

ינואר 2021

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

שלום רב,

הנדון :

עדכוני עלוני התכשיר

Sandostatin® 0.05mg/ml , solution for injection/ infusion
סנדוסטטין 0.05 מ"ג/מ"ל, תמיסה להזרקה/ עירוי

Sandostatin® 0.1mg/ml , solution for injection/ infusion
סנדוסטטין 0.1 מ"ג/מ"ל, תמיסה להזרקה/ עירוי

Sandostatin® 0.5mg/ml , solution for injection/ infusion
סנדוסטטין 0.5 מ"ג/מ"ל, תמיסה להזרקה/ עירוי

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלון לצרכן ועלון לרופא של התכשירים שבנדון.
העלונים לרופא ולצרכן עודכנו בינואר 2021.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי בלבד. למידע מלא יש לעיין בעלוני התכשיר.
העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום:
נוברטיס ישראל בע"מ, תוצרת הארץ 6, ת"ד 7126, תל אביב

התוויות התכשיר:

Prevention of complications following pancreatic surgery.

Symptomatic control and reduction of GH and IGF-1 plasma levels in patients with acromegaly who are inadequately controlled by surgery or radiotherapy. Sandostatin treatment is also indicated for acromegalic patients unfit or unwilling to undergo surgery or in the interim period until radiotherapy becomes fully effective.

Relief of symptoms associated with functional gastroenteropancreatic endocrine tumours:

- Carcinoid tumours with features of the carcinoid syndrome
- VIPomas
- Glucagonomas
- Gastrinomas / Zollinger-Ellison syndrome usually in conjunction with proton pump inhibitors or H2-antagonist therapy
- Insulinomas for pre-operative control of hypoglycaemia and for maintenance therapy
- GRFomas.

Sandostatin is not an antitumour therapy and is not curative in these patients.

Emergency management of bleeding gastro-oesophageal varices secondary to cirrhosis in combination with specific therapy such as endoscopic sclerotherapy.

חומר פעיל:

כל אמפולה של 1 מ"ל מכילה:

octreotide 0.05 mg / 0.05 מ"ג אוקטראוטיד

octreotide 0.1 mg / 0.1 מ"ג אוקטראוטיד

octreotide 0.5 mg / 0.5 מ"ג אוקטראוטיד

Novartis Israel Ltd.

P.O.Box 7126 6 Tozeret Haaretz street, Tel Aviv
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס ישראל בע"מ.

תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב
טלפון: 03-9201111 פקס: 03-922-9331

עלון לרופא:

העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי מודגשים בצהוב

....

4.4 Special warnings and precautions for use

....

Gallbladder and related events

Cholelithiasis is a very common event during Sandostatin treatment and may be associated with cholecystitis and biliary duct dilatation (see section 4.8). Additionally, cases of cholangitis have been reported as a complication of cholelithiasis in patients taking Sandostatin in the post-marketing setting. Ultrasonic examination of the gallbladder before, and at about 6- to 12-month intervals during Sandostatin therapy is therefore recommended.

....

עלון לצרכן:

העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי מודגשים בצהוב

2. לפני השימוש בתרופה

....

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.

....

**בברכה,
לריסה חייקין
רוקחת ממונה**

Novartis Israel Ltd.

P.O.Box 7126 6 Tozeret Haaretz street, Tel Aviv
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס ישראל בע"מ.

תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב
טלפון: 03-9201111 פקס: 03-922-9331