

ساندوستاتين® LAR 10 ملغ مسحوق ومذيب لتحضير مستعلق للحقن
المادة الفعالة وكيفيتها:
تحتوي كل قارورة من المسحوق على أوكتريوتيد (أوكوتريوتيد أسيتات) 10 ملغ
octreotide (as octreotide acetate) 10 mg

ساندوستاتين® LAR 20 ملغ مسحوق ومذيب لتحضير مستعلق للحقن
المادة الفعالة وكيفيتها:
تحتوي كل قارورة من المسحوق على أوكتريوتيد (أوكوتريوتيد أسيتات) 20 ملغ
octreotide (as octreotide acetate) 20 mg

ساندوستاتين® LAR 30 ملغ مسحوق ومذيب لتحضير مستعلق للحقن
المادة الفعالة وكيفيتها:
تحتوي كل قارورة من المسحوق على أوكتريوتيد (أوكوتريوتيد أسيتات) 30 ملغ
octreotide (as octreotide acetate) 30 mg

المواد غير الفعالة ومبنيات الحساسية: انظر الفصل 6 "معلومات إضافية". انظر أيضاً البند "معلومات مهمة عن قسم من مركيّات الدواء".
اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

1. لمَّا عَدَ هَذَا الدَّوَاء؟
ساندوستاتين LAR مُعدٌ لـ: علاج الأشخاص مع عظم الأطراف (Acromegaly): الذين تتم السيطرة على مرضهم إلى حد كاف باستعمال علاج ذي جرعة معيارية من ساندوستاتين بتسريب وريدي - عندما تكون عملية جراحةً أو علاجًا شعاعيًّا غير ملائمين أو غير ناجعين - ل توفير حماية أثناء الفترة الوسطى حتى يتحقق العلاج الإشعاعي نجاحًا بشكل كامل

• علاج أورام في الغدد الصماء في المعدة، الأمعاء والبنكرياس، وأورام سرطانية (Endocrine Gastro-Enter-Pancreatic (GEP) tumors, carcinoid tumors)
الصيغة العلاجية:
نظائر السوماتوستاتين ساندوستاتين موجود غالباً في جسم الإنسان، وهو يُثبّط إطلاق هرمونات معينة مثل هرمون النمو.

ساندوستاتين LAR هو مركب اصطناعي مشتق من سوماتوستاتين. سوماتوستاتين موجود غالباً في جسم الإنسان، وهو يُثبّط إطلاق هرمونات معينة مثل هرمون النمو. يمنع ساندوستاتين LAR بمرايا أكثر من سوماتوستاتين، إذ أنه أقوى وله مدة تأثيره أكبر. يُثبّط هرمون النمو عادةً نحو الأنسجة، الأعضاء، والعظام. يُؤدي فرط هرمون النمو إلى زيادة حجم العظام والأنسجة، لا سيما في كفاتي اليدين والقدمين. يُقلل ساندوستاتين LAR بشكل كبير أعراض عظم الأطراف، التي تشتمل على صداع، تعرق مفرط، نقص الشعور في كفاتي اليدين والقدمين، تعب، ولام في المفاصل.

قد تحدث زيادة إنتاج هرمونات معينة ومواد أخرى بسبب حالات نادرة في المعدة، الأمعاء أو البنكرياس. تؤدي هذه الحالة إلى اختلال التوازن الطبيعي في الجسم، وإلى حدوث عدد من الأعراض مثل: احرار الوجهين، اسهال، ضغط دم منخفض، طفح، وانخفاض الوزن. يساعد العلاج ساندوستاتين LAR في السيطرة على هذه الأعراض.

2. قبل استعمال الدواء
اتبع تعليمات طبيبك بعناية. فهي قد تختلف عن تلك الواردة في هذه النشرة.
اقرأ الشرح الثالث قبل استعمال ساندوستاتين LAR.
يُمنع استعمال الدواء إذا:
كانت لديك حساسية لأوكتريلوتيد أو لكل واحد من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء
- كنت تعرف أن لديك حالياً حساسية في المار، أو إذا كنت لديك ساقاً أو إذا كنت تعاني من مضاعفات مثل حمى، قشعريرة، ألام بطن أو اصغرار الجلد أو العينين؛ لأن استعمال ساندوستاتين LAR بشكل متواصل قد يؤدي إلى تكون حمى في المار، قد يرث طبيبك في فحص كيس المار لدلك بشكل دوري.

- كنت تعرف أنك تعاني من السكري، لأن ساندوستاتين LAR قد يؤثر في مستويات السكر في الدم. كنت تعاني من السكري، علىك أن تفحص مستويات السكر في دمك بشكل ثابت.

- كان لديك تاريخ من نقص فيتامين B12؛ قد يرث طبيبك في فحص مستوى B12 لديك بشكل دوري.
الأولاد والمراهقون
هذا تجربة فلية حول استعمال ساندوستاتين LAR لدى الأولاد.

الخصوص والمتابعة
إذا كنت تتناول علاجاً ساندوستاتين LAR لفترة طويلة، فقد يرث طبيبك في فحص أداء الغدة الدرقية لديك بشكل دوري.
- فحص طبيبك أداء كبدك.
- وبرة نظم قلب غير منتظمة.
- اخفاض تعداد الصفائح الدموية: قد يؤدي إلى نزيف شديد أو إلى كدمات.
- أخبار طبيبك فوراً إذا لاحظت أحد الأعراض المذكورة أعلاه.
إذا كنت تتناول، أو تتناول مؤذراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبار الطبيبك أو الصيدلي بذلك.

يشكل عام، يمكن تناول أدوية أخرى أثناء علاج ساندوستاتين LAR. مع ذلك، تم الإبلاغ عن أن أدوية معينة مثل: سيميتيدين (cimetidine)، سيكلوسيپورين (cyclosporin)، بروموكريپتين (bromocriptine)، كينيدين (quinidine)، وتيرفينادين (terfenadine) بصفتها أدوية تتاثر بساندوستاتين LAR.
إذا كنت تتناول دواء ضد ضغط دمك (مثل: حاصرات بيتا أو حاصرات قنوات الكالسيوم) أو إذا كنت تستعمل مستحضرًا ضد ضغط توازن السوائل والكمارل، فقد يختلط طبيبك إلى ملامعة جرث.

إذا كنت تعاني من السكري، فقد يضر طبيبك إلى ملامعة جرعة الإنسولين التي تتناولها.

إذا كنت على وشك تلقي لوتيشيوم (^{177}Lu) أوكسودوتريوتيد (oxodotretide) (^{177}Lu)، دواءً مُشَعَّ، قد يقوّم طبيبك بوقفه وأو ملامعة العلاج بساندوستاتين LAR لفترة زمنية قصيرة.
- تكسس غازات في الجهاز الهضمي؛
- صداع؛
- ألم موضعي في منطقة الحلق.
أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-100 من أصل 100)
- انتزع في البطن بعد تناول الطعام (Dyspepsia)؛
- تقيؤ؛
- شعور بامتلاء البطن؛
- بُراز دهنٍ؛
- بُراز رخوة؛
- تغيرات في لون البراز؛
- دوخة؛
- فقدان الشهية؛
- تغيرات في فحوص أداء الكبد؛
- تساقط الشعر؛
- ضيق في التنفس؛
- ضفت.

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيٍّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبٍ لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.
يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالاعتراض الجانبي عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمار على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو غير الدخل إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخَرِّن الدَّوَاء؟
تجنب التسخين: يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي و المجال روبي للأولاد و/أو الأطفال، وهذا تتجنب التسمم. لا تسبب التسمم دون تلقيمات صريحة من الطبيب.
يُمْنَع اسْتِعْمَال الدَّوَاء بَعْد تَارِيخ اِنْتِهَا الصَّالِحِيَّة (exp. date) الظاهر عَلَى العِبَوَة.

تارِيخ اِنْتِهَا الصَّالِحِيَّة يُنْسَب إِلَى الْيَوْمِ الْآخِرِ مِنْ نَسْخَة الشَّهْر.
شروط التخزين:
يجب تخزين الدواء في درجة حرارة 2-8°C.

يُمْنَع التجميد.

يمكن تخزين ساندوستاتين LAR بدرجة حرارة أقل من 25°C في يوم الحقن.

يجب استعماله فوراً بعد تحضيره.

لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا لاحظت أنه يتضمن جزيئات أو إذا طرأ تغيير على لونه.

لا يجوز التخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في الفيارات المنزلية. استشر الصيدلي لمعرفة أين يمكنك التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه الخطوات في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية
إضافةً إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:
- مذيب (محقنة جاهزة للاستعمال):
- كحيم الأدوية، قد يسبّب استعمال ساندوستاتين LAR أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تتعانى من أي منها.

كيف يبدو الدَّوَاء وَمَاذا تَحْوِي العِبَوَة:
لون المسحوق أبيض حتى أبيض مائل إلى الأصفر قليلاً معبأ في قارورة. المذيب عديم اللون حتى أصفر فاتح أو بني فاتح في محقنة جاهزة للاستعمال.

تحتوي كل عبوة على:
- قارورة زجاجية واحدة سعتها 6 مل مع سادة مطاطية محكمة وسدادة من الومبوب، تتضمن مسحوقاً لتحضير مستعلق للحقن.

- محققه سعاعها 3 مل، جاهزة للاستعمال، زجاجية، عديمة اللون مع سادةً أمانية وسدادةً مكبس مطاطية، وفي المحققه 2 مل مذيب - القارورة والمحفنة معبأتان معاً في طبق معدات بلاستيكية صلبة تتضمن أيضاً مهابيًّا لقارورة وإبرةً آمنةً وحاصرةً للحقن.

صاحب التسجيل والمُسْتَوْرِد:
نوفاريس إسرائيل م.ض.، ص.ب. 7126، تل أبيب.

تم تحريرها في كانون الأول 2021 وفق تلقيمات وزارة الصحة رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة ساندوستاتين LAR 10 ملغ: 112 50 29488 ساندوستاتين LAR 20 ملغ: 112 49 29489 ساندوستاتين LAR 30 ملغ: 112 48 29490.

لتبييض قراءة هذه النشرة وتبسيطها ورد النص بصيغة المذكور. مع هذا فالدواء معد لكلا الجنسين.

ردود فعل قرط النحس (ارجية) تتشتمل على طفح جلدي؛ نوع من رد الفعل التحسسي (Anaphylaxis) الذي قد يؤدي إلى صعوبة في الابتلاع أو التنفس، تورم وسع، قد يطرأ انخفاض على ضغط الدم مع دوخة أو فقدان الوعي؛

- التهاب الغدة الدرقية (Pancreatitis): قد تتضمن الأعراض المذكورة أعلاه في البطن العلوي، غثيان، تقيؤ، فقدان الشهية، شعور عام سيء، حكة، بول لونه فاتح؛

- التهاب الكبد (Hepatitis): قد تتشتمل الأعراض على اصفرار الجلد والعينين (يرقان)، غثيان، تقيؤ، فقدان الشهية، شعور عام سيء، حكة، بول لونه فاتح؛

- وبرة نظم قلب غير منتظمة؛
- انخفاض تعداد الصفائح الدموية: قد يؤدي إلى نزيف شديد أو إلى كدمات.

أعراض جانبية أخرى:
آخر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة إذا اشتبرت عارضاً جانبياً من الأعراض المفصلة التالية. تكون هذه الأعراض غالباً متعدلة وتحتفظ مع تقدم العلاج.

- إسهال؛
- ألم في البطن؛

המִידָע הַבָּא מִיעוּד לְאַגְשֵׁי הַצְוֹת הַרְפֻּאִי בְּלֶבֶד:

The following information is intended for healthcare professionals only:

المعلومات معدة لغير الطاقم الطبي فقط.

How much Sandostatin LAR to use

Acromegaly

For patients who are adequately controlled with s.c. Sandostatin, it is recommended to start treatment with the administration of 20 mg Sandostatin LAR at 4-week intervals for 3 months. Treatment with Sandostatin LAR can be started the day after the last dose of s.c. Sandostatin. Subsequent dosage adjustment should be based on serum growth hormone (GH) and insulin-like growth factor-1/somatotropin (IGF-1) concentrations and clinical symptoms.

For patients in whom, within this 3-month period, clinical symptoms and biochemical parameters (GH; IGF 1) are not fully controlled (GH concentrations still above 2.5 microgram/L), the dose may be increased to 30 mg every 4 weeks.

For patients whose GH concentrations are consistently below 1 microgram/L, whose IGF 1 serum concentrations normalised, and in whom most reversible signs/symptoms of acromegaly have disappeared after 3 months of treatment with 20 mg, 10 mg Sandostatin LAR may be administered every 4 weeks. However, particularly in this group of patients, it is recommended to closely monitor adequate control of serum GH and IGF-1 concentrations, and clinical signs/symptoms at this low dose of Sandostatin LAR.

For patients on a stable dose of Sandostatin LAR, assessment of GH and IGF-1 should be made every 6 months.

For patients in whom surgery or radiotherapy is inappropriate or ineffective, or in the interim period until radiotherapy becomes fully effective, a short test dosing period of s.c. administration of Sandostatin is recommended to assess the response and systemic tolerability of octreotide prior to initiating treatment with Sandostatin LAR as described above.

Gastro-entero-pancreatic endocrine tumours

For patients in whom symptoms are adequately controlled with s.c. Sandostatin, it is recommended to start treatment with the administration of 20 mg Sandostatin LAR at 4-week intervals. The treatment with s.c. Sandostatin should be continued at the previously effective dosage for 2 weeks after the first injection of Sandostatin LAR.

For patients who were not previously treated with s.c. Sandostatin, it is recommended to start with the administration of s.c. Sandostatin at a dosage of 0.1 mg three times daily for a short period (approximately 2 weeks) to assess the response and systemic tolerability of octreotide before initiating the treatment with Sandostatin LAR as described above. For patients in whom symptoms and biological markers are well controlled after 3 months of treatment, the dose may be reduced to 10 mg Sandostatin LAR every 4 weeks.

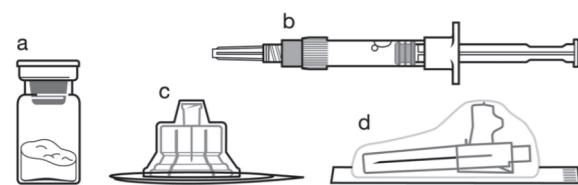
For patients in whom symptoms are only partially controlled after 3 months of treatment, the dose may be increased to 30 mg Sandostatin LAR every 4 weeks.

For days when symptoms associated with gastro-entero-pancreatic tumours may increase during treatment with Sandostatin LAR, additional administration of s.c. Sandostatin is recommended at the dose used prior to the Sandostatin LAR treatment. This may occur mainly in the first 2 months of treatment until therapeutic concentrations of octreotide are reached.

Instructions for preparation and intramuscular injection for Sandostatin LAR

FOR DEEP INTRAMUSCULAR INJECTION ONLY

Included in the injection kit:



a. One vial containing Sandostatin LAR powder

b. One prefilled syringe containing the vehicle solution for reconstitution

c. One vial adapter for drug product reconstitution

d. One safety injection needle

There are 3 critical actions in the reconstitution of Sandostatin LAR. **Not following them could result in failure to deliver the drug appropriately.**

- **The injection kit must reach room temperature.** Remove the injection kit from the fridge and let the kit stand at room temperature for a minimum of 30 minutes before reconstitution, but do not exceed 24 hours.
- After adding the diluent solution, **ensure that the powder is fully saturated** by letting the vial stand for 5 minutes.
- After saturation, **shake the vial moderately** in a horizontal direction for a minimum of 30 seconds **until a uniform suspension is formed.** The Sandostatin LAR suspension must only be prepared **immediately** before administration.

Sandostatin LAR should only be administered by a trained healthcare professional.

Step 1

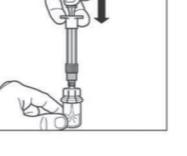
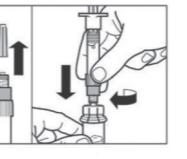
- Remove the Sandostatin LAR injection kit from refrigerated storage.
ATTENTION: It is essential to start the reconstitution process only after the injection kit reaches room temperature. Let the kit stand at room temperature for a minimum of 30 minutes before reconstitution, but do not exceed 24 hours.

Note: The injection kit can be re-refrigerated if needed.



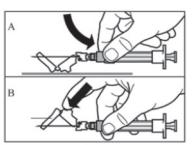
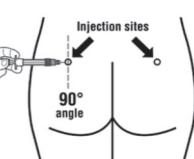
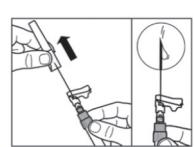
Step 2

- Remove the plastic cap from the vial and clean the rubber stopper of the vial with an alcohol wipe.
- Remove the lid film of the vial adapter packaging, but do NOT remove the vial adapter from its packaging.
- Holding the vial adapter packaging, position the vial adapter on top of the vial and push it fully down so that it snaps in place, confirmed by an audible "click".
- Lift the packaging off the vial adapter with a vertical movement.



Step 7

- Screw the safety injection needle onto the syringe.
- If immediate administration is delayed, gently re-shake the syringe to ensure a milky uniform suspension.
- Prepare injection site with an alcohol wipe.
- Pull the protective cover straight off the needle.
- Gently tap the syringe to remove any visible bubbles and expel them from the syringe.
- Proceed **immediately** to Step 8 for administration to the patient. Any delay may result in sedimentation.



Step 8

- Sandostatin LAR must be given only by deep intramuscular injection, **NEVER** intravenously.
- Insert the needle fully into the left or right gluteus at a 90° angle to the skin.
- Slowly pull back the plunger to check that no blood vessel has been penetrated (reposition if a blood vessel has been penetrated).
- Depress the plunger with steady pressure until the syringe is empty. Withdraw the needle from the injection site and activate the safety guard (as shown in Step 9).

Step 9

- Activate the safety guard over the needle in one of the two methods shown:
 - either press the hinged section of the safety guard down onto a hard surface (figure A)
 - or push the hinge forward with your finger (figure B).
- An audible "click" confirms the proper activation.

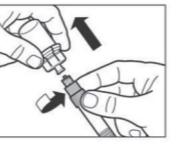
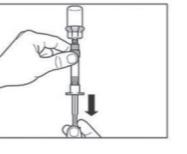
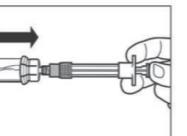
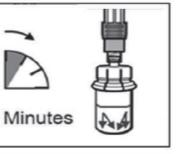
Dispose of syringe immediately
(in a sharps container).

Step 4

ATTENTION: It is essential to let the vial stand for 5 minutes to ensure that the diluent has fully saturated the powder.

Note: It is normal if the plunger rod moves up as there might be a slight overpressure in the vial.

- At this stage prepare the patient for injection.



Step 6

- Turn syringe and vial upside down, slowly pull the plunger back and draw the entire contents from the vial into the syringe.
- Unscrew the syringe from the vial adapter.