

Листок-вкладыш - информация для пациента

Октреотид, 50 мкг/мл раствор для внутривенного и подкожного введения

Октреотид, 100 мкг/мл раствор для внутривенного и подкожного введения

октреотид

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

– *Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.*

– *Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.*

– *Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в Разделе 4 листка-вкладыша.*

– *Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.*

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Октреотид, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Октреотид.
3. Прием препарата Октреотид.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Октреотид.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Октреотид, и для чего его применяют

Октреотид - это синтетическое соединение, производное соматостатина, вещества, обычно присутствующего в организме человека, которое подавляет действие определенных гормонов, таких как гормон роста. Преимущества октреотида перед соматостатином заключаются в том, что он сильнее и его действие длится дольше.

Октреотид используется:

- при акромегалии - состоянии, при котором организм вырабатывает слишком много

гормона роста. В норме гормон роста контролирует рост тканей, органов и костей. Слишком большое количество гормона роста приводит к увеличению размеров костей и тканей, особенно в руках и ногах. Октреотид заметно уменьшает симптомы акромегалии, которые включают головную боль, повышенное потоотделение, онемение рук и ног, усталость и боль в суставах.

- для облегчения симптомов, связанных с некоторыми опухолями желудочно-кишечного тракта (например, карциноидные опухоли). В этих условиях происходит перепроизводство некоторых специфических гормонов и других связанных с ними веществ желудком, кишечником или поджелудочной железой. Это перепроизводство нарушает естественный гормональный баланс организма и приводит к различным симптомам, таким как приливы, диарея, низкое кровяное давление, сыпь и потеря веса.

Лечение октреотидом помогает контролировать эти симптомы:

- для предотвращения осложнений после операции на поджелудочной железе. Лечение октреотидом помогает снизить риск осложнений (например, абсцесса в брюшной полости, воспаления поджелудочной железы) после операции.
- для остановки кровотечения и защиты от повторного кровотечения из поврежденных варикозно расширенных вен желудка и пищевода у пациентов, страдающих циррозом печени (хроническим заболеванием печени). Лечение октреотидом помогает контролировать кровотечение и снизить потребность в переливании крови.
- для лечения опухолей гипофиза, которые вырабатывают слишком много тиреотропного гормона (ТТГ):
- когда другие виды лечения (хирургия или лучевая терапия) не подходят или не приводят к нормализации выработки ТТГ;
- после лучевой терапии, чтобы охватить промежуточный период, пока лучевая терапия не станет полностью эффективной.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Октреотид

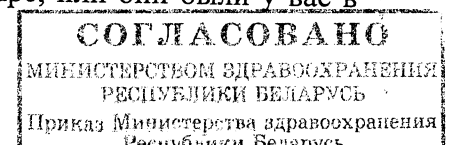
Не принимайте препарат Октреотид:

- если у вас аллергия на октреотид или на любой другой компонент препарата (перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Октреотид проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- Если вы знаете, что у вас есть камни в желчном пузыре, или они были у вас в



8585 - 2018

прошлом, если у вас лихорадка, озноб, боли в животе или пожелтение кожи, или глаз, сообщите своему врачу, так как длительное применение препарата Октреотид может привести к образованию камней в желчном пузыре. Ваш врач может периодически проверять состояние вашего желчного пузыря.

- Если у вас проблемы с уровнем сахара в крови, либо слишком высокий (диабет), либо слишком низкий (гипогликемия). Когда препарат Октреотид используется для лечения кровотечения из варикозно расширенных вен желудка и пищевода, контроль уровня сахара в крови является обязательным.

- Если у вас в анамнезе был недостаток витамина В12, ваш врач может периодически проверять уровень содержания у вас витамина В12.

- Октреотид может снизить частоту сердечных сокращений, а в очень высоких дозах может вызвать нарушение сердечного ритма. Ваш врач может контролировать частоту сердечных сокращений во время лечения.

Дополнительные обследования

Если вы получаете лечение препаратом Октреотид в течение длительного времени, ваш врач может периодически проверять функцию вашей щитовидной железы.

Ваш врач проверит функцию вашей печени.

Ваш врач может проверить ферменты поджелудочной железы.

Дети и подростки

Имеется небольшой опыт применения октреотида у детей.

Другие лекарственные средства и Октреотид

Сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете, недавно принимали или можете принимать какие-либо другие лекарства.

Как правило, вы можете продолжать принимать другие лекарства во время приема препарата Октреотид. Однако сообщалось, что октреотид влияет на некоторые лекарственные средства, такие как циметидин, циклоспорин, бромокриптин, хинидин и терфенадин.

Если вы принимаете лекарство для контроля артериального давления (например, бета-блокатор или блокатор кальциевых каналов) или средство для контроля баланса жидкости и электролитов, вашему врачу может потребоваться скорректировать дозировку.

Если вы страдаете диабетом, вашему врачу может потребоваться скорректировать дозировку инсулина.

Если вы собираетесь получать оксодотреотид (177Lu),



радиофармацевтическую терапию, ваш врач может прекратить и/или адаптировать лечение октреотидом.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны или планируете родить ребенка, проконсультируйтесь со своим врачом, прежде чем принимать это лекарство.

Октреотид следует применять во время беременности только в случае явной необходимости.

Женщины детородного возраста должны использовать эффективный метод контрацепции во время лечения.

Не кормите грудью во время приема препарата Октреотид. Неизвестно, проникает ли октреотид в грудное молоко.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Октреотид не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Однако некоторые побочные эффекты, которые вы можете испытывать при применении Октреотида, такие как головная боль и усталость, могут снизить вашу способность безопасно управлять автомобилем и пользоваться механизмами.

Содержание натрия

Препарат Октреотид содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на ампулу, то есть практически не содержит натрия.

3. Как использовать препарат Октреотид

Всегда используйте лекарство точно так, как вам сказал ваш врач или фармацевт.

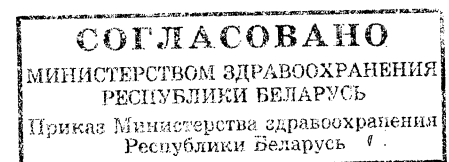
Проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, если вы не уверены.

В зависимости от вашего состояния, Октреотид назначается в виде:

- подкожной (под кожу) инъекции или
- внутривенного (в вену) вливания.

Если у вас цирроз печени (хроническое заболевание печени), вашему врачу может потребоваться скорректировать вашу поддерживающую дозу.

Ваш врач или медсестра объяснят вам, как вводить Октреотид под кожу, но инфузия в вену всегда должна выполняться медицинским работником.



Подкожная инъекция

Верхняя часть руки, бедра и живот являются хорошими областями для подкожных инъекций.

Выбирайте для каждой подкожной инъекции новое место чтобы избежать раздражения в месте введения. Пациенты, которые будут делать инъекции самостоятельно, должны получить точные инструкции от врача или медсестры.

Если вы храните лекарство в холодильнике, рекомендуется дать ему нагреться до комнатной температуры перед использованием. Это снизит риск возникновения боли в месте инъекции. Вы можете согреть его в руке, но не нагревайте.

Некоторые люди испытывают боль в месте подкожной инъекции. Эта боль обычно длится недолго. Если это случится и с вами, вы можете облегчить боль, осторожно потирая место инъекции в течение нескольких секунд после введения препарата.

Перед использованием ампулы с раствором октреотида проверьте на наличие частиц или изменение цвета. Не используйте его, если увидите что-то необычное.

Если вам ввели препарата Октреотид больше, чем следовало

Симптомами передозировки являются: нерегулярное сердцебиение, низкое кровяное давление, остановка сердца, сильная боль в верхней части живота, пожелтение кожи и глаз, тошнота, потеря аппетита, диарея, слабость, усталость, недостаток энергии, потеря веса, вздутие живота, дискомфорт, высокий уровень молочной кислоты в крови и нарушение сердечного ритма.

Если вы считаете, что произошла передозировка, и у вас появились такие симптомы, немедленно сообщите об этом своему врачу.

Если очередная доза препарата Октреотид пропущена

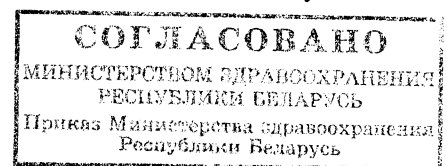
Примите одну дозу, как только вспомните, а затем продолжайте в обычном режиме. Это не принесет никакого вреда, если вы пропустите дозу, но у вас могут появиться некоторые временные симптомы, пока вы не вернетесь к графику.

Не вводите двойную дозу октреотида, чтобы компенсировать забытые индивидуальные дозы.

Если вы прекратили прием препарата Октреотид

Если вы прервете лечение препаратом Октреотид, ваши симптомы могут вернуться. Поэтому не прекращайте прием препарата Октреотид, если только ваш врач не скажет вам об этом.

Если у вас есть какие-либо дополнительные вопросы по применению этого лекарства,



обратитесь к своему врачу, медсестре или фармацевту.

8585 - 2018

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарства, это лекарство может вызывать побочные эффекты, хотя возникают они не у всех.

Некоторые побочные эффекты могут быть серьезными. Немедленно сообщите своему врачу, если у вас возникнет какой-либо из следующих:

Очень часто (может поражать более 1 из 10 человек):

- Камни в желчном пузыре, приводящие к внезапным болям в спине.
- Слишком много сахара в крови.

Часто (может поражать до 1 из 10 человек):

- Недостаточная активность щитовидной железы (гипотиреоз), вызывающая изменения частоты сердечных сокращений, аппетита или веса; усталость, ощущение холода или припухлость в передней части шеи.
- Изменения в тестах функции щитовидной железы.
- Воспаление желчного пузыря (холецистит): симптомы могут включать боль в верхней правой части живота, лихорадку, тошноту, пожелтение кожи и глаз (желтуха).
- Слишком мало сахара в крови.
- Нарушение толерантности к глюкозе.
- Медленное сердцебиение.

Нечасто (может поражать до 1 из 100 человек):

- Жажда, низкий диурез, темная моча, сухая покрасневшая кожа.
- Учащенное сердцебиение.

Другие серьезные побочные эффекты

- Реакции гиперчувствительности (аллергические), включая кожную сыпь.
- Тип аллергической реакции (анафилаксия), которая может вызвать затруднение глотания или дыхания, отек и покалывание, возможно, с падением кровяного давления с головокружением или потерей сознания.
- Воспаление поджелудочной железы (панкреатит); симптомы могут включать внезапную боль в верхней части живота, тошноту, рвоту, диарею.
- Воспаление печени (гепатит); симптомы могут включать пожелтение кожи и глаз (желтуха), тошноту, рвоту, потерю аппетита, общее плохое самочувствие, зуд, мочу светлого цвета.



8585 - 2018

- Нерегулярное сердцебиение.
- Низкий уровень тромбоцитов в крови; это может привести к усилению кровотечения или появлению синяков.

Немедленно сообщите своему врачу, если заметите какие-либо из вышеперечисленных побочных эффектов.

Другие побочные эффекты:

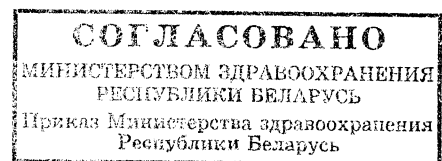
Сообщите своему врачу, фармацевту или медсестре, если вы заметили какие-либо из перечисленных ниже побочных эффектов. Они обычно протекают в легкой форме и, как правило, исчезают по мере лечения.

Очень часто (может поражать более 1 из 10 человек):

- Диарея.
- Боль в животе.
- Тошнота.
- Запор.
- Метеоризм.
- Головная боль.
- Локальная боль в месте инъекции.

Часто (может поражать до 1 из 10 человек):

- Дискомфорт в желудке после еды (диспепсия).
- Рвота.
- Чувство наполненности в желудке.
- Жирный стул.
- Жидкий стул.
- Изменение цвета фекалий.
- Головокружение.
- Потеря аппетита.
- Изменение показателей функции печени.
- Выпадение волос.
- Одышка.
- Слабость.



Некоторые люди испытывают боль в месте подкожной инъекции. Эта боль обычно длится недолго. Если это случится с вами, вы можете облегчить боль, осторожно потирая место инъекции в течение нескольких секунд после инъекции.

Если вы вводите препарат Октреотид подкожно, это может помочь снизить риск

8585 - 2018

побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта, если вы будете избегать приема пищи во время инъекции. Поэтому рекомендуется вводить препарат Октреотид между приемами пищи или, когда вы ложитесь спать.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас появятся какие-либо нежелательные реакции, поговорите со своим врачом, фармацевтом или медсестрой. Сообщите о любых возможных нежелательных реакциях, включая те, которые не перечислены в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Октреотид

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 8°C до 25°C.

Ампулы следует использовать сразу после вскрытия.

Разведенные растворы следует использовать сразу после приготовления.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до: ...».

Датой истечения срока годности является последний день указанного на упаковке месяца.

Лицо, делающее Вам инъекцию, должно выбросить неиспользованный раствор и поместить использованный шприц и инъекционную иглу в соответствующий контейнер для утилизации. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и другая информация

Препарат Октреотид содержит:

Действующим веществом является октреотид.

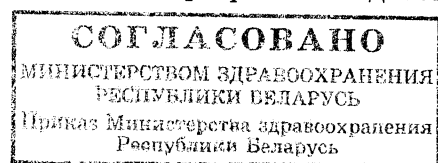
Октреотид 50 мкг/мл: 1 мл раствора содержит 50 мкг октреотида.

Октреотид 100 мкг/мл: 1 мл раствора содержит 100 мкг октреотида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия хлорид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Октреотид и содержимое его упаковки

Раствор для внутривенного и подкожного введения. Бесцветная, прозрачная жидкость.



8585 - 2018

1 мл в ампулах по 5 штук в контурной ячейковой упаковке. По 1 или 2 контурных
ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Фарм-Синтез»

Юридический адрес: 111024, Россия, г. Москва, Кабельная 2-ая ул., д. 2, стр. 46

Тел: (495) 796-94-33, факс: (495) 796-94-34

e-mail: info@pharm-sintez.ru

Производитель

ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО»

Юридический адрес: 129344, Россия, г. Москва, ул. Енисейская, д.3, корп. 4

Адрес производства: 171130, Россия, Тверская обл., Вышневолоцкий район,

п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6А

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий
следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения
или держателю регистрационного удостоверения**

АО «Фарм-Синтез»

Юридический адрес: 111024, Россия, г. Москва, Кабельная 2-ая ул., д. 2, стр. 46

Тел: (495) 796-94-33, факс: (495) 796-94-34

e-mail: info@pharm-sintez.ru

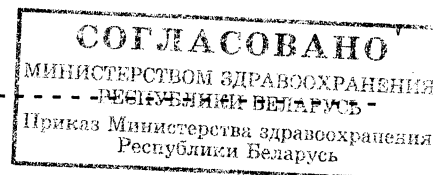
Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://www.eurasiancomission.org>.

(линия отрыва или отреза)



Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Акромегалия

Первоначально препарат вводят по 0,05 – 0,1 мг подкожно с интервалами 8 или 12 ч. В дальнейшем подбор дозы должен быть основан на ежемесячных определениях концентрации циркулирующего ГР и ИПФР-1 (целевой уровень: ГР <2,5 нг/мл; ИПФР-1 в диапазоне нормальных значений), анализе клинических симптомов и переносимости препарата. У большинства пациентов оптимальная суточная доза составляет 0,2 – 0,3 мг. У пациентов, продолжающих получать прежнюю дозу препарата, уровень ГР необходимо измерять каждые 6 месяцев. Не следует превышать

8585 - 2018

максимальную дозу, составляющую 1,5 мг в день. По истечении нескольких месяцев терапии с контролем плазменных уровней ГР можно рассмотреть возможность снижения дозы препарата.

При отсутствии заметного снижения уровней ГР и при отсутствии клинического ответа к окончанию первого месяца терапии Октреотидом, следует рассмотреть возможность отмены терапии препаратом.

Эндокринные опухоли желудочно-кишечного тракта и поджелудочной железы

Начальная доза составляет 0,05 мг один или два раза в сутки в виде подкожной инъекции. В дальнейшем в зависимости от достигнутого клинического эффекта, влияния на уровни гормонов, продуцируемых опухолью (в случае карциноидных опухолей - влияния на выделение 5-гидроксииндолуксусной кислоты с мочой) и переносимости, дозу препарата можно постепенно увеличить до 0,1 – 0,2 мг 3 раза/сут. В исключительных случаях могут потребоваться более высокие дозы. Поддерживающие дозы препарата следует подбирать индивидуально.

При отсутствии терапевтической эффективности в течение недели препарат рекомендуется отменять.

Осложнения после хирургических вмешательств на поджелудочной железе

0,1 мг три раза в сутки подкожно в течение 7 последовательных дней, при этом первую дозу вводят в день выполнения операции не позднее, чем за один час до начала вмешательства.

Кровотечение из варикозно расширенных вен пищевода и желудка

Препарат вводят в/в в дозе 25 – 50 мкг/ч в виде продолжительных инфузий в течение 5 дней.

Дозирование у особых групп пациентов

Пожилые пациенты

Результаты малого исследования с однократным дозированием препарата у пожилых пациентов свидетельствуют об отсутствии необходимости изменения начальных дозировок Октреотида у пожилых пациентов.

Дети

Опыт применения Октреотида у детей ограничен.

Нарушение функции печени

У пациентов с циррозом печени период полувыведения препарата может быть больше, в связи с чем может потребоваться изменение величины поддерживающей дозы. При применении в виде непрерывной внутривенной инфузии в дозах до 0,05 мг/час в течение периода до 5 суток у пациентов с циррозом печени и кровотечением из варикозно расширенных вен пищевода и желудка Октреотид переносился хорошо.

Нарушение функции почек

Нарушение функции почек не оказывает влияния на общую экспозицию (AUC) подкожно вводимого октреотида, в связи с чем нет необходимости в корректровке.

Способ применения

Подкожное введение

Пациенты, самостоятельно принимающие препарат путем подкожной инъекции, должны быть должным образом инструктированы врачом или медицинской сестрой.

Перед введением рекомендуется позволить раствору достичь комнатной температуры, что позволит максимально избежать боли в месте инъекции препарата. Следует избегать частых многократных инъекций препарата в одну и ту же часть тела. Ампулы следует открывать непосредственно перед введением препарата; неиспользованное количество раствора выбрасывают.

Внутривенная инфузия

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

8585 - 2018

Перед применением препарата его следует внимательно осмотреть на предмет изменения цвета раствора и наличия посторонних частиц.

Октреотид в течение 24 часов сохраняет физическую и химическую стабильность в стерильном физиологическом растворе или 5 % водном растворе глюкозы. Тем не менее, поскольку Октреотид может влиять на обмен глюкозы, предпочтительно использовать физиологический раствор. Приготовленный раствор сохраняет физическую и химическую стабильность при температуре не ниже 25 °С не менее 24 часов, но во избежание микробного загрязнения его следует использовать сразу после приготовления. Если раствор не используется сразу, его следует хранить при температуре 2 – 8 °С. Перед введением следует позволить раствору достичь комнатной температуры. Общее время между разведением, хранением в холодильнике и окончанием введения раствора не должно превышать 24 часа.

При внутривенном введении содержимое одной ампулы, содержащей 0,05 мг активного вещества, обычно разводят в 60 мл физиологического раствора. Приготовленный раствор вводят внутривенно капельно либо с помощью инфузионного насоса. Продолжительность инфузии определяется рекомендованной длительностью лечения. Октреотид можно также вводить и в более низких концентрациях.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь