

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

שלום רב,

הנדון :

עדכוני עלוני התכשירSandostatin® LAR® 10 mg powder and solvent for suspension for injectionסנדוסטטין LAR® 10 מ"ג אבקה וממס להכנת תרחיף להזרקהSandostatin® LAR® 20 mg powder and solvent for suspension for injectionסנדוסטטין LAR® 20 מ"ג אבקה וממס להכנת תרחיף להזרקהSandostatin® LAR® 30 mg powder and solvent for suspension for injectionסנדוסטטין LAR® 30 מ"ג אבקה וממס להכנת תרחיף להזרקה

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלון לצרכן ועלון לרופא של התכשירים שבנדון. העלונים לרופא ולצרכן עודכנו בספטמבר 2021. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי בלבד. למידע מלא יש לעיין בעלוני התכשיר. העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום: נוברטיס ישראל בע"מ, תוצרת הארץ 6, ת"ד 7126, תל אביב

התוויות התכשיר:

Treatment of acromegaly in: Patients already adequately controlled on standard doses of sandostatin s.c. Patients in whom surgery or radiotherapy are inappropriate or ineffective, or who are in the latency period before radiotherapy becomes fully effective.

Endocrine Gastro-Entero-Pancreatic (GEP) tumors, carcinoid tumors

חומר פעיל:

10 מ"ג, 20 מ"ג או 30 מ"ג אוקטראוטיד (כאוקטראוטיד אצטט)
10 mg, 20 mg or 30 mg octreotide (as octreotide acetate)

כל בקבוקון אבקה מכיל :

עלון לרופא:

העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי מודגשים **בצהוב**

....

4.5. Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

....

Concomitant use with radioactive somatostatin analogues

Somatostatin and its analogues such as octreotide competitively bind to somatostatin receptors and may interfere with the efficacy of radioactive somatostatin analogues. The administration of Sandostatin LAR

Novartis Israel Ltd.

P.O.Box 7126 6 Tozeret Haaretz street, Tel Aviv
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס ישראל בע"מ.

תוצרת הארץ 6, ת"ד 7126, תל אביב
טלפון : 03-9201111 פקס : 03-922-9331

should be avoided for at least 4 weeks prior to the administration of lutetium (^{177}Lu) oxodotreotide, a radiopharmaceutical binding to somatostatin receptors. If necessary, patients may be treated with short acting somatostatin analogues until 24 hours prior to the administration of lutetium (^{177}Lu) oxodotreotide. After administration of lutetium (^{177}Lu) oxodotreotide, treatment with Sandostatin LAR can be resumed within 4 to 24 hours and should be discontinued again 4 weeks prior to the next administration of lutetium (^{177}Lu) oxodotreotide.

....

עלון לצרכן:

העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי מודגשים **בצהוב**

2. לפני השימוש בתרופה

....

אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות

....

אם אתה עומד לקבל לוטציום (^{177}Lu) אוקסודוטראוטיד (lutetium (^{177}Lu) oxodotreotide), טיפול רדיו-ביולוגי, הרפא שלך עשוי להפסיק ו/או להתאים את הטיפול ב- Sandostatin LAR לפרק זמן קצר.

....

**בברכה,
נוברטיס ישראל בע"מ**

Novartis Israel Ltd.

P.O.Box 7126 6 Tozeret Haaretz street, Tel Aviv
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס ישראל בע"מ.
תוצרת הארץ 6, ת"ד 7126, תל אביב
טלפון: 03-9201111 פקס: 03-922-9331