



Листок-вкладыш – информация для пациента

ОКТРЕТЕКС®, 0,1 мг/мл, раствор для инфузий и подкожного введения

Действующее вещество: октреотид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ОКТРЕТЕКС®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ОКТРЕТЕКС®.
3. Применение препарата ОКТРЕТЕКС®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ОКТРЕТЕКС®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ОКТРЕТЕКС®, и для чего его применяют

Препарат ОКТРЕТЕКС® содержит действующее вещество октреотид. Октреотид относится к фармакотерапевтической группе под названием: гормоны гипофиза и гипоталамуса (структуры головного мозга, регулирующие образование некоторых гормонов) и их аналоги; гормоны гипоталамуса; соматостатин (гормон, подавляющий гормон роста) и его аналоги.

Показания к применению

Препарат ОКТРЕТЕКС® применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для:

- Лечения акромегалии (состояния, при котором организм вырабатывает слишком много гормона роста): для контроля основных проявлений заболевания и уменьшения концентрации гормона роста (ГР) и инсулиноподобного фактора (ИФР-1 – белка, регулирующего процессы роста) при отсутствии достаточного эффекта от хирургического лечения или лучевой терапии, при наличии противопоказаний к оперативному лечению, при отказе от такового или в период после лучевой терапии до развития ее полного эффекта.

- Облегчения симптомов, связанных с некоторыми опухолями желудочно-кишечного

тракта и поджелудочной железы (карциноидные опухоли с наличием карциноидного синдрома, ВИПомы (опухоли, характеризующиеся гиперпродукцией вазоактивного интестинального пептида), глюкагономы, гастриномы / синдром Золлингера – Эллисона, инсулиномы (для контроля сахара в крови в предоперационном периоде, а также для поддерживающей терапии), соматолибериномы).

Препарат ОКТРЕТЕКС® не является противоопухолевым препаратом, его применение не может привести к излечению от данных болезней.

- Контроля симптомов рефрактерной диареи, ассоциированной с синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД).
- Профилактики осложнений после операций на поджелудочной железе.
- Остановки кровотечения и профилактики повторных кровотечений из варикозно расширенных вен пищевода и желудка у пациентов с циррозом печени (хроническим заболеванием печени) в комбинации со специфическими лечебными мероприятиями, например, эндоскопической склерозирующей терапией.

Способ действия препарата ОКТРЕТЕКС®

Октреотид является синтетическим производным естественного гормона соматостатина, обладает сходными с ним фармакологическими эффектами, но значительно большей продолжительностью действия. Октреотид подавляет выработку гормона роста (ГР), инсулина, глюкагона, гастрина, серотонина, тиреотропина.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, обратитесь к своему лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ОКТРЕТЕКС®

Противопоказания

Не применяйте препарат ОКТРЕТЕКС®, если у Вас аллергия на октреотид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ОКТРЕТЕКС® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- если у Вас есть проблемы с печенью и/или желчным пузырем, камни в желчном пузыре (желчнокаменная болезнь);

- если у Вас есть опухоль в головном мозге (опухоль гипофиза);

- если у Вас сахарный диабет;
- если у Вас есть проблемы с сердцем;
- если у Вас была или есть недостаточность витамина В₁₂.

Лабораторно-инструментальные исследования

Если Вы получаете лечение октреотидом в течение длительного периода времени, Ваш врач может периодически проводить проверку функций Вашей щитовидной железы, желчного пузыря, печени и поджелудочной железы.

Для снижения риска возникновения побочных реакций, связанных с желудочно-кишечным трактом, рекомендуется вводить препарат между приемами пищи или перед сном.

Дети и подростки

Препарат показан к применению у взрослых пациентов старше 18 лет. Данные о применении препарата ОКТРЕТЕКС® у детей и подростков до 18 лет ограничены.

Другие препараты и препарат ОКТРЕТЕКС®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в особенности:

- препараты, применяемые для контроля артериального давления – бета-адреноблокаторы (например, бисопролол), блокаторы «медленных» кальциевых каналов (например, дилтиазем, нифедипин), препараты для коррекции водно-электролитного баланса (например, натрия фумарат);
- инсулин или препараты для лечения сахарного диабета;
- циклоспорин (иммунодепрессант);
- циметидин (противоязвенное средство);
- бромокриптин (стимулятор дофаминовых рецепторов);
- препараты, метаболизирующиеся изоферментом СУР3А4 и имеющие узкий диапазон терапевтических концентраций (например, хинидин (препарат, применяемый при аритмии – нарушениях в биении сердца), терфинадин (противоаллергический препарат));
- соматостатин и его аналоги;
- радиофармацевтический препарат – оксодотреотид лютеция.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете

беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Нет данных о влиянии препарата на плод во время беременности. Врач должен оценить риск для ребенка и пользу для матери перед назначением препарата.

Грудное вскармливание

Нет данных о проникновении октреотида в грудное молоко у людей. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Неизвестно, влияет ли октреотид на фертильность у людей. В исследованиях на животных не было выявлено отрицательного влияния на фертильность.

Мужчинам и женщинам с детородным потенциалом следует использовать надежные методы контрацепции.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет данных о влиянии октреотида на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Следует учитывать, что при применении препарата могут возникать головная боль и головокружение. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности.

Препарат ОКТРЕТЕКС® содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл препарата, то есть по сути не содержит натрия.

3. Применение препарата ОКТРЕТЕКС®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Дозу препарата и частоту введения может подобрать только врач.

Акромегалия

При акромегалии первоначально препарат Вам будут вводить подкожно по 0,05–0,1 мг с интервалами 8 или 12 ч.

Максимальная суточная доза составляет – 1,5 мг. Затем врач может скорректировать дозу

на основании результатов анализов крови, Ваших симптомов и переносимости препарата.

Эндокринные опухоли желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и поджелудочной железы

При эндокринных опухолях ЖКТ и поджелудочной железы препарат Вам будут вводить подкожно в начальной дозе 0,05 мг 1–2 раза в сутки. В дальнейшем в зависимости от достигнутого клинического эффекта и переносимости дозу препарата могут постепенно увеличить до 0,2 мг 3 раза в сутки. Поддерживающая доза препарата подбирается врачом индивидуально.

Рефрактерная диарея, ассоциированная со СПИД

При рефрактерной диарее, ассоциированной со СПИД, препарат Вам будут вводить подкожно в начальной дозе по 0,1 мг 3 раза в сутки. Если после 1-й недели лечения не отмечается клинического улучшения, дозу препарата могут увеличить до 0,25 мг 3 раза в сутки. Коррекцию дозы проводят с учетом динамики стула и переносимости препарата.

Профилактика осложнений после операций на поджелудочной железе

Для профилактики осложнений после операций на поджелудочной железе препарат Вам будут вводить подкожно в дозе 0,1 мг 3 раза в сутки на протяжении 7 последовательных дней, начиная со дня операции.

Кровотечение из варикозно расширенных вен пищевода и желудка

При кровотечении из варикозно расширенных вен пищевода и желудка препарат Вам будут вводить путем непрерывной внутривенной инфузии в дозе 0,025 мг в час в течение 5 дней.

Путь и (или) способ введения

Препарат ОКТРЕТЕКС® предназначен только для подкожного и внутривенного введения.

Подкожное введение

Перед самостоятельным проведением инъекций препарата ОКТРЕТЕКС® Ваш лечащий врач или медицинская сестра обучит Вас 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.

Внутривенное введение

Внутривенно препарат ОКТРЕТЕКС® вводят в виде инфузий после предварительного разведения в 0,9 % растворе натрия хлорида, данное введение выполняется медицинским персоналом.

Приготовленный раствор предпочтительно вводить непосредственно после разведения.

Раствор должен быть комнатной температуры.

Инфузию повторяют с необходимой частотой в соответствии с рекомендованной длительностью лечения.

Продолжительность терапии

Продолжительность применения определяется врачом индивидуально, не прекращайте применение препарата без консультации с врачом.

Если Вы применили препарата ОКТРЕТЕКС® больше, чем следовало

Если Вы применили больше препарата, чем следовало, сообщите об этом лечащему врачу.

Симптомы

Симптомами передозировки могут быть: развитие аритмии (нарушение ритма сердца), снижение артериального давления, внезапная остановка сердца, кислородное голодание (гипоксия) головного мозга, воспаление поджелудочной железы (панкреатит), накопление жира в клетках печени (стеатоз печени), понос (диарея), слабость, заторможенность, уменьшение массы тела, увеличение размера печени (гепатомегалия) и лактоацидоз (заболевание, характеризующееся накоплением лактата в организме), нарушение в работе сердца (атриовентрикулярная блокада), умеренно выраженное увеличение содержания сахара в крови (гипергликемия).

Лечение

При передозировке Ваш лечащий врач может назначить Вам симптоматическое лечение.

Если Вы забыли применить препарат ОКТРЕТЕКС®

Введите следующую дозу, как только вспомните о ней. Затем продолжайте применение препарата ОКТРЕТЕКС® как обычно. Если Вы пропустите дозу, это не причинит Вам вреда, но могут временно проявиться симптомы Вашего заболевания.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата ОКТРЕТЕКС®

Продолжайте применять этот препарат столько, сколько назначит Ваш врач.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ОКТРЕТЕКС® может вызывать

нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата ОКТРЕТЕКС® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметили какие-либо из следующих нежелательных реакций:

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10:

- желчнокаменная болезнь (холелитиаз), которая может сопровождаться чувством тяжести и дискомфорта в правом подреберье, горечью во рту, тошнотой, нарушениями стула.

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- слишком низкое содержание сахара в крови (гипогликемия) (симптомами могут быть: чувство голода, потливость, беспокойство, тошнота, дрожь в конечностях, парестезия (онемение, покалывание, ползание мурашек), головная боль, усталость, слабость, сонливость, снижение концентрации внимания);
- воспаление желчного пузыря (холецистит) (симптомами могут быть: боли в правом подреберье, тошнота, рвота, повышение температуры тела до 38–38,5 °С, пожелтение кожи, зуд).

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- обезвоживание (дегидратация).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно:

- аллергические реакции, реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции (сопровождаются отеком кожи, слизистых оболочек, языка с угрозой удушья, нарушениями глотания, головокружением, резким похолоданием конечностей);
- острое воспаление поджелудочной железы (острый панкреатит);
- острый гепатит без явлений холестаза (симптомами могут быть: общее недомогание, лихорадка, боли в мышцах, рвота, понос (диарея), тупые боли в правом подреберье, темная окраска мочи);
- холестатический гепатит (симптомами могут быть: зуд, дискомфорт в зоне правого подреберья, пожелтение кожи, нарушение функции желудка);
- повышение в крови содержания выводящихся с желчью веществ (холестаз) (симптомами могут быть: зуд кожи, обесцвеченный стул и потемнение мочи, пожелтение кожи).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата ОКТРЕТЕКС®:

Очень часто – могут возникать более чем у 1 человека из 10:

• повышение содержания сахара в крови (гипергликемия):

- головная боль;
- диарея;
- боль в животе;
- тошнота;
- запор;
- вздутие живота;
- реакции в месте введения (например, боль; ощущение жжения, покалывания, мурашек на коже (парестезия); покраснение кожи (эритема)).

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- нарушение функции щитовидной железы (уменьшение концентрации тиреотропного гормона, общего и свободного тироксина) (гипотиреоз);
- нарушение толерантности к глюкозе;
- уменьшение аппетита;
- головокружение;
- пульс меньше 60 ударов в минуту (брадикардия);
- одышка;
- затрудненное или болезненное пищеварение (диспепсия);
- рвота;
- чувство наполнения/тяжести в животе;
- повышенное выделение жира с калом (стеаторея);
- мягкая консистенция стула;
- обесцвечивание стула;
- нарушение коллоидной стабильности желчи (образование микрокристаллов холестерина);
- увеличение билирубина крови (гипербилирубинемия);
- зуд;
- кожная сыпь;
- облысение (алопеция);
- повышенная усталость (астения);
- увеличение активности «печеночных» трансаминаз.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- увеличение частоты сердечных сокращений от 90 ударов в минуту (тахикардия).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить

- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- нарушение ритма сердца (аритмия);
- пожелтение кожных покровов, белков глаз и жидкостей организма (желтуха);
- прекращение оттока желчи в 12-перстную кишку (холестатическая желтуха);
- крапивница;
- увеличение активности щелочной фосфатазы и гамма-глутамилтрансферазы.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.dlsmi.kg>

5. Хранение препарата ОКПРЕТЕКС®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на ампуле и пачке из картона.

Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Хранить в холодильнике (2–8 °С) в оригинальной упаковке (в пачке) для защиты от света.

Не замораживать.

Приготовленный раствор для внутривенного инфузионного введения сохраняет физическую и химическую стабильность при температуре ниже 25 °С по меньшей мере в течение 24 часов. Во избежание микробного загрязнения раствор для внутривенного инфузионного введения предпочтительно использовать непосредственно после приготовления. Если раствор для внутривенного инфузионного введения не использован непосредственно после приготовления, его следует хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 24 часов. Перед применением раствор для внутривенного инфузионного введения следует выдержать при комнатной температуре.

Общее время между разведением, хранением в холодильнике и окончанием введения раствора для внутривенного инфузионного введения не должно превышать 24 часа.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется.

Сообщение этих мер поможет защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ОКТРЕТЕКС® содержит

Действующим веществом является октреотид.

Каждый мл раствора содержит 0,1 мг октреотида ацетата (в пересчете на октреотид).

Каждая ампула содержит 0,1 мг октреотида ацетата (в пересчете на октреотид).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол, молочная кислота, натрия гидрокарбонат (для коррекции рН), вода для инъекций.

Препарат ОКТРЕТЕКС® содержит натрий (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата ОКТРЕТЕКС® и содержимое упаковки

Раствор для инфузий и подкожного введения.

Препарат ОКТРЕТЕКС® представляет собой прозрачный бесцветный раствор без запаха.

По 1 мл в ампулы светозащитного стекла тип I с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца или без дополнительных цветных колец.

На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: info@sotex.ru

Производитель

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 11

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий

следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

Республика Казахстан

ИП «Утегенова Б.А.»

050022, г. Алматы, ул. Мауленова, д. 123 «а», кв. 7

Тел.: +7701-707-61-81

Электронная почта: b.utegenova_ip@mail.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ФармаРег»

720038, г. Бишкек, мкрн. Джал-23, д. 90, кв. 1

Тел.: +996 (312) 25-74-79

Электронная почта: pharmareg@pharmareg.pro

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://www.eec.eaeunion.org>

< ----->

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Режим дозирования

Акромегалия

При акромегалии первоначально препарат вводят по 0,05–0,1 мг подкожно (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 ОКТРЕТЕКС® в стабильной дозе, определение

концентрации ИФР-1 и/или ГР следует проводить каждые 6 месяцев. Если после 1 месяца лечения препаратом ОКТРЕТЕКС® не отмечается достаточного уменьшения концентрации ИФР-1 и/или ГР и улучшения клинической картины заболевания, терапию следует прекратить.

Эндокринные опухоли ЖКТ и поджелудочной железы

При эндокринных опухолях ЖКТ и поджелудочной железы препарат вводят п/к в начальной дозе 0,05 мг 1–2 раза/сут. В дальнейшем в зависимости от достигнутого клинического эффекта, влияния на концентрацию гормонов, продуцируемых опухолью (в случае карциноидных опухолей – влияния на выделение 5-гидроксииндолуксусной кислоты с мочой), и переносимости, дозу препарата можно постепенно увеличить до 0,2 мг 3 раза/сут. В исключительных случаях могут потребоваться более высокие дозы. Поддерживающую дозу препарата следует подбирать индивидуально.

При карциноидных опухолях в случае, если терапия препаратом ОКТРЕТЕКС® в максимальной переносимой дозе в течение 1-й недели не была эффективной, лечение следует прекратить.

Рефрактерная диарея, ассоциированная со СПИД

При рефрактерной диарее, ассоциированной со СПИД, препарат вводят п/к в начальной дозе по 0,1 мг 3 раза/сут. Если после 1-й недели лечения не отмечается клинического улучшения, дозу препарата следует увеличить индивидуально, вплоть до 0,25 мг 3 раза/сут. Коррекцию дозы проводят с учетом динамики стула и переносимости препарата. Если в течение 1-й недели лечения препаратом ОКТРЕТЕКС® в дозе 0,25 мг 3 раза в сутки улучшения не наступает, терапию следует прекратить.

Профилактика осложнений после операций на поджелудочной железе

Для профилактики осложнений после операций на поджелудочной железе препарат вводят п/к в дозе 0,1 мг 3 раза/сут на протяжении 7 последовательных дней, начиная со дня операции (по крайней мере, за 1 час до лапаротомии).

Кровотечение из варикозно расширенных вен пищевода и желудка

При кровотечении из варикозно расширенных вен пищевода и желудка препарат вводят в дозе 0,025 мг/ч путем непрерывной внутривенной (в/в) инфузии в течение 5 дней. Препарат ОКТРЕТЕКС® можно разводить в 0,9 % растворе натрия хлорида. У пациентов с циррозом печени с кровотечением из варикозно расширенных вен пищевода была отмечена хорошая переносимость терапии октреотидом, в течение 5 дней до 0,05 мг/ч в виде непрерывной в/в инфузии.

Пациенты с нарушением функции печени

Поскольку имеются данные об увеличении периода полувыведения октреотида у пациентов

с циррозом печени, рекомендуется коррекция поддерживающей дозы у пациентов с нарушением функции печени.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекции дозы октреотида у пациентов с почечной недостаточностью не требуется.

Приготовление раствора

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

Октреотид в течение 24 часов сохраняет физическую и химическую стабильность в стерильном 0,9 % растворе натрия хлорида или 5 % растворе декстрозы (глюкозы). Однако в связи с тем, что октреотид может влиять на обмен глюкозы, предпочтительно использовать 0,9 % раствор натрия хлорида.

При необходимости в/в введения октреотида содержимое одной ампулы, содержащей 0,1 мг октреотида, следует развести в 60 мл 0,9 % раствора натрия хлорида; приготовленный раствор следует вводить в/в капельно. Инфузию повторяют с необходимой частотой в соответствии с рекомендованной длительностью лечения. Возможно в/в введение раствора препарата и в более низкой концентрации.

Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарствами, кроме перечисленных в разделе «Приготовление раствора».

Октреотид не стабилен в растворах препаратов полного парентерального питания.

Сообщалось о физической несовместимости, например, с пантопрозолем.

Передозировка

Симптомы

Сообщалось об отдельных случаях передозировки октреотидом у детей и взрослых в клинической практике. При случайном применении октреотида у взрослых в дозе 2400–6000 мкг/сут в/в капельно (скорость инфузии 100–250 мкг/ч) или п/к (1000 мкг 3 раза в сутки) наблюдалось развитие аритмии, снижение артериального давления, внезапная остановка сердца, гипоксия головного мозга, панкреатит, стеатоз печени, диарея, слабость, заторможенность, уменьшение массы тела, гепатомегалия и лактоацидоз. Сообщалось о случаях атриовентрикулярной блокады (включая полную атриовентрикулярную блокаду) у пациентов, получающих более высокую дозу при внутривенном капельном введении

скорость инфузии 100 мкг/ч и/или внутривенно струйно (50 мкг струйно с последующим

непрерывным внутривенным капельным введением со скоростью 50 мкг/час).

При случайном применении октреотида у детей в дозе 50–3000 мкг/сутки внутривенно капельно (скорость инфузии 2,1–500 мкг/час) или подкожно (50–100 мкг) отмечалась только умеренно выраженная гипергликемия.

При подкожном введении октреотида в дозе 3000–30000 мкг/сутки (разделенной на несколько введений) у онкологических пациентов не выявлено каких-либо непредвиденных нежелательных реакций (за исключением, указанных в разделе 4 листка-вкладыша).

Лечение

Симптоматическое лечение. Пациенты, внутривенно получающие дозу октреотида выше рекомендованной, имеют повышенный риск развития атриовентрикулярной блокады более высокой степени и должны находиться под надлежащим кардиологическим мониторингом.