

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Октреотид Лиомарк 0,1 mg/ml инжекционен разтвор
Octreotid Lyomark 0,1 mg/ml solution for injection
Октреотид (*octreotide*)

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, или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте 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 или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Допълнително приложение 2	
Към Рег. № 20130207	
Разрешение № 22.906 / 26.07.2013	
Одобрение № /	

1. Какво представлява Октреотид Лиомарк и за какво се използва

Октреотид Лиомарк е синтетично лекарство, производно на соматостатин, нормално съществуващо в организма вещество, което потиска действието на редица хормони, като например хормона на растежа. Предимствата на октреотид пред соматостатин са по-мощният и по-продължителен ефект.

Октреотид Лиомарк се прилага за:

- Лечение на **акромелагия** – състояние, при което организмът произвежда растежен хормон много повече от необходимото (при нормални условия растежният хормон контролира нарастването на тъканите, органите и костите). В резултат на увеличена продукция на растежен хормон, костите се уголемяват (особено дланите и стъпалата). Октреотид забележимо редуцира симптомите на акромелагия, които включват главоболие, изобилно изпотяване, скованост на ръцете и краката, умора и болки в ставите.
- Облекчаване на симптоми, предизвикани от **ендокринни тумори на стомашно-чревния тракт** (например карциноидни тумори, тумори произвеждащи чревно-съдов пептид, глюкагономи, инсулиноми, тумори произвеждащи фактор стимулиращ освобождаването на растежен хормон). 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 помага да се контролират тези симптоми;
- Контролиране на **терапевтично-резистентна диария при пациенти със СПИН**. Лечението с октреотид помага да се контролира отделянето на изпражнения при пациенти нереагиращи на конвенционална терапия;
- **Предотвратяване на усложнения след операции на панкреаса**. Лечението с октреотид помага да се намали рискът от следоперативни усложнения (напр. абсцес в коремната област, възпаление на панкреаса);

- Преустановяване и предотвратяване на повторни кръвотечения от разширени вени в областта на хранопровода и стомаха при пациенти с цироза (хронично чернодробно заболяване). Лечението с октреотид помага да се контролира кръвенето и да се редуцира нуждата от трансфузии.

Октреотид Лиомарк е синтетичен вариант на хормон, наречен соматостатин, който съществува в организма. Октреотид действа по същия начин както и соматостатин, но има значително по-продължителен ефективен период. Октреотид подтиска освобождаването на определени хормони от храносмилателния тракт и панкреатичната жлеза, както и на растежните хормони.

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

- Следвайте внимателно всички инструкции, дадени от Вашия лекар. Те може да се различават от информацията, съдържаща се в тази листовка.
- Прочетете следните обяснения, преди да започнете да използвате Октреотид Лиомарк

Не използвайте Октреотид Лиомарк

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

Предупреждения и предпазни мерки

- Информирайте Вашия лекар, ако приемате лекарства за контрол на кръвното налягане (бета-блокери или блокери на калциевия канал), или лекарства за контрол на водния и електролитен баланс. Може да се наложи корекция на дозата.
- Ако знаете, че имате жлъчни камъни или сте имали такива в миналото. Съобщете на Вашия лекар, тъй като продължителното използване на октреотид може да доведе до образуването на жлъчни камъни. Вашият лекар може да пожелае да проверява периодично жлъчния Ви мехур.
- Ако имате проблем с нивото на кръвната захар, било то много високо (диабет) или много ниско (хипогликемия).
- Когато октреотид се използва за лечение на кръвотечения от разширени вени в стомаха и хранопровода; задължително е проследяването на нивото на кръвната захар.
- Ако сте имали в миналото липса на витамин B₁₂, Вашият лекар може да пожелае да проверява периодично нивата на витамин B₁₂.
- Ако сте лекуван/а продължително време с октреотид Вашият лекар може да пожелае периодично да проверява функцията на Вашата щитовидна жлеза.
- По време на лечението Ви с октреотид, Вашия лекар ще следи функцията на черния Ви дроб.

Употреба при деца

Октреотид може да се прилага при деца, но опитът от приложението му е ограничен.

Пациенти в напреднала възраст

Опитът е показал, че октреотид може да се прилага при хора на и над 65-годишна възраст без специални изисквания.

Други лекарства и Октреотид Лиомарк

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

По принцип може да продължите да приемате други лекарства, докато се лекувате с октреотид. Съществуват данни за ефект на октреотид върху кръвните нива на някои лекарства, като например циметидин, бромокриптин и циклоспорин.

Ако страдате от захарна болест, може да се наложи Вашият лекар да коригира Вашата доза инсулин.

Октреотид Лиомарк с храна и напитки

- Избягвайте хранене около времето на прилагане на октреотид.
- Най-добре е октреотид да се инжектира между храненията или по време на почивка в леглото. Това ще редуцира неговите нежелани стомашно-чревни ефекти.

Бременност и кърмене

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

Бременност

По време на бременност октреотид може да се прилага само при крайна необходимост. Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна или планирате забременяване.

Жени с детероден потенциал

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

Кърмене

Не е известно дали октреотид преминава в кърмата. Въпреки това, не трябва да кърмите, докато употребявате октреотид.

Шофиране и работа с машини

Няма информация за влиянието на октреотид върху способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Октреотид Лиомарк

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

В зависимост от лекуваното заболяване, октреотид се прилага чрез подкожна инжекция или интравенозно вливане. Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви обяснят как да инжектирате октреотид подкожно, но интравенозните вливания трябва винаги да се извършват от медицински специалист.

Подкожно инжектиране

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

- За всяка отделна подкожна инжекция избирайте ново място, за да не дразните постоянно точно определена област. Ако ще прилагате инжекциите самостоятелно, трябва да получите точни указания от Вашия лекар или медицинска сестра.
- За да намалите болката в областта на инжекционното място се препоръчва да оставите известно време на стайна температура съхраняваната в хладилник ампула. Можете да я затоплите с ръка, но не я нагревайте.

Дозировката на Октреотид Лиомарк се определя според лекуваното заболяване.

Акромегалия

Терапията започва с 0,05 до 0,1 mg на всеки 8 или 12 часа, приложени подкожно. При необходимост дозировката може да се адаптира в зависимост от ефекта и овладяването на симптоми, като напр. умора, изпотяване и главоболие. При повечето пациенти оптималната дневна доза е двукратно или трикратно по 0,1 mg. Максималната дневна доза е 1,5 mg и тя не трябва да се надвишава.

Тумори на стомашно-чревния тракт

Терапията започва с 0,05 mg еднократно или двукратно дневно, приложени подкожно. В зависимост от ефекта и поносимостта, дозата може да бъде постепенно повишена до 0,1 - 0,2 mg, три пъти дневно. При карциноидни тумори терапията трябва да се прекрати, ако няма подобрение след едноседмично лечение с максималната поносима доза.

Терапевтично-резистентна диария, при пациенти страдащи от СПИН

Препоръчваната начална доза е 0,1 mg, три пъти дневно, приложени подкожно. При липса на ефект след една седмица, дозировката може да бъде повишена до 0,25 mg, три пъти дневно, при

необходимост. При липса на подобрение след едноседмично лечение при тази дозировка, терапията трябва да бъде преустановена.

Предотвратяване на усложнения след операции на панкреаса

Обичайната дозировка е 0,1 mg, трикратно дневно за една седмица. Терапията трябва да започне минимум един час преди операцията.

Кръвотечения от разширени вени в областта на хранопровода и стомаха

Препоръчаната доза е 25 µg/час в продължение на 5 дни. По време на терапията е необходимо да се проследява нивото на кръвната захар.

- Ако страдате от цироза (хронично чернодробно заболяване), Вашият лекар трябва да определи Вашата поддържаща доза.
- Ако имате чувство, че ефектът на Октреотид Лиомарк е много силен или много слаб, съобщете на Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Октреотид Лиомарк

Няма данни за живото-застрашаващи реакции след предозиране на октреотид. Симптомите на предозиране са: неправилен сърдечен пулс, ниско кръвно налягане, спиране на сърцето (сърдечен арест), недостиг на кислород в мозъка (мозъчна хипоксия), силна болка в горната половина на корема, пожълтяване на кожата и бялото на окото, гадене, загуба на апетит, диария, слабост, умора, липса на енергия, загуба на тегло, подуване на стомаха, дискомфорт и състояние, известно като лактатна ацидоза.

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

Ако сте пропуснали да приемете Октреотид Лиомарк

Ако пропуснете една инжекция, поставете я веднага, щом си спомните, и след това продължете по предписаната схема. Пропускането на приема на една доза е безвредно, но могат да се появят някои от симптомите на заболяването, докато не се възстанови обичайната схема.

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Октреотид Лиомарк може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Информирайте Вашия лекар веднага, ако изпитате някоя от тези нежелани реакции.

При някои пациенти е възможно да се появи болка в мястото на подкожно инжектиране, но в повечето случаи тя бързо отзвучава. Ако изпитате подобно усещане, разтрийте леко, за няколко секунди инжектираното място, за да успокоите болката.

Описаните реакции могат да бъдат намалени чрез приложение на Октреотид Лиомарк в интервалите между отделните хранения или вечер преди лягане.

Някои нежелани реакции може да бъдат сериозни и да е необходима незабавна медицинска намеса.

Много чести (засягат повече от 1 на всеки 100 пациента)

- камъни в жлъчката, водещи до внезапна болка в гърба
- прекалено високо ниво на кръвната захар.

Чести (засягат между 1 и 10 на всеки 100 пациента)

- недостатъчно активна щитовидна жлеза (хипотиреоидизъм) предизвикваща промяна в сърдечната честота, апетита или телесното тегло, умора, усещане за студ или подуване в предната област на врата;
- промяна в тестовите за щитовидна функция;
- възпаление на жлъчния мехур (холецистит);
- прекалено ниско ниво на кръвната захар;

- нарушен глюкозен толеранс;
- забавен сърдечен пулс.

Нечести (засягат между 1 и 10 на 1000 пациента)

- жажда, слабо отделяне на урина, тъмна урина, суха, зачервена кожа;
- ускорен сърдечен пулс.

Други сериозни нежелани реакции

Ако имате някои от тези реакции информирайте Вашия лекар незабавно:

- реакции на свръхчувствителност (алергични реакции) включително кожен обрив;
- вид алергична реакция (анафилаксия), която предизвиква затруднено дишане или замаяност;
- възпаление на панкреаса (панкреатит);
- възпаление на черния дроб (хепатит), симптомите могат да включват пожълтяване на кожата и бялото на окото (иктер), гадене, повръщане, загуба на апетит, усещане за общо неразположение, сърбеж, светло-оцветена урина;
- неправилен сърдечен ритъм.

Други нежелани реакции

Изброените по-долу нежелани реакции обикновено са слабо изразени и отзвучават в хода на лечение

Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациента):

- диария
- болка в стомаха
- гадене
- констипация (запек)
- газове в корема
- болка на мястото на инжектиране.

Чести (засягат между 1 и 10 на всеки 100 пациента):

- дискомфорт в стомаха след нахранване (диспепсия)
- повръщане
- усещане за пълнота на стомаха
- мазни изпражнения
- промяна в оцветяването на изпражненията
- замаяност
- загуба на апетит
- промяна в чернодробните функционални тестове
- косопад
- недостиг на въздух

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Октреотид Лиомарк

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не трябва да употребявате лекарството след изтичане на посочения срок на годност, означен на етикета/кутията с "Годен до". Срокът на годност се отнася до последния ден на месеца.

Условия на съхранение

Да се съхранява при 2 - 8°C. Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

При ежедневна употреба ампулите с Октреотид Лиомарк могат да се съхраняват до 2 седмици при стайна температура и в оригиналната опаковка. След отварянето остатъкът да се изхвърли.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Октреотид Лиомарк 0,1 mg/ml

Активното вещество е октреотид под формата на ацетат.

1 ампула с 1 ml инжекционен разтвор съдържа 0,1 mg октреотид като октреотид ацетат.

Помощните вещества са:

Манитол, млечна киселина, натриев хидрогенкарбонат, вода за инжекции.

Как изглежда Октреотид Лиомарк 0,1 mg/ml и какво съдържа опаковката

Октреотид Лиомарк 0,1 mg/ml е бистър, безцветен инжекционен разтвор в ампули от безцветно стъкло. Ампулите са опаковани в картонена кутия.

Октреотид Лиомарк 0,1 mg/ml се предлага в опаковки от 5 ампули по 1 ml инжекционен разтвор

Притежател на разрешението за употреба

Lyomark Pharma GmbH

Keltenring 17

82041 Oberhaching

Германия

Производител

Bendalis GmbH

Keltenring 17

82041 Oberhaching

Германия

Тел.: 089 45080878-70

Факс: 089 45080878-80

e-mail: info@bendalis.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: 07/2013

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

Венозни инфузии/вливания

Октреотид ацетат е физически и химически стабилен 24 часа в стерилни физиологични разтвори или стерилни разтвори на декстроза (глюкоза) 5% във вода. Тъй като октреотид може да повлияе глюкозната хомеостаза, се препоръчва да се използва физиологичен разтвор, вместо декстروزов. Разредените разтвори са физически и химически стабилни поне 24 часа при температура под 25°C. От микробиологична гледна точка се препоръчва разреденият разтвор да се използва веднага. Ако не се използва веднага, за съхранението до употребата му е отговорен пациента и съхранението трябва да бъде при температура от 2°C до 8°C.

Преди прилагането му, разтворът трябва да е със стайна температура. Общото време за разтваряне, разреждане с инфузионна среда, съхранение в хладилник и крайно приложение не трябва да превишава 24 часа.

Когато трябва да се приложи чрез интравенозна инфузия, Октреотид Лиомарк трябва да се разрежда с физиологичен разтвор в съотношение не по-малко то 1 об:1 об и не повече от 1 об : 9 об и полученият разтвор трябва да се приложи посредством инфузионна помпа. Това може да се повтори толкова пъти, колкото е необходимо, докато се достигне предписаната продължителност на лечението.

- Преди да използвате ампулите проверете разтворът да не съдържа частици и да не е с променен цвят.
- Да не се използва, ако се наблюдават необичайни промени в ампулата.