

Navodilo za uporabo

Oktreotid Teva 10 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje

Oktreotid Teva 20 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje

Oktreotid Teva 30 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje

oktreotid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Oktreotid Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Oktreotid Teva
3. Kako uporabljati zdravilo Oktreotid Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Oktreotid Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Oktreotid Teva in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Oktreotid Teva je sintetična spojina, pridobljena iz somatostatina. Somatostatin je naravna snov, ki je normalno prisotna v človeškem telesu in zavira nastajanje določenih hormonov, kot je rastni hormon. Prednosti zdravila Oktreotid Teva pred somatostatinom sta močnejše in dolgotrajnejše delovanje.

Zdravilo Oktreotid Teva se uporablja

- za zdravljenje akromegalije.

Akromegalija je bolezen, pri kateri telo izdeluje preveč ravnega hormona. Normalno rastni hormon uravnava rast tkiv, organov in kosti. Prevelika količina ravnega hormona povzroča povečanje velikosti kosti in tkiv, zlasti v dlaneh in stopalih. Zdravilo Oktreotid Teva bistveno zmanjša simptome akromegalije, med katerimi so glavobol, prekomerno znojenje, odrevenelost dlani in stopal, utrujenost in bolečine v sklepih. V večini primerov do prekomernega nastajanja ravnega hormona pride zaradi zvečanja hipofize (hipofizni adenom). Zdravljenje z zdravilom Oktreotid Teva lahko zmanjša velikost adenoma.

Zdravilo Oktreotid Teva se uporablja za zdravljenje bolnikov z akromegalijo:

- kadar drugi načini zdravljenja akromegalije (kirurški poseg ali radioterapija) niso primerni ali niso bili učinkoviti,
- po radioterapiji za izboljšanje v vmesnem obdobju, dokler se ne pokaže polni učinek radioterapije.
- Za lajšanje simptomov, povezanih s prekomerno tvorbo nekaterih specifičnih hormonov in drugih podobnih snovi v želodcu, črevesu ali trebušni slinavki.

Prekomerno nastajanje specifičnih hormonov in drugih podobnih naravno prisotnih snovi lahko povzroči nekatere redke bolezni želodca, črevesa ali trebušne slinavke. To poruši naravno hormonsko ravnovesje v telesu in ima za posledico različne simptome, na primer oblive, drisko, znižan krvni tlak, izpuščaj in izgubo telesne mase. Zdravljenje z zdravilom Oktreotid Teva pomaga obvladovati te simptome.

- Za zdravljenje neuroendokrinih tumorjev v črevesju (na primer v slepiču, tankem ali debelem črevesu).

Neuroendokrini tumorji so redki tumorji, ki jih je mogoče najti na različnih delih telesa. Zdravilo Oktreotid Teva se uporablja tudi za omejevanje rasti teh tumorjev, kadar se le-ti nahajajo v črevesju (na primer v slepiču, tankem ali debelem črevesu).

- Za zdravljenje hipofiznih tumorjev, ki izločajo preveč ščitnico stimulirajočega hormona (TSH - *thyroid-stimulating hormone*).

Preveč ščitnico stimulirajočega hormona (TSH - *thyroid-stimulating hormone*) vodi v hipertiroidizem. Zdravilo Oktreotid Teva se uporablja za zdravljenje bolnikov s hipofiznimi tumorji, ki izločajo preveč ščitnico stimulirajočega hormona (TSH - *thyroid-stimulating hormone*):

- kadar druge oblike zdravljenja (kirurški poseg ali radioterapija) niso primerne ali niso bile učinkovite,
- po radioterapiji, v vmesnem obdobju, dokler zdravljenje z radioterapijo ne doseže polne učinkovitosti.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Oktreotid Teva

Skrbno se držite navodil, ki vam jih je dal zdravnik. Lahko se razlikujejo od informacij v tem navodilu za uporabo.

Predn začnete uporabljati zdravilo Oktreotid Teva, preberite spodnja pojasnila.

Ne uporabljajte zdravila Oktreotid Teva:

- če ste alergični na oktreotid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Oktreotid Teva se posvetujte z zdravnikom:

- Če veste, da imate žolčne kamne oziroma ste jih imeli kdaj prej ali se pri vas pojavijo zapleti, kot so zvišana telesna temperatura, mraženje, bolečine v trebuhu ali porumenelost kože ali oči, povejte to zdravniku, ker dolgotrajna uporaba zdravila Oktreotid Teva lahko povzroči nastajanje žolčnih kamnov. Zdravnik bo morda hotel občasno pregledati vaš žolčnik.
- Če veste, da imate sladkorno bolezen, saj zdravilo Oktreotid Teva lahko vpliva na koncentracijo sladkorja v krvi. Če imate sladkorno bolezen, je treba redno meriti koncentracijo sladkorja v vaši krvi.
- Če ste imeli že kdaj težave s pomanjkanjem vitamina B12, bo zdravnik morda hotel občasno preveriti vašo koncentracijo vitamina B12.

Preiskave in pregledi

Če zdravilo Oktreotid Teva uporabljate dolgo časa, bo zdravnik morda hotel občasno preveriti delovanje vaše ščitnice.

Zdravnik bo preverjal delovanje vaših jeter.

Zdravnik bo morda želel preveriti delovanje encimov trebušne slinavke.

Otroci

Izkušenj z uporabo zdravila Oktreotid Teva pri otrocih je malo.

Druga zdravila in zdravilo Oktreotid Teva

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Načeloma lahko v času zdravljenja z zdravilom Oktreotid Teva nadaljujete z jemanjem drugih zdravil, vendar so poročali, da zdravilo Oktreotid Teva vpliva na določena zdravila, kot so cimetidin, ciklosporin, bromokriptin, kinidin in terfenadin.

Če jemljete zdravila za uravnavanje krvnega tlaka (na primer antagonist adrenergičnih receptorjev beta ali zaviralec kalcijevih kanalčkov) ali zdravila za uravnavanje ravnovesja vode in elektrolitov, bo moral zdravnik morda prilagoditi odmerjanje teh zdravil.

Če imate sladkorno bolezen, vam bo moral zdravnik morda prilagoditi odmerjanje insulina.

Če boste prejemali radioterapijo z lutecijevim (^{177}Lu) oksidotreotidom, bo zdravnik morda za krajši čas prekinil oziroma prilagodil zdravljenje z zdravilom Oktreotid Teva.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Oktreotid Teva se sme jemati v nosečnosti samo, če je to nedvomno potrebno.

Ženske v rodni dobi morajo v času zdravljenja uporabljati učinkovito kontracepcijsko metodo.

V času uporabe zdravila Oktreotid Teva ne smete dojiti. Ni znano, ali zdravilo Oktreotid Teva prehaja v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Oktreotid Teva nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji, vendar nekateri neželeni učinki pri uporabi zdravila Oktreotid Teva, kot sta glavobol in utrujenost, lahko zmanjšajo sposobnost za varno vožnjo in upravljanje s stroji.

Zdravilo Oktreotid Teva vsebuje natrij

Zdravilo Oktreotid Teva vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Oktreotid Teva

Zdravilo Oktreotid Teva morate vedno prejeti v obliki injekcije v mišice zadnjice. Pri večkratnem odmerjanju je treba menjavati levo in desno stran zadnjice.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Oktreotid Teva, kot bi smeli

Pri prevelikem odmerjanju zdravila Oktreotid Teva niso opisali življenjsko nevarnih reakcij.

Simptomi prevelikega odmerjanja so: vročinski oblivi, pogosto odvajanje urina, utrujenost, depresija, tesnoba in pomanjkanje koncentracije.

Če menite, da ste prejeli preveč zdravila in opazate navedene simptome, takoj obvestite zdravnika.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Oktreotid Teva

Če so pozabili na vašo injekcijo, je priporočeno, da jo dobite, čim se spomnite nanjo, in nato nadaljujete z zdravljenjem po ustaljeni shemi. Če boste odmerek prejeli nekaj dni pozneje, vam to ne bo škodovalo, lahko pa pride dočasne ponovitve simptomov, dokler ne začnete spet z odmerjanjem po razporedu.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Oktreotid Teva

Če prekinete zdravljenje z zdravilom Oktreotid Teva, se vaši simptomi lahko vrnejo, zato ne prenehajte uporabljati zdravila Oktreotid Teva, razen če vam to naroči zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Če se pri vas pojavi kateri od spodaj navedenih neželenih učinkov, takoj obvestite zdravnika:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- žolčni kamni, ki povzročajo nenadno bolečino v hrbtu,
- previsoka koncentracija sladkorja v krvi.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zmanjšano delovanje ščitnice (hipotiroidizem), ki povzroča spremembe hitrosti bitja srca, apetita ali telesne mase, utrujenost, občutek mraza ali zadebelitev na sprednjem delu vratu,
- spremembe v izvidih testov delovanja ščitnice,
- vnetje žolčnika (holecistitis): simptomi lahko vključujejo bolečino v zgornjem desnem predelu trebuha, zvišano telesno temperaturo, občutek siljenja na bruhanje, porumenelost kože in oči (zlatenica),
- prenizka koncentracija sladkorja v krvi,
- motena toleranca za glukozo,
- počasno bitje srca.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- žeja, zmanjšana količina izločenega urina, temna barva urina, suha pordela koža,
- hitro bitje srca.

Drugi resni neželeni učinki

- preobčutljivostna (alergijska) reakcija vključno s kožnim izpuščajem,
- vrsta alergijske reakcije (anafilaksija), ki lahko povzroči oteženo požiranje ali dihanje, otekline in sčemenje kože, lahko tudi padec krvnega tlaka in omotico ali izgubo zavesti,
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis): simptomi lahko vključujejo nenadno bolečino v zgornjem delu trebuha, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, drisko,
- vnetje jeter (hepatitis): simptomi lahko vključujejo porumenelost kože in oči (zlatenica), občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, izgubo apetita, splošno slabo počutje, srbenje, urin svetle barve,
- nepravilen ritem bitja srca,
- majhno število krvnih ploščic v krvi, kar lahko povzroči večjo nagnjenost h krvavitvam ali nastajanju modric.

Če opazite katerega od zgornjih neželenih učinkov, takoj obvestite zdravnika.

Drugi neželeni učinki:

Če opazite katerega od spodaj naštetih neželenih učinkov, obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro. Običajno so ti neželeni učinki blagi in večinoma izzvenijo z nadaljevanjem zdravljenja.

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- driska,
- bolečine v trebuhu,
- občutek siljenja na bruhanje,
- zaprtost,
- nabiranje plinov v črevesju (vetrovi),
- glavobol,
- omejena bolečina na mestu injiciranja.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- neprijeten občutek v želodcu po obroku (dispepsija),
- bruhanje,
- občutek napihnjenosti v trebuhu,
- velika količina maščob v blatu,
- odvajanje redkega blata,
- spremenjena barva blata,
- omotičnost,
- izguba apetita,
- spremenjene vrednosti testov delovanja jeter,
- izpadanje las,
- zadihanost,
- oslabelost.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Oktreotid Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte.

Zdravilo Oktreotid Teva na dan injiciranja lahko hranimo pri temperaturi do 25 °C. Zdravila Oktreotid Teva ne shranjujte po rekonstituciji (takoj ga je treba uporabiti).

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite delce ali spremembo barve.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Oktreotid Teva

- Učinkovina je oktreotid.
Ena viala vsebuje 10 mg, 20 mg ali 30 mg oktreotida (v obliki oktreotidijevega acetata).
- Druge sestavine zdravila so:
prašek (viala): poli (DL-laktid-ko-glikolid), manitol (E421).
vehikel (napolnjena injekcijska brizga): natrijev karmelozat, manitol (E421), poloksamer in voda za injekcije.

Izgled zdravila Oktreotid Teva in vsebina pakiranja

Oktreotid Teva 10 mg: Posamezno pakiranje vsebuje 1 stekleno vialo z 10 mg oktreotida z gumijastim zamaškom, zaprto s temno modro aluminijasto flip-off zaporko, 1 napolnjeno stekleno injekcijsko brizgo, ki vsebuje 2 ml vehikla, 1 varnostno injekcijsko iglo in 1 adapter za vialo ali 3 vialo z 10 mg oktreotida, 3 napolnjene steklene injekcijske brizge z 2 ml vehikla, 3 varnostne injekcijske igle in 3 adapterje za vialo.

Oktreotid Teva 20 mg: Posamezno pakiranje vsebuje 1 stekleno vialo z 20 mg oktreotida z gumijastim zamaškom, zaprto s temno oranžno aluminijasto flip-off zaporko, 1 napolnjeno stekleno injekcijsko brizgo, ki vsebuje 2 ml vehikla, 1 varnostno injekcijsko iglo in 1 adapter za vialo ali 3 vialo z 20 mg oktreotida, 3 napolnjene steklene injekcijske brizge z 2 ml vehikla, 3 varnostne injekcijske igle in 3 adapterje za vialo.

Oktreotid Teva 30 mg: Posamezno pakiranje vsebuje 1 stekleno vialo s 30 mg oktreotida z gumijastim zamaškom, zaprto s temno rdečo aluminijasto flip-off zaporko, 1 napolnjeno stekleno injekcijsko brizgo, ki vsebuje 2 ml vehikla, 1 varnostno injekcijsko iglo in 1 adapter za vialo ali 3 vialo z 30 mg oktreotida, 3 napolnjene steklene injekcijske brizge z 2 ml vehikla, 3 varnostne injekcijske igle in 3 adapterje za vialo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Oktreotid Teva

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Proizvajalci

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str.3

89143 Blaubeuren
Nemčija

Pliva Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb
Hrvaška

PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture, Block No. 5
69300Rodopi
Grčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Octreotid ratiopharm, lang wirksam, 10 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension Octreotid ratiopharm, lang wirksam, 20 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension Octreotid ratiopharm, lang wirksam, 30 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension
Belgija:	Octreoteva Long Acting 10/20/30 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte / poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée/ Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
Bolgarija:	Октреотид LAI Тева 20 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване Octreotide LAI Teva 20 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection Октреотид LAI Тева 30 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване Octreotide LAI Teva 30 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection
Češka:	Octreotide Teva
Danska:	Octreoanne
Estonija:	Octreotide Teva
Finska:	Octreotide ratiopharm 10 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten Octreotide ratiopharm 20 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten Octreotide ratiopharm 30 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten
Francija:	OCTREOTIDE TEVA LP 10 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée OCTREOTIDE TEVA LP 20 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée OCTREOTIDE TEVA LP 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée
Hrvaška:	Oktreotid Teva 10mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem Oktreotid Teva 20mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem Oktreotid Teva 30mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem

Irska:	Olatuton 10 mg Powder and Solvent for Prolonged-release Suspension for Injection Olatuton 20 mg Powder and Solvent for Prolonged-release Suspension for Injection Olatuton 30 mg Powder and Solvent for Prolonged-release Suspension for Injection
Islandija:	Octreoanne
Italija:	OCTREOTIDE TEVA
Litva:	Octreotide Teva 10 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai Octreotide Teva 20 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai
Latvija:	Octreotide Teva 10 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai Octreotide Teva 20 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai Octreotide Teva 30 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai
Luksemburg:	Octreoteva Long Acting 10 mg poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée Octreoteva Long Acting 20 mg poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée Octreoteva Long Acting 30 mg poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée
Madžarska:	Octreotid Teva 10 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz Octreotid Teva 20 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz Octreotid Teva 30 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz
Nemčija:	Octreo-AbZ 10 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension Octreo-AbZ 20 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension Octreo-AbZ 30 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
Nizozemska:	Octreotide depot Teva 10 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie Octreotide depot Teva 20 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie Octreotide depot Teva 30 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
Norveška:	Octreoanne
Poljska:	Okteva
Portugalska:	Octreotido Teva LAI
Romunija:	Octreotidă Teva 10 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită Octreotidă Teva 20 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită Octreotidă Teva 30 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Slovaška:	Oktreotid Teva 10 mg Oktreotid Teva 20 mg Oktreotid Teva 30 mg
Slovenija:	Oktreotid Teva 10 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje Oktreotid Teva 20 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje Oktreotid Teva 30 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje

Španija:	sproščanjem za injiciranje Octreotida Teva 10 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada EFG Octreotida Teva 20 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada EFG Octreotida Teva 30 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada EFG
Švedska:	Octreotide Teva
Združeno kraljestvo:	Olatuton 10 mg Powder and Solvent for Prolonged-release Suspension for Injection Olatuton 20 mg Powder and Solvent for Prolonged-release Suspension for Injection Olatuton 30 mg Powder and Solvent for Prolonged-release Suspension for Injection

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30. 5. 2022.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Koliko zdravila Oktreotid Teva je treba odmerjati

Akromegalija

Priporočeno začetno odmerjanje zdravila Oktreotid Teva je 20 mg vsake 4 tedne za obdobje 3 mesecev. Bolniki, ki se zdravijo z zdravilom Oktreotid Teva, apliciranim subkutano, lahko začnejo zdravljenje z zdravilom Oktreotid Teva naslednji dan po zadnjem subkutanem odmerku zdravila Oktreotid Teva. Nadaljnje prilagajanje odmerkov naj temelji na koncentracijah ravnega hormona (GH - *growth hormone*) in insulinu podobnega ravnega faktorja 1/somatomedina C (IGF-1 - *insulin-like growth factor 1/somatomedin C*) v serumu ter kliničnih simptomih.

Pri bolnikih, pri katerih v obdobju 3 mesecev klinični simptomi in biokemijski parametri (GH in IGF-1) niso v celoti urejeni (koncentracija ravnega hormona še vedno nad 2,5 mikrograma/l), je mogoče odmerek zvišati na 30 mg vsake 4 tedne. Če po 3 mesecih koncentraciji GH in IGF-1 in/ali simptomi niso dovolj urejeni z odmerkom 30 mg, je mogoče odmerek zvišati na 40 mg vsake 4 tedne.

Pri bolnikih, pri katerih je koncentracija GH stalno pod 1 mikrogram/l, koncentracija IGF-1 normalizirana in večina reverzibilnih znakov in simptomov akromegalije po 3 mesecih zdravljenja z 20 mg izgine, je mogoče odmerek zdravila Oktreotid Teva znižati na 10 mg vsake 4 tedne. Pri tako nizkem odmerjanju zdravila Oktreotid Teva je zlasti pri tej skupini bolnikov priporočljivo skrbno spremljanje zadostnega uravnavanja koncentracij GH in IGF-1 ter kliničnih znakov in simptomov.

Pri bolnikih na stabilnem odmerku zdravila Oktreotid Teva je potrebno kontrolirati vrednosti ravnega hormona in IGF-1 vsakih 6 mesecev.

Gastro-entero-pankreatični endokrini tumorji

- *Zdravljenje bolnikov, ki imajo simptome funkcionalnih gastro-entero-pankreatičnih nevroendokrinih tumorjev*

Zdravljenje je priporočeno začeti z odmerjanjem 20 mg zdravila Oktreotid Teva v 4-tedenskih presledkih. Bolniki, ki se zdravijo z zdravilom Oktreotid Teva, apliciranim subkutano, naj nadaljujejo zdravljenje s prej učinkovitim odmerkom še 2 tedna po prvi injekciji zdravila Oktreotid Teva.

Pri bolnikih, pri katerih so simptomi in biološki označevalci po 3 mesecih zdravljenja ustrezno urejeni, je mogoče odmerek znižati na 10 mg zdravila Oktreotid Teva vsake 4 tedne.

Pri bolnikih, pri katerih so simptomi po 3 mesecih zdravljenja le delno urejeni, je mogoče odmerek zvišati na 30 mg zdravila Oktreotid Teva vsake 4 tedne.

Med zdravljenjem z zdravilom Oktreotid Teva so lahko simptomi, povezani z gastro-enteropankreatičnimi tumorji, nekatere dni izrazitejši. Za tiste dni je priporočeno dodatno subkutano odmerjanje zdravila Oktreotid Teva v odmerku, ki ga je bolnik prejemal pred zdravljenjem z zdravilom Oktreotid Teva. To je lahko potrebno predvsem v prvih 2 mesecih zdravljenja, dokler oktreatid ne doseže terapevtskih koncentracij.

- *Zdravljenje bolnikov z napredovalimi neuroendokrinimi tumorji srednjega črevesa ali z neznano lokacijo primarnega tumorja, v primeru, da so lokacije primarnega tumorja izven srednjega črevesa izključene*

Priporočeni odmerek zdravila Oktreotid Teva je 30 mg vsake 4 tedne. Zdravljenje z zdravilom Oktreotid Teva z namenom nadzora tumorja je treba ob odsotnosti napredovanja tumorja nadaljevati.

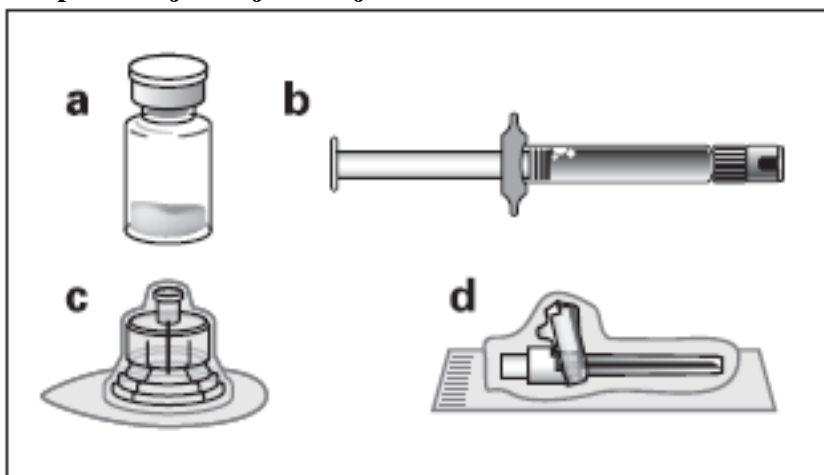
Zdravljenje pri adenomih, ki izločajo TSH

Zdravljenje z zdravilom Oktreotid Teva je treba začeti z odmerkom 20 mg vsake 4 tedne za obdobje 3 mesecev in šele po tem obdobju razmisliti o prilagajanju odmerkov. Takrat je treba odmerek prilagoditi glede na odziv TSH in hormonov ščitnice.

Navodila za pripravo in intramuskularno injiciranje zdravila Oktreotid Teva

SAMO ZA GLOBOKO INTRAMUSKULARNO INJICIRANJE

Komplet za injiciranje vsebuje:



- ena viala, ki vsebuje prašek zdravila Oktreotid Teva
- ena napolnjena injekcijska brizga, ki vsebuje raztopino z vehiklom za rekonstitucijo
- en adapter za vialo za pomoč pri rekonstituciji zdravila
- ena varnostna injekcijska igla

Skrbno sledite navodilom v nadaljevanju, da bo rekonstitucija zdravila Oktreotid Teva pred globokim intramuskularnim injiciranjem zagotovo ustrezna.

Pri rekonstituciji zdravila Oktreotid Teva so kritični trije koraki. **Če jih ne upoštevate, se lahko zgodi, da zdravilo ne bo ustrezno aplicirano.**

- **Komplet za injiciranje se mora ogreti na sobno temperaturo.** Komplet za injiciranje vzemite iz hladilnika in ga pred pripravo pustite na sobni temperaturi najmanj 30 minut, a ne več kot 24 ur.
- Po dodatku vehikla naj viala stoji 5 minut, s čimer **zagotovite, da se prašek povsem prepoji.**

- Ko je prašek povsem prepojen, **rahlo stresajte vialo** v vodoravni smeri najmanj 30 sekund, **dokler suspenzija ne postane povsem enakomerna**. Suspenzijo zdravila Oktreotid Teva je treba vedno pripraviti **tik pred** uporabo.

Zdravilo Oktreotid Teva sme injicirati samo usposobljen zdravstveni delavec.

1. korak

Komplet za injiciranje Oktreotid Teva vzemite iz hladilnika.

OPOZORILO: Pomembno je, da s postopkom rekonstitucije začnete šele ko se komplet za injiciranje segreje na sobno temperaturo. Komplet naj pred pripravo stoji na sobni temperaturi najmanj 30 minut in ne več kot 24 ur.



Opomba: Če je treba, lahko komplet za injiciranje ponovno postavite v hladilnik.

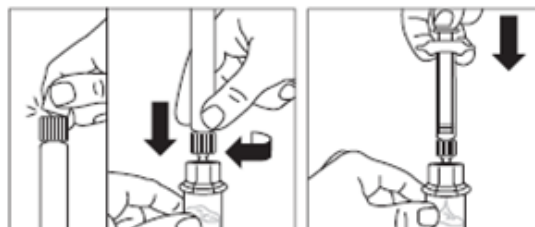
2. korak

- Z vialo snemite plastično zaporko in z alkoholno krpico očistite gumijast zamašek na viali.
- Z ovojnine adapterja za vialo odstranite zaščitno folijo, z držanjem med belo luer zaporko in krilom. Na nobenem mestu se NE dotikajte konice za dostop adapterja za vialo.
- Vialo postavite na ravno površino. Adapter za vialo, ki ste ga prijeli skupaj z ovojnino, položite na vrh vialo in ga pritisnite navzdol, dokler se ne zaskoči, kar potrди razločen "klik".
- Konico adapterja vialo očistite z alkoholnimi robčki.



3. korak

- Z injekcijske brizge, napolnjene z vehiklom odstranite gladko, belo zaporko in brizgo privijte na adapter za vialo.
- Bat počasi potiskajte navzdol do konca, tako da boste ves vehikel iztisnili v vialo.



4. korak

OPOZORILO: Pomembno je, da viala stoji 5 minut, s čimer zagotovite, da se prašek povsem prepoji z vehiklom.

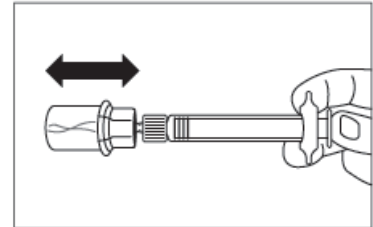
Opozorilo: Povsem normalno je, da se bat pri tem pomakne nekoliko navzgor, saj se tlak v viali lahko nekoliko poveča.

- Na tej stopnji pripravite bolnika na injiciranje.



5. korak

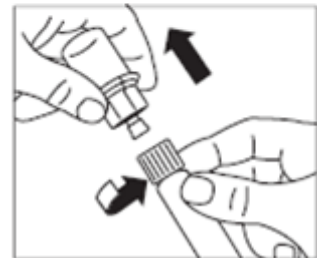
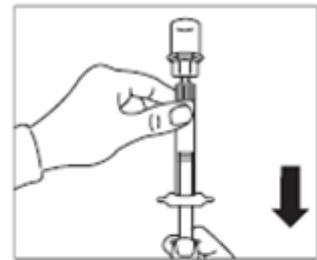
- Ko je prašek povsem prepojen, poskrbite, da bo bat v brizgi potisnjen do konca.



OPOZORILO: Z batom, potisnjenim do konca, najmanj 30 sekund rahlo stresajte vialo v vodoravni smeri, tako da se prašek v vehiklu povsem suspendira (in nastane mlečna enakomerna suspenzija). Če se prašek še ni povsem suspendiral, vialo rahlo stresajte še 30 sekund.

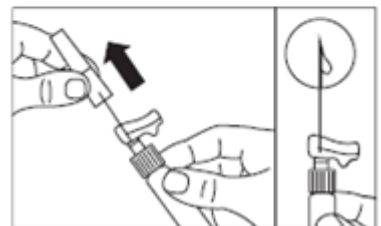
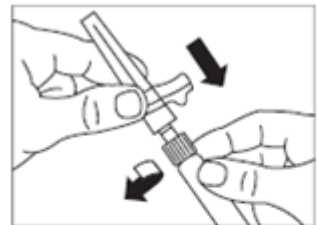
6. korak

- Brizgo in vialo obrnite na glavo in počasi vlecite bat nazaj, tako da vso vsebino iz viale potegnete v brizgo.
- Brizgo odvijte z adapterja za vialo.



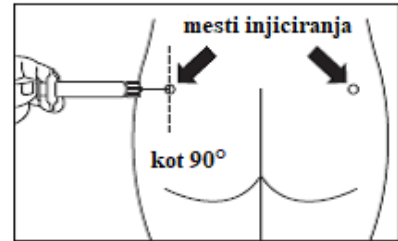
7. korak

- Mesto injiciranja obrišite z alkoholnim robčkom.
- Na brizgo privijte varnostno injekcijsko iglo.
- Če pripravljene suspenzije ne injicirate takoj, brizgo rahlo **stresajte**, da ostane suspenzija mlečna in enakomerna.
- Potegnite zaščitni pokrovček z igle in sicer naravnost navzgor.
- Rahlo potrkajte po brizgi da izločite vidne zračne mehurčke in jih iztisnite iz brizge.
- Za injiciranje zdravila bolniku **takoj** nadaljujte z 8. korakom. Če zdravila ne injicirate takoj, lahko pride do usedanja.



8. korak

- Zdravilo Oktreotid Teva je treba aplicirati vedno le z globoko intramuskularno injekcijo, **NIKOLI** intravensko.
- Iglo vbodite do konca v levi ali desni gluteus pod kotom 90° glede na kožo.
- Počasi povlecite bat, da se prepričate, da niste nabodli žile (če ste nabodli žilo, iglo nekoliko premaknite).
- **Počasi in enakomerno** potiskajte bat, dokler brizga ni povsem prazna. Izvlecite iglo iz mesta injiciranja in aktivirajte varnostni ščitnik (kot je prikazano v **9. koraku**).



9. korak

- Varnostni ščitnik namestite preko igle na enega izmed dveh prikazanih načinov:
 - predel zgiba na varnostnem ščitniku pritisnete navzdol ob trdno površino (slika A)
 - ali pa s prstom potisnete zgib naprej (slika B).
- Pravilno aktivacijo varnostnega mehanizma vam bo potrdil razločen "klik".
- Opomba: zabeležite si mesto injiciranja v bolnikov karton in ga **mesečno menjajte**.
- Brizgo takoj zavržite (v zbiralnik za ostre predmete).

