

# SANDOSTATIN<sup>®</sup> SOLUTION FOR INJECTION/ INFUSION

Octreotide Acetate (0.05mg/1ml, 0.1 mg/1ml)

---

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Sandostatin
2. Bagaimana Sandostatin berfungsi
3. Sebelum menggunakan Sandostatin
4. Cara menggunakan Sandostatin
5. Semasa menggunakan Sandostatin
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Sandostatin
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemas Kini RiMUP

## Apakah kegunaan Sandostatin

Sandostatin digunakan untuk

- merawat akromegali, iaitu keadaan di mana badan menghasilkan terlalu banyak hormon tumbesaran. Lazimnya hormon tumbesaran mengawal pertumbuhan tisu, organ dan tulang. Terlalu banyak hormon tumbesaran menyebabkan peningkatan saiz tulang dan tisu, terutamanya pada tangan dan kaki. Dengan mengurangkan tahap hormon pertumbuhan, Sandostatin mengurangkan gejala akromegali dengan ketara, termasuk sakit kepala, perpeluhan berlebihan, kebas tangan dan kaki, keletihan, dan sakit sendi.
- untuk melegakan gejala yang dikaitkan dengan sesetengah tumor salur gastrousus (cth tumor karsinoid, VIPomas, *glucagonomas*, gastrinomas, insulinomas, GRFomas). Dalam keadaan ini, terdapat pengeluaran berlebihan hormon dan bahan berkaitan lain oleh perut, usus atau pankreas. Pengeluaran berlebihan ini mengganggu keseimbangan hormon semula jadi badan, dan menyebabkan pelbagai gejala, seperti kulit memerah, cirit-birit, tekanan darah rendah, ruam, dan kehilangan berat badan. Rawatan dengan Sandostatin membantu mengawal gejala ini.
- untuk mencegah komplikasi selepas pembedahan kelenjar pankreas. Rawatan dengan

Sandostatin membantu mengurangkan kebarangkalian komplikasi (cth bengkak bernanah dalam abdomen, radang kelenjar pankreas) selepas pembedahan.

- untuk menghentikan pendarahan dan melindungi daripada pendarahan semula akibat varises gastroesofagus pecah di kalangan individu yang menghidap sirosis (penyakit hati kronik). Rawatan dengan Sandostatin membantu mengawal pendarahan dan mengurangkan keperluan transfusi.

## Bagaimana Sandostatin berfungsi

Sandostatin ialah sejenis sebatian sintetik yang dihasilkan daripada somatostatin, satu bahan biasanya ditemui dalam badan manusia, yang berfungsi menyekat kesan hormon tertentu seperti hormon tumbesaran. Kelebihan Sandostatin berbanding somatostatin adalah ia lebih kuat dan kesannya bertahan lebih lama.

## Sebelum anda menggunakan Sandostatin

Patuhi semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor anda dengan teliti. Arahan mungkin berbeza daripada maklumat umum yang terkandung dalam risalah ini. Baca penerangan berikut sebelum anda menggunakan Sandostatin.

### - Bila tidak boleh menggunakan Sandostatin

Jika anda hipersensitif (alah) kepada octreotide atau sebarang bahan lain Sandostatin yang disenaraikan dalam risalah ini.

### ***Wanita mengandung dan menyusukan anak***

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil apa-apa ubat. Doktor anda akan berbincang dengan anda kemungkinan risiko jika mengambil Sandostatin semasa kehamilan.

- Sandostatin hanya patut digunakan semasa mengandung jika benar-benar diperlukan. Beritahu doktor jika anda

mengandung atau bercadang untuk mengandung.

- Tidak diketahui sama ada Sandostatin meresap masuk ke dalam susu ibu.

Namun begitu, anda tidak harus menyusukan anak anda semasa anda menggunakan Sandostatin.

### ***Wanita yang boleh mengandung***

Wanita yang boleh mengandung patut menggunakan kaedah cegah hamil yang berkesan semasa rawatan.

### - Sebelum menggunakan Sandostatin

- Beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat lain untuk mengawal tekanan darah (beta blocker atau calcium channel blocker atau agen untuk mengawal keseimbangan bendalir dan elektrolit. Pelarasan dos mungkin diperlukan.
- Jika anda tahu bahawa anda mempunyai batu hempedu sekarang, atau pernah mengalaminya pada masa lepas atau mengalami komplikasi seperti demam, menggigil, sakit perut, atau kekuningan kulit atau mata; beritahu doktor anda, kerana penggunaan berpanjangan Sandostatin boleh menyebabkan pembentukan batu hempedu. Doktor anda mungkin boleh memeriksa pundi hempedu anda dari masa ke masa.
- Beritahu doktor anda jika anda tahu bahawa anda mempunyai kencing manis, kerana Sandostatin dapat mempengaruhi paras gula darah. Sekiranya anda mengalami kencing manis, paras gula anda perlu diperiksa dengan kerap.
- Apabila Sandostatin digunakan untuk merawat pendarahan daripada varises gastroesofagus; pemantauan paras gula darah wajib dilakukan.
- Jika anda mempunyai sejarah kekurangan vitamin B12, doktor anda mungkin mahu memeriksa paras B12 anda dari masa ke masa.
- Jika anda menerima rawatan jangka panjang dengan

Sandostatin, doktor anda mungkin perlu memeriksa fungsi Tiroid anda dari masa ke masa.

### **Mengambil Sandostatin dengan makanan**

Elakkan makan sekitar masa mengambil Sandostatin. Sandostatin sepatutnya disuntik di antara masa mengambil makanan atau sebelum tidur. Ini boleh mengurangkan kesan sampingan gastrusus Sandostatin.

### **Kanak-kanak dan remaja (dibawah umur 18 tahun)**

Sandostatin boleh diberikan kepada kanak-kanak, tetapi pengalaman di kalangan kanak-kanak adalah terhad.

### **Warga tua (65 tahun atau ke atas)**

Pengalaman dengan Sandostatin mendapati bahawa tiada keperluan khas bagi warga tua berusia 65 tahun dan ke atas.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain (Interaksi dengan produk perubatan lain termasuk vaksin atau biologi)*

Sandostatin boleh mengganggu ubat lain. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil dan baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat lain termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi. Umumnya, anda boleh terus mengambil ubat lain semasa menggunakan Sandostatin. Bagaimanapun, ubat tertentu seperti cimetidine, ciclosporin, bromocriptine, quinidine dan terfenadine mungkin dipengaruhi oleh Sandostatin. Jika anda mengambil ubat untuk mengawal tekanan darah (beta blocker atau calcium channel blocker) atau ejen untuk mengawal keseimbangan cecair dan elektrolit, doktor anda perlu menyesuaikan dos. Jika anda menghidap kencing manis, doktor anda perlu melaraskan rawatan kencing manis anda.

### **Cara menggunakan Sandostatin**

Bergantung kepada keadaan yang dirawat, Sandostatin diberikan secara suntikan subkutaneus (di bawah kulit) atau infusi intravena (ke dalam vena). Doktor atau jururawat anda akan menjelaskan cara anda menyuntik Sandostatin di bawah kulit, tetapi infusi ke dalam vena mesti dilakukan oleh ahli profesional kesihatan.

### Suntikan subkutaneus

Lengan atas, paha, dan perut adalah kawasan yang baik untuk suntikan subkutaneus.

Pilih tapak baru untuk setiap suntikan subkutaneus supaya anda tidak merengsa kawasan tertentu. Jika anda menyuntik sendiri, anda mesti menerima arahan tepat daripada doktor atau jururawat.

Untuk mengurangkan kesakitan di tempat suntikan, adalah disyorkan bahawa, jika disimpan dalam peti sejuk, ampul perlu dibiarkan supaya mencapai suhu bilik. Anda boleh memanaskannya di tangan anda tetapi jangan memanaskannya.

### Infusi intravena

Hendaklah dilakukan oleh ahli profesional kesihatan.

- *Berapa banyak dan bila harus digunakan*

- Akromegali

Rawatan biasanya bermula pada 0.05 mg hingga 0.1 mg setiap 8 atau 12 jam dengan suntikan subkutaneus.

Kemudian, ia berubah bergantung pada kesannya dalam melegakan gejala (seperti keletihan, berpeluh dan sakit kepala). Di kalangan kebanyakan orang, dos harian optimum ialah 0.1 mg 3 kali sehari. Dos maksimum tidak harus melebihi 1.5 mg sehari .

- Tumor saluran gastrousus  
Rawatan biasanya bermula pada 0.05 mg sekali atau dua kali sehari menerusi suntikan subkutaneus. Bergantung kepada tindak balas , dan sekiranya diterima dengan baik, dos boleh ditingkatkan secara beransur-ansur kepada 0.1 hingga 0.2 mg 3 kali sehari.

Bagi tumor karsinoid, terapi tidak harus diteruskan jika tidak ada penambahbaikan selepas 1 minggu rawatan pada dos maksimum yang diterima dengan baik.

- Komplikasi selepas pembedahan pankreas

Rawatan biasa ialah 0.1 mg 3 kali sehari menerusi suntikan subkutaneus selama 1 minggu, bermula sekurang-kurangnya 1 jam sebelum pembedahan.

- Varises pendarahan gastroesofagus

Dos yang disyorkan adalah 25 mikrogram/jam selama 5 hari menerusi infusi intravena. Pemantauan paras gula darah adalah perlu semasa rawatan. Jika anda mempunyai sirosis

hati (penyakit hati kronik), doktor anda mungkin perlu menyesuaikan dos kawalan anda.

Sekiranya anda mempunyai tanggapan bahawa kesan Sandostatin terlalu kuat atau terlalu lemah, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- *Berapa lama perlu digunakan*  
Terus mengambil Sandostatin selagi disyorkan oleh doktor anda.

- *Jika terlupa menggunakan*  
Ambil satu dos sebaik anda teringat, dan kemudian teruskan penggunaan seperti biasa. Anda tidak akan mengalami apa-apa bahaya jika anda tertinggal satu dos, tetapi gejala mungkin muncul semula buat sementara sehingga anda kembali mengikut jadual.

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos tertentu yang terlupa.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Gejala dos berlebihan mungkin termasuk: denyutan jantung tidak tetap, tekanan darah rendah, serangan jantung , otak kekurangan oksigen , sakit bahagian atas perut yang teruk, kulit dan mata kuning, loya, hilang selera makan, cirit-birit, kelemahan, keletihan, kekurangan tenaga, kehilangan berat badan, bengkak abdomen, ketidakselesaan, asidosis laktik dan sekatan jantung lengkap. Jika anda rasa anda mungkin terlebih dos dan anda mengalami gejala tersebut, hubungi doktor anda.

### **Semasa menggunakan Sandostatin**

- *Perkara yang perlu dilakukan*  
Ambil ubat anda betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan berhenti mengambil ubat ini melainkan dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan memberi Sandostatin kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

### **Memandu dan menggunakan mesin**

Maklumat mengenai kesan Sandostatin terhadap keupayaan anda untuk memandu dan menggunakan mesin tidak boleh didapati.

### **Kesan-kesan Sampingan**

Seperti semua ubat lain, orang yang dirawat dengan Sandostatin boleh mengalami sesetengah kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Jika anda mengalami mana-mana daripadanya, beritahu doktor anda.

Beberapa orang mengalami sakit di tempat suntikan subkutaneus, lazimnya untuk masa yang singkat. Sekiranya ini berlaku, anda boleh melegakannya dengan menggosok perlahan tapak suntikan selama beberapa saat selepas itu.

Kesan yang tidak diingini di atas dapat dikurangkan dengan menyuntik Sandostatin di antara masa mengambil makanan atau sebelum tidur.

**Sesetengah kesan sampingan mungkin serius dan mungkin memerlukan rawatan perubatan serta-merta.**

**Sesetengah kesan sampingan adalah sangat umum:** (Kesan sampingan ini mungkin dialami lebih 1 dalam 10 orang)

- Batu hempedu, menyebabkan sakit belakang secara tiba-tiba.
- Terlalu banyak gula di dalam darah.

**Sesetengah kesan sampingan adalah umum:** (Kesan sampingan ini mungkin dialami antara 1 dan 10 dalam setiap 100 orang)

- Kelenjar tiroid kurang aktif (hipotiroidisme) menyebabkan perubahan kadar jantung, selera atau berat; keletihan, rasa sejuk, atau bengkak di hadapan leher
- Perubahan dalam ujian fungsi tiroid
- Radang pundi hempedu (kolesistitis).
- Terlalu sedikit gula dalam darah.
- Toleransi glukosa terjejas.
- Denyutan jantung perlahan.

**Sesetengah kesan sampingan adalah tidak umum:** (Kesan sampingan ini mungkin dialami antara 1 dan 10 dalam every 1,000 orang)

- Dahaga, pengeluaran air kencing rendah, air kencing gelap, kulit kering kemerahan.
- Denyutan jantung pantas.

### **Kesan sampingan serius lain**

Jika anda mengalami mana-mana satu daripada keadaan ini, beritahu doktor anda serta-merta:

- Tindak balas hipersensitif (alah) termasuk ruam kulit.
- Sejenis tindak balas alahan (anafilaksis) yang boleh menyebabkan masalah menelan atau bernafas, bengkak dan kesemutan, mungkin dengan penurunan tekanan darah dengan pening atau kehilangan kesedaran.
- Radang kelenjar pankreas (pankreatitis).
- Radang hati (hepatitis); gejalanya mungkin termasuk gatal-gatal dan penguningan kulit dan mata (jaundis), loya, muntah, hilang selera makan, umumnya rasa tidak sihat, air kencing berwarna terang.
- Degupan jantung tidak tetap.
- Tahap rendah platelet dalam darah; ini boleh mengakibatkan peningkatan pendarahan atau lebam.

### **Kesan sampingan lain:**

Kesan sampingan yang disenaraikan di bawah biasanya ringan dan lazimnya hilang apabila rawatan diteruskan.

**Sesetengah kesan sampingan adalah sangat umum:** (Kesan sampingan ini mungkin dialami lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- Cirit-birit.
- Sakit abdomen.
- Loya.
- Sembelit.
- Angin dalam perut.
- Sakit kepala.
- Sakit di tempat suntikan.

**Sesetengah kesan sampingan adalah umum:** (Kesan sampingan ini dialami antara 1 dan 10 dalam setiap 100 orang)

- Ketidakelesaian perut selepas makan (dispepsia).
- Muntah.
- Senak perut.
- Najis berlemak.
- Najis cair.
- Perubahan warna najis.
- Pening.

- Hilang selera makan.
- Perubahan dalam ujian fungsi hati.
- Keguguran rambut.
- Sesak nafas.
- Kelemahan

Jika anda mengalami kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web [npra.gov.my](http://npra.gov.my) [Consumers→ Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

### **Cara Penyimpanan Dan Pelupusan Sandostatin**

#### **Penyimpanan**

- Jangan guna Sandostatin selepas tarikh luput.
- Bila disimpan untuk tempoh masa yang panjang, Sandostatin ampul mesti disimpan pada suhu 2°C hingga 8°C (di dalam peti sejuk). Simpan bekas di dalam karton luar untuk melindunginya daripada cahaya.
- Jangan disejukkembekukan.
- Untuk kegunaan harian, Sandostatin ampul boleh disimpan pada suhu tidak lebih 30°C selama 2 minggu.
- Simpan dalam bungkusan asal.
- Simpan di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.

#### **Pelupusan**

Ubat tidak sepatutnya dilupuskan menerusi air buangan atau sampah sarap rumah. Tanya ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

### **Maklumat lanjut**

#### **Rupa dan warna produk**

Sandostatin dibekal dalam 0.05mg/1ml dan 0.1mg/1ml ampul.

Bentuk farmaseutikal adalah larutan untuk suntikan (s.c.) atau larutan pekat untuk infusi (infusi i.v.).

Larutan jelas dan tidak berwarna.

Maklumat ini mungkin berbeza antara negara.

#### **Bahan Kandungan**

- Bahan aktif

- Bahan aktif ialah octreotide acetate.
- Ampul 1 mL mengandungi 0.05 atau 0.1 mg octreotide.
- Bahan tidak aktif  
Ampul
  - Asid laktik, mannitol, natrium hidrogen karbonat dan air untuk suntikan.

- *Nombor MAL*

Sandostatin 0.05mg/1ml :  
MAL19913234ARZ

Sandostatin 0.1mg/1ml :  
MAL19913235ARZ

**Pengilang**

Novartis Pharma Stein AG, Stein,  
Switzerland

**Pemegang Pendaftaran Produk**

Novartis Corporation (Malaysia) Sdn.  
Bhd.  
Level 18, Imazium,  
No. 8, Jalan SS21/37,  
Damansara Uptown,  
47400 Petaling Jaya

**Maklumat Dikeluarkan**

14/02/2023

**Tarikh kemas kini RiMUP**

19/09/2023

**Nombor siri**

NPRA (R1/4) 27062023/119