

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Octra 0,1 mg/ml soluție injectabilă Octreotidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Octra și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Octra
3. Cum vi se administrează Octra
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Octra
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Octra și pentru ce se utilizează

Octra conține octreotidă, care este un compus sintetic derivat din somatostatina, o substanță ce este sintetizată în mod normal în corpul uman care inhibă efectele unor hormoni cum ar fi hormonul de creștere. Avantajele utilizării Octra în locul somatostatinei constau în creșterea intensității efectului și a duratei acestuia.

Octra este utilizat:

- în tratamentul **acromegaliei**, o afecțiune în care corpul produce prea mult hormon de creștere. În mod normal, hormonul de creștere controlează creșterea țesuturilor, organelor și oaselor. Sinteza în exces a hormonului de creștere duce la creșterea dimensiunilor oaselor și țesuturilor, mai ales la nivelul mâinilor și picioarelor. Octra ameliorează semnificativ simptomele acromegaliei, ce includ: cefalee, transpirație excesivă, senzația de amorțeală a mâinilor și picioarelor, senzația de oboseală și durerea articulară.

- pentru ameliorarea simptomelor asociate cu unele **tumori ale tractului intestinal** (de exemplu, tumori carcinoide, vipoame, glucagonoame, gastrinoame, insulinoame, tumori secretante de factor de eliberare a hormonului de creștere (STH-RH)). În aceste afecțiuni există o supraproducție a unor anumiți hormoni și a altor substanțe înrudite, de către stomac, intestine sau pancreas. Această supraproducție afectează echilibrul hormonal normal al organismului și are ca rezultat o serie de simptome precum: congestia feței, diaree, hipotensiune arterială, erupții cutanate, scădere în greutate.

Tratamentul cu Octra ajută la controlul acestor simptome.

- pentru a preveni apariția **complicațiilor în urma intervențiilor chirurgicale la nivelul pancreasului**. Tratamentul cu Octra ajută la scăderea riscului de apariție al complicațiilor (de exemplu: abcese abdominale, inflamații ale pancreasului) de după intervenția chirurgicală.

- pentru oprirea și prevenirea **sângerărilor de la nivelul varicelor gastro-esofagiene** la pacienții cu ciroză (o boală hepatică cronică). Tratamentul cu Octra ajută la controlul sângerării și reduce necesarul de transfuzie.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Octra

Urmați cu atenție toate instrucțiunile medicului dumneavoastră. Acestea pot diferi de informațiile din acest prospect.

Citiți următoarele explicații înainte de a utiliza Octra.

Nu utilizați Octra:

- dacă sunteți alergic la octreotidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Teste și verificări

Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția enzimatică a pancreasului.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să utilizați Octra:

- dacă știți că aveți calculi biliari, sau ați avut în trecut; spuneți aceasta medicului dumneavoastră, deoarece utilizarea îndelungată a Octra poate avea ca rezultat formarea de calculi biliari;

- dacă utilizați alte medicamente pentru controlul tensiunii arteriale (beta-blocante sau blocante ale canalelor de calciu) sau medicamente care controlează echilibrul lichidelor și electroliților. Pot fi necesare ajustări ale dozei.

- dacă știți că aveți diabet zaharat, deoarece Octra poate modifica valorile zahărului din sânge. Dacă aveți diabet zaharat, este obligatorie monitorizarea regulată a zahărului din sânge.

- dacă aveți antecedente de lipsă de vitamină B12, medicul dumneavoastră poate dori să vă controleze regulat concentrația de vitamină B12 din sânge.

- dacă vi se administrează tratament de lungă durată cu Octra, medicul dumneavoastră poate considera necesar să vă verifice periodic funcția tiroidiană;

- pe parcursul tratamentului vi se va examina periodic funcția vizuală.

Copii și adolescenți

Experiența privind utilizarea Octra la copii și adolescenți este limitată.

Octra împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În general, puteți să continuați să utilizați alte medicamente în timp ce utilizați Octra. Cu toate acestea, s-a raportat faptul că Octra poate afecta acțiunea unor medicamente, cum sunt cimetidina, ciclosporina, bromocriptina, chinidina și terfenadina.

Dacă luați un medicament pentru controlul tensiunii arteriale (de exemplu, un beta-blocant sau un blocant al canalelor de calciu) sau pentru controlul echilibrului lichidelor și electroliților, este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza.

Dacă sunteți diabetic, medicul dumneavoastră poate considera necesar să vă ajusteze doza de insulină.

Acest medicament conține sodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Octra trebuie utilizat în perioada de sarcină doar dacă este neapărat necesar.

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente pe durata tratamentului.

Nu trebuie să alăptați în perioada în care utilizați Octra. Nu se cunoaște dacă Octra trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Octra nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, unele dintre reacțiile adverse pe care este posibil să le prezentați în timpul utilizării Octra, cum sunt durerea de cap și oboseala, vă pot scădea capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum vi se administrează Octra

În funcție de tipul afecțiunii tratate, Octra poate fi administrat prin injecție subcutanată (sub piele) sau în perfuzie intravenoasă (într-o venă). Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor explica modalitatea de injectare subcutanată a Octra, dar administrarea în perfuzie trebuie efectuată întotdeauna de către un cadru medical specializat.

Injecția subcutanată

În general, zonele recomandate pentru administrarea injectabilă subcutanată sunt regiunea superioară a brațului, coapsele și abdomenul.

Alegeți un nou loc pentru fiecare injecție subcutanată astfel încât să nu iritați o anumită arie. Pacienții care-și vor injecta singuri produsul trebuie să fie instruiți precis de către medic sau asistenta medicală.

Pentru a reduce durerea de la locul de injectare, este recomandat ca fiola cu soluție, dacă a fost păstrată la frigider, să fie lăsată să atingă temperatura camerei. Puteți să o încălziți dumneavoastră ținând-o în mână, dar nu o supraîncălziți.

Perfuzie intravenoasă.

Înainte de a utiliza medicamente pentru administrare parenterală, trebuie să inspectați cu atenție pentru schimbarea colorației și prezența particulelor. Înainte de utilizare ca perfuzie intravenoasă, medicamentul trebuie diluat. Medicamentul Octra este stabil chimic și fizic timp de 24 de ore în soluție sterilă de clorură de sodiu salină sau în soluție sterilă de dextroză (glucoză) 5% în apă. Cu toate acestea, deoarece Octra poate afecta homeostazia glucozei, se recomandă să se acorde preferință soluției saline de clorură de sodiu în locul soluției de dextroză. Soluția diluată rămâne stabilă fizic și chimic timp de cel puțin 24 de ore la temperaturi de până la 25 ° C. Din punct de vedere al siguranței microbiologice, soluția diluată trebuie utilizată imediat. Dacă soluția nu este utilizată imediat, atunci utilizatorul este responsabil pentru durata și condițiile de păstrare înainte de utilizare.

Doza de Octra depinde de tipul afecțiunii tratate.

Acromegalie

Tratamentul este început, de obicei, cu doze de 0,05 până la 0,1 mg administrate la intervale de 8 sau 12 ore prin injecție subcutanată. Apoi este modificată în funcție de efectul terapeutic obținut și de ameliorarea simptomelor. La majoritatea pacienților doza zilnică optimă este de 0,3 mg. Doza maximă de 1,5 mg/zi nu trebuie depășită.

Tumori ale tractului gastrointestinal

Tratamentul este, de obicei, început prin administrarea de 1-2 ori pe zi a 0,05 mg prin injecție subcutanată. În funcție de răspunsul terapeutic obținut și de tolerabilitate, doza poate fi crescută treptat la 0,1 până la 0,2 mg administrate de 3 ori pe zi. În cazul tumorilor carcinoide, tratamentul trebuie întrerupt dacă nu se obține nici o ameliorare după o săptămână de tratament cu doza maximă tolerată.

Complicații în urma intervențiilor chirurgicale la nivelul pancreasului

Doza obișnuită este de 0,1 mg administrată de 3 ori pe zi prin injecție subcutanată timp de 1 săptămână, prima doză trebuind să fie administrată cu cel puțin 1 oră înainte de intervenția chirurgicală.

Sângerări de la nivelul varicelor gastro-esofagiene

Doza recomandată este de 25 micrograme/oră administrată timp de 5 zile în perfuzie intravenoasă continuă.

În timpul tratamentului este necesară monitorizarea valorii glicemiei.

Dacă aveți ciroză hepatică (o boală hepatică cronică), medicul dumneavoastră poate considera necesar să vă ajusteze doza dumneavoastră de întreținere.

Dacă aveți impresia că efectul Octra este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Populații speciale de pacienți

Utilizarea la pacienți cu insuficiență renală

Insuficiența renală nu afectează expunerea totală (ASC) la octreotidă, administrată ca injecție subcutanată, de aceea nu este necesară ajustarea dozei de Octra.

Utilizarea la pacienți cu insuficiență hepatică

La pacienții cu ciroză hepatică timpul de înjumătățire plasmatică poate crește, fiind necesară ajustarea dozei de întreținere.

Copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani)

Preparatul este contraindicat în practica pediatrică, din lipsa datelor clinice.

Vârstnici

Nu există dovezi de reducere a tolerabilității sau de necesitate a modificării dozelor la pacienții vârstnici tratați cu Octra.

Dacă utilizați mai mult Octra decât trebuie

După producerea supradozajului cu Octra nu au fost raportate reacții adverse care să pună în pericol viața.

Simptomele supradozajului sunt: puls neregulat, tensiune arterială scăzută, oprirea inimii, aprovizionarea insuficientă a creierului cu oxigen; durere în partea superioară a stomacului, îngălbenirea pielii și ochilor, pierderea apetitului, slăbiciune, oboseală, lipsă de energie, pierdere

în greutate, umflare abdominală și disconfort, acidoză lactică – semne de afectare a pancreasului și ficatului.

La copii semnele de supradozaj includ scăderea nivelului de glucoză în sânge.

Dacă suspectați producerea unui supradozaj și observați apariția unor astfel de simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Octra

Dacă administrarea unei doze a fost uitată, se recomandă ca acea doză să vă fie administrată imediat ce v-ați amintit, apoi continuați ca de obicei. Nu vi se întâmplă nimic rău dacă o doză este administrată cu câteva zile întârziere, dar aceasta poate cauza o reapariție temporară a simptomelor până când reluați programul obișnuit de administrare.

Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza iutată.

Dacă încetați să utilizați Octra

Dacă întrerupeți tratamentul cu Octra, este posibil ca simptomele să reapară. Prin urmare, nu întrerupeți tratamentul cu Octra dacă medicul dumneavoastră nu vă recomandă acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre reacțiile următoare:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Pietre la vezica biliară care duc la dureri bruște de spate.
- Glicemie prea mare.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Glandă tiroidă leneșă (hipotiroidism) care determină modificări ale bătăilor inimii, poftei de mâncare sau greutateii; oboseală, senzație de frig sau umflare a părții din față a gâtului.
- Modificări ale testelor funcției tiroidiene.
- Inflamare a vezicii biliare (colecistită); simptomele pot include durere în partea superioară dreaptă a abdomenului, febră, greață, îngălbenire a pielii și ochilor (icter).
- Glicemie prea mică.
- Toleranță redusă la glucoză.
- Încetinire a bătăilor inimii.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Sete, volum redus de urină, urină închisă la culoare, piele uscată, înroșită.
- Accelerare a bătăilor inimii.

Alte reacții adverse grave

- Reacții de hipersensibilitate (alergice), incluzând erupții trecătoare pe piele.
- Un tip de reacție alergică (anafilaxie) care provoacă dificultăți în respirație sau amețeli.
- Inflamare a pancreasului (pancreatită); simptomele pot include durere bruscă în partea superioară a abdomenului, greață, vărsături, diaree.

- Inflamare a ficatului (hepatită); simptomele pot cuprinde îngălbenire a pielii și a ochilor (icter), greață, vărsături, pierdere a poftei de mâncare, stare generală de rău, mâncărime, colorare a urinei.
- Bătăi neregulate ale inimii.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus.

Alte reacții adverse:

Spuneți imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre reacțiile adverse prezentate mai jos. Acestea sunt, de obicei, de intensitate ușoară și tind să dispară pe parcursul tratamentului.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Diaree.
- Durere abdominală.
- Greață.
- Constipație.
- Eliminare de gaze (flatulență).
- Cefalee.
- Durere la nivelul locului de injectare.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Senzație de disconfort abdominal după masă (dispepsie).
- Vărsături.
- Senzație de umplere a stomacului.
- Scaune grase.
- Scaune moi.
- Scaune decolorate.
- Amețeli.
- Pierdere a poftei de mâncare.
- Modificări ale testelor funcțiilor ficatului.
- Cădere a părului.
- Dificultăți la respirație.
- Slăbiciune.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Octra

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. Păstrați flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

În ziua administrării, Octra poate fi păstrat la temperaturi sub 25°C, dar trebuie ținut în cutie pentru a fi protejat de lumină. Suspensia trebuie preparată imediat înainte de injectare. Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Octra

1 ml soluție injectabilă conține:

substanța activă: acetat de octreotidă (în recalcul 100% substanță) 0,1 mg;

excipienți: manitol (E 421), hidrocarbonat de sodiu, acid lactic, apă pentru injecții.

Cum arată Octra și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de soluție transparent, incolor.

Soluție injectabilă 0,1mg/ml, câte 1 ml în fiole. Câte 5 fiole împreună cu instrucțiunea pentru administrare în cutie de carton.

Deținătorul Certificatului de Inregistrare și Fabricantul

Deținătorul Certificatului de Inregistrare

„Farmak” SA, Ucraina

04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya, 63

Fabricantul

„Farmak” SA, Ucraina

04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya, 74.

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>.