

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «20» марта 2018 г.
№ N014100

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

ОКТРА®

Торговое название

ОКТРА®

Международное непатентованное название

Октреотид

Лекарственная форма

Раствор для инъекций 0,1 мг/мл, 1 мл

Состав

1 мл раствора содержит

активное вещество: октреотида ацетат в пересчёте на 100 % вещество 0,1 мг,
вспомогательные вещества: маннит (Е 421), натрия гидрокарбонат, кислота молочная, вода для инъекций.

Описание

Прозрачный бесцветный раствор

Фармакотерапевтическая группа

Препараты гормонов для системного применения, за исключением половых гормонов и инсулина. Гормоны гипоталамуса, гипофиза и их аналоги. Гипоталамические гормоны. Соматостатин и аналоги. Октреотид.
Код АТХ Н01С В02.

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

После подкожного введения октреотид быстро и полностью всасывается. Максимальная концентрация препарата в плазме достигается в пределах 30 минут. Связывание с белками плазмы составляет 65 %. Связывание октреотида с клетками крови крайне незначительно. Объём распределения – 0,27 л/кг. Общий клиренс составляет 160 мл/мин. Период полувыведения после

подкожной инъекции препарата – 100 минут. После внутривенного введения выведение препарата осуществляется в две фазы с периодами полувыведения 10 и 90 минут соответственно. Большая часть введенной дозы пептида выводится с калом, приблизительно 32 % выводится в неизменном виде с мочой. Нарушенная функция почек не влияет на общую экспозицию (площадь под кривой «концентрация-время») октреотида, введенного подкожно. Способность к элиминации может быть снижена на 30 % у больных циррозом печени, однако это не касается пациентов со стеатозом печени.

Фармакодинамика

Октра® – синтетический октапептид, который является производным природного гормона соматостатина и имеет подобные фармакологические эффекты, но значительно большую длительность действия. Препарат угнетает патологически повышенную секрецию гормона роста (ГР), а также пептидов и серотонина, которые продуцируются в гастро-энтеро-панкреатической эндокринной системе.

У животных октреотид является более мощным ингибитором высвобождения гормона роста, глюкагона и инсулина, чем соматостатин, с большей селективностью относительно угнетения гормона роста и глюкагона.

У здоровых лиц октреотид угнетает: секрецию гормона роста, которая стимулируется аргинином, физической нагрузкой и инсулиновой гипогликемией; секрецию инсулина, глюкагона, гастрина и других пептидов гастро-энтеро-панкреатической эндокринной системы, которая стимулируется приемом пищи, а также секрецию инсулина и глюкагона, которая стимулируется аргинином; секрецию тиреотропина, которая вызывается тиреолиберинном.

В отличие от соматостатина, октреотид угнетает гормон роста больше, чем инсулин, его введение не сопровождается рикошетной гиперсекрецией гормонов (то есть гормона роста у больных акромегалией).

У больных акромегалией октреотид снижает концентрацию ГР и инсулиноподобного фактора роста – 1 (ИФР-1) в плазме крови. Угнетение ГР на 50 % и более отмечается у 90 % больных; снижение уровня ГР в плазме крови менее 5 нг/мл достигается приблизительно у половины больных. У большинства больных акромегалией октреотид заметно снижает выраженность таких симптомов как головная боль, гипергидроз, утомляемость, боль в суставах, парестезии и синдром запястного канала. У больных с аденомами гипофиза, секретирующими ГР, лечение октреотидом может привести к уменьшению размеров опухоли.

У больных с функциональными эндокринными опухолями желудочно-кишечного тракта и поджелудочной железы октреотид вследствие его разных эндокринных эффектов влияет на ряд клинических признаков болезни. Клиническое и симптоматическое улучшение наблюдается у пациентов, которые все еще имеют симптомы, связанные с опухолями, несмотря на предыдущее лечение, которое может включать хирургические методы лечения, эмболизацию печеночных артерий и разную химиотерапию, например применение стрептозотоцина и 5-фторурацила.

При карциноидных опухолях применение октреотида может привести к уменьшению выраженности таких симптомов как ощущение приливов и диарея, что во многих случаях сопровождается снижением концентрации серотонина в плазме крови и экскрецией 5-гидроксииндолуксусной кислоты с мочой.

При опухолях, характеризующихся гиперпродукцией вазоактивного интестинального пептида (ВИП), применение октреотида приводит у большинства больных к уменьшению тяжелой секреторной диареи, которая характерна для этого состояния, что, в свою очередь, улучшает качество жизни больного. Одновременно происходит уменьшение сопутствующих нарушений электролитного баланса, например гипокалиемии, что дает возможность отменить энтеральное и парентеральное введение жидкости и электролитов. У некоторых больных происходит замедление или остановка роста опухоли и даже уменьшение ее размеров, особенно метастазов в печень. Клиническое улучшение обычно сопровождается уменьшением (даже до нормы) концентрации вазоактивного интестинального пептида в плазме крови.

При глюкагономах применение октреотида в большинстве случаев приводит к заметному уменьшению некротизирующих мигрирующих высыпаний, которые являются характерными для этого состояния. Октреотид не проявляет какого-либо существенного влияния на сахарный диабет легкой степени, который часто наблюдается при глюкагономах и обычно не приводит к снижению потребности в инсулине или пероральных сахароснижающих препаратах. У больных, страдающих диареей, октреотид способствует ее уменьшению, что сопровождается повышением массы тела. При применении октреотида часто отмечается быстрое снижение концентрации глюкагона в плазме, однако при длительном лечении этот эффект не сохраняется. В то же время симптоматическое улучшение сохраняется стабильным длительное время.

При гастриномах/синдроме Золлингера-Эллисона октреотид, применяющийся как монотерапия или в комбинации с ингибиторами протонного насоса, или антагонистами H₂-рецепторов, может снизить секрецию кислоты в желудке и привести к клиническому улучшению, в том числе и относительно диареи. В некоторых случаях отмечается снижение концентрации гастрина в плазме крови.

У больных с инсулиномами октреотид уменьшает уровень иммунореактивного инсулина в крови. Этот эффект, однако, может быть кратковременным – приблизительно 2 часа. У больных с операбельными опухолями октреотид может обеспечить восстановление и поддержание нормогликемии в предоперационный период. У больных с неоперабельными доброкачественными и злокачественными опухолями контроль гликемии может улучшаться и без одновременного длительного снижения уровня инсулина в крови.

У больных с опухолями, гиперпродуцирующими рилизинг-фактор гормона роста (соматолибериномами), октреотид уменьшает выраженность симптомов акромегалии. Это, очевидно, связано с угнетением секреции рилизинг-фактора

гормона роста и самого гормона роста. В дальнейшем может уменьшиться гипертрофия гипофиза.

При рефрактерной диарее у пациентов с синдромом приобретённого иммунодефицита (СПИД) применение октреотида приводит к полной или частичной нормализации испражнений примерно у $\frac{1}{3}$ больных, страдающих диареей, которая не контролируется адекватной терапией противомикробными и/или противодиарейными средствами.

У больных, которым проводят операции на поджелудочной железе, применение октреотида во время операции и после нее снижает частоту типичных послеоперационных осложнений (например панкреатических фистул, абсцессов, сепсиса, послеоперационного острого панкреатита).

При кровотечении из варикозно расширенных вен пищевода и желудка у больных циррозом печени применение октреотида в комбинации со специфическим лечением (например склерозирующей терапией) приводило к более эффективной остановке кровотечения и предупреждению раннего повторного кровотечения, уменьшению объема трансфузий и улучшению пятидневного выживания. Хотя механизм действия октреотида точно не установлен, считается, что препарат уменьшает органный кровоток путем угнетения таких вазоактивных гормонов как ВИП и глюкагон.

Показания к применению

- *Акромегалия* – для контроля основных проявлений заболевания и снижения уровней ГР и ИФР-1 в плазме крови в тех случаях, когда отсутствует достаточный эффект от хирургического лечения и лучевой терапии. Октра® показана также для лечения больных акромегалией, которые отказались от операции или имеют противопоказания к ней, а также для кратковременного лечения в промежутках между курсами лучевой терапии, пока полностью не разовьется ее эффект.
 - *Облегчение симптомов, связанных с эндокринными опухолями желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и поджелудочной железы:*
 - карциноидные опухоли с наличием карциноидного синдрома;
 - ВИПомы (опухоли, характеризующиеся гиперпродукцией вазоактивного интестинального пептида);
 - глюкагономы;
 - гастриномы/синдром Золлингера-Эллисона – обычно в комбинации с антагонистами гистаминовых H₂-рецепторов или ингибиторами протонного насоса;
 - инсулиномы (для контроля гипогликемии в предоперационный период, а также для поддерживающей терапии);
 - соматолибериномы (опухоли, характеризующиеся гиперпродукцией рилизинг-фактора гормона роста).
 - *Профилактика осложнений после операции на поджелудочной железе.*
- Октра® не является противоопухолевым препаратом, и ее применение не может привести к излечению данной категории больных.

- *Остановка кровотечений и профилактика рецидивов кровотечений из варикозно расширенных вен пищевода у больных циррозом печени (в комбинации со специфическими лечебными мероприятиями, например с эндоскопической склерозирующей терапией).*

Способ применения и дозы

Для внутривенного введения Октры® следует разводить физиологическим раствором в объемном соотношении не менее 1:1 и не более 1:9. Разведение Октры® раствором глюкозы не рекомендуется.

При *акромегалии* сначала препарат вводить по 0,05-0,1 мг подкожно каждые 8 или 12 часов. В дальнейшем подбор дозы должен основываться на ежемесячных определениях концентрации ГР и ИФР-1, анализе клинических симптомов и переносимости препарата (целевые концентрации гормонов составляют: ГР – менее 2,5 нг/мл, ИФР-1 – в пределах нормы). Для большинства пациентов оптимальная суточная доза составляет 0,3 мг. Максимальная суточная доза составляет 1,5 мг, которую не следует превышать. У пациентов, получающих стабильную дозу Октры®, определение концентрации ГР следует проводить каждые 6 месяцев.

Если в течение 3 месяцев лечения Октрой® не отмечается достаточного снижения уровня ГР и улучшения клинической картины заболевания, терапию следует прекратить.

При *эндокринных опухолях ЖКТ и поджелудочной железы* препарат вводить подкожно в начальной дозе по 0,05 мг 1-2 раза в сутки. В дальнейшем, в зависимости от достигнутого клинического эффекта, а также влияния на уровни гормонов, вырабатываемых опухолью (в случае карциноидных опухолей – на выведение с мочой 5-гидроксииндолуксусной кислоты), дозу препарата можно постепенно увеличить до 0,1-0,2 мг 3 раза в сутки. В исключительных случаях могут потребоваться более высокие дозы.

Поддерживающие дозы препарата следует подбирать индивидуально.

Если в течение одной недели лечения Октрой® карциноидных опухолей улучшения не наступает, дальнейшая терапия не рекомендуется.

Рекомендуется подкожный способ введения, однако в случаях, когда требуется быстрый клинический эффект, таких как карциноидные кризы, начальную рекомендуемую дозу Октры® можно вводить внутривенно с использованием болюсного введения после разведения дозы и мониторингом сердечного ритма.

Для *профилактики осложнений после операций на поджелудочной железе* препарат вводить подкожно по 0,1 мг 3 раза в сутки на протяжении 7 последующих дней, начиная со дня операции (не менее чем за 1 час до лапаротомии).

При *кровотечении из варикозно расширенных вен пищевода* вводить препарат в дозе 25 мкг/час путем непрерывной внутривенной инфузии на протяжении 5 дней. Октру® можно разводить 0,9 % раствором натрия хлорида.

У пациентов с циррозом и кровотечениями из варикозно расширенных вен желудка и пищевода была отмечена хорошая восприимчивость к Октре® при

получении стабильной дозы препарата до 50 мкг/ч в виде непрерывной внутривенной инфузии в течение 5 дней.

Применение пациентам с нарушением функции почек

Нарушение функции почек не влияет на общую экспозицию (площадь под кривой «зависимости концентрации препарата от времени» (AUC)) октреотида, который вводился путем подкожной инъекции. Таким образом, коррекция дозы Октры® не требуется.

Применение пациентам с нарушением функции печени

У пациентов с циррозом печени период полувыведения препарата может увеличиться, что требует коррекции поддерживающей дозы.

Применение людям пожилого возраста

Отсутствуют доказательства снижения переносимости или необходимости в коррекции дозировки у пациентов пожилого возраста, получавших лечение Октрой®.

Побочные действия

К наиболее частым побочным реакциям при лечении октреотидом относятся нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, нервной системы, печени и желчного пузыря, метаболизма и трофики.

Побочными реакциями, о которых чаще сообщалось во время проведения клинических исследований октреотида, были: диарея, боль в животе, тошнота, метеоризм, головная боль, холелитиаз, гипергликемия и запор. К другим побочным реакциям, о которых часто сообщали, относились: головокружение, локальная боль, желчные конкременты, дисфункция щитовидной железы (например, сниженный уровень тиреостимулирующего гормона, сниженный уровень общего Т4 и сниженный уровень свободного Т4), неоформленные испражнения, нарушенная переносимость глюкозы, рвота, астения и гипогликемия.

Информация о побочных реакциях, указанных ниже, была получена во время проведения клинических испытаний октреотида.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диарея, боль в животе, тошнота, запор, метеоризм, диспепсия, рвота, вздутие живота, стеаторея, жидкие испражнения, обесцвечивание каловых масс.

Со стороны гепатобилиарной системы: холелитиаз, холецистит, желчные конкременты, гипербилирубинемия.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Со стороны эндокринной системы: гипотиреоз, дисфункция щитовидной железы (например, сниженный уровень тиреостимулирующего гормона, сниженный уровень общего Т4, сниженный уровень свободного Т4).

Со стороны метаболизма и питания: гипергликемия, гипогликемия, нарушенная переносимость глюкозы, анорексия, дегидратация.

Общие нарушения и нарушения в месте введения: боль в месте инъекции, астения.

Лабораторные исследования: повышение уровней трансаминаз.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: зуд, сыпь, алопеция.

Со стороны системы дыхания: диспноэ.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, тахикардия.

Побочные реакции на октреотид, о которых сообщали в постмаркетинговом периоде

Со стороны иммунной системы: анафилаксия, аллергия/реакции гиперчувствительности.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: крапивница.

Со стороны гепатобилиарной системы: острый панкреатит, острый гепатит без холестаза, холестатический гепатит, холестаз, желтуха, холестатическая желтуха.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмия.

Нарушение лабораторных показателей: повышенный уровень щелочной фосфатазы, повышенный уровень гаммаглутамилтрансферазы.

Описание отдельных побочных реакций

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

В единичных случаях побочные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта могут напоминать острую кишечную непроходимость – прогрессирующее вздутие живота, выраженная боль в эпигастральной области, болезненность живота и мышечное «напряжение».

Известно, что при продолжении лечения препаратом частота побочных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта уменьшается.

Побочные эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта можно уменьшить, если не принимать пищи до или сразу после подкожного введения октреотида, вводить препарат рекомендуется между приемами пищи или перед сном.

Местные реакции

Боль или ощущение покалывания, зуд или жжение в месте подкожной инъекции, с покраснением и отеком, редко длится дольше 15 минут. Местный дискомфорт может быть снижен за счет доведения температуры раствора до комнатной перед инъекцией, или если вводить меньший объем более концентрированного раствора.

Нарушение метаболизма и питания

Хотя выведение жира с калом может увеличиваться, отсутствуют данные о том, что длительное лечение октреотидом может приводить к развитию дефицита трофики вследствие нарушений всасывания (мальабсорбция).

Нарушения со стороны поджелудочной железы

Очень редко сообщали о развитии острого панкреатита. Это явление обычно отмечается в первые часы или дни подкожного введения октреотида и исчезает после отмены препарата. Кроме того, у больных, которые длительно подкожно получают октреотид, возможно развитие панкреатита, обусловленного желчекаменной болезнью.

Наблюдались отдельные случаи желчной колики после резкой отмены препарата у пациентов с акромегалией, у которых появились желчные конкременты в желчном пузыре.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

У пациентов с акромегалией и карциноидным синдромом наблюдали такие изменения на ЭКГ, как удлинение интервала QT, сдвиги оси, ранняя реполяризация, низкий вольтаж, R/S переход, раннее увеличение зубца R, неспецифические изменения интервала ST-T. Взаимосвязь между этими явлениями и октреотида ацетатом не установлена, поскольку многие из этих пациентов имеют основное кардиологическое заболевание (см. раздел «Особые указания»).

Противопоказания

- известная повышенная чувствительность к октреотиду или другим компонентам препарата

Лекарственные взаимодействия

Может быть необходима коррекция дозы лекарственных препаратов, таких как бета-адреноблокаторы, блокаторы кальциевых каналов или препаратов для контроля жидкости и электролитного баланса при одновременном применении октреотида.

Может быть необходима коррекция дозы инсулина и сахароснижающих лекарственных средств при одновременном применении октреотида.

Установлено, что октреотид снижает всасывание циклоспорина в кишечнике и замедляет всасывание циметидина.

Одновременное введение октреотида и бромокриптина увеличивает биодоступность бромокриптина.

Ограниченные опубликованные данные свидетельствуют о том, что аналоги соматостатина могут снижать метаболический клиренс веществ, которые метаболизируются с участием ферментов цитохрома P450, что может быть обусловлено угнетением секреции ГР. Поскольку нельзя исключить наличие такого влияния у октреотида, следует с осторожностью применять другие препараты, которые метаболизируются главным образом с участием CYP 3A4, а также с узким терапевтическим индексом (например хинидин, терфенадин).

Особые указания

Подкожные введения

Пациентам, которые сами вводят препарат путем подкожной инъекции, необходимо получить точные инструкции от врача или медсестры.

Чтобы уменьшить дискомфорт в месте введения, рекомендуется перед инъекцией довести температуру раствора до комнатной. Необходимо избегать введения повторных инъекций в том же самом месте через короткий промежуток времени.

Ампулы нужно открывать только перед введением, остатки препарата следует утилизировать.

Внутривенные инфузии

Разведенный раствор остается физически и химически стабильным на протяжении минимум 24 часов при температуре не выше 25 °C.

Общие

Поскольку иногда опухоли гипофиза, секретирующие ГР, могут увеличиваться, вызывая серьезные осложнения (например, сужение полей зрения), существенным является тщательный мониторинг состояния всех пациентов. В случае появления признаков увеличения размера опухоли следует рассмотреть необходимость применения альтернативных видов лечения.

Терапевтический эффект снижения уровня ГР и нормализация концентрации ИФР-1 у женщин с акромегалией может потенциально восстановить фертильность. Во время лечения октреотидом женщинам репродуктивного возраста следует рекомендовать применение адекватных методов контрацепции (см. также раздел «Применение в период беременности и лактации»).

У пациентов, получающих длительную терапию октреотидом, следует контролировать функцию щитовидной железы (ТТГ и гормоны щитовидной железы).

В течение терапии октреотидом следует контролировать функцию печени.

Явления, связанные с сердечно-сосудистой системой

Часто сообщалось о случаях брадикардии. Может потребоваться корректировка дозы таких препаратов как бета-блокаторы, блокаторы кальциевых каналов, препаратов, контролирующая баланс жидкости или электролитный баланс.

Явления, связанные с жёлчным пузырём

Октра[®] подавляет секрецию холецистокинина, в результате происходит снижение сократительности желчного пузыря и повышается риск развития сладж-синдрома и образование камней. У 15-30 % пациентов, получающих октреотид, наблюдается образование камней в желчном пузыре. В целом, образование камней фиксируется в 5-20 % населения. В связи с этим рекомендуется проведение ультразвукового обследования желчного пузыря перед началом терапии Октрой[®] и приблизительно через каждые 6-12 месяцев в период лечения Октрой[®]. Образование жёлчных камней у пациентов, получавших лечение октреотидом, в большинстве случаев не сопровождалось появлением симптомов; при клинических проявлениях желчекаменную болезнь следует лечить препаратами желчных кислот или путем оперативного вмешательства.

Эндокринные опухоли ЖКТ и поджелудочной железы

Во время лечения эндокринных опухолей ЖКТ и поджелудочной железы изредка может происходить внезапная потеря симптоматического контроля со стороны Октры[®], что сопровождается быстрым возвратом тяжелых симптомов. При отказе от дальнейшего приема препарата симптомы могут ухудшиться или рецидивировать.

Метаболизм глюкозы

Учитывая тормозящее действие на гормон роста, глюкагон и инсулин, Октра[®] может нарушить регуляцию уровня глюкозы. Может нарушаться переносимость глюкозы после приема пищи и в некоторых случаях в результате хронического введения препарата может возникнуть персистирующая гипергликемия. Также может наблюдаться гипогликемия.

У пациентов с инсулиномами при получении октреотида, вследствие его сильной по сравнению с инсулином относительной способности подавлять секрецию ГР и глюкагона, а также в результате короткой продолжительности его ингибирующего действия на инсулин могут повыситься интенсивность и удлиниться продолжительность гипогликемии. Эти пациенты должны находиться под тщательным наблюдением во время лечения Октрой® и во время каждой смены дозировки. Очевидные колебания концентрации глюкозы в крови могут быть снижены благодаря более частому введению Октры® в меньших дозах.

Зависимость пациентов с сахарным диабетом I типа от инсулина или пероральных гипогликемических средств может быть снижена путем введения Октры®. У пациентов без диабета или с диабетом II типа с частично интактным резервом инсулина введение Октры® может привести к повышению гликемии после еды. Рекомендуется тщательный контроль толерантности к глюкозе и антидиабетическое лечение.

Кровотечения из варикозно расширенных вен пищевода

Поскольку кровотечения из варикозно расширенных вен пищевода повышают риск развития инсулинозависимого сахарного диабета и могут менять потребность в инсулине у пациентов с диабетом, надлежащее наблюдение за концентрацией глюкозы в крови является обязательным.

Местные реакции

В 52-недельном исследовании токсичности на крысах, преимущественно самцах, саркомы наблюдались в месте подкожной инъекции только при наивысшей дозе (приблизительно в 8 раз выше максимальной дозы для человека в соответствии с площадью поверхности тела). В 52-недельном исследовании токсичности на собаках гиперпластических или неопластических поражений в месте подкожной инъекции не наблюдалось. Отсутствуют сообщения о возникновении опухолей в месте инъекции у пациентов, лечившихся октреотидом в течение периода до 15 лет. Вся имеющаяся на данное время информация свидетельствует, что результаты исследования на крысах являются видоспецифичными и не имеют значения для применения препарата у человека.

Питание

Октреотид может нарушать у некоторых больных всасывание диетических жиров.

У некоторых пациентов, лечившихся октреотидом, наблюдали сниженные уровни витамина В₁₂ и аномальные результаты теста Шиллинга. У пациентов с авитаминозом витамина В₁₂ в анамнезе следует контролировать уровень этого витамина во время терапии Октрой®.

Лекарственное средство содержит менее 1 ммоль/дозу натрия, то есть практически свободно от натрия.

Применение в педиатрии

Детям применение препарата Октра® противопоказано из-за отсутствия клинического опыта.

Применение в период беременности и лактации

Беременность

Существует ограниченное количество данных (менее 300 результатов) о лечении октреотидом беременных женщин, однако примерно в одной трети случаев результаты беременности неизвестны. Большинство отчетов было получено после постмаркетингового применения октреотида, и часть беременных женщин среди пациенток с акромегалией составила более 50 %. Большинство женщин получали октреотид во время I триместра беременности в дозах 100-1200 микрограмм/сутки. В примерно 4 % беременностей с неизвестным результатом было сообщено о врожденных заболеваниях ребенка. В этих случаях не обнаружено никакой связи с приемом октреотида.

В исследовании на животных не было выявлено прямых или косвенных вредных эффектов относительно репродуктивной системы.

Желательно избегать назначения Октры® в период беременности.

Лактация

Запрещается кормить грудью в период лечения Октрой®. Неизвестно, проникает ли октреотид в материнское молоко человека. В исследованиях на животных наблюдалась экскреция октреотида в грудное молоко.

Фертильность

Неизвестно, влияет ли октреотид на человеческую фертильность. В случае применения препарата пациентками в период беременности или кормления грудью у новорожденных мужского пола наблюдалась задержка опускания яичек. Хотя в экспериментальных исследованиях октреотид не влиял на фертильность у самцов и самок крыс при дозах до 1 мг/кг массы тела в сутки.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортом и потенциально опасными механизмами

Октра® не имеет или имеет незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Пациентам следует рекомендовать проявлять осторожность при управлении автомобилем или при работе с другими механизмами, если они испытывают головокружение, астению/усталость или головную боль во время лечения Октрой®.

Передозировка

Известно об ограниченном количестве случайной передозировки октреотида у взрослых и детей. У взрослых дозы находились в диапазоне 2400-6000 микрограмм/сутки при введении путем непрерывной инфузии (100-250 микрограмм/час) или подкожно (1500 микрограмм трижды в сутки). Сообщали о таких побочных явлениях: аритмия, гипотензия, остановка сердца, гипоксия мозга, панкреатит, гепатитный стеатоз, диарея, слабость, сонливость, потеря массы тела, гепатомегалия и молочный ацидоз.

Для детей дозы составляли 50-3000 микрограмм/сутки и вводили их путем непрерывной инфузии (2,1-500 микрограмм/час) или подкожно (50-100 микрограмм). Единственным нежелательным явлением была легкая гипергликемия.

У пациентов, больных раком, которые получали дозы октреотида 3000-30000 микрограмм/сутки в виде разделенных доз подкожно, непредвиденные нежелательные явления не наблюдались.

Лечение: симптоматическое.

Форма выпуска и упаковка

По 1 мл препарата разливают в ампулы стеклянные с кольцом излома или точкой излома.

На ампулы наклеивают этикетки - самоклейки.

По 5 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона с гофрированной вкладкой.

Или по 5 ампул вкладывают в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной. По 1 контурной ячейковой упаковке с ампулами вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

3 года.

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Держатель регистрационного удостоверения

ПАО «Фармак», Украина

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии от потребителей по качеству продукции (товара) и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство ПАО «Фармак» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050012, ул. Амангельды 59 "А"
Бизнес центр "Шартас", 9 этаж.

Тел +7 (727) 267 64 63, факс +7 (727) 267 63 73, электронный адрес:
a.liadobruk@gmail.com