

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Sandostatin, 0,1 mg/ml, süstelahus Oktreotiid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Sandostatin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sandostatin'i kasutamist
3. Kuidas Sandostatin'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sandostatin'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Sandostatin ja milleks seda kasutatakse

Sandostatin on somatostatiini sünteetiline analoog, somatostatiini leidub inimese organismis, kus ta takistab teatud hormoonide, näiteks kasvuhormooni vabanemist. Võrreldes somatostatiiniga on Sandostatin'i toime tugevam ja kestvam.

Sandostatin'i kasutatakse

- **akromegaalia** korral, selle seisundi puhul organism toodab liiga palju kasvuhormooni. Kasvuhormoon kontrollib kudede, elundite ja luude kasvu. Kasvuhormooni liig põhjustab luude ja kudede suurenemise, eriti kätes ja jalgades. Sandostatin vähendab märgatavalt akromegaalia sümptome, sealhulgas peavalu, liigset higistamist, käte ja jalgade tuimust, väsimust ja liigesevalu.
- **seedetrakti kasvajatega** (nt kartsinoidkasvajad, vipoomid, glükagonoomid, gastrinoomid, insulinoomid) seotud sümptomite leevendamiseks. Nende seisundite korral toodetakse maos, soolestikus või pankreases teatud hormoone ja nendega seotud teisi aineid liiga palju. See häirib organismi normaalset hormoonide tasakaalu ja põhjustab erinevaid sümptome, nagu nahaõhetus, kõhulahtisus, madal vererõhk, lööve ja kehakaalu langus. Sandostatin-ravi aitab neid sümptome kontrollida.
- **kõhunäärme operatsioonijärgsete tüsistuste** ennetamiseks. Sandostatin-ravi aitab vähendada operatsioonijärgsete tüsistuste (nagu kõhukoopa abstsess, kõhunäärmepõletik) riski.
- **mao-söögitoru veenilaiendi veritsuse** pidurdamiseks ja veritsuse taastekke vältimiseks maksatsirroosiga (krooniline maksahaigus) patsientidel. Sandostatin-ravi aitab veritsust kontrollida ning vähendab vereülekannete vajadust.
- hüpofüüsi kasvajate raviks, mis toodavad liiga palju kilpnääret stimuleerivat hormooni (TSH). Kilpnääret stimuleeriva hormooni (TSH) liig põhjustab hüpertüroidismi. Sandostatiini kasutatakse liigselt kilpnääret stimuleeriva hormooni (TSH) tootva kilpnäärme kasvajaga inimeste raviks:
 - kui teised raviviisid (operatsioon või kiiritusravi) ei sobi või ei ole toimunud;
 - pärast kiiritusravi, üleminekuajal kiiritusravi täieliku toime saabumiseni.

2. Mida on vaja teada enne Sandostatin'i kasutamist

Ärge kasutage Sandostatin'i:

- kui olete oktreotiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Sandostatin'i kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on praegu või on kunagi olnud sapikivid, teavitage sellest oma arsti, sest Sandostatin'i pikaajaline kasutamine võib soodustada sapikivide teket. Arst võib teha perioodiliselt sapipõie uuringuid.
- kui teil on probleeme veresuhkru sisaldusega, kui see on kas liiga kõrge (suhkurtõbi) või liiga madal (hüpoglükeemia). Veresuhkru jälgimine on kohustuslik, kui Sandostatin'i kasutatakse veritsevate mao-söögitoru veenilaiendite raviks.
- kui teil on varem esinenud B₁₂-vitamiini vaegust, siis arst võib perioodiliselt kontrollida teie B₁₂-vitamiini sisaldust veres.

Uuringud ja jälgimine

Kui te saate Sandostatin-ravi pika aja jooksul, siis võib arst perioodiliselt kontrollida teie kilpnäärme funktsiooni.

Teie arst kontrollib teie maksa funktsiooni.

Lapsed

Sandostatin'i kasutamise kogemus lastel on vähene.

Muud ravimid ja Sandostatin

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Tavaliselt võib Sandostatin-ravi ajal jätkata teiste ravimite kasutamist. Siiski on teatatud Sandostatin'i mõjust teatud ravimitele, nagu tsimetidiin, tsüklosporiin, bromokriptiin, kinidiin ja terfenadiin.

Kui te kasutate vererõhu alandamise ravimeid (nagu beetablokaatorid või kaltsiumikanali blokaatorid) või ravimit, mis kontrollib vedeliku ja elektrolüütide tasakaalu, võib arst teie ravimi annust kohandada.

Kui teil on suhkurtõbi, võib arst teie insuliini annust kohandada.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Sandostatin'i võib raseduse ajal kasutada ainult äärmisel vajadusel.

Fertiilses eas naised peavad ravi ajal kasutama tõhusat rasestumisvastast vahendit.

Ärge kasutage rinnaga toitmise ajal Sandostatin'i. On teadmata, kas Sandostatin eritub rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Sandostatin'il ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinatega töötamise võimele. Siiski võivad Sandostatin'i kasutamise ajal tekkida kõrvaltoimed, nt peavalu ja väsimus, mis võivad vähendada võimet ohutult autot juhtida ja masinatega töötada.

3. Kuidas Sandostatin'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski

kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Sõltuvalt ravitavast haigusest võib Sandostatin'i manustada:

- subkutaanse (nahaaluse) süstena või
- intravenoosse (veenisisese) infusioonina.

Kui teil on maksatsirroos (krooniline maksahaigus), võib teie arst säilitusannust kohandada.

Arst või meditsiiniõde selgitavad teile, kuidas Sandostatin'i naha alla süstida, kuid veenisiseseid infusioone peab alati tegema vaid tervishoiutöötaja.

• **Nahaalune süst**

Nahaaluse süste tegemiseks on head kohad õlavars, reied ja kõht.

Paikse ärrituse vältimiseks valige igaks nahaaluseks süsteks uus koht. Patsient, kes manustab ise ravimit, peab saama arstilt või meditsiiniõelt täpsed juhised.

Kui te hoiate ravimit külmkapis, on soovitatav enne kasutamist lasta sellel toatemperatuurini soojeneda. See vähendab süstekohas tekkivat valu. Ravimit võib soojendada pihus hoides, kuid mitte kuumutades.

Mõnedel inimestel esineb nahaaluses süstekohas valu. See valu on tavaliselt lühiajaline. Kui teil tekib valu, võite selle leevendamiseks süstekohta õrnalt mõne sekundi vältel hõõruda.

Enne Sandostatin'i ampulli kasutamist kontrollige, kas lahuses leidub osakesi või värvus on muutunud. Ärge kasutage seda, kui märkate midagi ebatavalist.

Saastumise vältimiseks ei tohi mitmeannuselise viaali korki läbistada üle 10 korra.

Kui te kasutate Sandostatin'i rohkem kui ette nähtud

Sandostatin'i üleannustamise tagajärjel ei ole teatatud eluohtlikest reaktsioonidest.

Üleannustamise sümptomid on: ebaregulaarne südamerütm, madal vererõhk, südameseiskus, aju hapnikuvaegus, tugev ülakõhu valu, naha ja silmade kollasus, iiveldus, söögiisu puudus, kõhulahtisus, nõrkus, väsimus, energiapuudus, kehakaalu kaotus, kõhu paistetus, ebamugavustunne ja kõrge piimhappe sisaldus veres.

Võtke koheselt ühendust oma arstiga, kui kahtlustate üleannustamist või kui täheldate mõnda nendest nähtudest.

Kui te unustate Sandostatin'i kasutada

Manustage annus niipea kui see teile meenub, seejärel jätkake tavapäraselt. Ühe annuse manustamata jätmine ei ole teile kahjulik, kuid teil võivad sümptomid ajutiselt taastekkida, kuni ravi uue annuse toime saabumiseni.

Ärge manustage Sandostatin'i kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral manustamata.

Kui te lõpetate Sandostatin'i kasutamise

Sandostatin-ravi katkestamisel võivad teil sümptomid uuesti tekkida. Seetõttu ärge katkestage ravi, kui arst pole seda teile öelnud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised. Teavitage oma arsti koheselt, kui teil tekivad mis tahes järgmised kõrvaltoimed:

Väga sage (võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- Sapikivid, mille tagajärjel tekib äkitselt seljavalu.
- Liiga kõrge veresuhkru tase.

Sage (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st):

- Kilpnäärme vaegtalitus (hüpotüreoidism), mis põhjustab muutusi südame löögisageduses, söögiisus või kehakaalus, väsimust, külmatunnet või kaela eesmise osa paistetust.
- Muutused kilpnäärme funktsiooni analüüsitulemustes.
- Sapipõie põletik (koletsüstiit); sümptomitena võivad esineda valu paremal ülakõhus, palavik, iiveldus, naha ja silmade muutumine kollakaks (kollatõbi).
- Liiga madal veresuhkru tase.
- Glükoosi taluvushäire.
- Aeglane südamerütm.

Aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st):

- Janu, vähene uriinieritus, tume uriin, kuiv õhetav nahk.
- Kiire südamerütm.

Teised tõsised kõrvaltoimed

- Ülitundlikkusreaktsioonid (allergia), sealhulgas nahalööve.
- Teatud allergiline reaktsioon (anafülaksia), mis põhjustab hingamisraskust või pearinglust.
- Kõhunäärme põletik (pankreatiit); sümptomitena võivad esineda ootamatu valu ülakõhus, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus.
- Maksapõletik (hepatiit); sümptomiteks võivad olla naha ja silmade kollaseks muutumine (kollatõbi), iiveldus, oksendamine, söögiisu puudus, üldine halb enesetunne, sügelus, hele uriin.
- Ebaregulaarne südamerütm.

Teavitage oma arsti kohe, kui teil tekivad mis tahes ülalloetletud kõrvaltoimed.

Teised kõrvaltoimed:

Teavitage oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde, kui te märkate mis tahes järgmisi kõrvaltoimeid. Need kõrvaltoimed on enamasti kerged ning kaovad ravi jätkudes.

Väga sage (võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- Kõhulahtisus.
- Kõhuvalu.
- Iiveldus.
- Kõhukinnisus.
- Puhitus (kõhugaasid).
- Peavalu.
- Süstekoha paikne valu.

Sage (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st):

- Ebamugavustunne maos pärast sööki (düspepsia).
- Oksendamine.
- Täiskõhutunne.
- Rasvroe.

- Vedel väljaheide.
- Hele väljaheide.
- Pearinglus.
- Söögiisu puudus.
- Muutused maksafunktsiooni analüüsitulemustes.
- Juuste väljalangemine.
- Õhupuudus.
- Nõrkus.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Mõnel inimesel esineb nahaaluses süstekohas valu. See valu on tavaliselt lühiajaline. Kui teil tekib valu, võite selle leevendamiseks süstekohta õrnalt mõne sekundi vältel hõõruda.

Kui te manustate Sandostatin'i nahaaluse süstena, on võimalik seedetrakti kõrvaltoimeid vähendada, kui te väldite söömist vahetult enne või pärast süsti tegemist. Seetõttu on soovitatav Sandostatin'i süstida toidukordade vahel või enne magama minemist.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Sandostatin'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2°C...8°C), originaalpakendis, valguse eest kaitstult. Mitte lasta külmuda.

Igapäevaseks kasutamiseks, kuni 2 nädalat, hoida temperatuuril kuni 30°C, originaalpakendis, valguse eest kaitstult. Mitte lasta külmuda.

Kui pakendi avamise/preparaadi manustamiskõlblikuks muutmise/lahjendamise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb avatud ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Kasutamata jäänud sisu tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Sandostatin sisaldab

- Toimeaine on oktreotiidsüstit. Lahuse 1 ml sisaldab 0,1 mg oktreotiidi.
- Abiained on piimhape, mannitool, naatriumvesinikkarbonaat ja süstevesi.

Kuidas Sandostatin välja näeb ja pakendi sisu

Süstelahus (0,1 mg/ml) 1 ml ampullis.

Karbis on 5 ampulli.

Müügiloa hoidja ja tootjaMüügiloa hoidja

Novartis Finland Oy
Metsänneidonkuja 10
FIN-02130 Espoo
Soome

Tootja

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Novartis Pharma Services Inc. Eesti filiaal
Pärnu mnt. 141
11314 Tallinn
Telefon: 6630810

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria, Bulgaaria, Küpros, Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Soome, Saksamaa, Kreeka, Ungari Island, Iirimaa, Läti, Leedu, Malta, Norra, Poola, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Hispaania, Rootsi, Ühendkuningriik	Sandostatin
Belgia, Prantsusmaa	Sandostatine
Luksemburg	Sandostatin/Sandostatine
Holland	Sandostatine
Itaalia, Portugal	Sandostatina

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2015

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

- **Veenisisene infusioon (tervishoiutöötajale)**

Sandostatin (oktreotiidatsetaat) on füüsikaliselt ja keemiliselt stabiilne 24 tundi steriilses füsioloogilises soolalahuses või steriilses 5%-s dekstroosi (glükoosi) vesilahuses. Eelistada tuleks siiski füsioloogilist soolalahust, sest Sandostatin võib mõjutada glükoosi homeostaasi. Lahjendatud lahus on füüsikaliselt ja keemiliselt stabiilne 24 tundi säilitamisel temperatuuril kuni 25°C. Arvestades võimalikku mikrobioloogilist saastumist tuleks valmis lahus kasutada võimalikult kiiresti. Kui lahust ei kasutata koheselt, tuleb seda enne kasutamist säilitada temperatuuril 2...8°C kasutaja vastutusel. Enne manustamist peab infusioonilahus olema soojenenud toatemperatuurini.

Lahustamise, infusioonikeskkonnas lahjendamise, külmkapis säilitamise ja manustamise lõppemise koguaeg ei tohi ületada 24 tundi.

Kui Sandostatin'i manustatakse veenisisese infusioonina, lahustatakse ühe 0,5 mg ampulli sisu tavaliselt 60 ml füsioloogilises soolalahuses ning saadud lahus tuleb manustada infusioonipumbaga. Seda toimingut tuleb korrata nii sageli kui vaja, kuni määratud ravikestuse lõpuni.

Enne Sandostatin'i ampulli kasutamist kontrollige, kas lahuses leidub osakesi või värvus on muutunud. Ärge kasutage seda, kui märkate midagi ebatavalist.

Saastumise vältimiseks ei tohi mitmeannuselise viaali korki läbistada üle 10 korra.

Sandostatin'i annus sõltub ravitavast haigusseisundist.

Kui palju Sandostatin'i kasutada

Sandostatin'i annus sõltub ravitavast haigusseisundist.

- **Akromegaalia**

Ravi alustatakse tavaliselt subkutaanse süstena 0,05...0,1 mg iga 8 kuni 12 tunni järel. Seejärel muudetakse annust sõltuvalt selle toimest ja sümptomite leevendamisest (nagu väsimus, higistamine ja peavalu).

Enamikul patsientidest on optimaalseks ööpäevaseks annuseks 0,1 mg 3 korda ööpäevas. Maksimaalannust 1,5 mg ööpäevas ei tohi ületada.

- **Seedetrakti kasvaja**

Ravi alustatakse tavaliselt subkutaanse süstena 0,05 mg üks või kaks korda ööpäevas. Sõltuvalt ravivastusest ja taluvusest võib annust järk-järgult suurendada 0,1...0,2 mg-ni 3 korda ööpäevas. Kartsinoidkasvajate korral tuleb ravi katkestada, kui maksimaalses talutavas annuses ei toimu mingit paranemist 1 nädala jooksul.

- **Kõhunäärme operatsioonijärgsed tüsistused**

Tavaline annus on 0,1 mg 3 korda ööpäevas subkutaanse süstena 1 nädala jooksul, alustades vähemalt 1 tund enne operatsiooni.

- **Mao-söögitoru veenilaiendite veritsus**

Soovitav annus on 25 mikrogrammi tunnis 5 päeva jooksul pideva intravenoosse infusioonina. Ravi ajal on vajalik jälgida patsiendi veresuhkru taset.

- **TSH-d sekreteerivad hüpofüüsi adenoomid**

Toimiv annus enamasti on 100 mikrogrammi kolm korda ööpäevas subkutaanselt. Annust võib kohandada vastavalt toimele TSH-le ja kilpnäärmehormoonidele. Toime tõhususe hindamiseks peab ravi kestma vähemalt 5 päeva.