עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

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

החומר הפעיל וכמותו:
כל אמפולה של 1 מ"ל מכילה 0.05 מ"ג אוקטראוטיד (octreotide 0.05 mg)

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

החומר הפעיל וכמותו:
כל אמפולה של 1 מ"ל מכילה 0.1 מ"ג אוקטראוטיד (octreotide 0.1 mg)

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

החומר הפעיל וכמותו:
כל אמפולה של 1 מ"ל מכילה 0.5 מ"ג אוקטראוטיד (octreotide 0.5 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראה פרק 6 "מידע נוסף". ראה גם סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת ל:
- מניעת סיבוכים בעקבות ניתוח בלבלב.
- שליטה בתסמינים והפחתת רמות פלזמה של הורמון גדילה (GH) ופקטור גדילה דמוי אינסולין 1 (IGF-1) בחולים עם אקרומגליה אשר מחלתם לא נשלטת בצורה מספקת על ידי ניתוח או רדיותרפיה.
הטיפול בסנדוסטטין מיועד גם לחולים עם אקרומגליה שאינם מתאימים או לא מוכנים לעבור ניתוח, או נמצאים בתקופת ביניים עד שהרדיותרפיה מועילה באופן מלא.
- הקלה בתסמינים הקשורים לגידולים פונקציונליים אנדוקריניים בקיבה, מעיים ולבלב (GEP):
• גידולים קרצינואידים עם מאפיינים של תסמונת הקרצינואיד
• ויפומות (VIPomas)
• גלוקגונומות (Glucagonomas)
• תסמונת זולינגר-אליסון (Zollinger-Ellison syndrome) בדרך כלל בשילוב עם טיפול במעכבי משאבת פרוטון או H_2-אנטגוניסטים
• אינסולינומות, לבקרה טרום-ניתוחית על היפוגליקמיה ולטיפול תחזוקתי
• GRFomas

Sandostatin אינה טיפול אנטי-סרטני ואינה מרפאת חולים אלו.

- ניהול מצב חירום עקב דימומים מדליות בקיבה או בוושט המשניים לשחמת הכבד בשילוב עם טיפול מסוים כגון טיפול מטרש (סקלרותרפיה) אנדוסקופי.

קבוצה תרפויטית:
אנלוגים לסומטוסטטין

סנדוסטטין היא תרכובת סינתטית הנגזרת מסומטוסטטין. סומטוסטטין נמצא בדרך כלל בגוף האדם, בו הוא מעכב השפעה של הורמונים מסוימים כגון הורמון גדילה. לסנדוסטטין יתרונות על סומטוסטטין, היא חזקה יותר והשפעותיה ארוכות יותר.

אקרומגליה הוא מצב שבו הגוף מייצר עודף של הורמון גדילה. הורמון הגדילה באופן רגיל מווסת גדילה של רקמות, איברים ועצמות. עודף בהורמון גדילה גורם לעלייה בגודל העצמות והרקמות, במיוחד בכפות הידיים והרגליים. סנדוסטטין מפחיתה באופן משמעותי את התסמינים של אקרומגליה, הכוללים כאב ראש, הזעת יתר, חוסר תחושה בכפות הידיים והרגליים, עייפות וכאב במפרקים.

הקלה בתסמינים הקשורים לגידולים מסוימים במערכת העיכול: במצבים אלה קיים ייצור מוגבר של הורמונים ספציפיים וחומרים אחרים בקיבה, במעיים או בלבלב. זה מערער את האיזון ההורמונלי הטבעי של הגוף ומביא למגוון של תסמינים כגון הסמקה, שלשול, לחץ דם נמוך, פריחה וירידה במשקל. טיפול עם סנדוסטטין מסייע לשלוט בתסמינים אלה.

מניעת סיבוכים בעקבות ניתוח הלבלב: הטיפול בסנדוסטטין מסייע בהורדת הסיכון לסיבוכים (למשל מורסה בבטן, דלקת בלבלב) לאחר הניתוח.

ניהול מצב חירום עקב דימומים מדליות בקיבה או בוושט: טיפול בסנדוסטטין מסייע בשליטה על הדימום ובהפחתת צורך בעירוי דם עקב דליות בקיבה או בוושט בחולים הסובלים משחמת הכבד (מחלת כבד כרונית).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לאוקטראוטיד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בסנדוסטטין, ספר לרופא אם:
- אתה יודע שיש לך כעת אבני מרה, או שהיו לך בעבר או אתה חווה סיבוכים כמו חום, צמרמורות, כאבי בטן או הצהבה של העור או העיניים; מאחר ששימוש ממושך בסנדוסטטין עלול לגרום להיווצרות אבן מרה. ייתכן שהרופא שלך ירצה לבדוק את כיס המרה שלך באופן תקופתי.
- אתה יודע שיש לך בעיות עם רמות הסוכר בדם, גבוהות מידי (סוכרת) או נמוכות מידי (היפוגליקמיה); כאשר סנדוסטטין משמשת לטיפול בדימומים מדליות בקיבה או בוושט, חובה לבצע מעקב אחר רמות הסוכר בדם.
- יש לך היסטוריה של מחסור בוויטמין B12; ייתכן שהרופא שלך ירצה לבדוק את רמת הוויטמין B12 שלך באופן תקופתי.
- אוקטראוטיד עשוי להוריד את קצב הלב ובמינונים גבוהים מאוד עלול לגרום לקצב לב לא תקין. הרופא שלך עשוי לעקוב אחר קצב הלב שלך במהלך הטיפול.

ילדים ומתבגרים
קיים ניסיון מועט בשימוש בסנדוסטטין בילדים.

בדיקות ומעקב
אם אתה מקבל טיפול בסנדוסטטין במשך תקופה ארוכה, ייתכן שהרופא שלך ירצה לבדוק את תפקוד בלוטת התריס שלך באופן תקופתי.

הרופא שלך יבדוק את תפקוד הכבד שלך.
ייתכן שהרופא שלך ירצה לבדוק את תפקוד אנזימי הלבלב שלך.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

באופן כללי אתה יכול להמשיך לקחת תרופות אחרות בזמן הטיפול בסנדוסטטין. עם זאת, תרופות מסוימות, כגון סימטידין (cimetidine), ציקלוספורין (cyclosporin), ברומוקריפטין (bromocriptine), כינידין (quinidine) וטרפנאדין (terfenadine) דווחו כמושפעות מסנדוסטטין.

אם אתה לוקח תרופה על מנת לווסת את לחץ הדם שלך (למשל חוסם ביתא או חוסם תעלות סידן) או לוקח תכשיר על מנת לווסת את איזון הנוזלים והאלקטרוליטים, ייתכן שהרופא שלך יצטרך להתאים את המינון.

אם אתה חולה סוכרת, ייתכן שהרופא שלך יצטרך להתאים את מינון האינסולין שלך.

אם אתה עומד לקבל לוטציום (^{177}Lu) אוקסודוטראוטיד (oxodotreotide) (^{177}Lu) lutetium), תרופה רדיואקטיבית, הרופא שלך עשוי להפסיק ו/או להתאים את הטיפול בסנדוסטטין.

היריון, הנקה ופוריות
אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, היוועצי ברופא שלך לפני לקיחת תרופה זו.

יש להשתמש בסנדוסטטין במהלך ההיריון רק אם יש בכך צורך ברור.

על נשים בגיל הפוריות להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול.
אין להניק במהלך הטיפול בסנדוסטטין. לא ידוע אם סנדוסטטין עוברת לחלב אם.

נהיגה ושימוש במכונות
לסנדוסטטין אין השפעות, או שהינן זניחות, על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות. עם זאת, חלק מתופעות הלוואי שאתה עלול לחוות תוך שימוש בסנדוסטטין, כגון סחרחורת כאב ראש ועייפות, עלולות להפחית את היכולת שלך לנהוג ולהשתמש במכונות באופן בטוח.
באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התרופה מכילה פחות מ 1 מילימול (mmol) נתרן (23 מ"ג) לכל אמפולה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
אין לעבור על המנה המומלצת.
בהתאם למצב שבו מטפלים, סנדוסטטין ניתן על ידי:
• הזרקה תת עורית (מתחת לעור) או
• עירוי תוך ורידי (לווריד).

אם יש לך שחמת כבד (מחלת כבד כרונית), ייתכן שהרופא שלך יצטרך להתאים את המינון האחזקתי שלך.

הרופא או האחות שלך יסבירו לך כיצד להזריק סנדוסטטין מתחת לעור, אך עירוי לווריד חייב להתבצע תמיד על ידי איש מקצוע בתחום הבריאות.

• הזרקה תת עורית
הזרועות העליונות, הירכיים והבטן הם אזורים טובים להזרקה תת עורית.
בחר אתר חדש לכל זריקה תת עורית כדי להימנע מגירוי באזור מסוים.
חולים אשר יזריקו את התרופה בעצמם חייבים לקבל הוראות מדויקות מהרופא או מהאחות.
אם אתה שומר את התרופה במקרר, מומלץ לאפשר לה להגיע לטמפרטורת החדר לפני השימוש בה. זה יפחית את הסיכון לכאב במקום ההזרקה. אתה יכול לחמם את התרופה ביד שלך אבל לא לחמם אותה בצורה אחרת.
יש אנשים שחווים כאב במקום ההזרקה התת עורית. כאב זה נמשך בדרך כלל רק זמן קצר. אם זה קורה לך, אתה יכול להקל על כך על ידי שפשוף בעדינות באתר ההזרקה למשך כמה שניות לאחר מכן.
לפני השימוש באמפולה של סנדוסטטין, יש לבדוק אם יש חלקיקים או שינוי צבע בתמיסה. אל תשתמש בה אם אתה רואה משהו חריג.

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.
אם אתה חושב שקבלת מנת יתר ואתה חווה תסמינים כאלה, ספר לרופא שלך מיד.
אם בטעות התרופה הוזרקה לילד, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא את אריזת התרופה אתך.

אם שכחת ליטול את התרופה
הזרק מנה אחת מיד כשאתה נזכר, ולאחר מכן המשך כרגיל.
לא ייגרם נזק אם פספסת מנה, אבל חלק מהתסמינים עלולים להופיע אצלך מחדש באופן זמני עד שתחזור לתכנית הטיפולים הרגילה.
אין להזריק מנה כפולה של סנדוסטטין כדי לפצות על המנות הבודדות שנשכחו.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
אם תפסיק את הטיפול שלך עם סנדוסטטין, התסמינים שלך עשויים לחזור. לכן, אין להפסיק להשתמש בסנדוסטטין אלא אם כן הרופא שלך יורה לך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא, ברוקח או באחות שלך.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסנדוסטטין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי מסויימות עלולות להיות רציניות. ספר לרופא שלך מיד אם אתה חווה כל אחת מהתופעות הבאות:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה)
- אבני מרה, עלולות לגרום לכאב גב פתאומי;
- יותר מדי סוכר בדם.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100)
- תת פעילות של בלוטת התריס (היפותירואידיזם) הגורמת לשינויים בקצב הלב, בתיאבון או במשקל, עייפות, תחושת קור או נפיחות בחלק הקדמי של הצוואר;
- שינויים בבדיקות תפקוד בלוטת התריס;
- דלקת של כיס המרה (כולסטיטיס): התסמינים עשויים לכלול כאב בבטן הימנית העליונה, חום, בחילה, הצהבה של העור והעיניים (צהבת);
- פחות מדי סוכר בדם;
- ליקוי בסבילות לגלוקוז;
- קצב לב איטי.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000)
- צמא, ירידה בתפוקת שתן, שתן כהה, עור יבש וסמוק;
- קצב לב מהיר.

תופעות לוואי חמורות אחרות
- תגובות של רגישות יתר (אלרגיה) כולל פריחה בעור;
- סוג של תגובה אלרגית (אנפילקסיס) היכולה לגרום לקושי בבליעה או בנשימה, נפיחות ועקצוץ, ייתכן עם ירידה בלחץ הדם עם סחרחורת או איבוד הכרה;
- דלקת בבלוטת הלבלב (פנקריאטיטיס): התסמינים יכולים לכלול כאב פתאומי בבטן העליונה, בחילה, הקאה, שלשול;
- דלקת כבד (הפטיטיס): התסמינים יכולים לכלול הצהבה של העור והעיניים (צהבת), בחילה, הקאה, אובדן תיאבון, תחושה כללית לא טובה, גרד, שתן בצבע בהיר;
- קצב לב לא סדיר;
- ספירה נמוכה של טסיות בדם: עלול לגרום לדימום מוגבר או לחבורות;
- אזורים נפוחים ובולטים מעל פני העור שמגרדים מאוד (סרפדת).

ספר לרופא שלך מיד אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי לעיל.

תופעות לוואי אחרות:
דווח לרופא, לרוקח או לאחות שלך אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי המפורטות להלן; הן בדרך כלל מתונות ונוטות להיעלם עם התקדמות הטיפול.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה)
- שלשול;
- כאב בטן;
- בחילה;
- עצירות;
- הצטברות גזים במערכת העיכול;
- כאב ראש;
- כאב מקומי באזור ההזרקה.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100)
- אי נוחות בבטן לאחר ארוחה (דיספפסיה);
- הקאה;
- תחושת מלאות בבטן;
- צואה שומנית;
- צואה דלילה;
- שינוי בצבע הצואה;
- סחרחורת;
- אובדן תיאבון;
- שינוי בבדיקות תפקודי כבד;
- נשירת שיער;
- פריחה, גרד בעור;
- קוצר נשימה;
- חולשה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

יש אנשים שחווים כאב במקום ההזרקה התת עורית. כאב זה נמשך בדרך כלל רק זמן קצר. אם זה קורה לך, אתה יכול להקל על הכאב על ידי שפשוף בעדינות באתר ההזרקה למשך כמה שניות לאחר מכן.

אם אתה נוטל סנדוסטטין בזריקה תת עורית, זה עשוי לעזור להפחית את הסיכון לתופעות לוואי במערכת העיכול אם תימנע מאכילת ארוחות בסמוך להזרקה. לכן מומלץ להזריק סנדוסטטין בין הארוחות או כשאתה הולך לישון.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il/

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date)המופיע על גבי האריזה.
תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:
יש לאחסן במקרר (2-8°C).
אין להקפיא.
יש להגן מאור.
לשימוש יומיומי ניתן לאחסן למשך עד שבועיים בטמפרטורה לא מעל 30°C ומוגן מאור.
יש להשתמש באמפולה מיד לאחר הפתיחה.
יש להשתמש בתמיסה מדוללת מיד לאחר ההכנה (בעירוי תוך ורידי).

אין להשתמש בתרופה זו אם אתה מבחין בחלקיקים או בשינוי צבע.

אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת ביתית. יש להיוועץ ברוקח היכן ניתן להשליך תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
Mannitol, lactic acid, sodium hydrogen carbonate, water for injections

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
אמפולה של 1 מ"ל מזכוכית חסרת צבע עם שתי טבעות צבעוניות המכילה תמיסה שקופה וחסרת צבע:
סנדוסטטין 0.05 מ"ג/מ"ל: טבעת אחת בצבע כחול ואחת בצבע צהוב
סנדוסטטין 0.1 מ"ג/מ"ל: טבעת אחת בצבע כחול ואחת בצבע ירוק
סנדוסטטין 0.5 מ"ג/מ"ל: טבעת אחת בצבע כחול ואחת בצבע ורוד

כל אריזה מכילה 5 אמפולות.

בעל הרישום והיבואן:
נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 7126, תל אביב.

נערך בדצמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
סנדוסטטין 0.05 מ"ג/מ"ל: 25697 03 047
סנדוסטטין 0.1 מ"ג/מ"ל: 25698 01 047
סנדוסטטין 0.5 מ"ג/מ"ל: 27200 13 107

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.