

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

שלום רב,

הנדון :

**עדכון 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 בדצמבר 2021.

בהודעה זו מפורטים השינויים העיקריים בעלונים שבוצעו בעדכון הנוכחי. 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:**

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 / 0.05 mg octreotide

0.1 מ"ג אוקטראוטיד / 0.1 mg octreotide

0.5 מ"ג אוקטראוטיד / 0.5 mg octreotide

**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

....

##### Pancreatic function

**Pancreatic exocrine insufficiency (PEI) has been observed in some patients receiving octreotide therapy for gastroenteropancreatic neuroendocrine tumours. Symptoms of PEI can include steatorrhea, loose stools, abdominal bloating and weight loss. Screening and appropriate treatment for PEI according to clinical guidelines should be considered in symptomatic patients.**

....

#### 4.8 Undesirable effects

....

##### Tabulated list of adverse reactions

The following adverse drug reactions, listed in Table 1, have been accumulated from clinical studies with octreotide:

Adverse drug reactions (Table 1) are ranked under heading of frequency, the most frequent first, using the following convention: very common ( $\geq 1/10$ ); common ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); uncommon ( $\geq 1/1,000$ ,  $\leq 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10,000$ ,  $\leq 1/1,000$ ) very rare ( $\leq 1/10,000$ ), including isolated reports. –Within each frequency grouping, adverse reactions are ranked in order of decreasing seriousness.

....

##### **עלון לצרכן:**

העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי מודגשים **בצהוב**

2. לפני השימוש בתרופה

...

בדיקות ומעקב

....

**יתכן שהרופא שלך ירצה לבדוק את תפקוד אנזימי הבלבל שלך.**

....

המידע הבא מיועד לאנשי הצוות הרפואי בלבד:

**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

**The following information is intended for health-care professionals only:**

- **Intravenous infusion (for health-care professionals)**

Inspect the medicinal product visually for discoloration and particulate matter prior to administration. Do not use it if you see anything unusual. For intravenous infusion dilute the product prior to administration. Sandostatin (octreotide acetate) 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. From a microbiological point of view, the diluted solution should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user.

בברכה,  
נוברטיס ישראל בע"מ