

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023 ж. «12» қазан
№ N068245 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Октра®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Октреотид

Дәрілік түрі, дозасы
Вена ішіне және тері астына енгізуге арналған ерітінді, 0,1 мг/мл, 1 мл

Фармакотерапиялық тобы
Жүйелік әсер ететін гормональді препараттар, жыныс гормондары мен инсулиндерді қоспағанда. Гипоталамус-гипофизарлы гормондар және олардың аналогтары. Гипоталамус гормондары. Соматостатин және олардың аналогтары. Октреотид.
АТХ коды H01CB02

Қолданылуы

- *Акромегалияда:*
 - аурудың симптомдарын бақылау және хирургиялық емдеудің немесе сәулемен емдеу жеткілікті әсері болмаған кезде плазмадағы өсу гормоны мен инсулинге ұқсас өсу факторының деңгейін төмендету үшін;
 - операциядан бас тартқанда немесе оған қарсы көрсетілімдер болғанда, сәулелік терапия курстары арасындағы аралық кезеңде, оның әсері толық дамығанға дейін.
- *Асқазан-ішек жолының (АІЖ) және ұйқы безінің эндокриндік ісіктерінің симптомдарын жеңілдету:*
 - карциноидты синдромы бар карциноидты ісіктер;
 - ВИПомаляр (вазоактивті интестинальді пептидтің аса белсенді өндірумен сипатталатын);
 - глюкагономалар;

- гастриномалар/Золлингер-Эллисон синдромы - әдетте протонды помпа тежегіштерімен немесе гистамин H₂ рецепторларының блокаторларымен біріктірілімде
 - инсулиномалар (операция алдындағы кезеңде гипогликемияны бақылау, сондай-ақ демеуші ем үшін);
 - өсу гормонының рилизинг-факторын шамадан тыс өндіретін ісіктер.
- Октра® ісікке қарсы препарат болып табылмайды **және оны** қолдану науқастардың осы санатының емделуіне әкелмейді.
- *Ұйқы безіне жасалған операциядан кейінгі асқынулардың профилактикасы.*
 - *Бауыр циррозы бар науқастарда өңеш пен асқазан веналарының варикозды кеңеюі (қан кетуді тоқтату және қайталану профилактикасы).* Октра® препаратын спецификалық емдік шаралармен біріктірілімде қолданады, мысалы, эндоскопиялық склероздық терапияда.

Қолдану басталғанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- октреотидке немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Жалпы

ӨГ секрециялайтын гипофиз ісіктері кезінде Октра® препаратын қабылдаған науқастарды мұқият бақылау қажет, себебі көру аймағының тарылуы сияқты ауыр асқынулардың дамуымен ісік көлемінің ұлғаюы орын алуы мүмкін. Бұл жағдайларда басқа емдеу әдістерін қолдану қажеттілігін ескеру қажет.

Акромегалиясы бар әйел пациенттерде ӨГ деңгейін төмендетудің және инсулинге ұқсас өсу факторының 1 (ИӨФ-1) концентрациясын қалыпқа келтірудің емдік пайдалылығы фертильділікті қалпына келтіруі мүмкін. Бала туатын жастағы пациенттер октреотидпен емдеу кезінде қажеттілігінше, контрацепцияның талапқа сай шараларын қолдану қажеттігі туралы хабардар болуы тиіс.

Октра® препаратымен ұзақ емделетін пациенттерде қалқанша безінің функциясына бақылау жүргізу керек.

Октреотидпен емдеу кезінде бауыр функциясын зерттеу қажет.

Глюкоза метаболизмі

Инсулиномасы бар науқастарда октреотидпен емдеу аясында гипогликемияның ауырлығы мен ұзақтығының ұлғаюы байқалуы мүмкін (бұл инсулин секрециясына қарағанда ӨГ және глюкагон секрециясына анағұрлым айқын басу әсерімен, сондай-ақ инсулин секрециясына тежегіш әсерінің ұзақтығының аздығымен байланысты). Мұндай науқастарды Октра® препаратымен емдеу басында, сондай-ақ препарат дозасының әр өзгергенде мұқият бақылау керек.

Қандағы глюкоза концентрациясының айтарлықтай ауытқуын Октра® препаратының аз және жиі дозаларын енгізу арқылы азайтуға болады.

I типті қант диабетімен ауыратын науқастарда Октра® препараты инсулинге деген қажеттілікті төмендетуі мүмкін. Гипокалиемияның дамуы туралы хабарланды.

Қант диабетінсіз немесе II типті қант диабеті бар науқастарда инсулин секрециясы ішінара сақталған кезде Октра® препаратын енгізу қандағы глюкозаның постпрандиальді жоғарылауына әкелуі мүмкін. Сондықтан глюкозаға төзімділікті мұқият бақылау мен диабетке қарсы емдеу ұсынылады.

Өңеш пен асқазанның варикозды кеңейген веналарынан қан кеткен соң инсулинге тәуелді қант диабетінің даму қаупі артады, сонымен қатар I типті қант диабетімен ауыратын науқастарда инсулинге деген қажеттілік өзгеруі мүмкін. Сондықтан бұл пациенттерде қандағы глюкоза концентрациясын жүйелі бақылау ерекше маңызды.

Өт шығару жолдары тарапынан бұзылулар

Соматостатин аналогтары өт қабының жиырылуын тежейді және өт секрециясын азайтады, бұл өт қабының жұмысында бұзылуларға, билиарлы сладждың түзілуіне немесе өт тастарының пайда болуына әкелуі мүмкін. Октра® препаратымен емдеу кезінде осы популяциядағы холелитиаздың даму жиілігі жалпы популяциядағы 5-20% - бен салыстырғанда 15-30%-ға бағаланады. Октра® препаратымен емдеу аясында холелитиаз көп жағдайда симптомсыз өтеді.

Октра® препаратымен емдеу аясында өт жолдарының кеңеюі туралы хабарланды, сондықтан Октра® препаратын тағайындағанға дейін өт қабының бастапқы ультрадыбыстық зерттеуін жүргізу және Октра® препаратымен емдеу кезінде 6-12 ай аралықпен өт қабының қайталама ультрадыбыстық зерттеулерін жүргізу ұсынылады.

Панкреатит

Октра® препаратын т/а қолданудың алғашқы сағатында немесе күндерінде дамыған және препаратты тоқтатқаннан кейін жоғалып кеткен жедел панкреатиттің өте сирек жағдайлары туралы хабарланды. Сонымен қатар, Октра® препаратын т/а ұзақ уақыт қолданғанда холелитиазбен байланысты панкреатит жағдайлары байқалды.

Жүрек-қантамыр жүйесі тарапынан бұзылулар

Соматостатин аналогтарымен емдеу аясында брадикардия жиі жағымсыз кұбылыс болып табылады. Осыған байланысты бета-блокаторлар, кальций өзекшелерінің блокаторлар немесе су-электролит теңгерімін бақылау үшін қолданылатын препараттар сияқты препараттар үшін дозаны түзету қажет болуы мүмкін.

ЭКГ зерттеулеріне сәйкес акромегалия және карциноидты синдромы бар пациенттерде препаратты қолдану аясында QT аралығының ұзаруы, жүректің электр өсінің ауытқуы, ерте реполяризация, төмен вольтты ЭКГ түрі, өтпелі аймақтың ығысуы, Р ерте тісшесі және ST сегменті мен Т тісшесінің спецификалық емес өзгерістері байқалды. Науқастардың осы

санатында жүрек аурулары болғандықтан, октреотидті қолдану мен осы жағымсыз құбылыстардың дамуы арасындағы себеп-салдарлық байланыс анықталған жоқ.

Октреотид жүректің жиырылу жиілігін төмендетуі мүмкін және өте жоғары дозада жүрек ырғағының бұзылуына әкелуі мүмкін. Емдеу кезінде дәрігер жүректің жиырылу жиілігін бақылауы керек.

АІЖ мен ұйқы безінің эндокриндік ісіктері

АІЖ мен ұйқы безінің эндокриндік ісіктерін Октра® препаратымен емдеген кезде сирек жағдайларда аурудың жедел симптомдарының кенеттен қайталануымен Октра® препаратымен симптоматикалық бақылау жоғалуы мүмкін.

Аса жоғары сезімталдық реакциялары

Аса жоғары сезімталдық және аллергиялық реакциялар туралы постмаркетингтік хабарламалар болды. Олар тері реакцияларымен көбірек байланысты болды; сирек жағдайларда ауыз қуысының шырышты қабаты мен тыныс алу жолдары зақымданды. Анафилаксиялық шоктың дамуы туралы жеке хабарламалар болды.

Басқа өзара әрекеттесулер

Кейбір пациенттерде октреотидті қабылдау аясында В₁₂ дәрумені деңгейінің төмендеуі және Шилинг тест көрсеткіштерінің нормадан ауытқуы байқалды. Анамнезінде В₁₂ дәрумені тапшылығы бар пациенттерде Октра® препаратын қолданған кезде оның концентрациясын бақылау ұсынылады.

Октра® препаратымен ұзақ емделетін пациенттерде қалқанша безінің функциясына бақылау жүргізу керек.

Кейбір пациенттерде октреотид майлардың сіңірілуін өзгертуі мүмкін. Нәжіспен майлардың шығарылуы жоғарылауы мүмкін. Дегенмен, осы уақытқа дейін октреотидпен ұзақ емдеу сіңірілудің бұзылуы (мальабсорбция) салдарынан қоректік заттар тапшылығының дамуына әкелуі мүмкін екендігі туралы дәлелдер жоқ.

Акромегалиясы бар әйел пациенттерде өсу гормоны (ӨГ) деңгейін төмендетудің және инсулинге ұқсас өсу факторының 1 (ИӨФ-1) концентрациясын қалыпқа келтірудің емдік пайдалылығы фертильділікті қалпына келтіруі мүмкін. Бала туатын жастағы пациенттер көрсетілімдер бойынша октреотидпен емдеу кезінде контрацепцияның талапқа сай шараларын қолдану қажеттігі туралы хабардар болуы тиіс.

Бұл дәрілік препараттың құрамында дозаның бір бірлігінде 1 ммольден (23 мг) аз натрий бар, яғни құрамында натрий жоқ.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Фармакокинетикалық өзара әрекеттесу

Октра® препаратын бір мезгілде қолданғанда бета-блокаторлардың, кальций өзекшелері блокаторларының немесе су-электролит теңгерімін бақылауға арналған препараттардың дозаларын түзету қажет.

Октра® препаратын бір мезгілде қолданғанда инсулин мен диабетке қарсы дәрілік заттардың дозаларын түзету ұсынылады.

Октра® препараты циклоспориннің ішек сіңуін азайтады және циметидиннің ішек сіңуін баяулатады.

Октреотид пен бромокриптинді бір мезгілде қолдану бромокриптиннің биожетімділігін арттырады.

Соматостатин аналогтары өсу гормонының супрессиясына байланысты болуы мүмкін Р450 цитохромының қатысуымен метаболизденетін заттардың метаболизмдік клиренсін төмендетуі мүмкін екендігі туралы дәлелдер шектеулі. Октреотидте осы әсердің болуы мүмкіндігін жоққа шығаруға болмайтындықтан, СҮР3А4 жолымен метаболизденетін және емдік әсерінің ауқымы тар (мысалы: хинидин, терфенадин) басқа дәрілік заттарды тағайындау кезінде сақ болуы керек.

Соматостатин аналогтарымен (пептидтік рецепторлық радионуклидтік ем, ПРРЕ) байланысты радиофармацевтикалық препараттарды бірге қолдану

Октра® және оның аналогтары (мысалы, октреотид) соматостатин рецепторларымен селективті байланысады, сондықтан тиісті радиофармпрепараттардың тиімділігін нашарлатуы мүмкін (мысалы, (¹⁷⁷Lu)-оксодотреотид). Сондықтан Октра® препаратын ПРРЕ қолданғанға дейін 24 сағат бұрын енгізуге болмайды.

Арнайы ескертулер

Педиатрияда қолдану

Балаларға Октра® препаратын қолдану клиникалық тәжірибенің болмауына байланысты қарсы көрсетілімді.

Жүктілік

Жүкті әйелдер арасында талапқа сай және қатаң бақыланатын зерттеулер жоқ. Акромегалиямен ауыратын әйел пациенттерде жүктілік кезіндегі шектеулі әсері туралы мәліметтер бар, бұл ретте жағдайлардың жартысында жүктіліктің нәтижесі белгісіз. Әйелдердің көпшілігі жүктіліктің бірінші триместрінде Октра® препаратының тәулігіне 100-ден 300 мкг-ға дейінгі дозалары шегінде тері астына инъекция түрінде октреотидтің әсеріне ұшыраған. Белгілі нәтижемен шамамен үштен екі жағдайда әйелдер жүктілік кезінде октреотидпен емдеуді жалғастыруды жөн көрді. Көптеген жағдайларда белгілі нәтижемен дені сау жаңа туған нәрестелердің туылуы байқалды, бірақ бірінші триместрде өздігінен түсік түсу және бірнеше жасанды аборттың бірқатар саны да орын алды.

Жүктілік нәтижесімен хабарламалар шеңберінде октреотидті қолданумен байланысты туа біткен аномалиялар немесе ақаулар жағдайлары байқалмады.

Октра® препараты жүкті әйелдерге абсолютті көрсетілімдер бойынша ерекше жағдайларда ғана тағайындалуы керек.

Лактация

Октра® препаратымен емдеу кезеңінде емізуге тыйым салынады. Октреотид адамның ана сүтіне енетіні-енбейтіні белгісіз. Жануарларға жүргізілген зерттеулерде октреотидтің емшек сүтіне шығарылуы байқалды.

Фертильділік

Октра® препараты адамның фертильділікке әсер етуі-етпеуі белгісіз.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Октра® көлік құралдары мен механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді немесе аз әсер етеді. Егер пациенттер Октра® препаратымен емдеу кезінде бас айналуын, астения/шаршағыштықты немесе бас ауруын сезінсе, онда оларға автомобильді басқару немесе басқа механизмдермен жұмыс кезінде сақтық таныту ұсынылуы керек.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Акромегалия кезінде алдымен препаратты әр 8 немесе 12 сағат сайын тері астына 0,05-0,1 мг енгізу керек. Болашақта дозаны таңдау қандағы өсу гормонының (ӨГ) концентрациясының және инсулинге ұқсас өсу факторының ай сайынғы анықтамаларына, препараттың клиникалық симптомдары мен жағымдылығын талдауға негізделуі керек (гормондардың нысаналы концентрациясы: ӨГ – 2,5 нг/мл аз, ИӨФ-1– қалыпты шегінде). Пациенттердің көпшілігі үшін оңтайлы тәуліктік доза 0,3 мг құрайды. Ең жоғары тәуліктік доза 1,5 мг құрайды, одан асырмау керек. Октра® препаратының тұрақты дозасын алатын пациенттерде ӨГ концентрациясын анықтау әр 6 ай сайын жүргізілуі тиіс.

Егер Октра® препаратымен бір айдан кейін өсу гормоны деңгейінің жеткілікті төмендеуі және аурудың клиникалық көрінісінің жақсаруы байқалмаса, емді тоқтату керек.

АІЖ мен ұйқы безінің эндокриндік ісіктері кезінде препаратты тері астына бастапқы дозада тәулігіне 1-2 рет 0,05 мг енгізеді. Болашақта қол жеткізілген клиникалық әсерге, сондай – ақ ісік өндіретін гормондардың деңгейіне (карциноидты ісіктер жағдайында - несеппен 5-гидроксииндол сірке қышқылын шығаруға) байланысты препараттың дозасын біртіндеп тәулігіне 3 рет 0,2 мг-ға дейін арттыруға болады.

Ерекше жағдайларда анағұрлым жоғары дозалар қажет болуы мүмкін.

Препараттың демеуші дозаларын жеке таңдау керек.

Егер Октра® препаратымен карциноидты ісіктерді бір апта емдегенде жағдай жақсармаса, онда одан әрі ем жүргізу ұсынылмайды.

Ұйқы безіне жасалған операциядан кейінгі асқынулардың профилактикасы үшін препаратты операция жасалған күннен бастап (лапаротомияға дейін кемінде 1 сағат бұрын) келесі 7 күн бойы тәулігіне 3 рет 0,1 мг тері астына енгізу керек.

Өңеш варикозды кеңейген веналарынан қан кеткенде препаратты 5 күн бойы үздіксіз вена ішіне инфузия жасау арқылы сағатына 0,025 мг дозада енгізу керек.

Октра® препаратын 0,9 % натрий хлоридінің изотониялық ерітіндісімен сұйылтуға болады.

Педиатрияда қолдану

Балаларда Октра® препаратын қолдану тәжірибесі шектеулі.

Егде жастағы адамдарға қолдану

Октра® препаратымен емделген егде жастағы пациенттерде жағымдылықтың төмендеуі немесе дозаны түзету қажеттілігі туралы дәлелдер жоқ.

Бауыр функциясы бұзылған пациенттерге қолдану

Бауыр циррозы бар пациенттерде препараттың жартылай шығарылу кезеңі ұлғаюы мүмкін, бұл демеуші дозаны түзетуді қажет етеді. Октра® препараты бауыр циррозы және өңеш пен асқазанның варикозды кеңейген веналарынан қан кетуі бар пациенттерге 5 күн бойы сағатына 0,050 мг дейінгі дозада үздіксіз в/і инфузия арқылы енгізілгенде жақсы көтерімді болды.

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерге қолдану

Бүйрек функциясының бұзылуы тері астына енгізілетін октреотидтің (AUC) жиынтық әсеріне әсер етпейді, сондықтан Октра® препаратының дозасын түзету қажет емес.

Енгізу әдісі мен жолы

Тері астына енгізу

Препаратты тері астына инъекция арқылы енгізетін пациенттер дәрігерден немесе медбикеден нақты нұсқаулар алуы керек.

Енгізер алдында ерітіндінің температурасы бөлме температурасындай болуы керек, бұл енгізу орнындағы жағымсыз сезімдерді азайтуға көмектеседі. Препаратты қысқа уақыт аралығында бір жерге енгізуге болмайды.

Ампулаларды дәл қолданар алдында ашу керек, ал ерітіндінің пайдаланылмаған бөлігі утилизациялануы керек.

Асқазан-ішек жолы (АІЖ) тарапынан жағымсыз әсерлерді Октра® препаратының тері астына инъекциясын тамақ ішерге дейін көп уақыт бұрын немесе едәуір кейін, яғни тамақ ішу арасында немесе ұйықтар алдында инъекция жасау арқылы азайтуға болады.

Вена ішіне инфузиялар

Сұйылтылған ерітінді 25 °C-ден аспайтын температурада кем дегенде 24 сағат бойы физикалық және химиялық тұрақты болып қалады.

Вена ішіне енгізу үшін Октра® препаратын кемінде 1:1-ден және 1:9-дан аспайтын көлемдік арақатынаста физиологиялық ерітіндімен сұйылту керек. Октра® препаратын глюкоза ерітіндісімен сұйылту ұсынылмайды.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығын емдеуші дәрігер анықтайды.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Симптомдары

Ересектер мен балаларда Октра® препаратымен байқаусызда артық дозалану жағдайларының шектеулі саны туралы хабарланды. Ересек пациенттерде тәулігіне 2400-6000 мкг шегіндегі дозалар үздіксіз инфузия түрінде (сағатына 100-250 мкг) немесе тері астына (тәулігіне үш рет 1500 мкг) енгізілді. Келесі жағымсыз әсерлер байқалды: аритмия, гипотензия,

жүректің тоқтап қалуы, ми гипоксиясы, панкреатит, бауыр стеатозы, диарея, әлсіздік, летаргия, дене салмағының төмендеуі, гепатомегалия және лактацидоз.

100 мкг/сағ үздіксіз инфузия және/немесе вена ішіне болүсті октреотид (кейіннен 50 мкг/сағ үздіксіз инфузиямен 50 мкг болүс) қабылдаған пациенттерде атриовентрикулярлық блокадалар (толық атриовентрикулярлық блокаданы қоса) тіркелді.

Балаларда тәулігіне 50-3000 мкг шегіндегі дозалар үздіксіз инфузия түрінде (2,1-500 мкг/сағ) немесе тері астына (50-100 мкг) енгізілді. Жалғыз байқалған жағымсыз әсері жеңіл гипергликемиямен көріністелген.

Бөлінген жалпы дозалар түрінде тәулігіне 3000-30000 мкг дозада Октра® препаратын қабылдаған онкологиялық пациенттерде күтпеген жағымсыз әсерлер болған жоқ.

Емі: симптоматикалық.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша ұсынымдар

Дәрілік препаратты қолданар алдында дәрігердің кеңесіне жүгінініз.

ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Октреотидтің клиникалық зерттеулерінің нәтижелері бойынша жиі байқалатын жағымсыз әсерлер: диарея, іштің ауыруы, жүрек айнуы, метеоризм, бас ауыруы, холелитиаз, гипергликемия және іш қату.

Асқазан-ішек жолы мен тамақтану тарапынан бұзылулар

Асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылудың сирек жағдайларында үдемелі іштің кебуімен ішектің жедел бітелуі, эпигастрий аумағындағы жедел ауырсынумен, басқан кезде абдоминальді ауырсынумен және құрсақ жақтауының ауырсынатын кернеуіне ұқсауы мүмкін.

Тромбоцитопения

Бауыр циррозы бар пациенттерде тромбоцитопенияның, әсіресе Октра® препаратымен (в/і) емдеу аясында дамуы туралы постмаркетингтік хабарламалар болды. Емдеуді тоқтатқаннан кейін бұл құбылыс басылды.

Инъекция орнындағы реакциялар

Тері астына инъекция орнында парестезия, ауырсыну, шаншу немесе қызару мен ісінумен күйдіріп ашу сезімдері байқалды. Бұл симптомдар сирек 15 минуттан астам уақытқа созылған. Жергілікті жайсыздықты бөлме температурасындағы ерітіндіні қолдану арқылы немесе концентрацияланған ерітіндінің аз мөлшерін енгізу арқылы азайтуға болады.

Октреотидті қабылдау аясында клиникалық зерттеулер барысында немесе постмаркетингтік кезеңде дамыған жағымсыз құбылыстар MedDRA ағзалар жүйесінің класын және пайда болу жиілігін ескере отырып, төменде келтірілген. Жағымсыз реакциялар пайда болу жиілігіне қарай келесі ретпен ұсынылады: өте жиі ($\geq 1/10$); жиі ($\geq 1/100$, $< 1/10$); жиі емес

($\geq 1/1000$, $< 1/100$); сирек ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); ($< 1/10000$), белгісіз (өздігінен келіп түскен постмаркетингтік хабарламаларға негізделген артықшылық; нақты жиілікті бағалау мүмкін емес).

Өте жиі:

- гипергликемия
- бас ауыруы
- диарея, іш аймағының ауыруы, жүрек айнуы, метеоризм, іш қату
- холелитиаз
- инъекция орнындағы реакциялар (дозасына және инъекциялар арасындағы аралыққа байланысты 10-30%, мысалы, ауыру, парестезия, эритема)

Жиі:

- гипотиреоз, қалқанша безінің дисфункциясы (ТТГ концентрациясының төмендеуі, Т4 жалпы және бос гормонының концентрациясының төмендеуі)
- гипогликемия, глюкоза төзімділігінің бұзылуы, тәбеттің төмендеуі
- бас айналу
- брадикардия
- енгігу
- диспепсия, құсу, іштің кебуі, стеаторея, нәжіс түсінің өзгеруі
- трансаминазалардың жоғары деңгейі, гипербилирубинемия, холецистит
- қышыну, терідегі бөртпе, шаш түсу
- астения

Жиі емес:

- сусыздану
- тахикардия
- жедел панкреатит

Белгісіз:

- тромбоцитопения
- аса жоғары сезімталдық реакциялары (анафилаксиялық реакцияларды қоса)
- аритмия
- сілтілік фосфатаза деңгейінің жоғарылауы, гамма-глутамилтрансфераза деңгейінің жоғарылауы, сарғаю, холестаз, холестаздық сарғаю, холестаздық гепатит, холестазсыз жедел гепатит
- есекжем

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір мл ерітіндінің құрамында

белсенді зат - октреотид ацетаты (100% затқа шаққанда) - 0,1 мг,

қосымша заттар: маннит (Е 421), натрий гидрокарбонаты, сүт қышқылы, инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір түссіз ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

1 мл ерітіндіден сындыру сақинасы немесе сындыру нүктесі бар шыны ампулада. Ампулаға өздігінен жабысатын заттаңбалар жапсырылады.

5 ампуладан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге гофрланған бөлігі бар картон қорапшаға салынады.

Немесе 5 ампуладан полимерлі үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

1 пішінді ұяшықты қаптамадан ампулалармен медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы.

Өндіруші туралы мәліметтер

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, электронды пошта: info@farmak.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

электронды пошта: info@farmak.ua

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электронды пошта)

«Фармак» АҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., индекс 050051, Фонвизин к-сі, 22.

Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронды пошта: phv@farmak.kz