

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Октреотид Канон

Регистрационный номер: ЛП-007349

Торговое наименование: Октреотид Канон

Международное непатентованное наименование: октреотид

Лекарственная форма: раствор для инфузий и подкожного введения

Состав

1 ампула 0,1 мг содержит:

действующее вещество: октреотида ацетат 0,106 мг, в пересчете на октреотид 0,10 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид 9,00 мг, хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М до pH 3,9 – 5,9, вода для инъекций до 1 мл.

1 ампула 0,3 мг содержит:

действующее вещество: октреотида ацетат 0,318 мг, в пересчете на октреотид 0,30 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид 9,00 мг, хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М до pH 3,9 – 5,9, вода для инъекций до 1 мл.

1 ампула 0,6 мг содержит:

действующее вещество: октреотида ацетат 0,635 мг, в пересчете на октреотид 0,60 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид 9,00 мг, хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М до pH 3,9 – 5,9, вода для инъекций до 1 мл.

Описание

Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: соматостатина аналог синтетический.

Код АТХ: N01CB02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Октреотид - синтетический октапептид, являющийся производным естественного гормона соматостатина и обладающий сходными с ним фармакологическими свойствами, но значительно большей продолжительностью действия. Октреотид подавляет секрецию гормона роста (ГР), а также пептидов и серотонина, продуцируемых секретирующими эндокринными опухолями желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и поджелудочной железы. У здоровых добровольцев октреотид, подобно соматостатину, подавляет секрецию ГР, вызываемую аргинином, физической нагрузкой и инсулиновой гипогликемией.

Октреотид подавляет секрецию инсулина, глюкагона, гастрина, и других пептидов, секретируемых эндокринными опухолями ЖКТ и поджелудочной железы, вызываемую приемом пищи, также подавляет секрецию инсулина и глюкагона, стимулируемую аргинином.

Октреотид также подавляет секрецию тиреотропина, вызываемую тиреотропином.

В отличие от соматостатина, октреотид подавляет секрецию ГР в большей степени, чем секрецию инсулина, и его введение не сопровождается последующей гиперсекрецией гормонов (например, ГР у пациентов с акромегалией). Применение октреотида до и после хирургических вмешательств на поджелудочной железе снижало частоту типичных послеоперационных осложнений (например, формирования свищей поджелудочной железы, абсцессов и развития сепсиса и послеоперационного острого панкреатита).

Акромегалия

У пациентов с акромегалией октреотид снижает концентрацию ГР и инсулиноподобного фактора роста (ИФР-1) в плазме крови. У большинства пациентов с акромегалией препарат октреотид снижает выраженность клинических симптомов заболевания - головной боли, гипертонии, парестезии, утомляемости, боли в суставах и карпального туннельного синдрома. У отдельных пациентов с аденомой гипофиза, применение октреотида приводило к уменьшению размеров опухоли.

Секретирующие эндокринные опухоли желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и поджелудочной железы

У пациентов с секретирующими эндокринными опухолями желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и поджелудочной железы в случаях недостаточной эффективности проведенной терапии (хирургическое вмешательство, эмболизация печеночной артерии, химиотерапия, в том числе стрептозоточином и фторурацилом) применение октреотида может приводить к улучшению течения заболевания. Влияние октреотида на размер, прогрессирование и метастазирование опухоли четко не доказаны.

Карциноидные опухоли

Применение октреотида может приводить к уменьшению выраженности симптомов заболевания, особенно «приливов» крови к лицу и диареи. Во многих случаях клиническое улучшение сопровождается снижением концентрации серотонина в плазме и экскреции 5-гидроксииндолацетической кислоты почками. **Опухоли, характеризующиеся гиперпродукцией вазоактивного интестинального пептида (ВИПомы)**

Применение октреотида при ВИПомых в большинстве случаев приводит к уменьшению тяжелой секреторной диареи, типичной для этого заболевания, что в свою очередь, приводит к улучшению качества жизни пациента. Одновременно происходит уменьшение сопутствующих нарушений электролитного баланса, например, гипонатриемии, что позволяет отменить энтеральное и парентеральное введение жидкости и электролитов. У некоторых пациентов замедлялось или останавливалось прогрессирование опухоли, происходило уменьшение ее размеров, а также размеров метастазов в печень. Клиническое улучшение обычно сопровождается уменьшением концентрации вазоактивного интестинального пептида (ВИП) в плазме до нормальных значений.

Глюкагонома

Применение октреотида в большинстве случаев приводит к значительному уменьшению мигрирующей эритемы, которая характерна для этого заболевания. Октреотид не оказывает существенного влияния на выраженность гипергликемии при сахарном диабете, при этом потребность в инсулине и пероральных гипогликемических препаратах обычно остается неизменной. Октреотид значительно уменьшает диарею, что сопровождается повышением массы тела. Хотя снижение концентрации глюкагона в плазме крови под влиянием октреотида носит транзиторный характер, клиническое улучшение остается стабильным в течение всего периода применения препарата.

У пациентов с **гастроинином/синдромом Золлингера-Эллисона** при применении октреотида в виде монотерапии или в комбинации с ингибиторами протонной помпы или блокаторами H₂-гистаминовых рецепторов возможно снижение гиперсекреции соляной кислоты в желудке, снижение концентрации гастрина в плазме крови, а также уменьшение выраженности диареи и «приливов» крови к лицу.

У пациентов с **инсулиномами** октреотид уменьшает концентрацию иммуно-реактивного инсулина в крови (этот эффект может быть кратковременным - около 2 ч). У пациентов с операбельными опухолями октреотид может обеспечить восстановление и поддержание нормогликемии в предоперационном периоде. У пациентов с неоперабельными доброкачественными и злокачественными опухолями контроль гликемии может улучшаться и без одновременного продолжительного уменьшения концентрации инсулина в крови.

У пациентов с редко встречающимися **опухолями, гиперпродуцирующими рилизинг-фактор ГР (соматотропиномами)**, октреотид уменьшает выраженность симптомов акромегалии. Это связано с подавлением секреции рилизинг-фактора гормона роста и самого ГР. В дальнейшем может уменьшиться гипертрофия гипофиза.

Профилактика осложнений после операций на поджелудочной железе

Исследования показали, что применение октреотида во время операции на поджелудочной железе или после нее снижает частоту типичного послеоперационного осложнения, такого как образование свищей. Частота других послеоперационных осложнений, таких как развитие абсцесса, повышающего риск сепсиса, и острого панкреатита, снижается в меньшей степени. В исследовании принимали участие пациенты с проведенной плановой резекцией поджелудочной железы и/или панкреатоэнтоностомией по поводу опухолей поджелудочной железы, периапулярной карциномы или хронического панкреатита.

Фармакокинетика

Всасывание

После подкожного (п/к) введения октреотида быстро и полностью всасывается. Максимальная концентрация октреотида в плазме крови достигается в пределах 30 мин.

Распределение

Связь с белками плазмы крови составляет 65%. Связывание октреотида с ферментными элементами крови крайне незначительно. Объем распределения составляет 0,27 л/кг.

Выведение

Период полувыведения после п/к инъекции препарата составляет 100 мин.

После внутривенного (в/в) введения выведение октреотида осуществляется в 2 фазы, с периодами полувыведения 10 и 90 мин соответственно. Большая часть октреотида выводится через кишечник, около 32% - в неизменном виде почками.

Фармакокинетика в особых клинических группах пациентов

У пожилых пациентов снижается клиренс октреотида, а период полувыведения увеличивается.

Нарушение функции почек не влияет на суммарное воздействие октреотида при п/к введении.

Способность к элиминации может быть снижена у пациентов с циррозом печени, но не у пациентов с жировым гепатозом.

Показания к применению

Акромегалия

Симптоматическое лечение и снижение концентрации ГР и ИФР-1 в плазме крови при отсутствии достаточного эффекта от хирургического лечения или лучевой терапии, а также лечение пациентов с акромегалией при наличии противопоказаний к оперативному лечению или при отказе от такового; лечение в период после лучевой терапии до развития ее полного эффекта.

Секретирующие **эндокринные опухоли ЖКТ и поджелудочной железы** – для контроля симптомов:

- Карциноидные опухоли с наличием карциноидного синдрома.
- ВИПомы.
- Глюкагономы.
- Гастроининомы/синдром Золлингера-Эллисона - как правило, в комбинации с ингибиторами протонной помпы и блокаторами H₂-гистаминовых рецепторов.
- Инсулиномы (для контроля гипогликемии в предоперационном периоде, а также для поддерживающей терапии).
- Соматотропиномы (опухоли, характеризующиеся гиперпродукцией рилизинг-фактора ГР).

Препарат Октреотид Канон не является противоопухолевым препаратом и его применение не может привести к излечению данной категории пациентов.

- *Контроль симптомов рефрактерной диареи, ассоциированной со СПИД.*
- *Профилактика осложнений после операций на поджелудочной железе.*
- *Остановка кровотечения и профилактика рецидивов кровотечения из варикозно расширенных вен пищевода и желудка у пациентов с циррозом печени* в комбинации со специфическими лечебными мероприятиями, например, эндоскопической склерозирующей терапии.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к октреотиду и/или к любому вспомогательному веществу в составе препарата.
- Период грудного вскармливания. При необходимости терапии препаратом Октреотид Канон от грудного вскармливания следует отказаться.
- Возраст до 18 лет (в связи с отсутствием клинических данных по эффективности и безопасности октреотида в данной возрастной популяции).

С осторожностью

- холелитиаз (желчнокаменная болезнь);
- сахарный диабет;
- в период беременности (см. раздел «Применение во время беременности и в период грудного вскармливания»);
- при одновременном применении с препаратами с узким терапевтическим индексом, метаболизм которых осуществляется с участием изофермента CYP3A4 (например, хинидин, терфинадин).
- у пациентов с опухолью гипофиза, секретирующей ГР.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Адекватных контролируемых клинических исследований эффективности и безопасности октреотида у беременных не проводилось. Имеются ограниченные клинические данные о пострегистрационном применении октреотида у беременных, примерно в половине случаев исходы беременности неизвестны. Более чем в 50% случаев октреотид во время беременности применялся у пациенток с акромегалией. Большинство пациенток получали октреотид в I триместре в виде п/к инъекций в дозе 100-300 мкг/сутки или в/в введение октреотида с пролонгированным высвобождением в дозе 20-30 мг/месяц. Врожденных пороков или аномалий развития плода не наблюдалось, зарегистрированы случаи спонтанных аборт в течении I триместра беременности. В исследованиях на животных не выявлено токсического действия октреотида в отношении репродукции, за исключением временной задержки роста плодов. Применять препарат Октреотид Канон в период беременности следует только по абсолютным показаниям. Женщины с сохраненным репродуктивным потенциалом должны пользоваться надежными методами контрацепции.

Период грудного вскармливания

Исследования на животных выявили, что октреотид проникает в молоко лактирующих крыс.

В связи с отсутствием данных о проникновении октреотида в грудное молоко человека, нельзя исключить риск для новорожденных при грудном вскармливании.

При необходимости терапии препаратом Октреотид Канон от грудного вскармливания следует отказаться.

Способ применения и дозы

При **акромегалии** первоначально препарат Октреотид Канон вводят по 0,05-0,1 мг п/к с интервалами 8 или 12 ч. Дальнейшая коррекция дозы должна быть основана на ежемесячных определениях концентрации ГР и ИФР-1 в крови (целевая концентрация: ГР <2,5 нг/мл; ИФР-1 в пределах нормальных значений), анализе клинических симптомов и переносимости препарата. У большинства пациентов оптимальная суточная доза составляет 0,2-0,3 мг. Не следует превышать максимальную дозу, составляющую 1,5 мг в сутки. У пациентов, получающих препарат Октреотид Канон в стабильной дозе, определение концентрации ИФР-1 и/или ГР следует проводить каждые 6 месяцев. Если после 1 месяца терапии препаратом Октреотид Канон не отмечается достаточного уменьшения концентрации ИФР-1 и/или ГР и улучшения клинической картины заболевания, терапию следует прекратить.

При **эндокринных опухолях ЖКТ и поджелудочной железы** препарат вводят п/к в начальной дозе 0,05 мг 1-2 раза/сутки. При неэффективности начальной дозы (эффективность оценивается на основании клинического эффекта, влияния на концентрацию гормонов, продуцируемых опухолью; в случае карциноидных опухолей - влияния на выделение 5-гидроксииндолацетической кислоты с мочой) и переносимости терапии октреотидом, можно перейти на терапию препаратом Октреотид Канон с дозировкой 0,3 мг/мл и 0,6 мг/мл: в дозе 0,3мг 2 раза/сутки или 0,6 мг 1 раз в сутки.

При **рефрактерной диарее, ассоциированной со СПИД** препарат вводят п/к в начальной дозе по 0,1 мг 3 раза/сутки. При неэффективности терапии начальной дозой в течение 1 недели, следует индивидуально увеличивать дозу октреотида (до 0,75 мг в сутки) и перевести пациента на препарат Октреотид Канон с дозировкой 0,3 мг/мл и 0,6 мг/мл. Если в течение 1 недели лечения препаратом Октреотид Канон в суточной дозе 0,75 мг улучшения не наступает, терапию следует прекратить.

Для **профилактики осложнений после операций на поджелудочной железе** препарат Октреотид Канон вводится п/к ежедневно в дозе 0,1 мг 3 раза в сутки в течение 7 суток, начиная со дня операции (первая доза октреотида вводится не позже чем за 1 час до оперативного вмешательства).

При **кровотечении из варикозно расширенных вен пищевода и желудка** препарат вводят в дозе 0,025 мг/ч путем непрерывной в/в инфузии в течение 5 суток. Препарат Октреотид Канон следует разводить в 0,9% растворе натрия хлорида. У пациентов с циррозом печени с кровотечением из варикозно расширенных вен пищевода была отмечена хорошая переносимость терапии препаратом, в течение 5 суток до 0,050 мг/ч в виде непрерывной в/в инфузии.

Применение препарата в особых клинических группах пациентов

У пациентов с нарушением функции печени

У пациентов с циррозом печени, период полувыведения октреотида может быть увеличен, в связи с чем, рекомендуется коррекция поддерживающей дозы у пациентов с печеночной недостаточностью.

У пациентов с нарушением функции почек

Коррекции дозы октреотида у пациентов с почечной недостаточностью не требуется.

У пациентов в возрасте ≥ 65 лет

Коррекции дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

У детей и подростков до 18 лет

Клинические данные по эффективности и безопасности октреотида у пациентов до 18 лет отсутствуют.

Способ применения

Препарат Октреотид Канон следует вводить подкожно или внутривенно капельно. Инъекции препарата следует проводить между приемами пищи или перед сном.

Подкожное введение

Перед самостоятельным проведением п/к инъекциям препарата Октреотид Канон врачу или медицинской сестре следует обучить пациента правильной технике проведения данной манипуляции.

С целью уменьшения боли в месте инъекции следует вводить раствор комнатной температуры. Не следует вводить препарат в одно и то же место с короткими промежутками времени. Ампулы следует открывать непосредственно перед введением препарата; неиспользованный раствор следует утилизировать.

Внутривенное введение

Перед парентеральным введением следует визуально оценить раствор на предмет изменения цвета или наличия механических включений.

Препарат можно разводить в растворе декстрозы (глюкозы), но предпочтительным является разведение в 0,9% растворе натрия хлорида. Во избежание микробного загрязнения приготовленный раствор следует использовать непосредственно после разведения. Приготовленный раствор вводят с помощью инфузозата.

Побочное действие

Основными нежелательными реакциями, отмечавшимися при применении октреотида были нарушения со стороны ЖКТ и нервной системы, со стороны печени и желчевыводящих путей, обмена веществ и питания.

В клинических исследованиях наиболее часто при применении октреотида наблюдались диарея, боль в животе, тошнота, вздутие живота, головная боль, холелитиаз, гипергликемия и запор. Также, часто отмечались головокружение, как различной локализации, нарушение коллоидной стабильности желчи (образование микрокристаллов холестерина), нарушение функции щитовидной железы (уменьшение концентрации тиреотропного гормона, общего и свободного тироксина), мягкая консистенция стула, снижение толерантности к глюкозе, рвота, астения и гипогликемия.

Возможные на фоне терапии октреотидом нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям, ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения.

Нарушения со стороны ЖКТ: очень часто - диарея, боль в животе, тошнота, запор, вздутие живота; часто - диспепсия, рвота, чувство наполнения/тяжести в животе, стеаторея, мягкая консистенция стула, обесцвечивание стула.

Нарушения со стороны нервной системы: очень часто - головная боль; часто - головокружение.

Нарушения со стороны эндокринной системы: часто - гипотиреоз, нарушение функции щитовидной железы (уменьшение концентрации тиреотропного гормона, общего и свободного тироксина).

Нарушения обмена веществ и питания: очень часто - гипергликемия; часто - гипогликемия, нарушение толерантности к глюкозе, уменьшение аппетита; нечасто - дегидратация.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень часто - холелитиаз; часто - холецистит, нарушение коллоидной стабильности желчи (образование микрокристаллов холестерина), гипербилирубинемия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто - зуд, кожная сыпь, алопеция.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто - одышка.

Нарушения со стороны сердца: часто - брадикардия; нечасто - тахикардия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень часто - реакции в месте введения (например, боль, парестезии, эритемы); часто - астения.

Лабораторные и инструментальные данные: часто - увеличение активности «печеночных» трансаминаз.

Нежелательные реакции, выявленные в пострегистрационном периоде наблюдения на основании отдельных спонтанных сообщений и случаев, описанных в литературе (частота неизвестна).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы - тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции, реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: крапивница.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: острый гепатит без явлений холестаза, холестатический гепатит, холестаз, желтуха, холестатическая желтуха.

Нарушения со стороны ЖКТ: острый панкреатит.

Лабораторные и инструментальные данные: увеличение активности щелочной фосфатазы и гамма-глутамилтрансферазы.

Нарушения со стороны сердца: аритмии.

Описание отдельных нежелательных реакций

Нарушения со стороны ЖКТ, обмена веществ и питания

При применении октреотида в редких случаях могут отмечаться нежелательные реакции, напоминающие острую кишечную непроходимость: прогрессирующее вздутие живота, выраженная боль в эпигастральной области, болезненность при пальпации и напряжение мышц передней брюшной стенки (мышечный дефанс).

Несмотря на то, что выведение жиров с калом может возрастать, нет доказательств того, что длительное лечение октреотидом может приводить к развитию дефицита питания вследствие нарушения всасывания (мальабсорбция). Вероятность возникновения таких нежелательных реакций может быть уменьшена путем введения препарата между приемами пищи или перед сном.

Заболевания желчного пузыря и сопутствующие реакции

Аналоги соматостатина демонстрируют способность ингибировать сокращение желчного пузыря и снижать секрецию желчи, что может привести к нарушению функции и возникновению осадка. Частота камнеобразования в желчном пузыре на фоне применения октреотида оценивается в 15-30%. Частота в общей популяции - 5-20%. Наличие камней в желчном пузыре или биллиарного сладжа у пациентов, получающих терапию октреотидом, в большинстве случаев протекает бессимптомно. В случае наличия клинических симптомов следует проводить терапию растворения камней с использованием препаратов желчных кислот или хирургическое вмешательство (см. раздел «Особые указания»).

Реакции в месте введения

В месте проведения подкожной инъекции могут возникать боль или чувствительность при введении препарата, покальвание или чувство жжения, также могут возникать покраснение и отек, длительность явлений редко превышает 15 минут. Неприятные ощущения в месте введения могут быть уменьшены введением раствора препарата Октреотид Канон комнатной температуры или введением меньших объемов препарата с более высокой концентрацией.

Нарушения со стороны сердца

Брадикардия является часто возникающей нежелательной реакцией при применении аналогов соматостатина. По данным ЭКГ исследования на фоне применения препарата у пациентов с акромегалией и кардиоцидным синдромом наблюдались удлинение интервала QT, отклонение электрической оси сердца, ранняя реполяризация, низковольтажный тип ЭКГ, смещение переходной зоны, ранний зубец R и неспецифические изменения сегмента ST и зубца T. Поскольку у данной категории пациентов отмечались сопутствующие заболевания сердца, причинно-следственная связь между применением октреотида и развитием данных нежелательных реакций не установлена.

Панкреатит

При длительном п/к применении октреотида отмечались случаи развития панкреатита, обусловленного холелитиазом. Сообщалось об очень редких случаях развития острого панкреатита в первые часы или дни после п/к введения октреотида, который разрешался самостоятельно после отмены препарата.

Реакция гиперчувствительности и анафилактические реакции

В пострегистрационном периоде применения октреотида отмечались случаи развития реакций гиперчувствительности и аллергических реакций, с локализацией преимущественно на коже, редко затрагивая полость рта и дыхательные пути. Отмечались единичные случаи развития анафилактического шока.

Тромбоцитопения

В пострегистрационном периоде применения октреотида отмечались случаи развития тромбоцитопении, в особенности при в/в введении у пациентов с циррозом печени. Проявления тромбоцитопении обратимы при прерывании терапии.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом своему врачу.

Передозировка

Сообщалось об отдельных случаях передозировки октреотида в клинической практике при случайном введении в диапазоне доз от 2400 мкг до 6000 мкг

в сутки при непрерывной в/в инфузии или 1500 мкг при п/к введении 3 раза в сутки. Симптомы: аритмия, снижение артериального давления, внезапная остановка сердца, гипоксия головного мозга, панкреатит, стеатоз печени, диарея, слабость, заторможенность, уменьшение массы тела, гепатомегалия и лактоацидоз.

При п/к введении октреотида в дозе 3000 - 30000 мкг/сут (разделенной на несколько введений) у онкологических пациентов не выявлено каких-либо непредвиденных нежелательных явлений (за исключением указанных в разделе «Побочное действие»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Октреотид уменьшает всасывание циклоsporина и замедляет всасывание циметидина.

Необходима коррекция режима дозирования одновременно применяемых диуретиков, бета-блокаторов, блокаторов «медленных» кальцевых каналов, корректоркиа доз инсулина и пероральных гипогликемических препаратов. Сочетанное применение октреотида и бромкриптина увеличивает биодоступность бромкриптина.

Октреотид уменьшает метаболизм веществ, метаболизирующихся с участием ферментов системы цитохрома P450 (может быть обусловлено подавлением ГР). Поскольку нельзя исключить подобные эффекты октреотида, следует соблюдать осторожность при назначении препаратов, метаболизирующихся системой цитохрома P450 и имеющих узкий диапазон терапевтических концентраций (например, хинидин, терфенадин)

Особые указания

Общие

При опухолях гипофиза, секретирующих ГР, необходимо тщательное наблюдение за пациентами, получающими октреотид, так как возможно увеличение размеров опухоли с развитием сужения полей зрения. В этих случаях следует рассмотреть необходимость применения других методов лечения. Терапевтический эффект снижения концентрации ГР и нормализация концентрации инсулиноподобного фактора роста I (ИФР-1) у женщин с акромегалией, потенциально может восстановить фертильность. Пациенткам репродуктивного возраста с акромегалией, следует рекомендовать при необходимости использовать адекватную контрацепцию во время лечения октреотидом (см. раздел «Применение во время беременности и в период грудного вскармливания»).

Во время длительной терапии октреотидом следует контролировать функцию щитовидной железы

В период терапии октреотидом следует контролировать функцию печени.

При появлении брадикардии может потребоваться коррекция дозы лекарственных средств, таких как бета-адреноблокаторы, блокаторы кальцевых каналов или препаратов, контролирующих баланс жидкости и электролитов (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

В период терапии секретирующих опухолей ЖКТ и поджелудочной железы в редких случаях может наступить внезапный рецидив симптомов.

Частоту возникновения нежелательных реакций со стороны ЖКТ можно уменьшить, увеличивая промежутки времени между инъекциями и приемами пищи.

Метаболизм глюкозы

Октреотид может повлиять на регуляцию метаболизма глюкозы из-за своего ингибирующего действия на гормон роста, глюкагон и инсулин. Может быть нарушена постпрандиальная толерантность к глюкозе, и, в некоторых случаях, при длительном применении препарата может возникнуть состояние персистирующей гипергликемии. Есть сообщения и о развитии гипогликемии.

У пациентов с инсулиномами октреотид из-за его большей относительной активности в ингибировании секреции ГР и глюкагона, по сравнению с инсулином, а также из-за более короткой продолжительности его ингибирующего действия на инсулин, может увеличить глубину и продолжительность гипогликемии. Эти пациенты должны находиться под тщательным наблюдением во время начала терапии октреотидом и при каждом изменении дозы препарата. Отмеченные колебания концентрации глюкозы в крови, возможно, будут снижены при применении препарата в меньших дозах с большей частотой.

Потребность в инсулине у пациентов с сахарным диабетом 1 типа может быть снижена при введении октреотида. У пациентов без сахарного диабета или с сахарным диабетом 2 типа с частично интактным запасом инсулина введение октреотида может привести к увеличению гликемии после еды. Поэтому следует проводить контроль концентрации глюкозы в крови и корректировать терапию гипогликемическими препаратами.

В период лечения необходим систематический контроль концентрации глюкозы в крови, особенно у пациентов с кровотечениями из варикозно расширенных вен пищевода при циррозе печени.

Варикозное расширение вен пищевода

Поскольку эпизоды кровотечений из варикозно расширенных вен пищевода связаны с повышенным риском развития сахарного диабета 1 типа или изменением потребности в инсулине у пациентов с диагностированным сахарным диабетом 1 типа, в этих случаях необходим систематический контроль концентрации глюкозы в крови.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Октреотид угнетает секрецию холецистокинина, что приводит к снижению сократительной способности желчного пузыря и повышенному риску образования осадка и камней. Частота образования желчных камней во время терапии октреотидом оценивается в интервале от 15 до 30%. Заболеваемость в общей популяции составляет от 5 до 20%. Поэтому рекомендуется проведение ультразвукового исследования желчного пузыря до начала лечения препаратом октреотид и каждые 6-12 месяцев лечения. Наличие желчных камней у пациентов, получающих октреотид, в значительной степени протекает бессимптомно: симптомные камни следует лечить либо путем растворяющей терапии желчными кислотами (например, хенодесоксихолевая кислота в дозе 7,5 мг/кг в сутки в сочетании с урсодесоксихолевой кислотой в той же дозе) под ультразвуковым контролем – до полного исчезновения камней, либо хирургическим способом.

Питание

У некоторых пациентов октреотид может изменить всасывание пищевых жиров. Хотя выделение жира с калом может возрастать, на сегодняшний день нет доказательств того, что длительное лечение октреотидом может приводить к развитию дефицита питания вследствие нарушений всасывания (мальабсорбции).

У некоторых пациентов, получающих терапию октреотидом, наблюдалось снижение концентрации витамина B₁₂ и аномальный тест Шиллинга. У пациентов, получающих терапию препаратом октреотид, которые имеют дефицит витамина B₁₂ в анамнезе, рекомендуется проводить мониторинг концентрации витамина B₁₂.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Октреотид не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Раствор для инфузий и подкожного введения, 100 мг/мл, 300 мг/мл и 600 мг/мл. По 1 мл ампулы для лекарственных средств из темного медицинского стекла. По 5 ампул помещают в пластиковый поддон из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 пластиковых поддона вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 8 °С во вторичной упаковке (пачке картонной). Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/

Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия
141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.
Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию

на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных

лекарственных реакциях можно по телефону:

8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа)

или на сайте www.canonpharma.ru в разделе

«Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

Производитель

Акционерное общество «ЭкоФармПлюс» (АО «ЭкоФармПлюс»), Россия

Московская обл., Серпуховский район, пос. Оболенск, зд. 89.