

Листовка: Информация за пациента

Октреотид Ромфарм 0,1 mg/1 ml инжекционен/инфузионен разтвор
 Octreotide Rompharm 0.1 mg/1 ml solution for injection/infusion
 (октреотид/octreotide)
 (като октреотид ацетат/ as octreotide acetate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Октреотид Ромфарм и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Октреотид Ромфарм
3. Как да използвате Октреотид Ромфарм
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Октреотид Ромфарм
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Октреотид Ромфарм и за какво се използва

Октреотид Ромфарм е синтетично съединение, производно на соматостатин, нормално съществуващо в човешкия организъм вещество, което потиска действието на редица хормони, като например хормона на растежа. Предимствата на Октреотид Ромфарм пред соматостатин са по-мощният и по-продължителен ефект.

Октреотид Ромфарм се използва:

- за облекчаване на симптомите, свързани с някои тумори на стомашно-чревния тракт (напр. карциноидни тумори, VIPоми, глюкагономи, гастриноми, инсулиноми). При тези случаи има свръхпродукция на някои специфични хормони и други подобни вещества от стомаха, червата или панкреаса. Свръхпродукцията разстройва нормалния хормонален баланс на организма, което води до различни симптоми, като изчервяване, диария, ниско кръвно налягане, обрив и загуба на тегло. Лечението с Октреотид Ромфарм помага за контролиране на тези симптоми.
 - за предотвратяване на усложнения след операция на панкреаса. Лечението с Октреотид Ромфарм помага да се намали вероятността от следоперативни усложнения (напр. абсцес в коремната област, възпаление на панкреаса).
 - за спиране и предотвратяване на повторни кръвотечения от разкъсани гастро-езофагеални варици при пациенти с цироза (хронично чернодробно заболяване). Лечението с Октреотид Ромфарм помага да се контролира кръвенето и да се редуцира нуждата от трансфузии.
 - за лечение на тумори на хипофизата, които произвеждат прекалено голямо количество тиреостимулиращ хормон (ТСХ). Прекалено голямото количество тиреостимулиращ хормон (ТСХ) води до хипертиреоидизъм.
- Октреотид Ромфарм се използва за лечение на хора с тумори на хипофизата, които произвеждат прекалено голямо количество тиреостимулиращ хормон (ТСХ), когато други видове лечение (оперативно или лъчетерапия) не са подходящи или не действат.



- след лъчетерапия, за да покрие междинния период, докато започне да действа лъчетерапията.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Октреотид Ромфарм

Не използвайте Октреотид Ромфарм :

- ако сте алергични към октреотид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки:

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Октреотид Ромфарм .

- ако знаете, че имате жлъчни камъни или сте имали такива в миналото или имате някакви усложнения като висока температура, втрисане, коремна болка или пожълтяване на кожата или очите Ви; информирайте Вашия лекар, тъй като продължителното използване на Октреотид Ромфарм може да доведе до образуване на жлъчни камъни. Вашият лекар може да пожелае да проверява периодично жлъчния Ви мехур.
- ако имате проблеми с нивото на кръвната захар, ако то е много високо (диабет) или много ниско (хипогликемия). Когато Октреотид Ромфарм се използва за лечение на кръвотечения от разкъсани вени в стомаха и хранопровода е задължително проследяването на нивото на кръвната захар.
- ако сте имали в миналото недостиг на витамин В₁₂, Вашият лекар може да пожелае да проверява периодично нивата на витамин В₁₂.
- Октреотид може да забави сърдечната Ви честота, а при много високи дози може да доведе до нарушен сърдечен ритъм.

Вашият лекар може да проследява сърдечната Ви честота по време на лечението.

Изследвания и тестове

Ако провеждате продължително лечение с Октреотид Ромфарм, Вашият лекар може да пожелае периодично да проверява функцията на щитовидната Ви жлеза.

Вашият лекар ще следи функцията на черния Ви дроб.

Вашият лекар може да поиска да провери екзокринната функция на панкреаси Ви.

Деца

Има малък опит с употребата на Октреотид Ромфарм при деца.

Други лекарства и Октреотид Ромфарм

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

По принцип можете да продължите да приемате други лекарства, докато се лекувате с Октреотид Ромфарм. Съобщава се обаче, че някои лекарства, като циметидин, циклоспорин, бромокриптин, хинидин и терфенадин, се повлияват от Октреотид Ромфарм .

Ако приемате лекарства за контрол на Вашето кръвно налягане (напр. бета блокери или калциеви антагонисти) или средства за контрол на водния и електролитен баланс, може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви.

Ако имате диабет, може да се наложи Вашият лекар да промени Вашата доза инсулин.

Ако Ви предстои радиофармацевтична терапия с лутециев (¹⁷⁷Lu) оксодотреотид, Вашият лекар може да спре и/или да адаптира лечението Ви с Октреотид Ромфарм .



Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

Октреотид Ромфарм трябва да се използва по време на бременност само при категорична необходимост.

По време на лечението жените с детероден потенциал трябва да използват ефективни методи за контрацепция.

Не трябва да кърмите, докато употребявате Октреотид Ромфарм . Не е известно дали Октреотид Ромфарм преминава в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Октреотид Ромфарм не повлиява или повлиява пренебрежимо малко способността за шофиране и работа с машини. Независимо от това, някои от нежеланите реакции, които може да изпитате, докато използвате Октреотид Ромфарм, като главоболие и умора, могат да намалят способността Ви за безопасно шофиране и работа с машини.

Октреотид Ромфарм съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) във всяка ампула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Октреотид Ромфарм

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

В зависимост от състоянието, което лекувате, Октреотид Ромфарм се прилага като:

- подкожна (под кожата) инжекция, или
- интравенозна (във вената) инфузия.

Ако имате чернодробна цироза (хронично чернодробно заболяване), може да се наложи Вашият лекар да коригира Вашата поддържащата доза.

Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви обяснят, как да инжектирате Октреотид Ромфарм под кожата, но вливането във вената трябва винаги да се извършва от медицински специалист.

• Подкожна инжекция

Горната част на ръцете, бедрата и корема са подходящи места за прилагане на подкожни инжекции.

За всяка отделна подкожна инжекция избирайте ново място, за да не дразните постоянно определена област. Пациентите, които ще прилагат инжекциите самостоятелно, трябва да получат точни указания от своя лекар или медицинска сестра.

Ако съхранявате лекарството в хладилник, препоръчително е да го оставите да достигне стайна температура, преди да го използвате. Това ще намали риска от болезненост на мястото на инжектиране. Можете да я затоплите в ръцете си, но не я нагривайте.

Някои хора изпитват болка на мястото на инжектиране на подкожната инжекция. Тази болка обикновено е краткотрайна. Ако това се случи с Вас, можете да намалите болката, като леко разтъркате мястото на инжекцията за няколко секунди.

Преди да използвате ампулите Октреотид Ромфарм, проверете разтвора да не съдържа частици и да не е с променен цвят.



Не го използвайте, ако забележите нещо необичайно.

Ако сте използвали повече Октреотид Ромфарм отколкото е необходимо

Симптомите на предозиране са: неправилен сърдечен ритъм, ниско кръвно налягане, спиране на сърдечната дейност, недостиг на кислород в мозъка, силна болка в горната част на стомаха, пожълтяване на кожата и очите, гадене, загуба на апетит, диария, слабост, умора, липса на енергия, загуба на тегло, подуване на корема, дискомфорт, високо ниво на млечна киселина в кръвта и нарушен сърдечен ритъм.

Ако мислите, че сте предозирали и изпитате подобни симптоми, незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Октреотид Ромфарм

Приложете една доза веднага щом си спомните и след това продължете както обикновено. Пропускането на приема на една доза няма да Ви навреди, но може временно да се появят някои от симптомите на заболяването, докато не се възстанови обичайната схема.

Не инжектирайте двойна доза Октреотид Ромфарм, за да наваксате пропуснатите отделни дози.

Ако сте спрели употребата на Октреотид Ромфарм

Ако преустановите лечението си с Октреотид Ромфарм, е възможно Вашите симптоми да се появят отново. Поради тази причина, не трябва да спирате употребата на Октреотид Ромфарм, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои нежелани реакции може да бъдат сериозни. Информирайте Вашия лекар незабавно, ако получите някоя от следните нежелани реакции:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Камъни в жлъчката, водещи до внезапна болка в гърба.
- Прекалено високо ниво на кръвната захар.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Недостатъчна активност на щитовидната жлеза (хипотиреоидизъм), предизвикваща промени в сърдечната честота, апетита или телесното тегло; умора, усещане за студ или подуване отпред на шията.
- Промяна в тестовите за функцията на щитовидната жлеза.
- Възпаление на жлъчния мехур (холецистит); симптомите могат да включват болка в горната дясна част на корема, висока температура, гадене, пожълтяване на кожата и очите (жълтеница).
- Прекалено ниско ниво на кръвната захар.
- Нарушен глюкозен толеранс.
- Забавен сърдечен ритъм.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Жажда, отделяне на малко количество урина, тъмна урина, суха зачервена кожа.
- Учестен сърдечен ритъм.

Други сериозни нежелани реакции



- Свръхчувствителност (алергични реакции) включително кожен обрив.
- Вид алергична реакция (анафилаксия), която може да предизвика затруднено преглъщане или дишане, оток и изтръпване, вероятно с понижение на кръвното налягане, придружено от замаяност или загуба на съзнание.
- Възпаление на панкреаса (панкреатит); симптомите могат да включват внезапна болка в горната част на корема, гадене, повръщане, диария.
- Възпаление на черния дроб (хепатит); симптомите могат да включват пожълтяване на кожата и очите (жълтеница), гадене, повръщане, загуба на апетит, усещане за общо неразположение, сърбеж, светло оцветена урина.
- Неправилен сърдечен ритъм.
- Намаляване броя на тромбоцитите в кръвта; това би могло да доведе до повишено кървене или синини

Информирайте незабавно Вашия лекар, ако забележите някоя от описаните по-горе нежелани реакции.

Други нежелани реакции :

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако забележите някоя от описаните по-долу нежелани реакции. Те обикновено са леки и отзвучават в хода на лечението.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Диария
- Коремна болка.
- Гадене
- Запек
- Метеоризъм (газове).
- Главоболие.
- Болка на мястото на инжектиране.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Дискомфорт в стомаха след нахранване (диспепсия).
- Повръщане
- Усещане за пълнота на стомаха.
- Мазни изпражнения.
- Кашави изпражнения.
- Промяна в цвета на изпражненията.
- Замаяност
- Загуба на апетит.
- Промяна в чернодробните функционални тестове.
- Косопад.
- Задух.
- Слабост.

Ако получите някакви нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Някои хора изпитват болка в областта на мястото на подкожната инжекция. Тази болка обикновено е краткотрайна. Ако това се случи с Вас, можете да намалите болката, като разтъркате мястото на инжекцията за няколко секунди.

Ако прилагате Октреотид Ромфарм чрез подкожна инжекция, появата на стомашно-чревни нежелани ефекти, може да се намали, като се избягва приема на храна около времето на поставяне на инжекцията. Поради тази причина се препоръчва инежектиране на Октреотид Ромфарм между храненията или преди лягане.

Съобщаване на нежелани реакции



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване на Изпълнителната агенция по лекарствата. Изпълнителна агенция по лекарствата.

ул. „Дамян Груев“ № 8,

1303 София,

България

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, давате своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Октреотид Ромфарм

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C).

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Ампулите трябва да се използват незабавно след отваряне.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената кутия след „Годен до:“. Срокът на годност се отнася до последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите частици или промяна в цвета.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и друга информация

Какво съдържа Октреотид Ромфарм

- Активното вещество е октреотид. Октреотид Ромфарм 0,1 mg/1 ml инжекционен/инфузионен разтвор съдържа 100 микрограма октреотид (като октреотид ацетат).
- Помощни вещества са млечна киселина (E270), манитол (E421), натриев хидроген карбонат (за корекция на pH), вода за инжекции

Как изглежда Октреотид Ромфарм и какво съдържа опаковката

Продуктът е опакован в ампули от тъмно стъкло тип I, със счупващ се пръстен, с обем на напълване 1 ml.

Всяка картонена кутия съдържа 3, 5, 10 или 20 (2x10) ампули в защитна вложка от PVC фолио.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Rompharm Company S.R.L.

1A Eroilor Street, Otopeni 075100, Ilfov County, Румъния

Това лекарство е разрешено в държавите-членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Кипър: Octreotide Rompharm 0.1 mg/1 ml, διάλυμα για ένεση/έγχυση

Румъния: Octreotidă Rompharm 0.1 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă



България : Октреотид Ромфарм 0,1 mg/1 ml инжекционен / инфузионен разтвор

Дата на последно преразглеждане на листовката

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

- **Интравенозна инфузия (само за медицински специалисти)**

Преди приложение проверете лекарствения продукт визуално да не е с променен цвят и да не съдържа видими частици. Не го използвайте, ако видите нещо необичайно. За интравенозна инфузия разредете продукта преди приложение.

Продуктът трябва да се използва веднага след отваряне.

Доказана е химическа и физическа стабилност по време на употреба за 24 часа при 25°C в стерилни физиологични разтвори 0,9% или стерилни разтвори на декстроза (глюкоза) 5%. Независимо от това, тъй като октреотид може да повлияе хомеостазата на глюкозата, се препоръчва използването на физиологичен разтвор вместо разтвор на декстроза.

От микробиологична гледна точка, освен ако методът на отваряне/разреждане не изключва риска от микробно замърсяване, продуктът трябва да се използва незабавно.

Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение са отговорност на потребителя.

Колко Октреотид Ромфарм трябва да използвате

Дозата на Октреотид Ромфарм зависи от състоянието, което се лекува.

- **Тумори на стомашно-чревния тракт**

Лечението обикновено започва с 0,05 mg веднъж или два пъти дневно чрез подкожна инжекция. В зависимост от повлияването и поносимостта, дозата може постепенно да се увеличи до 0,1 mg или 0,2 mg 3 пъти дневно. При карциноидни тумори терапията трябва да се прекрати, ако няма подобрение след 1 седмично лечение с максималната поносима доза.

- **Усложнения след операция на панкреаса**

Обичайната доза е 0,1 mg 3 пъти дневно приложени чрез подкожна инжекция в продължение на 1 седмица, като се започне поне 1 час преди операцията.

- **Кървене от гастроезофагеални варици**

Препоръчителната доза е 25 микрограма/час в продължение на 5 дни, приложени чрез непрекъсната интравенозна инфузия. Необходимо е проследяване на нивата на кръвната захар по време на лечението.

- **ТСХ-секретиращи аденоми на хипофизата**

Дозата, ефективна в най-голяма степен е 100 микрограма три пъти на ден чрез подкожна инжекция. Дозата може да се коригира в зависимост от повлияването на ТСХ и тиреоидните хормони на щитовидната жлеза. След 5 дневно лечение, е необходимо да се направи преоценка на ефикасността.

