

САНДОСТАТИН® / SANDOSTATIN®

Инжекционен разтвор/ Разтвор за инфузия 0.1 mg/ml – 1 ml x 5

Sol.inj. 0.1 mg/ml – 1 ml x 5

(octreotide)

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Автор: Д-р Е. Хюбер

Статус на документа: Окончателен

Дата на последната редакция: 28.10.1999 г.



NOVARTIS

КХП

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
28.10.1999 г. № 11-13083/19.05.06	
Разрешение за употреба №	
695/25.07.06	<i>M. M. M.</i>

Sandostatin®

Стр. 2

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SANDOSTATIN®

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Ампули от 1 ml, съдържащи 0,1 mg octreotide (като свободен пептид).

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор/ Разтвор за инфузия 0.1 mg/ml – 1 ml x 5

Разтвор за парентерална (s.c., i.v.) употреба.

4. КЛИНИЧНИ СВОЙСТВА

4.1. Терапевтични индикации

• Симптоматичен контрол и редукция на плазмените нива на растежен хормон (GH) и IGF-1 при пациенти с **акромегалия**, които не са достатъчно контролирани с операция или лъчева терапия. Терапията със SANDOSTATIN е показана също и при акромегалици, неподходящи и нежелаещи да се подложат на операция или в периода, докато подейства лъчевата терапия.

• Облекчаване на симптоми, свързани с **функционални гастро-ентеро-панкреатични ендокринни тумори**:

- Карциноидни тумори с белези на карциноиден синдром.
- VIPоми
- Глюкагономи
- Гастриноми/синдром на Zollinger-Ellison, обикновено заедно с приложение на инхибитори на протонната помпа или H2-антагонисти
- Инсулиноми, за предоперативен контрол на хипогликемия и за поддържаща терапия
- GRFоми

SANDOSTATIN няма противотуморно действие и не лекува тези пациенти.

- Контрол на **рефрактерна диария, свързана на със СПИН**
- Профилактика на **усложнения след операции на панкреаса**
- Спешно кръвоспиране и профилактика на **рецидив при гастро-езофагеални варици при пациенти с цироза**. SANDOSTATIN трябва да се използва заедно със специфично лечение, като ендоскопска склеротерапия.

4.2. Дозировка и начин на приложение



Акромегалия

В началото 0.05 до 0.1 mg в подкожни инжекции през 8 или 12 часа. Промяната на дозировката трябва да се базира на ежемесечна проверка на нивата на GH и IGF-1 (цел: GH < 2.5 ng/ml; IGF-1 в нормални граници) и клиничните симптоми и на поносимостта. При повечето пациенти оптималната дневна доза ще бъде 0.3 mg. Не трябва да се надвишава максимална дневна доза от 1.5 mg. За пациенти на постоянна доза SANDOSTATIN, GH трябва да се определя на всеки 6 месеца.

Ако 3 месеца след началото на лечението със SANDOSTATIN не се получи значимо намаляване на нивата на GH и подобряване на клиничните симптоми, терапията трябва да бъде преустановена.

Гастро-ентеро-панкреатични ендокринни тумори

В началото 0.05 mg в подкожни инжекции веднъж или два пъти дневно. В зависимост от клиничното повлияване, действието върху нивата на тумор-продуциращите хормони (в случаите на карциноидни тумори върху уринната екскреция на 5-хидрокси-индол-оцетната киселина) и върху поносимостта, дозировката може постепенно да се повиши до 0.1 – 0.2 mg 3 пъти дневно. В изключителни случаи могат да се използват по-високи дози. Поддържащите дози трябва да се определят индивидуално.

При карциноидни тумори, ако не се получи благоприятен резултат за една седмица лечение със SANDOSTATIN, при максимална поносима доза, лечението трябва да се преустанови.

Рефрактерна диария свързана със СПИН

Данните предполагат, че оптималната начална доза е 0.1 mg три пъти дневно в подкожни инжекции. Ако диарията не е контролирана след едноседмично лечение, дозировката трябва да се титрира индивидуално до 0.25 mg три пъти дневно. Промяната на дозировката трябва да се базира на преценка на изхожданията и поносимостта.

Ако не се получи подобрение след едноседмично лечение със SANDOSTATIN в дози от 0.25 mg 3 пъти дневно, терапията трябва да се преустанови.

Усложнения след операции на панкреаса

0.1 mg три пъти дневно, в подкожни инжекции в 7 последователни дни, като се започва в деня на операцията, поне един час преди лапаротомия.

Кървящи гастро-езофагеални варици

25 µg/час за 5 дни в непрекъсната венозна инфузия. SANDOSTATIN може да се използва разреден с физиологичен разтвор.



При пациенти с цирози и с кървящи гастро-езофагеални варици SANDOSTATIN се понася добре в непрекъснати венозни вливания до 50 µg/час за 5 дни.

Приложение при пациенти в напреднала възраст

Не съществуват данни за намалена поносимост или намален дозов режим при пациенти в напреднала възраст, лекувани със SANDOSTATIN.

Приложение при деца

Опитът със SANDOSTATIN при деца е ограничен.

Приложение при пациенти с нарушена чернодробна функция

У пациенти, страдащи от чернодробна цироза, полуживотът на лекарството може да се увеличи, поради което е необходимо регулиране на поддържащата доза..

Приложение при пациенти с нарушена бъбречна функция

Нарушената бъбречна функция не повлиява общата експозиция (AUC) към octreotide, приложен подкожно, следователно не е необходима промяна в дозата SANDOSTATIN.

4.3. Противопоказания

Известна свръхчувствителност към octreotide или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт (виж "6.1. Списък на помощните вещества").

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Тъй като GH-секретиращите хипофизни тумори понякога може да нарастват и да причиняват сериозни усложнения (напр. дефекти в зрителното поле), е важно всички пациенти да се мониторира внимателно. При поява на данни за увеличаване на тумора, трябва да се приложат алтернативни процедури.

Установено е, че степента на поява на камъни в жлъчката при лечение със SANDOSTATIN е около 15-30%. В останалата част от популацията степента на поява е 15-20%. Затова се препоръчва ултразвуково изследване на жлъчния мехур преди лечението и на интервали от 6-12 месеца по време на лечението. Наличието на жлъчни камъни у пациенти, лекувани със SANDOSTATIN е в повечето случаи безсимптомно. Тези, които предизвикват някакви усложнения трябва да се лекуват чрез разтваряне с жлъчни киселини или оперативно. Допълнителни подробности можете да получите от представителя на притежателя на разрешението за употреба в България.

По време на лечение на гастро-ентеро-панкреатични ендокринни тумори рядко може да се излезе внезапно от симптоматичен контрол със SANDOSTATIN с бърз рецидив на тежките симптоми.



При пациенти с инсулиноми, octreotide може да задълбочи и увеличи времетраенето на хипогликемия, поради по-голямата си мощност при инхибиране на секрецията на GH и глюкагон в сравнение с инсулин, и защото има по-кратко инхибиторно действие върху инсулина. Тези пациенти трябва да се мониторираат внимателно при започване на лечение със SANDOSTATIN и при всяка промяна на дозировката. Значителните флукуации в концентрацията на кръвната захар могат вероятно да се намалят с по-малки и по-често прилагани дози.

Инсулиновите нужди на пациенти с тип I захарен диабет могат да се намалят с прилагане на SANDOSTATIN. При недиабетици и диабетици от тип II с частично запазени инсулинови резерви, приложението на SANDOSTATIN може да доведе до прандиално увеличение на гликемията.

Тъй като вследствие на кръвотечения от езофагеални варици съществува повишен риск от развиване на инсулин-зависим диабет или от промяна на инсулиновите нужди у пациенти с предварително съществуващ диабет, задължително е да се мониторираат съответно нивата на кръвната захар.

При проследяване на токсичността при плъхове в продължение на 52 седмици, главно при мъжки, е забелязана поява на саркоми в мястото на подкожно инжектиране само при най-високата дозировка (около 40 пъти над максималната доза при хора). Не са наблюдавани хиперпластични и неопластични лезии в мястото на подкожно инжектиране за период от 52 седмици при кучета. Няма данни за образуване на тумори в мястото на инжектиране при пациенти, лекувани със SANDOSTATIN в продължение на 15 години. Цялата налична информация до настоящия момент показва, че откритията при плъхове са видово специфични и нямат значение за употребата на лекарството при хора.

4.5. Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействия

Установено е, че SANDOSTATIN намалява чревната резорбция на циклоспорин и забавя тази на симетидин.

Едновременното прилагане на octreotide и бромокриптин увеличава наличността на бромокриптин.

Ограничени публикувани данни показват, че аналозите на SANDOSTATIN могат да намалят метаболитния клирънс на съединенията, метаболизирани от цитохром P₄₅₀ ензимите, което може да се дължи на супресията на GH. Тъй като не може да се изключи такъв ефект на octreotide, други лекарства, които главно метаболизират чрез CYP3A4 и имат по-малък терапевтичен индекс, трябва да бъдат използвани внимателно (напр. terfenadine).

4.6. Бременност и лактация

Опитът от приложение на SANDOSTATIN при бременни и кърмачки е ограничен и следователно, те трябва да получават лекарството само в изключителни случаи.



4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за ефект на SANDOSTATIN върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани реакции

Основните нежелани реакции, свързани с прилагането на SANDOSTATIN са локални и стомашно-чревни.

Цяло тяло

Рядко: Реакции на кожна свръхчувствителност; преходен косопад.

Изолирани съобщения за анафилактични реакции.

Сърдечносъдова система

Изолирани случаи на брадикардия.

Жлъчен мехур

Продължителната употреба на SANDOSTATIN може да доведе до образуване на жлъчни камъни (виж "4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба").

Гастро-интестинална система

Анорексия, гадене, повръщане, спастични коремни болки, подуване на корема, газове, редки изпражнения, диария и стеаторея. Въпреки, че измерената екскреция на масти с фекалиите може да се повиши, не съществуват данни, че продължителното лечение със SANDOSTATIN води до хранителен дефицит поради малабсорбция. В редки случаи гастроинтестиналните нежелани реакции могат да наподобяват остра интестинална обструкция с прогресивно разширяване на корема, силна епигастриална болка, абдоминална болезненост и напрежение. Появата на гастроинтестинални странични ефекти може да се намали, като се избягва хранене около времето за приложение на SANDOSTATIN, което означава инжектиране между храненията или при почивка в леглото.

Черен дроб

В изолирани случаи се съобщава за чернодробна дисфункция, свързана с приложение на SANDOSTATIN. Това се отнася за:

- остър хепатит без холестаза, при който трансаминазите се нормализират при спиране на SANDOSTATIN.
- Бавно развитие на хипербилирубинемия във връзка с повишаване на алкалната фосфатаза, гама-глутамат трансферазата и в по-малка степен на трансаминазите.



Локални реакции

Болка или чувство на ужилване, изтръпване или парене в мястото на подкожно инжектиране, със зачервяване и подуване, продължаващо рядко повече от 15 минути. Локалният дискомфорт може да бъде намален като се остави на стайна температура преди инжектиране или като се инжектира по-малък обем на по-концентриран разтвор.

Панкреас

Поради инхибиторното си действие върху растежния хормон, глюкагона и инсулина, SANDOSTATIN може да повлияе глюкозната регулация. Може да бъде нарушен пост-прандиалния глюкозен толеранс и в някои случаи, в резултат на хронично приложение, се предизвиква състояние на персистираща хипергликемия. Наблюдавана е също и хипогликемия. В редки случаи се съобщава за остър панкреатит. Обикновено този ефект се наблюдава през първите часове или дни на лечението със SANDOSTATIN и преминава след спиране на лекарството. В допълнение може да се развие холелитиазно-индуциран панкреатит при пациенти на продължително лечение със SANDOSTATIN.

4.9. Предозиране

Дозите до 2000 µg octreotide, прилаган чрез подкожни инжекции в продължение на няколко месеца, са добре поносими.

Максималната еднократна доза, прилагана на възрастен досега е била 1.0 mg чрез болусна инжекция. Наблюдаваните признаци и симптоми са били намаляване на сърдечната честота, зачервяване на лицето, спазми в корема, диария, чувство за изпразване на стомаха и гадене, като всички са изчезнали 24 часа след приложение на лекарството.

Съобщава се, че един пациент е бил предозиран случайно с непрекъснатата инфузия на SANDOSTATIN (0.25 mg/час за 48 часа, вместо 0.025 mg/час). При него не са наблюдавани нежелани реакции.

Симптоми

Няма данни за животозастрашаващи реакции след остро предозиране.

Лечение

Лечението при предозиране е симптоматично.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1. Фармакодинамика

Фармакотерапевтична група: Антирастежен хормон (АТС код – H01CB02)

Octreotide представлява синтетично октапептидно производно на естествения соматостатин със сходни фармакологични свойства, но значително удължено



действие. Той инхибира патологично повишената секреция на растежния хормон и продукцията на пептиди и серотонин в гастро-ентеро-панкреасната (GEP) ендокринна система.

При **животни** octreotide е по-мощен инхибитор на освобождаването на GH, глюкагон и инсулин, отколкото соматостатин, с по-голяма селективност за потискане на GH и глюкагон.

Установено е, че при **здрави хора** SANDOSTATIN инхибира

- освобождаването на GH, стимулирано от аргинин и хипогликемията, индуцирана от физическо натоварване или инсулин
- пост-прандиалното освобождаване на инсулин, глюкагон, гастрин, други пептиди от GEP системата и аргинин-стимулираното освобождаване на инсулин и глюкагон
- тиреотропин-релизинг хормон (TRH)-стимулираното освобождаване на тироид-стимулиращ хормон (TSH)

За разлика от соматостатин, octreotide инхибира секрецията на GH преимуществено пред тази на инсулин и неговото прилагане не е последвано от хиперсекреция на хормони по типа на обратната връзка (напр. GH при пациенти с акромегалия)

При пациенти с **акромегалия** SANDOSTATIN намалява плазмените нива на GH и IGF-1. При до 90 % от случаите се наблюдава редукция на GH (с 50% и повече) и при около половината от случаите може да се постигне редукция на серумния GH до < 5 ng/ml. При повечето пациенти SANDOSTATIN намалява значително клиничните симптоми на заболяването като главоболие, оток на кожата и меките тъкани, хиперхидроза, артралгия и парестезия. При пациенти с голям аденом на хипофизата, лечението със SANDOSTATIN може да доведе до намаляване на туморната маса.

При **пациенти с функционални тумори на GEP системата** SANDOSTATIN променя голям брой клинични признаци, поради разнообразните си ендокринни действия. Наблюдава се подобрене и симптоматично повлияване при пациенти, които все още имат оплаквания, свързани с тумора, независимо от предишното лечение, включително операция, емболизация на чернодробната артерия и различни видове химиотерапия, напр. стрептозотоцин и 5-флуорурацил.

Ефектите на SANDOSTATIN при различни видове тумори са както следва:

Карциноидни тумори: Приложението на SANDOSTATIN може да доведе до подобряване на симптомите, особено зачервяването и диарията. В много случаи това се съпровожда със спад на плазмения серотонин и намалена уринна екскреция на 5-хидроксииндол-оцетната киселина.

VIPоми: Биохимичната характеристика на тези тумори представлява хиперпродукция на вазоактивен интестинален пептид (VIP). В повечето случаи приложението на SANDOSTATIN води до облекчаване на тежката секреторна диария, типична за тези състояния, с последващо подобряване на качеството на живот. Това е свързано с нормализирането на асоциираните електролитни нарушения, напр. хипокалиемия, което позволява прекъсване на ентералните и парентералните течности и допълнителното приложение на електролити. При някои пациенти компютърната томография показва забавяне или спиране на прогресията на тумора или дори намаляване на размера,



особено при чернодробни метастази. Клиничното подобрене обикновено се съпровожда с намаляване на плазмените нива на VIP, като те могат да се върнат в нормалните граници.

Глюкагономи: Приложението на SANDOSTATIN в повечето случаи води до значително подобрене на некролитичния мигриращ обрив, който е характерен за състоянието. Действието на SANDOSTATIN върху захарния диабет в лека форма, който се наблюдава често, по принцип не води до редуция на инсулиновите нужди или оралните противодиабетни средства. Той подобрява диарията и по този начин нарушеното нарастване на тегло при тези пациенти. Въпреки че приложението на SANDOSTATIN често води до непосредствено намаление на плазмените нива на глюкагон, то този спад не се поддържа при дълготрайна употреба, независимо от запазеното симптоматично подобрене.

Гастрономи/синдром на Zollinger-Ellison: Въпреки, че терапията с инхибитори на протонната помпа и H₂ рецепторни блокери контролира рецидивиращите пептични язви, които се появяват при хронична гастрин-индуцирана хиперсекреция на стомашен сок, този контрол може да бъде недостатъчен. Диарията също може да бъде постоянен симптом, който не се облекчава от това лечение. Самостоятелното приложение на SANDOSTATIN или в комбинация с инхибитори на протонната помпа и H₂ рецепторни антагонисти може да намали хиперсекрецията на стомашен сок и да подобри симптомите, включително диария. Могат да се облекчат също и други симптоми, които вероятно се дължат на пептидната продукция на тумора, напр. зачервяване. При някои пациенти спада плазменото ниво на гастрин.

Инсулиноми: Приложението на SANDOSTATIN води до намаляване на циркулиращия имунореактивен инсулин, което може да трае кратко време (около 2 часа). При пациенти с операбилни тумори SANDOSTATIN може да помогне за запазване и поддържане на предоперативна нормогликемия. При пациенти с неоперабилни доброкачествени или злокачествени тумори гликемичният контрол може да се подобри без едновременно поддържане на намалено ниво на циркулиращия инсулин.

GRFоми: Тези редки тумори се характеризират с продукция на GH рилизинг фактор (GRF) самостоятелно или в комбинация с други активни пептиди. SANDOSTATIN намалява признаците и симптомите на произтичащата от това акромегалия. Това се дължи вероятно на инхибиране на GHF и секрецията на GH и може да последва намаление на уголемената хипофиза.

При пациенти със свързани със СПИН рефрактерни диарии, SANDOSTATIN контролира частично или цялостно изхожданията при около една трета от пациентите с диария, която не се повлиява от стандартните противоифекциозни и/или противодиарийни лекарства.

При пациенти, на които предстои операция на панкреаса, пери- и постоперативното приложение на SANDOSTATIN намалява появата на типични следоперативни усложнения (напр. панкреатична фистула, абсцес и последващ сепсис, следоперативен остър панкреатит).

При пациенти с кървящи езофагеални варици при чернодробна цироза приложението на SANDOSTATIN в комбинация със специфично лечение (напр. склеротерапия) се свързва с по-добър контрол на кървенето и ранните рецидиви, намаляване на



необходимостта от вливания и подобряване на 5-дневната преживяемост. Въпреки, че не е изяснен напълно точния начин на действие на SANDOSTATIN, се предполага, че той намалява спланхниковия кръвоток чрез инхибиране на вазоактивни хормони (напр. VIP, глюкагон).

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След подкожна инжекция SANDOSTATIN се резорбира бързо и цялостно. Пикови плазмени концентрации се достигат след 30 минути.

Разпределение

Обемът на разпределение е 0.27 l/kg и тоталният клирънс 160 ml/min. Свързването с плазмени протеини достига 65%. Количеството SANDOSTATIN, свързано с кръвните клетки е незначително.

Елиминиране

Полуживотът на елиминиране след подкожно приложение е 100 мин. След венозно приложение елиминирането е двуфазно с полуживоти от 10 и 90 минути. Повечето от пептидите се елиминират чрез изпражненията, а приблизително 32% се екскретират непроменени в урината.

Особени популации пациенти

Нарушената бъбречна функция не повлиява областта под кръвната концентрационна крива (AUC) към octreotide, приложен подкожно.

Капацитетът на елиминиране може да бъде редуциран при пациенти с чернодробна цироза, но не и при пациенти със затлъстяване на черния дроб.

5.3. Предклинични данни за безопасност на препарата

Остра токсичност

Проучвания на остра токсичност на octreotide при мишки показват, че при венозно приложение LD₅₀ е 72 mg/kg, а при подкожно приложение е 470 mg/kg. При плъхове LD₅₀ е определена на 18 mg/kg. Octreotide ацетат е понасян добре от кучета под формата на венозен болус при прилагане на доза до 1 mg/kg.

Токсичност при многократни въвеждания

26-седмично изследване на токсичността, проведено с кучета при дози до 0.5 mg/kg два пъти дневно, показва прогресивни изменения на ацидофилните пролактин-съдържащи клетки в хипофизата. По-нататъшни изследвания показват, че те са в рамките на физиологичния обхват, очевидно без връзка с екзогенно-приложения соматостатин. Няма забележими изменения в плазмените нива на хормоните. Женски маймуни Rhesus, получили същите дози от 0.5 mg/kg два пъти дневно, не развиват промени в хипофизата и нямат изменения в базалните нива на плазмените GH, пролактин или глюкоза.



Помощните вещества с кисел характер водят до възпаление и фиброплазия при повтарящи се подкожни инжекции у плъхове, но няма данни, че octreotide acetate причинява реакции на свръхчувствителност от забавен тип, когато е инжектиран интрадермално при морски свинчета в 0.1% р-р в 0.9% физиологичен разтвор.

Мутагенност

При проведени *in vitro* опити върху валидирани клетъчни тест-системи от бактерии и бозайници, подкожната апликация на octreotide и/или неговите метаболити не е показала мутагенен потенциал. Само при високи цитотоксични концентрации, при *in vitro* опити с клетки на Китайски хамстери V79 е била отбелязана повишена честота на хромозомни промени. При *in vitro* опити с човешки лимфоцити обаче, octreotide ацетат не е довел до повишение на хромозомните аберации. При опити *in vivo* не е установена кластогенна активност в костния мозък на мишки, третирани с octreotide венозно (микронуклеарен тест) и не е била наблюдавана генотоксичност у мъжки мишки при провеждането на тест за възстановяване на ДНК в главичките на сперматозоиди. При провеждането на валидирано *in vitro* изследване при бактерии, микросферите не са показали мутагенен потенциал.

Канцерогенност/хронична токсичност

В проучвания с плъхове, на които е бил инжектиран подкожно octreotide acetate в дневна доза до 1.25 mg/kg предимно у някои мъжки животни е била установена появата на фибросаркоми в мястото на инжектиране на 52-та, 104-та и 113/116-та седмици. Локални тумори са се появили и у контролните животни, поради което развитието им може да бъде обяснено с фиброплазията, предизвикана от продължителния дразнеж ефект в мястото на инжектиране, подсилен от носителя – млечна киселина/манитол. Тази неспецифична тъканна реакция е била характерна само за плъховете. Подобни неопластични промени не са били установени нито при мишки, третирани с дневни дози octreotide подкожно до 2 mg/kg в продължение на 98 седмици, нито при кучета, третирани с дневни подкожни дози на octreotide в продължение на 52 седмици.

При 116-седмично проучване на канцерогенността у плъхове, на които е бил прилаган octreotide подкожно, е била установена появата на ендометриални аденокарциноми, чиято честота на поява е достигнала статистически значимо ниво при най-високите дози от 1.25 mg/kg дневно. Тази находка е била придружена от повишена честота на ендометрит, намален брой на яйчниковите жълти тела, понижена честота на поява на аденоми на млечната жлеза и наличието на жлезиста и луменална дилатация на матката, сочещи наличие на хормонален дисбаланс. Наличната информация ясно показва, че появата на ендокринно-медиирани тумори при плъхове е специфична за вида и не е от значение при хората.

Репродуктивност

При прилагането на подкожни дози до 1 mg/kg дневно у женски плъхове не са наблюдавани нежелани реакции по отношение на фертилитета, както и при пре-, пери- и постнаталното развитие на потомството. Наблюдаваното известно забавяне на растежа при кученца е било преходно и се дължи на инхибирането на секрецията на растежен хормон, дължащо се на силната фармакодинамична активност



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Lactic acid, mannitol, sodium hydrogen carbonate, water for injections.

6.2. Несъвместимости

Octreotide acetate не е стабилен в разтвори за тотално парентерално хранене (TNP – разтвори).

6.3. Срок на годност

5 години

6.4. Специални условия за съхранение

Съхранявайте контейнера във външната картонена опаковка.

При продължително съхранение SANDOSTATIN ампули трябва да се съхраняват при 2 – 8°C.

Да не се замразяват.

При ежедневна употреба могат да се съхраняват при температура под 30°C за не повече от 2 седмици.

6.5. Опаковка

Ампули от безцветно стъкло x 5

6.6. Инструкции за употреба

Подкожно приложение

Пациенти, които сами ще инжектират подкожно лекарството трябва да получат точни указания от лекаря или медицинската сестра.

За да се избегнат локални реакции, разтворът трябва да е със стайна температура преди инжектирането. Трябва да се избягват многократни инжекции през малки интервали на едно и също място на инжектиране.

Ампулите трябва да се отварят непосредствено преди инжектирането и всяко неизползвано количество да се изхвърля.



Интравенозни инфузии

Лекарствата за парентерална употреба трябва да се проверяват преди инжектиране за промяна на цвета и наличието на частички в разтвора.

SANDOSTATIN (octreotide ацетат) е физически и химически стабилен 24 часа в стерилни физиологични разтвори или стерилни разтвори на декстроза (глюкоза) 5% във вода. Тъй като SANDOSTATIN® може да повлияе глюкозната хомеостаза, се препоръчва да се използва физиологичен разтвор вместо разтвор на декстроза. Разредените разтвори са физически и химически стабилни поне 24 часа при температура под 25°C. От физиологична гледна точка се препоръчва разределеният разтвор да се използва веднага. Ако разтворът, не се използва веднага за съхранението му преди употреба е отговорен пациента и съхранението трябва да бъде при температура от 2 до 8°C. Преди прилагането му, разтворът трябва да има стайна температура.

Общото време за разтваряне, разреждане с разтворител, съхранение в хладилник и крайно приложение не трябва да превишава 24 часа.

Когато SANDOSTATIN® трябва да се приложи чрез интравенозна инфузия, съдържанието на 0,5 mg ампула нормално се разрежда в 60 ml физиологичен разтвор и полученият разтвор трябва да се приложи посредством инфузионна помпа. Това може да се повтори толкова пъти, колкото е необходимо, докато се достигне предписаната продължителност на лечението. Сандостатин също така може да бъде вливан в по-ниски концентрации.

7. Притежател на разрешението за употреба

Novartis Pharma Services Inc.

Lichtstrasse 35, CH - 4056 Basel, Switzerland

8. Производител

Novartis Pharma Stein AG,

Schaffhauserstrasse, CH - 4332 Stein, Switzerland

9. Номер на разрешението за употреба:

10. Дата на първото разрешение за употреба в България: 29.11.1994 г.

11. Дата на последната редакция на текста: 28.10.1999 г.

