Октреотид-депо



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Октреотид

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления суспензии для в/м введения пролонгированного действия белого или белого со слабым желтоватым оттенком цвета, в виде порошка или пористой, уплотненной в таблетку массы; приложенный растворитель - бесцветная прозрачная жидкость; приготовленная суспензия - белого или белого со слабым желтоватым оттенком цвета, гомогенная.

	1 фл.
октреотид	10 мг

Вспомогательные вещества: сополимер DL-молочной и гликолевой кислот - 270 мг, D-маннит - 85 мг, карбоксиметилцеллюлозы натриевая соль - 30 мг, полисорбат-80 - 2 мг.

Растворитель: маннит, раствор для инъекций 0.8% - 2 мл.

Флаконы темного стекла вместимостью 10 мл (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.), шприцем одноразовым, иглами д/и (2 шт.) и спиртовыми тампонами (2 шт.) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Лиофилизат для приготовления суспензии для в/м введения пролонгированного действия белого или белого со слабым желтоватым оттенком цвета, в виде порошка или пористой, уплотненной в таблетку массы; приложенный растворитель - бесцветная прозрачная жидкость; приготовленная суспензия - белого или белого со слабым желтоватым оттенком цвета, гомогенная.

	1 фл.
октреотид	20 мг

Вспомогательные вещества: сополимер DL-молочной и гликолевой кислот - 560 мг, D-маннит - 85 мг, карбоксиметилцеллюлозы натриевая соль - 30 мг, полисорбат-80 - 2 мг.

Растворитель: маннит, раствор для инъекций 0.8% - 2 мл.

Флаконы темного стекла вместимостью 10 мл (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.), шприцем одноразовым, иглами д/и (2 шт.) и спиртовыми тампонами (2 шт.) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Лиофилизат для приготовления суспензии для в/м введения пролонгированного действия белого или белого со слабым желтоватым оттенком цвета, в виде порошка или пористой, уплотненной в таблетку массы; приложенный растворитель - бесцветная прозрачная жидкость; приготовленная суспензия - белого или белого со слабым желтоватым оттенком цвета, гомогенная.

	1 фл.
октреотид	30 мг

Вспомогательные вещества: сополимер DL-молочной и гликолевой кислот - 850 мг, D-маннит - 85 мг, карбоксиметилцеллюлозы натриевая соль - 30 мг, полисорбат-80 - 2 мг.

Растворитель: маннит, раствор для инъекций 0.8% - 2 мл.

Флаконы темного стекла вместимостью 10 мл (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.), шприцем одноразовым, иглами д/и (2 шт.) и спиртовыми тампонами (2 шт.) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Октреотид-депо представляет собой лекарственную форму октреотида длительного действия для в/м введения, обеспечивающую поддержание стабильных терапевтических концентраций октреотида в крови в течение 4-х недель. Октреотид является средством патогенетической терапии при опухолях, активно экспрессирующих рецепторы к соматостатину.

Октреотид - синтетический октапептид, являющийся производным естественного гормона соматостатина и обладающий сходными с ним фармакологическими эффектами, но значительно большей продолжительностью действия.

Препарат подавляет патологически повышенную секрецию гормона роста (ГР), а также пептидов и серотонина, продуцируемых в гастроэнтеропанкреатической эндокринной системе.

У здоровых лиц октреотид, подобно соматостатину, подавляет секрецию ГР, вызываемую аргинином, физической нагрузкой и инсулиновой гипогликемией; секрецию инсулина, глюкагона, гастрина и других пептидов гастроэнтеропанкреатической эндокринной системы, вызываемую приемом пищи, а также секрецию инсулина и глюкагона, стимулируемую аргинином; секрецию тиреотропина, вызываемую тиреолиберином. Подавляющее действие на секрецию гормона роста у октреотида, в отличие от соматостатина, выражено в значительно большей степени, чем на секрецию инсулина. Введение октреотида не сопровождается феноменом гиперсекреции гормонов по механизму отрицательной обратной связи.

У больных акромегалией введение Октреотида-депо обеспечивает в подавляющем большинстве случаев стойкое снижение концентрации ГР и нормализацию концентрации инсулиноподобного фактора роста 1/соматомедина С (ИФР-1).

У большинства больных акромегалией Октреотид-депо существенно уменьшает выраженность таких симптомов, как головная боль, повышенное потоотделение, парестезии, усталость, боли в костях и суставах, периферическая невропатия. Сообщалось, что лечение октреотидом отдельных больных с аденомами гипофиза, секретирующими ГР, приводило к уменьшению размеров опухоли.

При секретирующих эндокринных опухолях ЖКТ и поджелудочной железы применение Октреотида-депо обеспечивает постоянный контроль основных симптомов этих заболеваний.

Октреотид-депо в дозе 30 мг каждые 4 недели замедляет рост опухоли у пациентов с секретирующими и несекретирующими распространенными (метастатическими) нейроэндокринными опухолями тощей, подвздошной, слепой, восходящей ободочной, поперечной ободочной кишки и червеобразного отростка, или метастазами нейроэндокринных опухолей без первично выявленного очага. Препарат достоверно увеличивал время до прогрессирования у данной категории больных: медиана времени до прогрессирования составила 14.3 мес по сравнению с 6 мес в группе плацебо. Через 6 мес лечения
стабилизация наблюдалась у 66% пациентов в группе Октреотида-депо и 37% пациентов в группе плацебо. Препарат был эффективен в увеличении времени до прогрессирования, как для секретирующих, так и для несекретирующих нейроэндокринных опухолей.

При карциноидных опухолях применение октреотида может приводить к уменьшению выраженности симптомов заболевания, в первую очередь, таких как "приливы" и диарея. Во многих случаях клиническое улучшение сопровождается снижением концентрации серотонина в плазме и экскреции 5-гидроксииндолуксусной кислоты с мочой.

При опухолях, характеризующихся гиперпродукцией вазоактивного интестинального пептида (ВИПомы), применение октреотида приводит у большинства больных к уменьшению тяжелой секреторной диареи, которая характерна для данного состояния, что, в свою очередь, приводит к улучшению качества жизни больного. Одновременно происходит уменьшение сопутствующих нарушений электролитного баланса, например, гипокалиемии, что позволяет отменить энтеральное и парентеральное введение жидкости и электролитов. По данным компьютерной томографии у некоторых больных происходит замедление или остановка прогрессирования опухоли, и даже уменьшение ее размеров, особенно метастазов в печень. Клиническое улучшение обычно сопровождается уменьшением (вплоть до нормальных значений) концентрации вазоактивного интестинального пептида (ВИП) в плазме.

При глюкагономах применение октреотида в большинстве случаев приводит к заметному уменьшению некротизирующей мигрирующей сыпи, которая характерна для данного состояния. Октреотид не оказывает сколько-нибудь существенного влияния на выраженность сахарного диабета, часто наблюдающегося при глюкагономах, и обычно не приводит к снижению потребности в инсулине или пероральных гипогликемических препаратах. У больных, страдающих диареей, октреотид вызывает ее уменьшение, 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 остается стабильным длительное время.

При гастриномах/синдроме Золлингера-Эллисона октреотид, применяемый в качестве монотерапии или в комбинации с блокаторами гистаминовых H_2-рецепторов и ингибиторами протонового насоса, может снизить образование соляной кислоты в желудке и привести к клиническому улучшению, в т.ч. и в отношении диареи. Возможно также уменьшение выраженности и других симптомов, вероятно связанных с синтезом пептидов опухолью, в т.ч. приливов. В некоторых случаях отмечается снижение концентрации гастрина в плазме.

У больных с инсулиномами октреотид уменьшает концентрацию иммунореактивного инсулина в крови. У больных с операбельными опухолями октреотид может обеспечить восстановление и поддержание нормогликемии в предоперационном периоде. У больных с неоперабельными доброкачественными и злокачественными опухолями контроль гликемии может улучшаться и без одновременного продолжительного снижения концентрации инсулина в крови.

У больных с редко встречающимися опухолями, гиперпродуцирующими рилизинг-фактор гормона роста (соматолибериномами), октреотид уменьшает выраженность симптомов акромегалии. Это, по-видимому, связано с подавлением секреции рилизинг-фактора гормона роста и ГР. В дальнейшем возможно уменьшение размеров гипофиза, которые до начала лечения были увеличены.

У больных гормонорезистентным раком предстательной железы (ГРРПЖ) увеличивается пул нейроэндокринных клеток, экспрессирующих соматостатиновые рецепторы, аффинные к октреотиду (SS2 и SS5 типов), что определяет чувствительность опухоли к октреотиду. Применение Октреотида-депо в комплексе с дексаметазоном на фоне андрогенной блокады (медикаментозная или хирургическая кастрация) у больных ГРРПЖ восстанавливает чувствительность к гормональной терапии и приводит к снижению простатического специфического антигена (ПСА) более чем у 50% пациентов.

У больных ГРРПЖ с метастазами в кости данная терапия сопровождается выраженным и длительным обезболивающим эффектом. При этом у всех больных, ответивших на комбинированную терапию с Октреотидом-депо, существенно улучшается качество жизни и медиана безрецидивной выживаемости.

Фармакокинетика

Данные о фармакокинетике препарата Октреотид-депо не предоставлены.

Показания к применению:

В терапии акромегалии:

— когда адекватный контроль проявлений заболевания осуществляется за счет п/к введения октреотида;

— при отсутствии достаточного эффекта от хирургического лечения и лучевой терапии;

— для подготовки к хирургическому лечению;

— для лечения между курсами лучевой терапии до развития стойкого эффекта;

— у неоперабельных больных.

В терапии эндокринных опухолей ЖКТ и поджелудочной железы:

— карциноидные опухоли с явлениями карциноидного синдрома;

— инсулиномы;

— ВИПомы;

— гастриномы (синдром Золлингера-Эллисона);

— глюкагономы (для контроля гипогликемии в предоперационном периоде, а также для поддерживающей терапии);

— соматолибериномы (опухоли, характеризующиеся гиперпродукцией рилизинг-фактора гормона роста);

— лечение больных секретирующими и несекретирующими распространенными (метастатическими) нейроэндокринными опухолями тощей, подвздошной, слепой, восходящей ободочной, поперечной ободочной кишки и червеобразного отростка, или метастазами нейроэндокринных опухолей без первично выявленного очага.

В терапии гормонорезистентного рака предстательной железы:

— в составе комбинированной терапии на фоне хирургической или медикаментозной кастрации.

В профилактике развития острого послеоперационного панкреатита:

— при обширных хирургических операциях на брюшной полости и торакоабдоминальных вмешательствах (в т.ч. по поводу рака желудка, пищевода, ободочной кишки, поджелудочной железы, первичного и вторичного опухолевого поражения печени).

Относится к болезням:

- Гастрит
- Гипогликемия
- Инсулинома
- Инсульт
- Опухоли
- Панкреатит
- Рак

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к октреотиду или другим компонентам препарата.

С о*сторожностью* следует назначать препарат при холелитиазе, сахарном диабете, при беременности и в период лактации.

Способ применения и дозы:

Октреотид-депо следует вводить только глубоко в/м, в ягодичную мышцу. При повторных инъекциях левую и правую стороны следует чередовать. Суспензию следует готовить непосредственно перед инъекцией. В день инъекции флакон с препаратом и ампулу с растворителем можно держать при комнатной температуре.

При *лечении акромегалии* у пациентов, для которых п/к введение Октреотида обеспечивает адекватный контроль проявлений заболевания, рекомендуемая начальная доза Октреотида-депо составляет по 20 мг каждые 4 недели в течение 3 месяцев. Начинать лечение Октреотидом-депо можно на следующий день после последнего п/к введения Октреотида. В дальнейшем дозу корригируют с учетом концентрации в сыворотке ГР и ИФР-1, а также клинических симптомов. Если после 3 месяцев лечения не удалось достичь адекватного клинического и биохимического эффекта (в частности, если концентрация ГР остается выше 2.5 мкг/л), дозу можно увеличить до 30 мг, вводимых каждые 4 недели.

В тех случаях, когда после 3 месяцев лечения Октреотидом-депо в дозе 20 мг отмечается стойкое уменьшение сывороточной концентрации ГР ниже 1 мкг/л, нормализация концентрации ИФР-1 и исчезновение обратимых симптомов акромегалии, можно уменьшить дозу Октреотида-депо до 10 мг. Однако у этих больных, получающих относительно небольшую дозу Октреотида-депо, следует продолжать тщательно контролировать сывороточные концентрации ГР и ИФР-1, а также симптомы заболевания. Пациентам, получающим стабильную дозу Октреотида-депо, определение концентраций ГР и ИФР-1 следует проводить каждые 6 мес.

Пациентам, у которых хирургическое лечение и лучевая терапия недостаточно эффективны или вообще неэффективны, а также пациентам, нуждающимся в краткосрочном лечении в промежутках между курсами лучевой терапии до момента развития ее полного эффекта, рекомендуется провести пробный курс лечения п/к инъекциями Октреотида с целью оценки его эффективности и общей переносимости, и только после этого перейти на применение Октреотида-депо по вышеприведенной схеме.

При *лечении эндокринных опухолей ЖКТ и поджелудочной железы* у пациентов, которым п/к введение Октреотида обеспечивает адекватный контроль проявлений заболевания, рекомендуемая начальная доза Октреотида-депо составляет 20 мг каждые 4 недели. П/к введение Октреотида следует продолжать еще в течение 2 недель после первого введения Октреотида-депо.

У пациентов, не получавших ранее Октреотид п/к, рекомендуется начинать лечение именно с п/к введения Октреотида в дозе 0.1 мг 3 раза/сут в течение относительно короткого периода времени (примерно 2 недели) с целью оценки его эффективности и общей переносимости. Только после этого назначают Октреотид-депопо вышеприведенной схеме.

В случае, когда терапия Октреотидом-депо в течение 3 мес обеспечивает адекватный контроль клинических проявлений и биологических маркеров заболевания, возможно снизить дозу Октреотида-депо до 10 мг, назначаемых каждые 4 недели. В тех случаях, когда после 3 мес лечения Октреотидом-депо удалось достичь лишь частичного улучшения, дозу препарата можно увеличить до 30 мг каждые 4 недели. На фоне лечения Октреотидом-депо в отдельные дни возможно усиление клинических проявлений, характерных для эндокринных опухолей ЖКТ и поджелудочной железы. В этих случаях рекомендуется дополнительное п/к введение Октреотида в дозе, применявшейся до начала лечения Октреотидом-депо. Это может происходить, главным образом, в первые 2 мес лечения, пока не достигнуты терапевтические концентрации октреотида в плазме.

При *лечении секретирующих и несекретирующих распространенных (метастатических) нейроэндокринных опухолей тощей, подвздошной, слепой, восходящей ободочной, поперечной ободочной кишки и червеобразного отростка, или метастазах нейроэндокринных опухолей без первично выявленного очага* рекомендуемая доза препарата Октреотид-депо составляет 30 мг каждые 4 недели. Терапию Октреотидом-депо следует продолжать до признаков прогрессирования опухоли.

При *лечении гормонорезистентного рака предстательной железы* рекомендуемая начальная доза Октреотида-депо составляет 20 мг каждые 4 недели в течение 3 месяцев. В дальнейшем дозу корригируют с учетом динамики концентрации ПСА в сыворотке, а также клинических симптомов. Если после 3 месяцев лечения не удалось достичь адекватного клинического и биохимического эффекта (снижения ПСА), дозу можно увеличить до 30 мг, вводимых каждые 4 недели.

Лечение Октреотидом-депо сочетают с применением дексаметазона, который назначают внутрь по следующей схеме: 4 мг/сут в течение 1 мес, затем 2 мг/сут в течение 2 недель, затем 1 мг/сут (поддерживающая доза).

Лечение Октреотидом-депо и дексаметазоном больных, которым ранее проводили медикаментозную антиандрогенную терапию, сочетают с применением аналога гонадотропин-рилизинг гормона (ГнРГ). При этом инъекцию аналога ГнРГ депо формы проводят 1 раз в 4 недели.

Пациентам, получающим Октреотид-депо, определение концентраций ПСА следует проводить каждый месяц.

Для *профилактики острого послеоперационного панкреатита* препарат Октреотид-депо в дозе 10 или 20 мг вводится однократно не ранее, чем за 5 дней и не позднее, чем за 10 дней до предполагаемого оперативного вмешательства.

У **пациентов с нарушением функции почек, печени** и у **пациентов пожилого возраста** нет необходимости корригировать режим дозирования Октреотида-депо.

Правила приготовления суспензии и введения препарата

Препарат вводится только в/м. Суспензию для в/м инъекции готовят с помощью прилагаемого растворителя непосредственно перед введением. Препарат должен готовиться и вводиться только специально обученным медицинским персоналом.

Перед инъекцией ампулу с растворителем и флаконом препаратом необходимо достать из холодильника и довести до комнатной температуры (требуется 30-50 мин). Флакон с Октреотидом-депо следует держать строго вертикально. Легко постукивая по флакону, нужно добиться того, чтобы весь лиофилизат находился на дне флакона.

Вскрыть упаковку со шприцом, присоединить к шприцу иглу размером 1.2 мм×50 мм для забора растворителя. Вскрыть ампулу с растворителем и набрать в шприц все содержимое ампулы с растворителем, установив шприц на дозу 3.5 мл.

Снять пластиковую крышечку с флакона, содержащего лиофилизат. Продезинфицировать резиновую пробку флакона спиртовым тампоном. Ввести иглу во флакон с лиофилизатом через центр резиновой пробки и осторожно ввести растворитель по внутренней стенке флакона, не касаясь иглой содержимого флакона. Вынуть шприц из флакона.

Флакон должен оставаться неподвижным до полного пропитывания растворителем лиофилизата и образования суспензии (примерно на 3-5 минут). После чего, не переворачивая флакон, следует проверить наличие сухого лиофилизата у стенок и дна флакона. При обнаружении сухих остатков лиофилизата оставляют флакон до полного пропитывания.

Следует убедиться, что остатков сухого лиофилизата во флаконе не осталось. После этого содержимое флакона следует осторожно перемешать круговыми движениями в течение 30-60 сек до образования однородной суспензии. Не переворачивать и не встряхивать флакон, это может привести к выпадению хлопьев и непригодности суспензии.

Быстро вставить иглу через резиновую пробку во флакон. Затем срез иглы опустить вниз и, наклонив флакон под углом 45°, медленно набрать в шприц суспензию полностью. Не следует переворачивать флакон при наборе. Небольшое количество препарата может оставаться на стенках и дне флакона. Расход на остаток на стенках и дне флакона учитывается.

Сразу после набора суспензии нужно заменить иглу с розовым павильоном на иглу с зеленым павильоном (0.8×40 мм), аккуратно перевернуть шприц и удалить из шприца воздух.

Суспензию Октреотида-депо следует вводить немедленно после приготовления.

Суспензия Октреотида-депо не должна смешиваться ни с каким другим лекарственным средством в одном шприце.

При помощи спиртового тампона нужно продезинфицировать место инъекции. Ввести иглу глубоко в ягодичную мышцу, затем слегка оттянуть поршень шприца назад, чтобы убедиться в том, что нет повреждений сосуда. Ввести суспензию внутримышечно медленно с постоянным нажимом на поршень шприца. При попадании в кровеносный сосуд следует поменять место инъекции и иглу. При закупоривании иглы, заменяют ее другой иглой такого же диаметра. При повторных инъекциях левую и правую стороны следует чередовать.

Флакон с препаратом, шприц и иглы уничтожают отдельно.

Побочное действие:

Местные реакции: при в/м введении Октреотида-депо возможны боль, реже припухлость и высыпания в месте инъекции (как правило, слабо выражены, непродолжительны).

Со стороны ЖКТ: анорексия, тошнота, рвота, спастические боли в животе, вздутие живота, избыточное газообразование, жидкий стул, диарея, стеаторея. Хотя выделение жира с калом может возрастать, на сегодняшний день нет доказательств того, что длительное лечение октреотидом может приводить к развитию дефицита некоторых питательных компонентов вследствие нарушения всасывания (мальабсорбция). В редких случаях могут отмечаться явления, напоминающие острую кишечную непроходимость: прогрессирующее вздутие живота, выраженная боль в эпигастральной области, напряжение брюшной стенки. Длительное использование Октреотида-депо может приводить к образованию камней в желчном пузыре.

Со стороны поджелудочной железы: сообщалось о редких случаях острого панкреатита, развившегося в первые часы или дни применения октреотида. При длительном применении отмечались случаи панкреатита, связанного с холелитиазом.

Со стороны печени: имеются отдельные сообщения о развитии нарушений функции печени (острый гепатит без холестаза с нормализацией показателей трансаминаз после отмены октреотида); медленное развитие гипербилирубинемии, сопровождающееся повышением показателей ЩФ, ГГТ и, в меньшей степени, других трансаминаз.

Со стороны обмена веществ: поскольку Октреотид-депо оказывает подавляющее влияние на образование ГР, глюкагона и инсулина, он может влиять на обмен глюкозы. Возможно снижение толерантности к глюкозе после приема пищи. При длительном применении Октреотида п/к в некоторых случаях может развиться стойкая гипергликемия. Наблюдались также состояния гипогликемии.

Прочие: в редких случаях сообщалось о временном выпадении волос после введения октреотида, возникновении брадикардии, тахикардии, одышки, кожной сыпи, анафилаксии. Имеются отдельные сообщения о развитии реакций гиперчувствительности.

Передозировка:

В настоящее время о случаях передозировки препарата Октреотид-депо не сообщалось.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Опыт применения Октреотида-депо при беременности и в период грудного вскармливания отсутствует.

Поэтому при беременности препарат следует назначать только в случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Не рекомендуется кормление грудью при применении препарата в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Октреотид уменьшает всасывание из кишечника циклоспорина и замедляет всасывание циметидина.

При одновременном применении октреотида и бромокриптина биодоступность последнего повышается.

Имеются литературные данные о том, что аналоги соматостатина могут уменьшать метаболический клиренс веществ, метаболизирующихся изоферментами цитохрома Р450, что может быть вызвано супрессией ГР. Поскольку невозможно исключить подобные эффекты октреотида, препараты, метаболизирующиеся изоферментами системы цитохрома Р450 и имеющие узкий терапевтический диапазон (хинидин и терфенадин), следует назначать с осторожностью.

Особые указания и меры предосторожности:

При опухолях гипофиза, секретирующих ГР, необходимо тщательное наблюдение за больными, т.к. возможно увеличение размеров опухолей с развитием таких серьезных осложнений, как сужение полей зрения. В этих случаях следует рассмотреть необходимость применения других методов лечения.

У 15-30% больных, получающих Октреотид п/к в течение длительного времени, возможно появление камней в желчном пузыре. Распространенность в общей популяции (возраст 40-60 лет) составляет 5-20%. Опыт длительного лечения Октреотидом пролонгированного действия больных акромегалией и опухолями ЖКТ и поджелудочной железы свидетельствует о том, что Октреотид пролонгированного действия, в сравнении с Октреотидом короткого действия, не приводит к повышению частоты образования камней желчного пузыря. Тем не менее, рекомендуется проведение УЗИ желчного пузыря перед началом лечения Октреотидом-депо и примерно каждые 6 мес в процессе лечения. Камни в желчном пузыре, если все-таки они обнаруживаются, как правило, бессимптомные. При наличии клинической симптоматики показано консервативное лечение (например, применение препаратов желчных кислот) или оперативное вмешательство.

У больных сахарным диабетом 1 типа Октреотид-депо может влиять на обмен глюкозы и, следовательно, снижать потребность во вводимом инсулине. Для пациентов с сахарным диабетом 2 типа и пациентов без сопутствующего нарушения углеводного обмена п/к инъекции Октреотида могут приводить к постпрандиальной гликемии. В связи с этим рекомендуется регулярно контролировать концентрацию глюкозы в крови и в случае необходимости корригировать гипогликемическую терапию.

У больных с инсулиномами на фоне лечения октреотидом может отмечаться увеличение выраженности и продолжительности гипогликемии (это связано с более выраженным подавляющим влиянием на секрецию ГР и глюкагона, чем на секрецию инсулина, а также с меньшей длительностью ингибирующего воздействия на секрецию инсулина). Показано систематическое наблюдение за этими больными.

До назначения октреотида больные должны пройти исходное УЗИ желчного пузыря. Во время лечения Октреотидом-депо следует проводить повторные УЗИ желчного пузыря, предпочтительно, с интервалами 6-12 мес.

Если камни желчного пузыря обнаружены еще до начала лечения, необходимо оценить потенциальные преимущества терапии Октреотидом-депо по сравнению с возможным риском, связанным с наличием желчных камней.

В настоящее время не имеется каких-либо свидетельств того, что Октреотид-депо неблагоприятно влияет на течение или прогноз уже имеющейся желчнокаменной болезни.

Ведение больных, у которых камни желчного пузыря образуются в процессе лечения Октреотидом-депо

а) *Бессимптомные камни желчного пузыря.* Применение Октреотида-депо можно прекратить или продолжить - в соответствии с оценкой соотношения польза/риск. В любом случае не требуется никаких других мер, кроме продолжения проведения осмотров, сделав их, при необходимости, более частыми.

б) *Камни желчного пузыря с клинической симптоматикой.* Применение Октреотида-депо можно прекратить или продолжить в соответствии с оценкой соотношения польза/риск. В любом случае больного следует лечить так же, как и в других случаях желчнокаменной болезни с клиническими проявлениями. Медикаментозное лечение включает применение комбинаций препаратов желчных кислот (например, хенодезоксихолевая кислота в дозе 7.5 мг/кг/сут в сочетании с урсодезоксихолевой кислотой в той же дозе) под ультразвуковым контролем - до полного исчезновения камней.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В настоящее время не имеется данных о влиянии Октреотида-депо на способность к управлению автомобилем и работе с механизмами, требующих повышенного внимания и скорости психических и двигательных реакций.

При нарушениях функции почек

У пациентов с нарушением функции почек нет необходимости корригировать режим дозирования Октреотида-депо.

При нарушениях функции печени

У пациентов с нарушением функции печени нет необходимости корригировать режим дозирования Октреотида-депо.

Применение в пожилом возрасте

У пациентов пожилого возраста нет необходимости корригировать режим дозирования Октреотида-депо.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре от 2° до 8°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Oktreotid-depo