

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Октретекс® / Octretex®

0,1 mg/ml раствор за инјектирање/инфузија
octreotide

Внимателно прочитај го упатството пред да го земете лекот, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан за Вас лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се слични како Вашите.
- Ако забележите некој несакан ефект, потребо е да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Ова се однесува и на секој можен несакан ефект кој не е наведен во ова упатство (види дел 4).

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставуваат Октретекс® и за што се употребува?
2. Што мора да знаете, пред да го земете/употребите Октретекс®?
3. Како да ги земате/употребувате Октретекс®?
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на Октретекс®
6. Содржина на пакување и други информации

Што содржи Октретекс®

Активна супстанција: октреотид

1 ml раствор содржи 0,1mg октреотид

Експципиенси:

Млечна киселина, манитол, натриум хидроген карбонат, вода за инјекции.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет:

АСПЕКТУС ФАРМА ДОО Скопје, ТИРЗ Скопје 1, парцела 17, 1000 Скопје,
Р.С. Македонија.

Производител на лекот

ЗАО ФармФирма Сотекс, Русија, 141345, Московска Обл., Сергиево-Посадски
регион, рурална зона Бережњакоско, населба Беликово.

1. Што претставува Октретекс® и за што се употребува?



Октретекс® е синтетски мешан дериват на соматостатин, супстанција која нормално се наоѓа во човековото тело и која го инхибира ослободувањето на одредени хормони, како што е хормонот за раст. Предности на Октретекс® во споредба со соматостатин се тоа што тој е појак и подолго дејствува.

Октретекс® се користи за:

- терапија на **акромегалија**, заболување кога организмот создава премногу хормон за растење. Нормално хормонот за раст го контролира растењето на ткивата, органите и коските. Премногу хормон на раст води до зголемување на коските и тковата, посебно на дланките и стапалата. Октретекс® забележливо ги намалува симптомите на акромегалија, во кои спаѓаат главоболка, прекумерно потење, отрпнатост на дланките и стапалата, замор и болка во зглобовите.
- за ублажување на симптомите поврзани со некои **тумори на гастроинтестиналниот тракт** (на пр. карциноидни тумори, ВИП-оми, глюкагономи, гастриноми, инсулиноми). Во оваа состојба, постои зголемена продукција на специфични хормони и други поврзани природни супстанции, што може да е предизвикано од ретки состојби на желуднокот, цревата и панкреасот. Ова го нарушува природниот баланс на хормони во организмот и резултира со различни симптоми, како што се топли бранови, дијареја, низок крвен притисок, осип и губење на тежина. Третманот со Октретекс® помага во контрола на овие симптоми.
- превенција од **компликации при хируршки интервенции на панкреас**. Третманот со Октретекс® помага во намалување на ризикот од компликации (пр. абсцеси во стомакот, воспаление на панкреас) после хируршката интервенција.
- да го прекине крварењето и да заштити од **повторно крварење од гастро-езофагеални варикози** кај пациенти со цироза (хронично заболување на црниот дроб). Лекувањето со Октретекс® помага во контрола на крварењето и намалување на потребата од трансфузија.
- за лекување на тумори на хипофизата кои произведуваат премногу тироидно стимулирачки хормон (TSH). Премногу TSH доведува до хипертироидизам.
Октретекс® се користи за лекување на лица со тумори на хипофизата кои произведуваат премногу TSH.
 - кога други видови на третман (хирургија или радиотерапија) не се соодветни или не делуваат;
 - по радиотерапија, за покривање на меѓупериод додека радиотерапијата стане целосно ефективна.

2. Што треба да знаете пред да го употребувате Октретекс®?

Немојте да го употребувате Октретекс®



- ако сте алергични на октреотид или било кој од ексципиенсите на овој лек (наведени во дел 6).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред примена на Октретекс®

- ако знаете дека имате камења во жолчното кесе или сте имале во минатото, кажете му на Вашиот лекар бидејќи продолжена употреба на Октретекс® може да резултира со формирање на камења во жолчното кесе. Вашиот лекар треба периодично да го контролира жолчното кесе.
- доколку имате проблеми со нивото на шеќер во крвта, доколку е високо (дијабетес) или премногу ниско (хипогликемија). Кога Октретекс® се употребува за терапија за крварење од гастроезофагеални варикози, задолжително треба да се следи нивото на шеќер во крвта.
- ако имате историја на дефицит на витамин Б12, Вашиот лекар треба периодично да го проверува новото на витамин Б12.

Тестови и проверки

Доколку долго време сте на третман со Октретекс®, Вашиот лекар треба периодично да ја проверува функцијата на тироидната жлезда.

Вашиот лекар треба да ја провери и функцијата на црниот дроб.

Деца

Има мало искуство за употреба на Октретекс® кај деца.

Останати лекови и Октретекс®

Кажете му на Вашиот лекар ако користите или неодамна сте користеле било кои други лекови.

Генерално може да продолжите да ги земате лековите додека земате Октретекс®. Меѓутоа, Октретекс® може да влијае на одредени лекови, како што се циметидин, циклоспорин, бромокриптин, кинидин и терфенадин.

Доколку земате лекови за контрола на крвниот притисок (пр. бета блокатори или блокатори на калциум канали) или лекови за контрола на течности и електролитен баланс, Вашиот лекар треба да Ви ја прилагоди дозата.

Ако сте дијабетичар, Вашиот лекар може да ја прилагоди дозата на инсулин.

Бременост и доење



Ако сте бремена или доите, постои можност да сте бремена или планирате бременост, пред да земете било каков лек советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Октретекс[®] треба да се зема за време на бременост, само ако е неопходно.

Жени во репродуктивен период треба да користат ефикасни методи на контрацепција, за време на третманот.

Не треба да доите додека примате Октретекс[®]. Не е познато дали Октретекс[®] поминува во мајчиното млеко.

Управување со моторни возила и ракување со машини

Октретекс[®] нема влијание или има занемарливо влијание врз способноста за управување со моторни возила и ракување со машини. Сепак, некои од несаканите ефекти кои може да ги искусите додека го употребувате Октретекс[®], како главоболка и замор, може да влијаат врз вашата способност за безбедно возење и управување со машини.

Октретекс[®] содржи натриум

Октретекс[®] содржи помалку од 1mmol (23mg) натриум по доза, т.е. занемарлива количина на натриум.

3. Како да се употребува Октретекс[®]?

Секогаш земајте го лекот онака како што е препорачано од Вашиот лекар. Не го прекинувајте третманот без претходно да се посоветувате со Вашиот лекар. Ако мислите дека дејството на лекот е премногу слабо или прејак за Вас, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Зависно од состојбата Октретекс[®] може да се дава со:

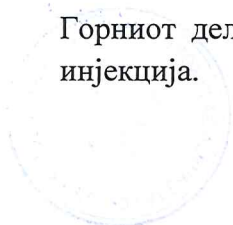
- субкутани (поткожни) инјекции или
- интравенски (во вена) инфузија.

Доколку имате цироза на црниот дроб (хронично заболување на црниот дроб), Вашиот лекар може ќе треба да ја прилагоди дозата на одржување.

Вашиот лекар или медицинска сестра ќе ви покажат како да го направите тоа, а ако не сте сигурни, повторно одете до нив и побарајте совет.

- **Субкутана инјекција**

Горниот дел на рацете, бутовите и стомакот се добри области за субкутана инјекција.



Изберете ново место за секоја наредна субкутана инјекција, за да не се иритира одредена област. Пациенти кои самите ќе инјектираат мора да добијат прецизни инструкции од лекарот или медицинската сестра.

Ако го чувате лекот во фрижидер, се препорачува лекот да достигне собна температура, пред да го користите. Ова ќе го намали ризикот од болка на местото на инјектирање. Можете да го загреете во Вашата рака, но не да го греете.

Неколку пациенти искусиле болка на местото на поткожната инјекција. Оваа болка обично трае кратко време. Ако ова Ви се случи Вам, болката може да ја намалите со нежно триење на местото на апликација, неколку секунди по апликација на инјекцијата.

Пред употреба на ампула Октретекс® проверете дали има честички или дали има промена на бојата. Немојте да го употребувате лекот ако забележите нешто невообичаено.

Ако сте употребиле поголема доза од лекот одошто е потребно

Не се пријавени опасни реакции по живот, при предозирање со Октретекс®.

Симптомите на предозирање се: неправилен срцев ритам, низок крвен притисок, срцев удар, намалена снабденост на мозокот со кислород, силна болка во горниот дел на стомакот, пожолтување на кожата и очите, гадење, губење апетит, дијареја, слабост, замор, недостаток на енергија, губење на тежина, отекување на стомакот, нелагодност и високо ниво на млечна киселина во крвта.

Ако мислите дека сте предозирани и почувствувате такви симптоми, веднаш контактирајте го Вашиот лекар.

Ако сте пропуштиле доза на Октретекс®

Доколку сте заборавиле да примите инјекција, се препорачува да ја примите веднаш штом се сетите, а потоа да продолжите вообичаено. Не е штетно ако пропуштите доза, но може некои симптоми повторно да се појават, се додека не се вратите на вообичаениот редослед.

Немојте да ја дуплирате дозата на Октретекс® за да ја надокнадите пропуштената доза.

Ако престанете да употребувате Октретекс®

Ако ја прекинете терапијата со Октретекс®, Вашите симптоми може повторно да се појават. Поради тоа не ја прекинувајте употребата на Октретекс® додека Вашиот лекар не Ви каже.

4. Можни несакани дејства (реакции)



Како и сите лекови, Октретекс® може да има несакани дејства.

Некои несакани дејства може да бидат сериозни. Веднаш известете го Вашиот лекар, доколку забележите било што од следново:

Многу чести (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти):

- Камења во жолчно кесе, што доведува до ненадејна болка во грбот.
- Покачено ниво на шеќер во крвта.

Чести (може да се појават кај помалку од 1 на 10 пациенти):

- Намалена функција на тироидната жлезда (хипотироидизам) која предизвикува промена на фреквенцијата на срцето, промена во апетитот или тежината, замор, студ или оток на предната страна на вратот.
- Промени на функционалните тестови на тироидната жлезда.
- Инфламација на жолчното кесе (холецистис), симптомите може да вклучат болка во горниот дел на стомакот, треска, гадење, пожолтување на кожата и очите (жолтица).
- Намалено ниво на шеќер во крвата.
- Нарушена толеранција на глукоза.
- Спор срцев ритам.

Невообичаени (може да се појават кај 1 на 100 луѓе):

- Жед, намалено мокрење, темна урина, сува кожа.
- Брз срцев ритам.

Други сериозни несакани ефекти

- Преосетливост (алергија), вклучувајќи кожен осип.
- Еден вид на алергиска реакција (анафилакса) која може да предизвика потешкотии при голтање или дишење, оток и пецкање, најверојатно од пад на крвниот притисок, со загуба на вртоглавица и свест.
- Инфламација на панкреас (панкреатитис); симптомите може да вклучат ненадејна болка во горниот дел на стомакот, гадење, повраќање, дијареја.
- Инфламација на црниот дроб (хепатитис); симптомите вклучуваат пожолтување на кожата и очите (жолтица), гадење, повраќање, губење на апетит, лошо чувство, чешање, бледа урина.
- Неправилен срцев ритам.
- Ниско ниво на бројот на тромбоцити во крв; ова може да резултира со зголемено крварење или модринки.

Ако почувствувате некои од овие симптоми, веднаш информирајте го Вашиот лекар.

Други несакани ефекти:



Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт, дококу забележите некои од несаканите дејства наведени подолу. Тие обично се благи и исчезнуваат со продолжување на третманот.

Многу чести (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти):

- Дијареја.
- Стомачна болка.
- Гадење.
- Запек.
- Надуеност (гасови).
- Главоболка.
- Локална болка, на местото на инјекција.

Чести (може да се појават кај помалку од 1 на 10 пациенти):

- Нелагодност во стомакот после јадење (диспепсија).
- Повраќање.
- Чувство на полн стомак.
- Масна столица.
- Мека столица.
- Дисколорација на фецес.
- Вртоглавица.
- Губење на апетит.
- Промена на функционални тестови на црн дроб.
- Косопад.
- Недостаток на здив.
- Слабост.

Ако почувствување некои несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Неколку пациенти искусиле болка на местото на поткожната инјекција. Оваа болка обично кратко трае. Ако ова Ви се случи Вам, можете да ја намалите болката со нежно триење на местотот на апликација, неколку секунди после инјектирањето.

Доколку инјектирате со Октретекс® субкутано, појавата на гастроинтестинални несакани дејства може да се намали доколку се избегнуваат оброци за време на администрација на лекот, или да се инјектира меѓу два obroка или пред легнување.

Пријавување на несакани дејства



Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. Чување и рок на употреба на Октретекс®

Да се чува во оригинално пакување, заради заштита од светлина.

Да се чува во фрижидер, на температура од 2°C до 8°C. Да не се замрзнува.

Овој лек не смее да се употребува доколку забележите честички или промена на бојата.

Никогаш не го фрлајте лекот преку отпадните води или куќниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да се ослободите од лековите кои веќе не ги употребувате. Овие мерки ќе помогнат за заштита на животната средина.

Да се чува подалеку од дофат на деца!

Рок на употреба

3 години.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

6. Содржина на пакување и други информации

Како изгледа Октретекс® и содржина на пакување

Ампула од заштитно (фото-протективно) стакло тип I, кое содржи чист, безбоен раствор.

Кутија со 5 ампули.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се употребува само во здравствена устнова (3).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Мај, 2019 г.

