

Bảng 1: Các tác dụng phụ của thuốc được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng

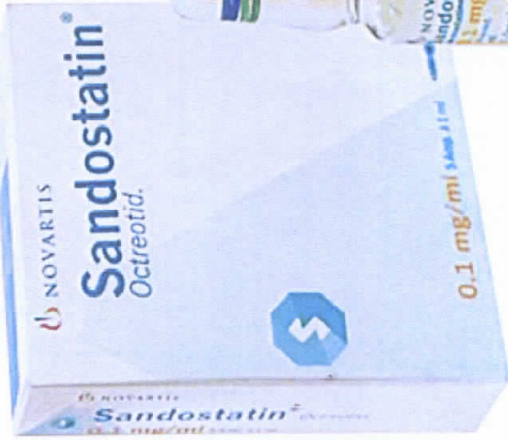
Rối loạn về tiêu hóa	
Rất hay gặp:	Tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn, táo bón, đầy hơi.
Hay gặp:	Khó tiêu, nôn, chướng bụng, phân mỡ, phân lỏng, phân bạc màu.
Rối loạn hệ thần kinh	
Rất hay gặp:	Đau đầu
Hay gặp:	Chóng mặt
Rối loạn về nội tiết	
Hay gặp:	Giảm năng tuyến giáp, rối loạn chức năng tuyến giáp (ví dụ như hormone kích thích tuyến giáp [TSH] bị giảm, T4 toàn phần bị giảm, và T4 tự do bị giảm)
Rối loạn về gan mật	
Rất hay gặp:	Bệnh sỏi mật.
Hay gặp:	Viêm túi mật, bùn mật, tăng bilirubin huyết.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	
Rất hay gặp:	Tăng đường huyết
Hay gặp:	Hạ đường huyết, hấp thu glucose bị suy giảm, chán ăn.
Ít gặp:	Mất nước.
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ tiềm	
Rất hay gặp:	Đau tại chỗ tiềm.
Xét nghiệm:	
Hay gặp:	Nồng độ transaminase tăng.
Rối loạn da và mô dưới da	
Hay gặp:	Ngứa, ban đỏ, rụng lông tóc.
Rối loạn hô hấp	
Hay gặp:	Khó thở.
Rối loạn về tim	
Hay gặp:	Nhịp tim chậm.
Ít gặp:	Nhịp tim nhanh.

Bảng 2: Các tác dụng phụ của thuốc nhận được từ các báo cáo tự phát

Rối loạn hệ miễn dịch	
Phản vệ, các phản ứng dị ứng/quá mẫn.	
Rối loạn da và mô dưới da	
Mày đay.	
Rối loạn về gan mật	
Viêm tụy cấp, viêm gan cấp không ứ mật, viêm gan ứ mật. Ứ mật, vàng da, vàng da ứ mật.	
Rối loạn về tim	
Loạn nhịp.	
Xét nghiệm	
Nồng độ phosphatase kiềm tăng, nồng độ gamma glutamyl transferase tăng	

Thông báo ngay cho bác sĩ về những tác dụng phụ không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

tiêm: Bảo quản ống tiêm nguyên trong hộp carton để tránh ánh sáng. Bảo quản dài ngày, ống tiêm Sandostatin phải được giữ ở nhiệt độ 2-8°C. Không được làm đông lạnh. Đối với việc dùng thuốc hàng ngày có thể để thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C trong 2 tuần. Không dùng Sandostatin quá hạn ghi trên bao bì, ký hiệu "EXP". **Lưu ý:** Sandostatin phải để xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em. **HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.** **NHÀ SẢN XUẤT: Novartis Pharma Stein AG.** Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Thụy Sĩ. **NHÀ PHÂN PHỐI: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU TRUNG ƯƠNG 2.** 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1, TP HCM. **Mọi chi tiết xin vui lòng liên hệ: TP. HCM:** P.1001, Lầu 10, Tòa nhà Centec. 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 3, TP. HCM Tel: (08) 3823 9090 - Fax: (08) 3823 9595. **Hà Nội:** P.602, Lầu 6, Tòa nhà Harec. Số 4A Láng Hạ, Quận Ba Đình, Hà Nội. Tel: (04) 3772 7390 – Fax: (04) 3514 7372.



VN-17538-13

19/6/2015