نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضَرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ساندوستاتين 0.05 ملغ/ملل، محلول للحقن/للتسريب

المادة الفعّالة وكميتها:

تحتوي كل أمبولة ذات 1 ملل على 0.05 ملغ أوكتريوتيد (octreotide 0.05 mg)

ساندوستاتين 0.1 ملغ/ملل، محلول للحقن/للتسريب

المادة الفعّالة وكميتها:

تحتوي كل أمبولة ذات 1 ملل على 0.1 ملغ أوكتريوتيد (octreotide 0.1 mg)

ساندوستاتين 0.5 ملغ/ملل، محلول للحقن/للتسريب

المادة الفعّالة وكميتها:

تحتوي كل أمبولة ذات 1 ملل على 0.5 ملغ أوكتريوتيد (octreotide 0.5 mg)

الموادّ غير الفعالة ومُسببات الحساسية: انظر الفصل 6 "معلومات إضافيّة". انظر أيضا البند "معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدّواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصِف هذا الدواء من أجلك. لا تعطِه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الطبية وحالتهم.

1. لِمَ أُعدّ هذا الدّواء؟

الدواء معدّ لـ:

- منع المضاعفات بعد عملية جراحية في البنكرياس.

- السيطرة على الأعراض وتقليل مستويات هرمون النمو (GH) في البلازما وعامل النمو الشبيه بالإنسولين 1 (IGF-1) لدى المرضى الذين لديهم تضخم الأطراف ولا يمكن السيطرة على مرضهم إلى حد كاف عبر عملية جراحية أو علاج إشعاعي. العلاج بساندوستاتين معدّ أيضا للمرضى الذين لديهم تضخم الأطراف غير الملائمين أو غير المستعدين لاجتياز عملية جراحية، أو أنهم يمرون بفترة مرحلية حتى يصبح العلاج الإشعاعي ناجعا بشكل كامل.

- تخفيف حدة الأعراض المرتبطة بأورام وظيفية متعلقة بالغدد الصماء في المعدة، الأمعاء والبنكرياس (GEP):
  - أورام سرطاوية ذات خصائص متلازمة سرطاوية
  - أورام فيبوما (VIPomas)
  - أورام غلوكاغونية (Glucagonomas)
  - متلازمة زولينچر إيليسون (Zollinger-Ellison syndrome) بالدمج غالبا مع علاج بمثبطات مضخة البروتون أو مناهضات H_2
  - أورام إنسولينية، لمراقبة انخفاض مستوى السكر في الدم قبل عملية جراحية ولعلاج الصيانة
  - GRFomas

Sandostatin ليس علاجا مضادا للسرطان ولا يعالج هؤلاء المرضى.

- إدارة حالة الطوارئ بسبب أنزفة من دوالي في المعدة أو المريء الثانوية لتليّف الكبد بالدمج مع علاج محدد مثل المعالجة بالتصليب (sclerotherapy) عبر المنظار.

المجموعة العلاجية:

نظائر السوماتوستاتين

ساندوستاتين هو مركّب اصطناعي مشتق من سوماتوستاتين. سوماتوستاتين موجود غالبا في جسم الإنسان، وهو يثبط تأثير هرمونات معينة مثل هرمون النمو. يتمتع ساندوستاتين بمزايا أكثر من سوماتوستاتين، إذ إنه أقوى وفترة تأثيره أكبر.

تضخم الأطراف هو حالة يُنتج فيها الجسم فائضا من هرمون النمو. يضبط هرمون النمو عادة نمو الأنسجة، الأعضاء، والعظام. يؤدي فرط هرمون النمو إلى زيادة حجم العظام والأنسجة، لا سيما في كفتي اليدين والقدمين. يُقلل ساندوستاتين بشكل كبير أعراض تضخم الأطراف، التي تشتمل على صداع، تعرّق مفرط، نقص الشعور في كفتي اليدين والقدمين، تعب، وألم في المفاصل.

تخفيف الأعراض المرتبطة ببعض الأورام في الجهاز الهضمي: في هذه الحالات، تطرأ زيادة على إنتاج هرمونات معينة ومواد أخرى في المعدة، الأمعاء أو البنكرياس. تؤدي هذه الحالة إلى اختلال التوازن الهرموني الطبيعي في الجسم، وإلى حدوث عدد من الأعراض مثل: احمرار الوجنتين، إسهال، ضغط دم منخفض، طفح، وانخفاض الوزن. يساعد العلاج بساندوستاتين في السيطرة على هذه الأعراض.

منع حدوث مضاعفات بسبب عملية جراحية في البنكرياس: يساعد العلاج بساندوستاتين على خفض خطر التعرض للمضاعفات (مثلا: دمل في البطن، التهاب البنكرياس) بعد عملية جراحية.

إدارة حالة طارئة بسبب أنزفة من دوالي في المعدة أو المريء: يساعد العلاج بساندوستاتين في السيطرة على الأنزفة ويقلل الحاجة إلى تسريب دم بسبب دوالي في المعدة أو المريء لدى مرضى يعانون من تليّف الكبد (مرض مزمن في الكبد).

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كنت حساسا (لديك حساسيّة) لأوكتريوتيد أو لكل واحد من المكوّنات الإضافيّة التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافيّة").

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بساندوستاتين أخبر الطبيب إذا:
- كنت تعرف أن لديك حاليا حصى في المرارة، أو إذا كانت لديك سابقا أو إذا كنت تعاني من مضاعفات مثل حمى، قشعريرة، آلام في البطن أو اصفرار الجلد أو العينين؛ لأن استعمال ساندوستاتين بشكل متواصل قد يؤدي إلى تكوّن حصى في المرارة. قد يرغب طبيبك في فحص كيس المرارة لديك بشكل دوري.
- كنت تعرف أنك تعاني من مشاكل في مستويات السكر في الدم، مستويات مرتفعة (سكري) أو منخفضة جدا (hypoglycemia)؛ عند استعمال ساندوستاتين لعلاج أنزفة من دوالي في المعدة أو المريء، يجب متابعة مستويات السكر في الدم.
- كان لديك تاريخ من نقص فيتامين B12؛ قد يرغب طبيبك في فحص مستوى B12 لديك بشكل دوري.

الأطفال والمراهقون
هناك تجربة قليلة حول استعمال ساندوستاتين لدى الأطفال.

الفحوصات والمتابعة
إذا كنت تتلقى علاجا بساندوستاتين لفترة طويلة، فقد يرغب طبيبك في فحص أداء الغدة الدرقية لديك بشكل دوري.

سيفحص طبيبك أداء كبدك.

التفاعلات/ردود فعل بين الأدوية
إذا كنتَ تتناول، أو تناولتَ مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكمّلات غذائيّة، أخبِر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

بشكل عام، يمكن أن تواصل تناول أدوية أخرى أثناء علاجك بساندوستاتين. مع ذلك، تم الإبلاغ عن بعض الأدوية مثل سيميتيدين (cimetidine)، سيكلوسبورين (cyclosporin)، بروموكريبتين (bromocriptine)، كينيدين (quinidine)، وتيرفينادين (terfenadine) أنها تتأثر بساندوستاتين.

إذا كنت تتناول دواء لضبط ضغط دمك (مثلا: حاصرات بيتا أو حاصرات قنوات الكالسيوم) أو إذا كنت تتناول مستحضرا لضبط توازن السوائل والكهارل، فقد يحتاج طبيبك إلى ملاءمة الجرعة.

إذا كنت تعاني من السكري، فقد يضطر طبيبك إلى ملاءمة جرعة الإنسولين التي تتناولها.

الحمل، الإرضاع والخصوبة
إذا كنتِ حاملا أو مرضعة، تعتقدين أنكِ حامل، أو تخططين للحمل، عليكِ استشارة طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

عليكِ تناول ساندوستاتين أثناء الحمل فقط إذا كانت هناك حاجة مبررة لذلك.

على النساء في سن الإخصاب أن يستعملن وسيلة منع حمل ناجعة أثناء العلاج.
لا تجوز الرضاعة أثناء العلاج بساندوستاتين. ليس معروفًا فيما إذا كان ساندوستاتين يمر عبر حليب الأم.

السياقة واستعمال الماكينات
لا يؤثر ساندوستاتين أو قد يؤثر قليلا في القدرة على السياقة وتشغيل الماكينات. رغم ذلك، قد يُقلل بعض الأعراض الجانبية التي تشعر بها أثناء استعمال ساندوستاتين، مثل: دوخة، صداع وتعب، من قدرتك على السياقة وتشغيل الماكينات بشكل آمن.
بالنسبة للأولاد يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات الهوائية أو اللعب على مقربة من الشارع وغير ذلك.

معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء
يحتوي الدواء على أقل من 1 مليمول (mmol) من الصوديوم (23 ملغ) في كل أمبولة، أي أنه يُعتبر في الواقع "خاليا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسَب تعليمات الطبيب.
عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.
الجرعة وطريقة العلاج يُحدّدهما الطبيب فقط.
يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

وفق الحالة التي يتم علاجها، يُعطى ساندوستاتين عبر:
- حقنة تحت الجلد (subcutaneous) أو
- عبر تسريب وريدي (في الوريد).

إذا كنت تعاني من تليّف الكبد (مرض كبد مزمن) فقد يضطر طبيبك إلى ملاءمة جرعة الصيانة الخاصة بك.

سيشرح الطبيب أو الممرضة الخاصّين بك كيف عليك حقن ساندوستاتين تحت الجلد، ولكن يجب أن يعطي محترف خبير بمجال الصحة التسريب الوريدي.

- **الحقن تحت الجلد**

الذراعان العلويتان، الفخذان والبطن هي مناطق جيدة للحقن تحت الجلد.

اختر موقع حقن جديدا في كل حقنة تحت الجلد لتجنب حدوث تهيج في منطقة محددة. يتعين على المرضى الذين يحقنون الدواء حقنا ذاتيا أن يحصلوا على معلومات دقيقة من الطبيب أو الممرضة.

إذا كنت تحتفظ بالدواء في الثلاجة، يوصى بتركه ليصل إلى درجة حرارة الغرفة قبل استعماله. تقلل هذه الخطوة خطر التعرض لألم في موقع الحقن. يمكنك تدفئة الدواء بيدك ولكن لا يجوز لك تدفئته بأية طريقة أخرى.

هناك أشخاص يعانون من ألم في منطقة الحقن تحت الجلد. يستمر هذا الألم غالبا وقتا قصيرا فقط. إذا اختبرت هذه الحالة، يمكنك تخفيف الألم عبر فرك منطقة الحقن برفق لبضع ثوان بعد الحقن.
قبل استعمال أمبولة ساندوستاتين، يجب فحص إذا كانت تتضمن جزيئات أو إذا طرأ تغيير على لون المحلول. لا تستعمل الأمبولة إذا لاحظت أن هناك حالة شاذة.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى
لم يتم الإبلاغ عن ردود فعل مهددة للحياة بعد تناول جرعة مفرطة من ساندوستاتين.
أعراض الجرعة المفرطة هي: وتيرة نظم قلب غير منتظمة، ضغط دم منخفض، سكتة قلبية، انخفاض تزويد الأكسجين إلى الدماغ، ألم خطير في الجزء العلوي من البطن، لون الجلد والعيون أصفر، غثيان، فقدان الشهية، إسهال، ضعف، تعب، نقص الطاقة، انخفاض الوزن، تورم البطن، انزعاج ومستويات مرتفعة من حمض اللاكتيك في الدم.
إذا كنت تعتقد أنك حصلت على جرعة مفرطة، وإذا شعرت بأعراض كهذه، أخبر طبيبك حالا.
إذا حُقِن الدواء لطفل عن طريق الخطأ، توجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء
احقن جرعة واحدة فور تذكرك، ثم تابع كالمعتاد.
لن يحدث أي ضرر إذا تخطيت جرعة، ولكن قد يظهر بعض الأعراض لديك مجددا بشكل مؤقت حتى تعود إلى برنامجك العلاجي الاعتيادي.
لا يجوز حقن جرعة مضاعفة من ساندوستاتين تعويضا عن الجرعات الفردية المنسية.

يجب المداومة على العلاج وفقًا لتوصية الطبيب.
حتى إذا طرأ تحسن على حالتكِ الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء
إذا توقفت عن علاجك بساندوستاتين، فقد تظهر الأعراض لديك مجددا. لهذا، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بساندوستاتين إلا إذا أوصى لك طبيبك بذلك.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوّة الدواء ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبّية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة أخرى بالنسبة إلى استعمال الدواء، استشِر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة الخاصّين بك.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال ساندوستاتين أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدِمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. فمن المحتمل ألّا تعاني من أيٍّ منها.

قد يكون بعض الأعراض الجانبية خطيرا. أخبِر طبيبك فورا إذا تعرضت لأحد الأعراض التالية:

أعراض جانبية شائعة جدا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة)
- حصى في المرارة، قد تؤدي إلى ألم مفاجئ في الظهر؛
- ارتفاع نسبة السكر في الدم.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100)
- قصور عمل الغدة الدرقية (hypothyroidism) يؤدي إلى تغييرات في وتيرة نظم القلب، في الشهية أو الوزن، تعب، شعور بالبرد أو تورم الجزء الأمامي من العنق؛
- تغييرات في فحوص أداء الغدة الدرقية؛
- التهاب كيس المرارة (cholecystitis): قد تشتمل الأعراض على ألم في البطن في الجهة اليمنى العليا، حمى، غثيان، اصفرار الجلد والعينين (يرقان)؛
- طرأ انخفاض كبير على مستوى السكر في الدم؛
- خلل في تحمّل الجلوكوز؛
- وتيرة نظم قلب بطيئة.

أعراض جانبية ليست شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000)
- عطش، انخفاض تدفق البول، بول داكن، جلد جاف وأحمر؛
- وتيرة نظم قلب سريعة.

أعراض جانبية خطيرة أخرى
- ردود فعل فرط التحسس (أرجية) تشتمل على طفح جلدي؛
- نوع من رد الفعل التحسسي (anaphylaxis) الذي قد يؤدي إلى صعوبة في الابتلاع أو التنفس، تورم ولسع، قد يطرأ انخفاض على ضغط الدم مع دوخة أو فقدان الوعي؛
- التهاب غدة البنكرياس (pancreatitis): قد تتضمن الأعراض ألما فجائيا في البطن العلوية، غثيانا، تقيؤا، إسهالا؛
- التهاب الكبد (hepatitis): قد تتضمن الأعراض على اصفرار الجلد والعينين (يرقان)، غثيان، تقيؤ، فقدان الشهية، شعور عام سيء، حكة، بول لونه فاتح؛
- وتيرة نظم قلب غير منتظمة؛
- انخفاض تعداد الصفائح الدموية: قد يؤدي إلى نزيف شديد أو إلى كدمات؛
- تورم وبروز مناطق على سطح الجلد تسبب حكة بدرجة كبيرة (شرى).

أخبِر طبيبك فورا إذا لاحظت أحد الأعراض المذكورة أعلاه.

أعراض جانبية إضافية:
أخبِر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة الخاصين بك إذا اختبرت أحد الأعراض الجانبية المفصّلة أدناه؛ تكون هذه الأعراض معتدلة غالبا وتختفي مع تقدم العلاج.

أعراض جانبية شائعة جدا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة)
- إسهال؛
- ألم في البطن؛
- غثيان؛
- إمساك؛

- تكدس غازات في الجهاز الهضمي؛
- صداع؛
- ألم موضعي في منطقة الحقن.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100)
- انزعاج في البطن بعد تناول الطعام (dyspepsia)؛
- تقيؤ؛
- شعور بامتلاء البطن؛
- بُراز دهني؛
- بُراز مائي؛
- تغييرات في لون البُراز؛
- دوخة؛
- فقدان الشهية؛
- تغييرات في فحوص أداء الكبد؛
- تساقط الشعر؛
- طفح، حكة في الجلد؛
- ضيق في التنفس؛
- ضعف.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارِض جانبيّ لم يُذكَر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

هناك أشخاص يعانون من ألم في منطقة الحقن تحت الجلد. يستمر هذا الألم غالبا وقتا قصيرا فقط. إذا اختبرت هذه الحالة، يمكنك تخفيف الألم عبر فرك منطقة الحقن برفق لبضع ثوان بعد الحقن.

إذا كنت تتناول ساندوستاتين بالحقن تحت الجلد، قد يساعد تجنب تناول الوجبات في وقت قريب من موعد الحقن على تقليل خطر حدوث أعراض جانبية في جهاز الهضم. لهذا يوصى بحقن ساندوستاتين بين الوجبات أو عندما تخلد للنوم.

يمكن إبلاغ وزارة الصحّة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يُخزّن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنَع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوّة.
تاريخ انتهاء الصلاحيّة يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:
يجب التخزين في الثلاجة (2-8°C).
يُمنع التجميد.
يجب حمايته من الضوء.
للاستعمال اليومي يمكن تخزين المستحضر حتى أسبوعين بدرجة حرارة لا تتعدى 30°C وحمايته من الضوء.
يجب استعمال الأمبولة بعد فتحها فورا.
يجب استعمال المحلول الذي تم خلطه بعد تحضيره فورا (عبر تسريب وريدي).

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

لا يجوز التخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في النفايات المنزلية. يجب استشارة الصيدلي لمعرفة أين يمكنك التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه التدابير في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافيّة

إضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:
Mannitol, lactic acid, sodium hydrogen carbonate, water for injections

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

أمبولة ذات 1 ملل، زجاجية، عديمة اللون مع حلقتين ملونتين تحتوي على محلول شفاف وعديم اللون:
ساندوستاتين 0.05 ملغ/ملل: حلقة واحدة لونها أزرق وحلقة لونها أصفر
ساندوستاتين 0.1 ملغ/ملل: حلقة واحدة لونها أزرق وحلقة لونها أخضر
ساندوستاتين 0.5 ملغ/ملل: حلقة واحدة لونها أزرق وحلقة لونها زهري

تحتوي كل عبوّة على 5 أمبولات.

صاحب التسجيل والمستورد:
نوڤارتيس إسرائيل م.ض.، ص.ب 7126، تل أبيب.

تم تحريرها في كانون الثاني 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

ساندوستاتين 0.05 ملغ/ملل: 047 03 25697

ساندوستاتين 0.1 ملغ/ملل: 047 01 25698

ساندوستاتين 0.5 ملغ/ملل: 107 13 27200

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

المعلومات التالية معدّة لأفراد الطاقم الطبيّ فقط:

The following information is intended for healthcare 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.

The contents of one 500 microgram ampoule should normally be dissolved in 60 mL physiological saline, and the resulting solution should be infused by means of an infusion pump. This should be repeated as often as necessary until the prescribed duration of treatment is reached.

How much Sandostatin to use

The dose of Sandostatin depends on the condition being treated.

- **Acromegaly**

Treatment is usually started at 0.05 to 0.1 mg every 8 or 12 hours by subcutaneous injection. It is then changed according to its effect and relief of symptoms (such as tiredness, sweating and headache). In most patients the optimal daily dose will be 0.1 mg 3 times/day. A maximum dose of 1.5 mg/day should not be exceeded.

- **Tumours of the gastrointestinal tract**

Treatment is usually started at 0.05 mg once or twice a day by subcutaneous injection. Depending on response and tolerability, the dosage can be gradually increased to 0.1 mg to 0.2 mg 3 times/day. In

carcinoid tumours, therapy should be discontinued if there is no improvement after 1 week of treatment at the maximum tolerated dose.

- **Complications following pancreatic surgery**

The usual dosage is 0.1 mg 3 times/day by subcutaneous injection for 1 week, starting at least 1 hour before surgery.

- **Bleeding gastro-oesophageal varices**

The recommended dosage is 25 micrograms/hour for 5 days by continuous intravenous infusion. Monitoring of blood sugar level is necessary during treatment.