

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

- 1.1. Ονομασία :** SANDOSTATIN LAR® Κόνις (μικροσφαιρίδια) και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα 10, 20 & 30mg/φιαλίδιο
- 1.2 Σύνθεση:** Δραστικό: Οξική οκτρεοτίδη που αντιστοιχεί σε Οκτρεοτίδη (ως ελεύθερο πεπτίδιο)
Έκδοχα :
Φιαλίδιο
Πολύ (DL-λακτίδιο-γλυκολίδιο) – μαννιτόλη
Διαλύτης (προγεμισμένη σύριγγα):
Καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη, άλας με νάτριο, μαννιτόλη, ενέσιμο ύδωρ
- 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:** Κόνις (μικροσφαιρίδια) και διαλύτης (προγεμισμένη σύριγγα) για ενέσιμο εναιώρημα.
- 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε φιαλίδιο περιέχει 11,200mg ή 22,400mg ή 33,600 mg Octreotide acetate που αντιστοιχούν σε 10, 20 ή 30mg Octreotide (ως ελεύθερο πεπτίδιο)
- 1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:** Κάθε κουτί περιέχει :
- ³⁵₁₇ Ένα γυάλινο φιαλίδιο των 5ml, με το δραστικό συστατικό σε μορφή κόνεως σε μικροσφαιρίδια. Το γυάλινο φιαλίδιο φέρει ελαστικό πώμα από λάστιχο επεξεργασμένο με Teflon και καλύπτεται με έλασμα αποσφράγισης από αλουμίνιο.
- ³⁵₁₇ 1 προγεμισμένη σύριγγα διαλύτη που έχει όγκο 2,5 ml.
- ³⁵₁₇ 2 βελόνες (40mm, διάμετρος παροχής 19)
- 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιαυξητική ορμόνη
- 1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας :**
NOVARTIS (Hellas) A.E.B.E.
12 χλμ Εθνικής Οδού, αρ.1, 14451 Μεταμόρφωση
- 1.8 Παρασκευαστής :** Sandoz GmbH, Αυστρία (μικροσφαιρίδια)
“ Διαλύτη : Solvay Pharmaceuticals B.V., Holland

2 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες

Η οκτρεοτίδη είναι συνθετικό οκταπεπτίδιο, ανάλογο της φυσιολογικώς υπάρχουσας σωματοστατίνης, με παρόμοιες φαρμακολογικές δράσεις αλλά με σημαντικώς παρατεταμένη διάρκεια δράσεως. Αναστέλλει την παθολογική έκκριση της αυξητικής ορμόνης και των πεπτιδίων και της σεροτονίνης που παράγονται από το γαστρεντεροπαγκρεατικό ενδοκρινικό σύστημα.

2.2 Ενδείξεις

Θεραπεία της μεγαλακρίας σε:

³⁵₁₇ Συνέχιση της αγωγής σε ασθενείς που ελέγχονται ικανοποιητικά με υποδόρια χορήγηση SANDOSTATIN.

³⁵₁₇ Σε ασθενείς στους οποίους οι μέθοδοι της χειρουργικής επέμβασης και της ακτινοθεραπείας κρίνονται ακατάλληλες ή είναι αναποτελεσματικές.

³⁵₁₇ Σε ασθενείς που αντιμετωπίζονται με ακτινοθεραπεία κατά το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί από την έναρξη της έως την εμφάνιση των θεραπευτικών αποτελεσμάτων της (βλ. 2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης).

Για την ανακούφιση από τα συμπτώματα που συνοδεύουν τους λειτουργικούς γαστρεντεροπαγκρεατικούς νευροενδοκρινικούς όγκους, σε ασθενείς στους οποίους τα συμπτώματα ελέγχονται επαρκώς με υποδόρια χορήγηση Sandostatin.

³⁵₁₇ Όγκοι καρκινοειδείς με χαρακτηριστικά καρκινοειδούς συνδρόμου

³⁵₁₇ VIP-ώματα

³⁵₁₇ Γλυκαγόνωμα

³⁵₁₇ Γαστρίνωμα/Σύνδρομο Zollinger-Ellison συνήθως σε συνδυασμό με αναστολείς αντλίας πρωτονίων ή H₂ ανταγωνιστές.

³⁵₁₇ Ινσουλίνωμα για τον προεγχειρητικό έλεγχο της υπογλυκαιμίας και για θεραπεία συντήρησης

³⁵₁₇ GRF-ώματα

Θεραπεία των ασθενών με προχωρημένους νευροενδοκρινικούς όγκους, του μέσου εντέρου ή άγνωστης θέσεως του πρωτοπαθούς όγκου

³⁵₁₇

Το Sandostatin LAR δεν είναι αντινεοπλασματική θεραπεία και δεν οδηγεί σε ίαση τους ασθενείς αυτούς.

2.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στην οκτρεοτίδη ή οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Δεδομένου ότι οι όγκοι της υποφύσεως που εκκρίνουν αυξητική ορμόνη μπορούν μερικές φορές να επεκταθούν προκαλώντας έτσι σοβαρές επιπλοκές (λ.χ. διαταραχές οπτικών πεδίων) είναι επιβεβλημένο όλοι οι ασθενείς να παρακολουθούνται προσεκτικά. Αν παρουσιασθούν ενδείξεις επεκτάσεως του όγκου θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εναλλακτικής αγωγής.

Τα θεραπευτικά οφέλη μιας μείωσης των επιπέδων της αυξητικής ορμόνης και ομαλοποίησης της συγκέντρωσης του ινσουλινοειδούς αυξητικού παράγοντα (IGF-1) σε θήλυς ασθενείς με μεγαλακρία θα μπορούσε πιθανά να αποκαταστήσει τη γονιμότητα. Σε γυναίκες ασθενείς σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να δίδονται συμβουλές για τη χρήση επαρκούς αντισύλληψης αν αυτό είναι απαραίτητο.

Η λειτουργία του θυρεοειδούς θα πρέπει να παρακολουθείται σε ασθενείς που λαμβάνουν μακροχρόνια θεραπεία με οκτρεοτίδη.

Συμβάματα σχετιζόμενα με το καρδιαγγειακό

Έχουν αναφερθεί όχι συχνές περιπτώσεις βραδυκαρδίας. Ρυθμίσεις της δόσης φαρμάκων όπως βήτα αναστολείς, αναστολείς των διαύλων ασβεστίου ή παράγοντες που ελέγχουν την ισορροπία υγρών και ηλεκτρολυτών μπορεί να είναι απαραίτητες.

Χολόλιθοι και σχετιζόμενα συμβάματα.

Η εμφάνιση χολόλιθων αναφέρθηκε σε 15-30% των ατόμων που έκαναν μακρόχρονη υποδόρια χρήση Sandostatin. Η επίπτωση στον γενικό πληθυσμό (ηλικίας 40 έως 60 ετών) είναι περίπου της τάξης 5-20%

Στοιχεία που συλλέχθηκαν από την χορήγηση Sandostatin LAR για περιόδους έως 9 μήνες σε μεγαλακρικούς ασθενείς που προηγουμένα έκαναν θεραπεία με υποδόρια χορήγηση οκτρεοτίδης υποδηλώνουν ότι το Sandostatin LAR δεν αυξάνει τη συχνότητα εμφάνισης χολόλιθων περισσότερο από ότι η υποδόρια χρήση της Sandostatin. Συνιστάται η διενέργεια υπερηχογραφικού ελέγχου των χοληφόρων πριν και ανά διαστήματα 6 μηνών κατά τη διάρκεια της θεραπείας με SANDOSTATIN LAR.

Σε περίπτωση που εμφανισθούν χολόλιθοι, αυτοί είναι συνήθως ασυμπτωματικοί. Οι συμπτωματικοί χολόλιθοι θα πρέπει να αντιμετωπίζονται είτε με διάλυση με χολικά οξέα είτε με χειρουργική επέμβαση.

Μεταβολισμός της γλυκόζης.

Λόγω της ανασταλτικής του δράσης στην αυξητική ορμόνη, τη γλυκαγόνη και την απελευθέρωση της ινσουλίνης το Sandostatin LAR μπορεί να επηρεάσει τη ρύθμιση της γλυκόζης. Η μεταγευματική ανοχή στη γλυκόζη μπορεί να επηρεαστεί όπως έχει αναφερθεί για ασθενείς που υποβάλλονταν σε θεραπεία με υποδόρια χορήγηση οκτρεοτίδης

Σε ασθενείς που ταυτόχρονα πάσχουν από σακχαρώδη διαβήτη τύπου I το SANDOSTATIN LAR μπορεί να επηρεάζει τη ρύθμιση της γλυκόζης και οι

απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν. Σε μη διαβητικούς και σε διαβητικούς τύπου II με μερικώς ανέπαφα αποθέματα ινσουλίνης η υποδόρια χορήγηση του Sandostatin μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τις αυξήσεις της μεταγευματικής γλυκόζης. Γι' αυτόν το λόγο συνιστάται ο έλεγχος της γλυκόζης και της αντιδιαβητικής θεραπείας.

Σε ασθενείς με ινσουλίνωμα η οκτρεοτίδη λόγω της μεγαλύτερης σχετικής ιδιότητας που έχει ν' αναστέλλει την έκκριση της GH και του γλυκαγόνου απ' ότι η ινσουλίνη και λόγω της μικρότερης διάρκειας της ανασταλτικής δράσης στην ινσουλίνη μπορεί ν' αυξήσει την ένταση και να επιτείνει τη διάρκεια της υπογλυκαιμίας. Αυτοί οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά.

Θρέψη

Η οκτρεοτίδη μπορεί να μεταβάλλει την απορρόφηση των διατροφικών λιπών σε μερικούς ασθενείς.

Μειωμένα επίπεδα βιταμίνης B12 και μη φυσιολογικές δοκιμασίες κατά Schilling έχουν παρατηρηθεί σε μερικούς ασθενείς που ελάμβαναν θεραπεία με οκτρεοτίδη. Συνιστάται έλεγχος των επιπέδων B12 σε ασθενείς με ιστορικό έλλειψης της βιταμίνης B12 κατά τη διάρκεια αγωγής με Sandostatin.

2.4.2 Ηλικιωμένοι Βλ. Δοσολογία

2.4.3 Παιδιά Βλ. Δοσολογία

2.4.4. Κύηση και γαλουχία

Είναι περιορισμένη η εμπειρία της χορήγησης της οκτρεοτίδης σε εγκύους γυναίκες και θηλάζουσες μητέρες. Ως εκ τούτου, στις περιπτώσεις αυτές η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να γίνεται μόνο εάν κρίνεται απολύτως επιβεβλημένη.

2.4.5 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με τις επιπτώσεις του SANDOSTATIN LAR στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμό μηχανημάτων.

2.4.6 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Βλ. Αντενδείξεις

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και ουσίες

Η οκτρεοτίδη περιορίζει, όπως έχει διαπιστωθεί την εντερική απορρόφηση της κυκλοσπορίνης και επιβραδύνει εκείνη της σιμετιδίνης.

Η ταυτόχρονη χορήγηση της οκτρεοτίδης με βρωμοκρυπτίνη αυξάνει τη βιοδιαθεσιμότητα της τελευταίας.

Περιορισμένος αριθμός δημοσιευμένων δεδομένων δείχνουν ότι τα ανάλογα της σωματοστατίνης μπορεί να μειώσουν τη μεταβολική κάθαρση συστατικών που είναι γνωστό ότι μεταβολίζονται από τα ένζυμα του κυττοχρώματος P450 το οποίο μπορεί να συμβαίνει λόγω της καταστολής της αυξητικής ορμόνης. Επειδή δεν μπορεί ν' αποκλεισθεί ότι η οκτρεοτίδη μπορεί να έχει αυτή τη δράση, άλλα φάρμακα που κατά κύριο λόγο μεταβολίζονται από το CYP3A4 και τα οποία έχουν χαμηλό θεραπευτικό δείκτη (π.χ. κινιδίνη, τερφεναδίνη) θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή.

2.6 Δοσολογία

Μεγαλακρία

Το Sandostatin LAR[®] χορηγείται ενδομυϊκά μόνο με βαθιά ενδογλουτιαία ένεση. Για επαναλαμβανόμενες ενδογλουτιαίες ενέσεις, θα πρέπει να γίνεται εναλλαγή μεταξύ του αριστερού και του δεξιού γλουτιαίου μυός (βλ. Οδηγίες χρήσης/χειρισμού).

Σε ασθενείς που ελέγχονται ικανοποιητικά με υποδόρια χορήγηση της συνηθισμένης θεραπευτικής δοσολογίας Sandostatin, συνιστάται έναρξη της θεραπείας με 20mg Sandostatin LAR ανά διαστήματα 4 εβδομάδων για 3 μήνες, χωρίς να μεσολαβήσει περίοδος έκπλυσης του υποδόριου Sandostatin.

Στη συνέχεια η δοσολογία θα πρέπει να προσαρμόζεται με βάση τα κλινικά συμπτώματα και τις συγκεντρώσεις ορού GH (αυξητική ορμόνη) και του ινσουλινοειδούς αυξητικού παράγοντα-I (IGF-I)/σώματομεδίνης C.

Αν εντός της τρίμηνης περιόδου τα κλινικά συμπτώματα και οι βιοχημικές παράμετροι (GH και IGF I δεν τεθούν υπό πλήρη έλεγχο (επίπεδα GH παραμένουν άνω των 5μg/l)), δόση μπορεί να αυξηθεί στα 30mg.

Σε ασθενείς που εμφανίζουν συγκεντρώσεις GH σταθερά κάτω του 1μg/l και εξομαλυσμένες συγκεντρώσεις ορού IGF I, και στους οποίους τα περισσότερα αναστρέψιμα σημεία και συμπτώματα της μεγαλακρίας έχουν εξαφανισθεί μετά από 3 μήνες θεραπεία, μπορούν να χορηγηθούν 10mg Sandostatin LAR. Σε αυτήν ειδικά την κατηγορία ασθενών συνιστάται η στενή παρακολούθηση και ο επαρκής έλεγχος των συγκεντρώσεων ορού GH και IGF I, καθώς και των κλινικών σημείων/συμπτωμάτων σ' αυτή την χαμηλή δόση Sandostatin LAR.

Σε ασθενείς στους οποίους οι μέθοδοι της χειρουργικής επέμβασης, της ακτινοθεραπείας κρίνονται ακατάλληλες ή αναποτελεσματικές ή κατά το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί από την έναρξη της ακτινοβόλησης έως την εμφάνιση των θεραπευτικών αποτελεσμάτων της συνίσταται σύντομη περίοδος υποδόριας χορήγησης Sandostatin, ώστε να αξιολογηθεί η ανταπόκριση και η ανεκτικότητα του ασθενούς στο octreotide πριν από την έναρξη της προαναφερθείσας θεραπευτικής αγωγής με Sandostatin LAR.

Γαστρεντεροπαγκρεατικοί νευροενδοκρινικοί όγκοι

Θεραπεία ασθενών με συμπτώματα που σχετίζονται με λειτουργικούς γαστρεντεροπαγκρεατικούς νευροενδοκρινικούς όγκους

Για ασθενείς στους οποίους τα συμπτώματα ελέγχονται επαρκώς με υποδόρια χορήγηση Sandostatin συνιστάται να γίνει έναρξη της θεραπείας με τη χορήγηση 20 mg του Sandostatin LAR ανά διαστήματα 4 εβδομάδων. Η υποδόρια χορήγηση του Sandostatin θα πρέπει να συνεχισθεί στη δοσολογία που υπήρξε αποτελεσματική επί 2 εβδομάδες μετά την πρώτη ένεση του Sandostatin LAR.

Για ασθενείς που δεν είχαν λάβει θεραπεία με υποδόρια χορήγηση Sandostatin συνιστάται να γίνει έναρξη της θεραπείας με υποδόρια χορήγηση Sandostatin σε δοσολογία 0,1 mg 3 φορές ημερησίως για σύντομο χρονικό διάστημα (περίπου 2 εβδομάδων) ώστε να εκτιμηθεί η ανταπόκριση και η συστηματική ανεκτικότητα της οκτρεοτίδης πριν την έναρξη της θεραπείας με Sandostatin LAR όπως αυτή περιγράφηκε ανωτέρω.

Για ασθενείς στους οποίους τα συμπτώματα και οι βιολογικοί δείκτες ελέγχονται ικανοποιητικά μετά 3 μηνών θεραπεία η δόση του Sandostatin LAR μπορεί να μειωθεί στα 10 mg χορηγούμενα κάθε 4 εβδομάδες.

Για ασθενείς στους οποίους τα συμπτώματα ελέγχονται μόνο μερικώς μετά 3 μηνών θεραπεία η δόση του Sandostatin μπορεί να αυξηθεί στα 30 mg χορηγούμενα κάθε 4 εβδομάδες.

Αν στη διάρκεια της θεραπείας με Sandostatin LAR διαπιστωθεί ότι εντείνονται τα συμπτώματα που συνδέονται με όγκους του γαστρεντεροπαγκρεατικού συστήματος γι'αυτές ειδικά τις ημέρες συνιστάται η πρόσθετη υποδόρια χορήγηση Sandostatin στην ίδια δόση που χρησιμοποιούνται πριν τη χορήγηση θεραπείας με το Sandostatin LAR , κάτι τέτοιο μπορεί να συμβεί κατά τους 2 πρώτους μήνες θεραπείας όταν ακόμη δεν έχουν επιτευχθεί οι θεραπευτικές συγκεντρώσεις της οκτρεοτίδης..

Θεραπεία των ασθενών με προχωρημένους νευροενδοκρινικούς όγκους, του μέσου εντέρου ή άγνωστης θέσεως του πρωτοπαθούς όγκου

Η συνιστώμενη δόση του Sandostatin LAR είναι 30 mg χορηγούμενα ανά 4 εβδομάδες. Η θεραπεία με Sandostatin LAR για τον έλεγχο του όγκου θα πρέπει να συνεχίζεται όσο ο όγκος δεν παρουσιάζει εξέλιξη.

Χρήση σε ασθενείς με επιβαρυνμένη νεφρική λειτουργία

Η επιβαρυνμένη νεφρική λειτουργία δεν επηρέασε την ολική έκθεση (AUC) στην οκτρεοτίδη κατά την υποδόρια χορήγησή της με τη μορφή του Sandostatin. Ως εκ τούτου, δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας του Sandostatin LAR.

Χρήση σε ασθενείς με επιβαρυνμένη ηπατική λειτουργία

Σε μελέτη που έγινε με υποδόρια και ενδοφλέβια χορήγηση του Sandostatin αποδείχθηκε ότι η απεκκριτική ικανότητα ενδέχεται να είναι μειωμένη σε ασθενείς με κίρρωση του ήπατος, αλλά όχι σε ασθενείς με λιπώδες ήπαρ. Λόγω του μεγάλου θεραπευτικού εύρους της οκτρεοτίδης, δεν χρειάζεται να προσαρμοσθεί η δόση του Sandostatin LAR σε ασθενείς με κίρρωση του ήπατος.

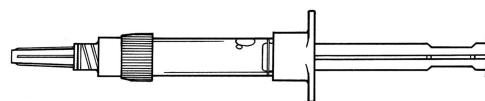
Χρήση σε ηλικιωμένους

Σε μελέτη που έγινε με υποδόρια χορήγηση του Sandostatin, δεν απαιτήθηκε προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών. Κατά συνέπεια, δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας του Sandostatin LAR σε αυτήν την κατηγορία ασθενών.

Χρήση σε παιδιά

Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του Sandostatin LAR σε παιδιά.

Οδηγίες χρήσεως/χειρισμού

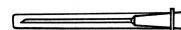
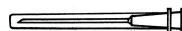


Οδηγίες για την ενδομυϊκή χορήγηση του Sandostatin LAR

ΓΙΑ ΒΑΘΙΑ ΕΝΔΟΓΛΟΥΤΙΑΙΑ ΕΝΕΣΗ, ΜΟΝΟΝ: Περιεχόμενο χάρτινου περιέκτη



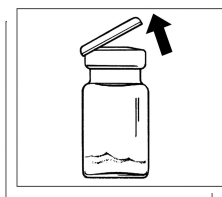
Φιαλίδιο που περιέχει
Sandostatin LAR



Μια προγεμισμένη φύσιγγα που
περιέχει το διαλύτη και 2 βελόνες

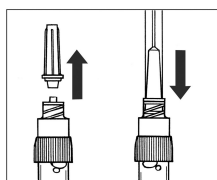
Ακολουθείστε τις οδηγίες προσεκτικά ώστε να είστε βέβαιοι ότι επετεύχθει πλήρης εμποτισμός της κόνεως και δημιουργία ομοιόμορφου εναιωρήματος πριν την ενδομυϊκή ένεση.

Το εναιώρημα του Sandostatin LAR πρέπει να παρασκευάζεται αμέσως πριν τη χορήγηση. Το Sandostatin LAR πρέπει να χορηγείται από άτομο εξειδικευμένο



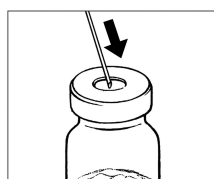
Το φιαλίδιο του Sandostatin LAR και η προγεμισμένη σύριγγα πρέπει να είναι σε θερμοκρασία δωματίου.

Αφαιρέστε το έλασμα αποσφράγισης του φιαλιδίου όπου περιέχεται το Sandostatin LAR. Βεβαιωθείτε, χτυπώντας ελαφρά το φιαλίδιο, ότι η κόνις είναι στο κάτω μέρος του φιαλιδίου



Απομακρύνετε το πώμα από τη σύριγγα.

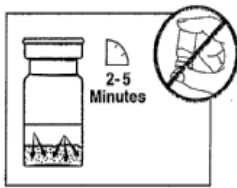
Προσαρμόστε μια από τις παρεχόμενες βελόνες στη παρεχόμενη προγεμισμένη σύριγγα.



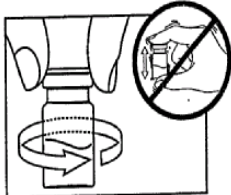
Απολυμάνετε το ελαστικό πώμα του φιαλιδίου με οινόπνευμα. Εισαγάγετε τη βελόνα στο κέντρο του ελαστικού πώματος του φιαλιδίου του Sandostatin LAR.



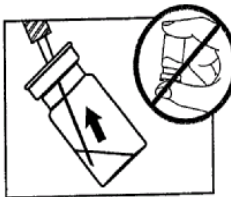
Χωρίς να διαταράξετε τη σκόνη Sandostatin LAR, προσθέστε με ήπιες κινήσεις όλο τον διαλύτη στο φιαλίδιο ακουμπώντας την άκρη της βελόνας στο τοίχωμα του φιαλιδίου και αδειάζοντας τη σύριγγα απαλά στο εσωτερικό του φιαλιδίου. Μην εγχύετε το διαλύτη απευθείας στη σκόνη. Αφαιρέστε τη βελόνα από το φιαλίδιο.



Μην ανακινείτε το φιαλίδιο μέχρις ότου ο διαλύτης διαβρέξει τη σκόνη Sandostatin LAR (για τουλάχιστον 2-5 λεπτά). Χωρίς να αναποδογυρίσετε το φιαλίδιο ελέγξτε τη σκόνη στα τοιχώματα και στο κάτω μέρος του φιαλιδίου. Εάν υπάρχουν στίγματα ξηράς σκόνης, αφήστε ανεμπόδιστα τον εμποτισμό να συνεχισθεί. Σε αυτό το στάδιο, ετοιμάστε τον ασθενή για την ένεση.

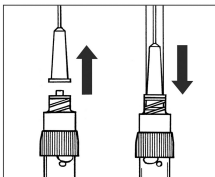


Όταν έχει επιτευχθεί ο πλήρης εμποτισμός, περιδινήστε το φιαλίδιο ελαφρά για περίπου 30 με 60 δευτερόλεπτα μέχρι να σχηματισθεί ένα ομοιογενές γαλακτώδες εναιώρημα. **Μην αναταράξετε το φιαλίδιο με δύναμη** διότι μπορεί να σχηματισθούν συσσωματώματα, αχρηστεύοντας το εναιώρημα.

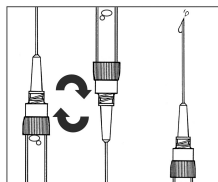


Αμέσως επανεισάγετε τη βελόνα δια μέσου του ελαστικού πώματος και κατόπιν με τη μύτη της βελόνας προς τα κάτω και το φιαλίδιο σε θέση που να σχηματίζει γωνία 45° αποσύρετε αργά το περιεχόμενο του φιαλιδίου μέσα στη σύριγγα. **Μην αναποδογυρίζετε το φιαλίδιο κατά το διάστημα που γεμίζει η σύριγγα, γιατί αυτό μπορεί να επιδράσει στην ποσότητα που απορροφάται.**

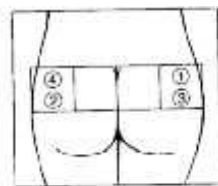
Είναι φυσιολογικό μικρές ποσότητες του εναιωρήματος να παραμένουν στα τοιχώματα και στο πάτο του φιαλιδίου. Αυτό υπολογίζεται ως περίσσεια.



Αμέσως αλλάζτε τη βελόνα (παρέχεται στη συσκευασία).



Η χορήγηση πρέπει να γίνει αμέσως μετά τη παρασκευή του εναιωρήματος. Αναστρέψτε απαλά τη σύριγγα για να διατηρηθεί η ομοιογένεια του εναιωρήματος. Απομακρύνετε τυχόν αέρα από τη σύριγγα.



Απολυμάνετε το σημείο της ένεσης με οινόπνευμα.

Εισαγάγετε τη βελόνα στον αριστερό ή δεξιό γλουτό και σύρετε προς τα πίσω το έμβολο της σύριγγας ώστε να βεβαιωθείτε ότι η βελόνα δεν διαπέρασε αιμοφόρο αγγείο. Κάνετε βαθιά ενδογλουτιαία ένεση με σταθερή πίεση. Εάν η βελόνα μπλοκάρει τοποθετείστε μια καινούργια βελόνα της ίδιας διαμέτρου (0,9 mm, 20 gauge).

Το Sandostatin LAR πρέπει να χορηγείται με βαθιά ενδογλουτιαία ένεση και ποτέ ενδοφλέβια. Σε περίπτωση που η βελόνα διαπεράσει αιμοφόρο αγγείο, επιλέξτε άλλο σημείο για την ένεση.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση

Έχει αναφερθεί περιορισμένος αριθμός περιστατικών τυχαίας υπερδοσολογίας με το Sandostatin LAR. Οι δόσεις κυμαίνονταν από 100 mg έως 163 mg/ μήνα. Η μόνη ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρθηκε ήταν εξάψεις.

Έχουν αναφερθεί ασθενείς με καρκίνο που ελάμβαναν Sandostatin LAR έως 60mg/μήνα, και έως 90mg/2 εβδομάδες. Οι δόσεις αυτές ήταν γενικά καλλά ανεκτές. Εν τούτοις, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί: συχνοουρία, κατάθλιψη, άγχος και έλλειψη συγκέντρωσης.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 77 93 777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται κατά τη θεραπεία με οκτρεοτίδη περιλαμβάνουν γαστρεντερικές διαταραχές/διαταραχές του νευρικού συστήματος, ηπατοχολικές διαταραχές, και διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης.

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές μελέτες με τη χορήγηση του Sandostatin LAR ήταν διάρροια, κοιλιακό άλγος, ναυτία, μετεωρισμός, κεφαλαλγία, χολολιθίαση, υπεργλυκαιμία και δυσκοιλιότητα. Άλλες συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ζάλη, εντοπισμένο άλγος, χολικό ίζημα, δυσλειτουργία του θυρεοειδούς (π.χ. μειωμένη θυρεοειδοτρόπος ορμόνη, [TSH] μειωμένη συνολική T4 και μειωμένη ελεύθερη T4), χαλαρά κόπρανα, διαταραγμένη ανοχή γλυκόζης, εμετός, εξασθένιση και υπογλυκαιμία.

Σε σπάνιες περιπτώσεις οι γαστρεντερικές ανεπιθύμητες ενέργειες διάταση και τοπικές αντιδράσεις στην οδό χορήγησης ή ενόχληση.

Σε σπάνιες περιπτώσεις οι ανεπιθύμητες ενέργειες του γαστρεντερικού συστήματος μπορεί να μοιάζουν με οξεία εντερική απόφραξη, χαρακτηριζόμενη από επιδεινούμενη διάταση της κοιλίας, έντονο επιγαστρικό άλγος, ευαισθησία και αντίσταση των κοιλιακών τοιχωμάτων.

Παρόλο που το μετρούμενο λίπος στα κόπρανα μπορεί να αυξηθεί, δεν υπάρχουν ως σήμερα στοιχεία ότι η μακροχρόνια θεραπεία με οκτρεοτίδη έχει οδηγήσει σε διατροφική ανεπάρκεια εξ αιτίας δυσασπορόφησης.

Σε πολύ σπάνια περιστατικά έχει αναφερθεί οξεία παγκρεατίτιδα. τις πρώτες ώρες ή ημέρες της αγωγής με Sandostatin υποδορίως και υποχωρεί με τη διακοπή του φαρμάκου. Επιπρόσθετα σε ασθενείς που λαμβάνουν για μεγάλο χρονικό διάστημα αγωγή με Sandostatin έχει αναφερθεί παγκρεατίτιδα οφειλόμενη σε χολολιθίαση.

Τόσο στους ασθενείς με μεγαλακρία όσο και σε αυτούς με καρκινοειδές σύνδρομο παρατηρήθηκαν μεταβολές του ηλεκτροκαρδιογραφήματος όπως επιμήκυνση του QT, αλλαγές του άξονα, πρόωπη επαναπόλωση, χαμηλά δυναμικά, αλλαγή της σχέσης, R/S, χαμηλή πρόοδος του R κύματος και μη ειδικές αλλαγές του ST-T έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια θεραπείας με οξική οκτρεοτίδη. Εντούτοις, η σχέση αυτών των συμβαμάτων με την οξική οκτρεοτίδη δεν είναι εδραιωμένη διότι πολλοί μεγαλακρικοί και ασθενείς με καρκινοειδές παρουσιάζουν υποκείμενες καρδιακές νόσους.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες (Πίνακας 1) έχουν συγκεντρωθεί από κλινικές μελέτες με οκτρεοτίδη και από αυθορμητώς αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται ανάλογα με την συχνότητα εμφάνισης, οι πιο συχνές πρώτα, ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$, $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών. Σε κάθε ομάδα οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται με σειρά μειωμένης σοβαρότητας:

Πίνακας 1

Διαταραχές του γαστρεντερικού	
Πολύ συχνές	Διάρροια, κοιλιακό άλγος, ναυτία, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός
Συχνές:	Δυσπεψία έμετος, κοιλιακή διάταση στεατόρροια, χαλαρά κόπρανα αποχρωματισμός των κοπράνων
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	
Πολύ συχνές	κεφαλαλγία
Συχνές:	ζάλη
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος	
Συχνές:	Υποθυρεοειδισμός, δυσλειτουργία του θυρεοειδούς (π.χ.μειωμένη TSH, μειωμένη συνολική T4 και μειωμένη ελεύθερη T4)
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	
Πολύ συχνές	Χολολιθίαση
Συχνές:	Χολοκυστίτιδα, χολικό ίζημα, υπερχολερυθριναιμία.
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	
Πολύ συχνές	Υπεργλυκαιμία.
Συχνές:	Υπογλυκαιμία, ανοχή γλυκόζης διαταραγμένη ανορεξία. αφυδάτωση
Όχι συχνές:	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	
Πολύ συχνές	Εντοπισμένο άλγος στο σημείο της ένεσης
Παρακλινικές εξετάσεις	
Συχνές:	Αυξημένα επίπεδα τρανσαμινασών
Διαταραχές του δέρματος και του	

υποδόριου ιστού	
Συχνές:	Κνησμός, εξάνθημα αλωπεκία
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	
Συχνές:	Δύσπνοια
Καρδιακές διαταραχές	
Συχνές:	Βραδυκαρδία,
Όχι συχνές:	Ταχυκαρδία

Εμπειρία μετά την κυκλοφορία

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από αυθόρμητες αναφορές παρουσιάζονται στον πίνακα 2. Δεν είναι πάντοτε δυνατόν να καθοριστεί η συχνότητα και η σχέση με την έκθεση στο φάρμακο.

Πίνακας 2. Ανεπιθύμητες ενέργειες από αυθόρμητες αναφορές

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αναφυλαξία, αλλεργία/ αντιδράσεις υπερευαισθησίας
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	κνίδωση
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Οξεία παγκρεατίτιδα, οξεία ηπατίτιδα χωρίς χολόσταση, χολοστατική ηπατίτιδα, χολόσταση, ίκτερος χολοστατικός ίκτερος,
Καρδιακές διαταραχές	Αρρυθμία
Παρακλινικές εξετάσεις	Αυξημένα επίπεδα αλκαλικής φωσφατάσης, αυξημένα επίπεδα γ-γλουταμυλτρανσφεράσης

2.9 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιείτε.

2.10 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία 2°-8° C (ψυγείο) προστατευμένο από το φως. Το φιαλίδιο πρέπει να φυλάσσεται στη συσκευασία. Το SANDOSTATIN LAR μπορεί να παραμείνει σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C κατά την ημέρα της χορήγησης του. Εν τούτοις το εναιώρημα πρέπει να παρασκευάζεται αμέσως πριν την ενδομυϊκή ένεση.

2.11 Ημερομηνία τελευταίας θεώρησης του φύλλου οδηγιών :

3.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεσθε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή