciężkie działania niepożądane

- Reakcje nadwrażliwości (uczulenie), w tym wysypka skórna.
- Rodzaj reakcji alergicznej (anafilaksja), która może powodować trudności w przełykaniu lub oddychaniu, obrzęk i mrowienie, z możliwym obniżeniem ciśnienia krwi, z zawrotami głowy lub utratą przytomności.

- Zapalenie trzustki; objawy mogą obejmować nagły ból w górnej części brzucha, nudności, wymioty, biegunkę.
- Zapalenie wątroby; objawami może być zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka), nudności, wymioty, brak apetytu, złe samopoczucie ogólne, świąd, jasne zabarwienie moczu.
- Nieregularna akcja serca.
- Mała liczba płytek krwi; może to powodować zwiększone krwawienie lub powstawanie siniaków.

Jeśli pacjent zauważy u siebie którykolwiek z wymienionych wyżej objawów, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Inne działania niepożądane:

Jeśli pacjent zauważy u siebie którekolwiek z podanych niżej działań niepożądanych, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania te są zazwyczaj łagodne i mają tendencję do ustępowania w miarę postępu leczenia.

Bardzo często (mogą dotyczyć ponad 1 na 10 osób):

- Biegunka.
- Bóle brzucha.
- Nudności.
- Zaparcia.
- Wzdęcia z oddawaniem gazów.
- Bóle głowy.
- Ból w miejscu wstrzyknięcia.

Często (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 10 osób):

- Dyskomfort w żołądku po posiłku (niestrawność).
- Wymioty.
- Uczucie pełności w żołądku.
- Stolce tłuszczowe.
- Luźne stolce.
- Odbarwienie kału.
- Zawroty głowy.
- Utrata apetytu.
- Zmiany w wynikach testów czynności wątroby.
- Łysienie.
- Dusznosc.
- Osłabienie.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie.

Pewna liczba pacjentów odczuwa ból w miejscu wstrzyknięcia podskórnego. Ból ten jest zazwyczaj krótkotrwały. W razie wystąpienia bólu można go złagodzić delikatnie pocierając miejsce wstrzyknięcia przez kilka sekund po podaniu leku.

Występowanie działań niepożądanych ze strony żołądka i jelit może być zmniejszone przez unikanie przyjmowania posiłków tuż przed podaniem podskórnym leku Sandostatin lub zaraz po jego podaniu, tj. wykonanie wstrzyknięcia między posiłkami lub przed udaniem się na spoczynek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa
tel.: 22 49-21-301
fax: 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sandostatin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Nie zamrażać.

Ampułki można przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C nie dłużej niż przez 2 tygodnie.

Ampułki należy zużyć natychmiast po otwarciu.

Rozcieńczony roztwór należy zużyć natychmiast po przygotowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i opakowaniu po „EXP” i „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się cząstki stałe lub zmianę barwy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sandostatin

- Substancją czynną leku jest oktreotydu.
Sandostatin 50 mikrogramów: 1 ml zawiera 50 mikrogramów oktreotydu.
Sandostatin 100 mikrogramów: 1 ml zawiera 100 mikrogramów oktreotydu.
- Pozostałe składniki to: kwas mlekowy, mannitol (E 421), sodu wodorowęglan, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Sandostatin i co zawiera opakowanie

Ampułki z bezbarwnego szkła z dwoma kolorowymi pierścieniami kodowymi, zawierające przezroczysty, bezbarwny roztwór.

Sandostatin 50 mikrogramów/1 ml: jeden niebieski i jeden żółty

Sandostatin 100 mikrogramów/1 ml: jeden niebieski i jeden zielony

Lek jest dostępny w opakowaniach zawierających 5 ampulek po 1 ml.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
Tel. + 48 22 375 48 88

Wytwórca/Importer

Novartis Pharma GmbH
Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05
1020 Wien
Austria

Novartis Pharma SAS

8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville

92500 Rueil Malmaison
Francja

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Niemcy

Novartis (HELLAS) SA
12th km National Road Athinon-Lamias
Metamorfosi Attiki, 14451
Grecja

Novartis Hungária Kft.
Vasút u.13
Budaörs, 2040
Węgry

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Włochy

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.10E, Taguspark
Porto Salvo, 2740-255
Portugalia

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Hiszpania

Novartis Sverige AB
Torshamnsgatan 48
164 40 Kista
Szwecja

Novartis Pharma B.V.
Haaksbergweg 16
1101 BX Amsterdam
Holandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Sandostatin	Austria, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Niemcy, Grecja, Węgry, Islandia, Irlandia, Łotwa, Litwa, Malta, Norwegia, Polska, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja
Sandostatine	Belgia, Francja, Luksemburg, Holandia
Sandostatina	Włochy, Portugalia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2025

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

- **Infuzja dożylna (informacje przeznaczone dla fachowego personelu medycznego)**

Przed użyciem ampułki z lekiem Sandostatin należy wizualnie sprawdzić, czy roztwór nie zawiera cząstek stałych lub nie zmienił barwy. Nie podawać w przypadku zaobserwowania zmian w wyglądzie roztworu. Rozcieńczyć roztwór przed podaniem leku w postaci infuzji dożylnej.

Lek Sandostatin (octan oktreotydu) jest trwały przez 24 godziny fizycznie i chemicznie w fizjologicznym jałowym roztworze chlorku sodu lub 5% jałowym roztworze glukozy w wodzie. Ponieważ lek Sandostatin może wpływać na homeostazę glukozy, zaleca się raczej stosowanie fizjologicznego roztworu chlorku sodu niż glukozy. Rozcieńczone roztwory są fizycznie i chemicznie trwałe przez co najmniej 24 godziny w temperaturze poniżej 25 °C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczone roztwory powinny być zużyte natychmiast po przygotowaniu. Jeśli roztwór nie zostanie natychmiast zużyty, za czas i warunki przechowywania przed użyciem jest odpowiedzialny użytkownik.

Zawartość jednej ampułki (500 mikrogramów) jest zwykle rozpuszczana w 60 ml 0,9% roztworu chlorku sodu, a otrzymany roztwór należy podawać za pomocą pompy infuzyjnej. Czynność tę należy powtarzać tak często, jak jest to konieczne do osiągnięcia przepisanego czasu leczenia.

Jaką ilość leku Sandostatin należy zastosować

Dawkowanie leku Sandostatin zależy od leczonego schorzenia.

- **Akromegalia**

Leczenie z reguły rozpoczyna się od dawki 0,05 do 0,1 mg podawanej podskórnie co 8 lub co 12 godzin. Następnie dawka ta jest zmieniana w zależności od efektu działania i od złagodzenia objawów (takich jak uczucie zmęczenia, pocenie się i ból głowy). Dla większości pacjentów optymalna dawka dobową wynosi 0,1 mg trzy razy na dobę. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 1,5 mg.

- **Guzy układu pokarmowego**

Leczenie z reguły rozpoczyna się od dawki 0,05 mg podawanej we wstrzyknięciu podskórnym raz lub dwa razy na dobę. W zależności od odpowiedzi i tolerowania leku, dawka może być stopniowo zwiększana od 0,1 mg do 0,2 mg trzy razy na dobę. W przypadku rakowiaków, jeżeli w ciągu tygodnia od rozpoczęcia stosowania maksymalnej tolerowanej dawki brak jest zadowalającego złagodzenia objawów, należy przerwać leczenie.

- **Powikłania po operacjach trzustki**

Zazwyczaj podaje się podskórnie dawkę 0,1 mg trzy razy na dobę przez 1 tydzień, zaczynając przynajmniej godzinę przed operacją.

- **Krwawienia z żyłaków żołądkowo-przelykowych**

Zalecana dawka wynosi 25 mikrogramów/godzinę przez 5 dni w ciągłej infuzji dożylnej. W czasie leczenia konieczne jest kontrolowanie stężenia cukru we krwi.

- **Gruzołaki przysadki wydzielające TSH**

Na ogół skuteczne dawkowanie to 100 mikrogramów trzy razy na dobę we wstrzyknięciu podskórnym. Dawkę można dostosować w zależności od odpowiedzi w wydzielaniu TSH i hormonów tarczycy. Ocena skuteczności terapii wymaga, by leczenie było prowadzone przez co najmniej 5 dni.