

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

שלום רב,

הנדון :

עדכוני עלוני התכשיר

Sandostatin® 0.05mg/ml , solution for injection/ infusion

סנדוסטטין 0.05 מ"ג/מ"ל, תמיסה להזרקה/ עירוי

Sandostatin® 0.1mg/ml , solution for injection/ infusion

סנדוסטטין 0.1 מ"ג/מ"ל, תמיסה להזרקה/ עירוי

Sandostatin® 0.5mg/ml , solution for injection/ infusion

סנדוסטטין 0.5 מ"ג/מ"ל, תמיסה להזרקה/ עירוי

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 בעלון 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:

Prevention of complications following pancreatic surgery.

Symptomatic control and reduction of GH and IGF-1 plasma levels in patients with acromegaly who are inadequately controlled by surgery or radiotherapy. Sandostatin treatment is also indicated for acromegalic patients unfit or unwilling to undergo surgery or in the interim period until radiotherapy becomes fully effective.

Relief of symptoms associated with functional gastroenteropancreatic endocrine tumours:

- Carcinoid tumours with features of the carcinoid syndrome
- VIPomas
- Glucagonomas
- Gastrinomas / Zollinger-Ellison syndrome usually in conjunction with proton pump inhibitors or H2-antagonist therapy
- Insulinomas for pre-operative control of hypoglycaemia and for maintenance therapy
- GRFomas.

Sandostatin is not an antitumour therapy and is not curative in these patients.

Emergency management of bleeding gastro-oesophageal varices secondary to cirrhosis in combination with specific therapy such as endoscopic sclerotherapy.

חומר פעיל:

כל אמפולה של 1 מ"ל מכילה:

0.05 מ"ג אוקטראוטיד / octreotide 0.05 mg

0.1 מ"ג אוקטראוטיד / octreotide 0.1 mg

0.5 מ"ג אוקטראוטיד / octreotide 0.5 mg

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

העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי מודגשים בצהוב

....

4.4 Special warnings and precautions for use

....

Cardiovascular related events

....

Atrioventricular blocks (including complete atrioventricular block) were reported in patients receiving high doses of continuous infusion (100 micrograms/hour) and in patients receiving bolus octreotide intravenously (50 micrograms bolus followed by 50 micrograms/hour continuous infusion). The maximum dose of 50 microgram/hour should therefore not be exceeded (see section 4.2). Patients who receive high doses of intravenous octreotide should be kept under appropriate cardiac monitoring.

....

4.5 Interactions 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 should be avoided for 24 hours prior to the administration of lutetium (¹⁷⁷Lu) oxodotreotide, a radiopharmaceutical binding to somatostatin receptors.

....

4.8 Overdose

A limited number of accidental overdoses of Sandostatin in adults and children have been reported. In adults, the doses ranged from 2,400-6,000 micrograms/day administered by continuous infusion (100-250 micrograms/hour) or subcutaneously (1,500 micrograms three times a day). The adverse events reported were arrhythmia, hypotension, cardiac arrest, brain hypoxia, pancreatitis, hepatic steatosis, diarrhoea, weakness, lethargy, weight loss, hepatomegaly, and lactic acidosis. Atrioventricular blocks (including complete atrioventricular block) were reported in patients receiving 100 micrograms/hour of continuous infusion and/or bolus octreotide intravenously (50 micrograms bolus followed by 50 micrograms/hour continuous infusion).

....

6.6. Special precautions for disposal and other handling**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

Intravenous infusion

Parenteral drug products should be inspected visually for discoloration and particulate matter prior to administration. For intravenous infusion dilute the product prior to administration Sandostatin (octreotide) is physically and chemically stable for 24 hours in sterile physiological saline solutions ~~or sterile solutions of dextrose (glucose) 5% in water. However, because Sandostatin can affect glucose homeostasis, it is recommended that physiological saline solutions be used rather than dextrose.~~ The diluted solutions are physically and chemically stable for at least 24 hours below 25°C.

עלון לצרכן:**העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי מודגשים **בצהוב******2. לפני השימוש בתרופה**

....

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**לפני הטיפול בסנדוסטטין, ספר לרופא אם:**

- **אוקטראוטיד עשוי להוריד את קצב הלב ובמינים גבוהים מאוד עלול לגרום לקצב לב לא תקין. הרופא שלך עשוי לעקוב אחר קצב הלב שלך במהלך הטיפול.**

....

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

....

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

....

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

התסמינים של מנת יתר הם: **דופק לב** לא סדיר, לחץ דם נמוך, דום לב, ירידה באספקת חמצן למוח, כאב חמור בבטן העליונה, עור ועיניים צהובות, בחילות, אובדן תיאבון, שלשולים, חולשה, עייפות, חוסר אנרגיה, ירידה במשקל, נפיחות בבטן, אי נוחות, רמות גבוהות של חומצה לקטית בדם **וקצב לב לא תקין.**

....

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