

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ОКТРА®
(OCTRA)

Склад:

діюча речовина: octreotide;

1 мл розчину містить октреотиду ацетату 0,1 мг у перерахуванні на 100 % речовину;

допоміжні речовини: маніт (Е 421), натрію гідрокарбонат, кислота молочна, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група. Препарати гормонів для системного застосування, за винятком статевих гормонів та інсуліну. Гормони гіпоталамуса, гіпофіза та їх аналоги. Гіпоталамічні гормони. Соматостатин та аналоги. Октреотид.

Код АТХ Н01С В02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Октра® – синтетичний октапептид, який є похідним природного гормону соматостатину і має подібні фармакологічні ефекти, але значно більшу тривалість дії. Препарат пригнічує патологічно підвищену секрецію гормону росту (ГР), а також пептидів і серотоніну, які продукуються в гастро-ентеро-панкреатичній ендокринній системі.

У тварин октреотид є більш потужним інгібітором вивільнення гормону росту, глюкагону та інсуліну, ніж соматостатин, з більшою селективністю відносно пригнічення гормону росту і глюкагону.

У здорових осіб октреотид пригнічує: секрецію гормону росту, що стимулюється аргініном, фізичним навантаженням та інсуліновою гіпоглікемією; секрецію інсуліну, глюкагону, гастрину та інших пептидів гастро-ентеро-панкреатичної ендокринної системи, що стимулюється прийомом їжі, а також секрецію інсуліну і глюкагону, що стимулюється аргініном; секрецію тиреотропіну, що спричиняється тиреоліберином.

На відміну від соматостатину, октреотид пригнічує гормон росту більше, ніж інсулін, його введення не супроводжується рикошетною гіперсекрецією гормонів (тобто гормона росту у хворих на акромегалію).

У хворих на акромегалію октреотид знижує концентрацію ГР і інсуліноподібного фактора росту – 1 (ІФР-1) у плазмі крові. Пригнічення ГР на 50 % і більше відзначається у 90 % хворих; зниження рівня ГР у плазмі крові менше 5 нг/мл досягається приблизно у половини хворих. У більшості хворих на акромегалію октреотид помітно знижує вираженість таких симптомів як головний біль, гіпергідроз, втомлюваність, біль у суглобах, парестезії та синдром зап'ясткового каналу. У хворих з аденомами гіпофіза, що секретують ГР, лікування октреотидом може призвести до зменшення розмірів пухлини.

У хворих з функціональними ендокринними пухлинами шлунково-кишкового тракту і підшлункової залози октреотид внаслідок його різних ендокринних ефектів впливає на ряд клінічних ознак хвороби. Клінічне та симптоматичне покращення спостерігається у пацієнтів, які все ще мають симптоми, пов'язані з пухлинами, незважаючи на попереднє лікування, що

може включати хірургічні методи лікування, емболізацію печінкових артерій та різну хіміотерапію, наприклад застосування стрептозотоцину та 5-фторурацилу.

При карциноїдних пухлинах застосування октреотиду може призвести до зменшення вираженості таких симптомів, як відчуття припливів і діарея, що в багатьох випадках супроводжується зниженням концентрації серотоніну у плазмі крові та екскрецією 5-гідроксіндолоцтової кислоти з сечею.

При пухлинах, що характеризуються гіперпродукцією вазоактивного інтестинального пептиду (VIP), застосування октреотиду призводить у більшості хворих до зменшення тяжкої секреторної діареї, яка характерна для цього стану, що, в свою чергу, поліпшує якість життя хворого. Одночасно відбувається зменшення супутніх порушень електролітного балансу, наприклад гіпокаліємії, що дає змогу відмінити ентеральне і парентеральне введення рідини і електролітів. У деяких хворих відбувається сповільнення або зупинка росту пухлини і навіть зменшення її розмірів, особливо метастазів у печінку. Клінічне покращення зазвичай супроводжується зменшенням (навіть до норми) концентрації вазоактивного інтестинального пептиду у плазмі крові.

При глюкозагономах застосування октреотиду у більшості випадків призводить до помітного зменшення некротизуючих мігруючих висипань, які є характерними для цього стану. Октреотид не виявляє будь-якого істотного впливу на цукровий діабет легкого ступеня, який часто спостерігається при глюкозагономах і зазвичай не призводить до зниження потреби в інсуліні або пероральних цукрознижувальних препаратах. У хворих, які страждають на діарею, октреотид сприяє її зменшенню, що супроводжується підвищенням маси тіла. При застосуванні октреотиду часто відзначається швидке зниження концентрації глюкозону у плазмі, однак при тривалому лікуванні цей ефект не зберігається. У той же час симптоматичне поліпшення залишається стабільним тривалий час.

При гастриномах/синдромі Золлінгера-Еллісона октреотид, що застосовується як монотерапія або в комбінації з інгібіторами протонного насоса, або антагоністами H₂-рецепторів, може зменшити секрецію кислоти у шлунку і призвести до клінічного покращення, у тому числі і щодо діареї. У деяких випадках відзначається зниження концентрації гастрину у плазмі крові.

У хворих з інсуліномами октреотид зменшує рівень імунореактивного інсуліну в крові. Цей ефект, однак, може бути короткочасним – приблизно 2 години. У хворих з операбельними пухлинами октреотид може забезпечити відновлення і підтримання нормоглікемії у передопераційний період. У хворих з неоперабельними доброякісними і злоякісними пухлинами контроль глікемії може поліпшуватись і без одночасного тривалого зниження рівня інсуліну в крові.

У хворих з пухлинами, які гіперпродукують рилізінг-фактор гормону росту (соматолібериномами), октреотид зменшує вираженість симптомів акромегалії. Це, очевидно, пов'язано з пригніченням секреції рилізінг-фактора гормону росту і самого гормону росту. У подальшому може зменшитися гіпертрофія гіпофіза.

При рефрактерній діареї у пацієнтів з синдромом набутого імунodefіциту (СНІД) застосування октреотиду призводить до повної або часткової нормалізації випорожнень приблизно в 1/3 хворих, які страждають на діарею, що не контролюється адекватною терапією протимікробними та/або протидіарейними засобами.

У хворих, яким проводять операції на підшлунковій залозі, застосування октреотиду під час операції і після неї знижує частоту типових післяопераційних ускладнень (наприклад панкреатичних фістул, абсцесів, сепсису, післяопераційного гострого панкреатиту).

При кровотечі із варикозно розширених вен стравоходу і шлунка у хворих на цироз печінки застосування октреотиду в комбінації зі специфічним лікуванням (наприклад склерозуючою терапією) призводило до більш ефективної зупинки кровотечі і попередження ранньої повторної кровотечі, зменшення об'єму трансфузій і поліпшення п'ятиденного виживання. Хоча механізм дії октреотиду точно не встановлений, вважається, що препарат зменшує органний кровотік шляхом пригнічення таких вазоактивних гормонів як VIP і глюкогон.

Фармакокінетика.

Після підшкірного введення октреотид швидко і повністю всмоктується. Максимальна концентрація препарату у плазмі досягається в межах 30 хвилин. Зв'язування з білками плазми

становить 65 %. Зв'язування октреотиду з клітинами крові вкрай незначне. Об'єм розподілу – 0,27 л/кг. Загальний кліренс становить 160 мл/хв. Період напіввиведення після підшкірної ін'єкції препарату – 100 хвилин. Після внутрішньовенного введення виведення препарату здійснюється у дві фази з періодами напіввиведення 10 і 90 хвилин відповідно. Більша частина введеної дози пептиду виводиться з калом, приблизно 32 % виводиться у незміненому вигляді з сечею. Порушена функція нирок не впливає на загальну експозицію (площа під кривою «концентрація-час») октреотиду, введеного підшкірно. Здатність до елімінації може бути знижена на 30 % у хворих на цироз печінки, однак це не стосується пацієнтів зі стеатозом печінки.

Клінічні характеристики.

Показання.

- *Акромегалія* – для контролю основних проявів захворювання і зниження рівнів ГР та ІФР-1 у плазмі крові у тих випадках, коли відсутній достатній ефект від хірургічного лікування і променевої терапії. Октра® показана також для лікування хворих на акромегалію, які відмовилися від операції або мають протипоказання до неї, а також для короткочасного лікування у проміжках між курсами променевої терапії, поки повністю не розвинеться її ефект.
- *Полегшення симптомів, пов'язаних з ендокринними пухлинами шлунково-кишкового тракту (ШКТ) і підшлункової залози:*
 - карциноїдні пухлини з наявністю карциноїдного синдрому;
 - ВІПоми (пухлини, що характеризуються гіперпродукуванням вазоактивного інтестинального пептиду);
 - глюкагономи;
 - гастриніоми/синдром Золлінгера-Еллісона – зазвичай у комбінації з антагоністами гістамінових H₂-рецепторів або інгібіторами протонного насоса;
 - інсуліноми (для контролю гіпоглікемії у передопераційний період, а також для підтримуючої терапії);
 - соматолібериноми (пухлини, що характеризуються гіперпродукцією рилізінг-фактора гормону росту).Октра® не є протипухлинним препаратом, і його застосування не може призвести довиліковування даної категорії хворих.
- *Профілактика ускладнень після операцій на підшлунковій залозі.*
- *Припинення кровотеч і профілактика рецидивів кровотеч із варикозно розширених вен стравоходу у хворих на цироз печінки (у комбінації зі специфічними лікувальними заходами, наприклад з ендоскопічною склерозивною терапією).*

Протипоказання.

Відома підвищена чутливість до октреотиду або інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Може бути необхідна корекція дозування лікарських препаратів, таких як бета-адреноблокатори, блокатори кальцієвих каналів або препаратів для контролю рідини та електролітного балансу при одночасному застосуванні октреотиду.

Може бути необхідна корекція дозування інсуліну та цукрознижувальних лікарських засобів при одночасному застосуванні октреотиду.

Встановлено, що октреотид знижує всмоктування циклоспорину у кишечнику та уповільнює всмоктування циметидину.

Одночасне введення октреотиду і бромокриптину збільшує біодоступність бромокриптину.

Обмежені опубліковані дані свідчать про те, що аналоги соматостатину можуть знижувати метаболічний кліренс речовин, які метаболізуються з участю ферментів цитохрому P450, що може бути зумовлено пригніченням секреції ГР. Оскільки не можна виключити наявність такого впливу в октреотиду, слід з обережністю застосовувати інші препарати, які

метаболізуються головним чином з участю СYP 3A4, а також із вузьким терапевтичним індексом (наприклад хінідин, терфенадин).

Особливості застосування.

Підшкірні введення

Пацієнтам, які самі вводять препарат шляхом підшкірної ін'єкції, слід отримати точні інструкції від лікаря або медсестри.

Щоб зменшити дискомфорт у місці введення, рекомендується перед ін'єкцією довести температуру розчину до кімнатної. Необхідно уникати введення повторних ін'єкцій на тому ж самому місці через короткий проміжок часу.

Ампули слід відкривати тільки перед введенням, залишки препарату слід утилізувати.

Внутрішньовенні інфузії

Розведений розчин залишається фізично та хімічно стабільним протягом щонайменше 24 годин при температурі не вище 25 °С.

Загальні

Оскільки іноді пухлини гіпофіза, що секретують ГР, можуть збільшуватися, спричиняючи серйозні ускладнення (наприклад, звуження полів зору), суттєвим є ретельний моніторинг стану всіх пацієнтів. У випадку появи ознак збільшення розміру пухлини слід розглянути необхідність застосування альтернативних видів лікування.

Терапевтичний ефект зниження рівня ГР і нормалізація концентрації ІФР-1 у жінок з акромегалією може потенційно відновити фертильність. Під час лікування октреотидом жінкам репродуктивного віку слід рекомендувати застосування адекватних методів контрацепції (див. також розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

У пацієнтів, які отримують тривалу терапію октреотидом, слід контролювати функцію щитовидної залози (ТТГ та гормони щитовидної залози).

Протягом терапії октреотидом слід контролювати функцію печінки.

Явища, пов'язані з серцево-судинною системою

Часто повідомлялося про випадки брадикардії. Може знадобитися коригування дози таких препаратів як бета-блокатори, блокатори кальцієвих каналів, препаратів, що контролюють баланс рідини та електролітний баланс.

Явища, пов'язані із жовчним міхуром

Октра[®] пригнічує секрецію холецистокініну, в результаті відбувається зниження скоротливості жовчного міхура та підвищення ризику розвитку сладж-синдрому і утворення каменів. У 15-30 % пацієнтів, які отримують октреотид, спостерігається утворення каменів у жовчному міхурі. В цілому, утворення каменів фіксується у 5-20 % населення. У зв'язку з цим рекомендується проведення ультразвукового обстеження жовчного міхура перед початком терапії Октрою[®] і приблизно через кожні 6-12 місяців у період лікування Октрою[®]. Виникнення жовчних каменів у пацієнтів, які отримували лікування октреотидом, у більшості випадків не супроводжувалося появою симптомів; при клінічних проявах жовчокам'яну хворобу слід лікувати препаратами жовчних кислот або шляхом оперативного втручання.

Ендокринні пухлини ШКТ та підшлункової залози

Під час лікування ендокринних пухлин ШКТ та підшлункової залози зрідка може відбуватися раптова втрата симптоматичного контролю з боку Октри[®], що супроводжується швидким поверненням тяжких симптомів. При відмові від подальшого прийому препарату симптоми можуть погіршитися або рецидивувати.

Метаболізм глюкози

Зважаючи на гальмівну дію на гормон росту, глюкагон та інсулін, Октра[®] може порушити регуляцію рівня глюкози. Може порушуватися переносимість глюкози після прийому їжі і в деяких випадках внаслідок хронічного введення препарату може виникнути персистуюча гіперглікемія. Також може спостерігатися гіпоглікемія.

У пацієнтів з інсуліномами при отриманні октреотиду, внаслідок його сильнішої порівняно з інсуліном відносної спроможності пригнічувати секрецію ГР та глюкагону, а також внаслідок короткої тривалості його інгібуючої дії на інсулін можуть підвищитися інтенсивність та подовжитися тривалість гіпоглікемії. Ці пацієнти повинні бути під ретельним наглядом під час

лікування Октрою® та під час кожної зміни дозування. Очевидні коливання концентрації глюкози у крові можуть бути знижені завдяки частішому введенні Октри® у менших дозах. Залежність пацієнтів з цукровим діабетом I типу від інсуліну або пероральних гіпоглікемічних засобів може бути знижена шляхом введення Октри®. У пацієнтів без діабету або з діабетом II типу з частково інтактним резервом інсуліну введення Октри® може призвести до підвищення глікемії після їжі. Рекомендується ретельний контроль толерантності до глюкози та антидіабетичне лікування.

Кровотечі з варикозно розширених вен стравоходу

Оскільки кровотечі з варикозно розширених вен стравоходу підвищують ризик розвитку інсулінозалежного цукрового діабету та можуть змінювати потребу в інсуліні у пацієнтів з діабетом, належне спостереження за концентрацією глюкози в крові є обов'язковим.

Місцеві реакції

У 52-тижневому дослідженні токсичності на щурах, переважно самцях, саркоми спостерігалися у місці підшкірної ін'єкції тільки при найвищій дозі (приблизно в 8 разів вище максимальної дози для людини відповідно до площі поверхні тіла). У 52-тижневому дослідженні токсичності на собаках гіперпластичних або неопластичних уражень у місці підшкірної ін'єкції не спостерігалось. Відсутні повідомлення про виникнення пухлин у місці ін'єкції у пацієнтів, які отримували лікування октреотидом протягом періоду до 15 років. Уся наявна на даний час інформація свідчить, що результати дослідження на щурах є видоспецифічними і не мають значення для застосування препарату у людини.

Харчування

Октреотид може порушувати у деяких хворих всмоктування дієтичних жирів.

У деяких пацієнтів, які отримують лікування октреотидом, спостерігали знижені рівні вітаміну В₁₂ та аномальні результати тесту Шиллінга. У пацієнтів з авітамінозом вітаміну В₁₂ в анамнезі слід контролювати рівень цього вітаміну під час терапії Октрою®.

Лікарський засіб містить менше 1 ммоль/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Існує обмежена кількість даних (менше 300 результатів) про лікування октреотидом вагітних жінок, однак приблизно у одній третині випадків результати вагітності невідомі. Більшість звітів було отримано після постмаркетингового застосування октреотиду, і частка вагітних жінок серед пацієнток з акромегалією склала більше 50 %. Більшість жінок отримували октреотид під час I триместру вагітності у дозах 100-1200 мікрограм/добу. У приблизно 4 % вагітностей з невідомим результатом було повідомлено про вроджені захворювання дитини. У цих випадках не виявлено жодного зв'язку з прийомом октреотиду.

У дослідженні на тваринах не було виявлено прямих або непрямих шкідливих ефектів стосовно репродуктивної системи.

Бажано уникати призначення Октри® у період вагітності.

Лактація

Забороняється годувати груддю у період лікування Октрою®. Невідомо, чи проникає октреотид у материнське молоко людини. У дослідженнях на тваринах спостерігалась екскреція октреотиду у грудне молоко.

Фертильність

Невідомо, чи впливає октреотид на людську фертильність. У випадку вживання препарату пацієнтками у період вагітності або годування груддю у новонароджених чоловічої статі спостерігалася затримка опускання яєчок. Хоча в експериментальних дослідженнях октреотид не впливав на фертильність у самців і самок щурів при дозах до 1 мг/кг маси тіла на добу.

Здатність впливати на швидкість реакції під час керування автотранспортом або іншими механізмами.

Октра® не має або має незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами та механізмами. Пацієнтам слід рекомендувати проявляти обережність при керуванні автомобілем або під час роботи з іншими механізмами, якщо вони відчувають запаморочення, астенію/втому

або головний біль під час лікування Октрою®.

Спосіб застосування та дози.

Для внутрішньовенного введення Октри® слід розводити фізіологічним розчином в об'ємному співвідношенні не менше 1:1 і не більше 1:9. Розведення Октри® розчином глюкози не рекомендовано.

При *акромегалії* спочатку препарат вводити по 0,05–0,1 мг підшкірно кожні 8 або 12 годин. У подальшому добір дози повинен ґрунтуватися на щомісячних визначеннях концентрації ГР та ІФР-1, аналізі клінічних симптомів і переносимості препарату (цільові концентрації гормонів становлять: ГР – менше 2,5 нг/мл, ІФР-1 – у межах норми). Для більшості пацієнтів оптимальна добова доза становить 0,3 мг. Максимальна добова доза становить 1,5 мг, яку не слід перевищувати. У пацієнтів, які отримують стабільну дозу Октри®, визначення концентрації ГР слід проводити кожні 6 місяців.

Якщо упродовж 3 місяців лікування Октрою® не відзначається достатнього зниження рівня ГР і поліпшення клінічної картини захворювання, терапію слід припинити.

При *ендокринних пухлинах ШКТ і підшлункової залози* препарат вводити підшкірно у початковій дозі по 0,05 мг 1-2 рази на добу. У подальшому, залежно від досягнутого клінічного ефекту, а також впливу на рівні гормонів, що продукуються пухлиною (у випадку карциноїдних пухлин – на виведення з сечею 5-гідроксиіндолоцтової кислоти), дозу препарату можна поступово збільшити до 0,1–0,2 мг 3 рази на добу. У виняткових випадках можуть знадобитися вищі дози.

Підтримуючі дози препарату слід добирати індивідуально.

Якщо протягом одного тижня лікування Октрою® карциноїдних пухлин поліпшення не настає, подальша терапія не рекомендується.

Рекомендується підшкірний спосіб введення, однак у випадках, коли вимагається швидкий клінічний ефект, таких як карциноїдні кризи, початкову рекомендовану дозу Октри® можна вводити внутрішньовенно, з використанням болюсного введення після розведення дози та моніторингом серцевого ритму.

Для *профілактики ускладнень після операцій на підшлунковій залозі* препарат вводити підшкірно по 0,1 мг 3 рази на добу протягом 7 наступних днів, починаючи з дня операції (щонайменше за 1 годину до лапаротомії).

При *кровотечі із варикозно розширених вен стравоходу* вводити препарат у дозі 25 мкг/год шляхом безперервної внутрішньовенної інфузії протягом 5 днів. Октрою® можна розводити 0,9 % розчином натрію хлориду.

У пацієнтів з цирозом та кровотечами з варикозно розширених вен шлунка та стравоходу була відзначена хороша сприйнятливості до Октри® при отриманні стабільної дози препарату до 50 мкг/год у вигляді безперервної внутрішньовенної інфузії протягом 5 днів.

Застосування пацієнтам з порушенням функції нирок

Порушення функції нирок не впливає на загальну експозицію (площа під кривою «залежності концентрації препарату від часу» (AUC)) октреотиду, який вводився шляхом підшкірної ін'єкції. Таким чином, коригування дози Октри® не потрібне.

Застосування пацієнтам з порушенням функції печінки

У пацієнтів з цирозом печінки період напіввиведення препарату може збільшитися, що потребує коригування підтримуючої дози.

Застосування людям літнього віку

Відсутні докази зниження переносимості або необхідності у коригуванні дозування у пацієнтів літнього віку, які отримували лікування Октрою®.

Діти.

Дітям застосування препарату Октра® протипоказане через відсутність клінічного досвіду.

Передозування.

Відомо про обмежену кількість випадкового передозування октреотиду у дорослих та дітей. У дорослих дози знаходились у діапазоні 2400-6000 мікрограм/добу при введенні шляхом

безперервної інфузії (100-250 мікрограм/годину) або підшкірно (1500 мікрограм тричі на добу). Повідомляли про такі побічні явища: аритмія, гіпотензія, зупинка серця, гіпоксія мозку, панкреатит, гепатитний стеатоз, діарея, слабкість, сонливість, втрата маси тіла, гепатомегалія та молочний ацидоз.

Для дітей дози становили 50-3000 мікрограм/добу і вводили їх шляхом безперервної інфузії (2,1-500 мікрограм/годину) або підшкірно (50-100 мікрограм). Єдиним небажаним явищем була легка гіперглікемія.

У пацієнтів, хворих на рак, які отримували дози октреотиду 3000-30000 мікрограм/добу у вигляді поділених доз підшкірно, непередбачені небажані явища не спостерігалися.

Лікування: симптоматичне.

Побічні реакції.

До найчастіших побічних реакцій при лікуванні октреотидом належать порушення з боку шлунково-кишкового тракту, нервової системи, печінки та жовчного міхура, метаболізму і трофіки.

Побічними реакціями, про які найчастіше повідомлялося під час проведення клінічних випробувань октреотиду, були: діарея, біль у животі, нудота, метеоризм, головний біль, холелітіаз, гіперглікемія і запор. До інших побічних реакцій, про які часто повідомляли, належали: запаморочення, локальний біль, жовчні конкременти, дисфункція щитовидної залози (наприклад, знижений рівень тиреостимулюючого гормону, знижений рівень загального T4 і знижений рівень вільного T4), неоформлені випорожнення, порушена переносимість глюкози, блювання, астения і гіпоглікемія.

Інформація щодо побічних реакцій, наведених нижче, була отримана під час проведення клінічних випробувань октреотиду.

З боку шлунково-кишкового тракту: діарея, біль у животі, нудота, запор, метеоризм, диспепсія, блювання, здуття живота, стеаторея, рідкі випорожнення, знебарвлення калових мас.

З боку гепатобіліарної системи: холелітіаз, холецистит, жовчні конкременти, гіпербілірубінемія.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення.

З боку ендокринної системи: гіпотиреоз, дисфункція щитовидної залози (наприклад знижений рівень тиреостимулюючого гормону, знижений рівень загального T4, знижений рівень вільного T4).

З боку метаболізму та харчування: гіперглікемія, гіпоглікемія, порушена переносимість глюкози, анорексія, дегідратація.

Загальні порушення і порушення у місці введення: біль у місці ін'єкції, астения.

Лабораторні дослідження: підвищення рівнів трансаміназ.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: свербіж, висипання, алопеція.

З боку системи дихання: диспное.

З боку серцево-судинної системи: брадикардія, тахікардія.

Побічні реакції на октреотид, про які повідомляли у постмаркетинговому періоді

З боку імунної системи: анафілаксія, алергія/реакції гіперчутливості.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: кропив'янка.

З боку гепатобіліарної системи: гострий панкреатит, гострий гепатит без холестазу, холестатичний гепатит, холестаза, жовтяниця, холестатична жовтяниця.

З боку серцево-судинної системи: аритмія.

Порушення лабораторних показників: підвищений рівень лужної фосфатази, підвищений рівень гаммаглутамілтрансферази.

Опис окремих побічних реакцій

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту

У поодиноких випадках побічні реакції з боку шлунково-кишкового тракту можуть нагадувати гостру кишкову непрохідність – прогресуюче здуття живота, виражений біль в епігастральній ділянці, болісність живота і м'язова «напруженість».

Відомо, що при продовженні лікування препаратом частота побічних реакцій з боку шлунково-кишкового тракту зменшується.

Побічні ефекти з боку шлунково-кишкового тракту можна зменшити, якщо не вживати їжі до або одразу після підшкірного введення октреотиду, вводити препарат рекомендується між прийманнями їжі або перед сном.

Місцеві реакції

Біль або відчуття поколювання, свербіж або печіння у місці підшкірної ін'єкції, з почервонінням та набряком, рідко триває довше 15 хвилин. Місцевий дискомфорт може бути знижений за допомогою доведення температури розчину до кімнатної перед ін'єкцією, або якщо вводити менший об'єм більш концентрованого розчину.

Порушення метаболізму та харчування

Хоча виведення жиру з калом може збільшуватися, відсутні дані про те, що тривале лікування октреотидом може призводити до розвитку дефіциту трофіки внаслідок порушень всмоктування (мальабсорбція).

Порушення з боку підшлункової залози

Дуже рідко повідомляли про розвиток гострого панкреатиту. Це явище зазвичай відзначається у перші години або дні підшкірного введення октреотиду і зникає після відміни препарату. Крім того, у хворих, які тривало підшкірно отримують октреотид, можливий розвиток панкреатиту, зумовлений жовчокам'яною хворобою.

Спостерігалися окремі випадки жовчної коліки після різкої відміни препарату у пацієнтів з акромегалією, у яких з'явилися жовчні конкременти у жовчному міхурі.

Порушення з боку серцево-судинної системи

У пацієнтів з акромегалією і карциноїдним синдромом спостерігали такі зміни на ЕКГ як подовження інтервалу QT, зсуви осі, рання реполяризація, низький вольтаж, R/S перехід, раннє збільшення зубця R, неспецифічні зміни інтервалу ST-T. Взаємозв'язок між цими явищами та октреотиду ацетатом не встановлений, оскільки багато з цих пацієнтів мають основне кардіологічне захворювання (див. розділ «Особливості застосування»).

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 1 мл в ампулі. По 5 ампул у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Дата останнього перегляду. 21.06.2016.