Сандостатин Лар (суспензия)



Код АТХ:

- H01CB02

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:

Форма выпуска, описание и состав

Микросферы для приготовления суспензии для в/м введения в виде порошка белого или почти белого цвета.

	1 фл.
октреотида ацетат	11.2 мг,
что соответствует содержанию октреотида	10 мг

Вспомогательные вещества: молочной и гликолевой кислот сополимер - 188.8 мг, маннитол - 41 мг.

Растворитель: кармеллоза натрия (карбоксиметилцеллюлоза натрия) - 12.5 мг, маннитол - 15 мг, вода д/и - до 2.5 мл.

Флаконы стеклянные вместимостью 5 мл, укупоренные серыми резиновыми пробками с темно-синими крышками (1) в комплекте с растворителем (шприцы 2.5 мл 1 шт.) и стерильными иглами (2 шт.) - пачки картонные.

Микросферы для приготовления суспензии для в/м введения в виде порошка белого или почти белого цвета.

	1 фл.
октреотида ацетат	22.4 мг,
что соответствует содержанию октреотида	20 мг

Вспомогательные вещества: молочной и гликолевой кислот сополимер - 377.6 мг, маннитол - 81.9 мг.

Растворитель: кармеллоза натрия (карбоксиметилцеллюлоза натрия) - 12.5 мг, маннитол - 15 мг, вода д/и - до 2.5 мл.

Флаконы стеклянные вместимостью 5 мл, укупоренные серыми резиновыми пробками с оранжевыми крышками (1) в комплекте с растворителем (шприцы 2.5 мл 1 шт.) и стерильными иглами (2 шт.) - пачки картонные.

Микросферы для приготовления суспензии для в/м введения в виде порошка белого или почти белого цвета.

	1 фл.
октреотида ацетат	33.6 мг,
что соответствует содержанию октреотида	30 мг

Вспомогательные вещества: молочной и гликолевой кислот сополимер - 566.4 мг, маннитол - 122.9 мг.

Растворитель: кармеллоза натрия (карбоксиметилцеллюлоза натрия) - 12.5 мг, маннитол - 15 мг, вода д/и - до 2.5 мл.

Флаконы стеклянные вместимостью 5 мл, укупоренные серыми резиновыми пробками с темно-красными крышками (1) в комплекте с растворителем (шприцы 2.5 мл 1 шт.) и стерильными иглами (2 шт.) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты
- Противоопухолевые средства

Показания к применению:

Лечение акромегалии в следующих случаях:

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

— при отсутствии достаточного эффекта или при полной неэффективности хирургического лечения или лучевой терапии, а также после лучевой терапии в качестве краткосрочного лечения до тех пор, пока полностью не разовьется ее эффект.

Лечение больных с симптомами эндокринных опухолей ЖКТ и поджелудочной железы, когда п/к введение Сандостатина обеспечивает адекватный контроль проявлений заболевания:

— карциноидные опухоли с проявлениями карциноидного синдрома;

— ВИПомы;

— глюкагономы;

— гастриномы/синдром Золлингера-Эллисона;

— инсулиномы - для контроля гипогликемии в предоперационном периоде, а также для поддерживающей терапии;

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

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

Относится к болезням:

- Гастрит
- Гипогликемия
- Инсулинома
- Инсульт
- Опухоли

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат при холелитиазе, сахарном диабете, беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Способ применения и дозы:

Сандостатин ЛАР следует вводить только глубоко в/м, в ягодичную мышцу. При повторных инъекциях левую и правую стороны следует чередовать.

Акромегалия

Для *больных, у которых п/к введение препарата Сандостатин обеспечивает адекватный контроль проявлений заболевания,* рекомендуемая начальная доза препарата Сандостатин ЛАР составляет по 20 мг каждые 4 недели в течение 3 месяцев. Начинать лечение препаратом Сандостатин ЛАР можно на следующий день после последнего п/к введения Сандостатина. 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.

Если после 3 месяцев лечения не удалось достичь адекватного клинического и биохимического эффекта (повышенные уровни ГР и ИРФ-1), дозу можно увеличить до 40 мг каждые 4 недели.

В тех случаях, когда после 3 мес лечения препаратом Сандостатин ЛАР 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 препарата Сандостатин ЛАР до 10 мг каждые 4 недели. Тем не менее, у этих больных, получающих относительно небольшую дозу препарата Сандостатин ЛАР, следует продолжать тщательно контролировать сывороточные концентрации ГР и ИФР 1, а также симптомы заболевания.

У пациентов, получающих стабильную дозу препарата Сандостатин ЛАР, определение концентраций ГР и ИФР 1 следует проводить каждые 6 мес.

Для пациентов, у которых хирургическое лечение и лучевая терапия недостаточно эффективны или вообще неэффективны, а также для больных, нуждающихся в краткосрочном лечении после курса лучевой терапии до момента развития ее полного эффекта, рекомендуется провести короткий пробный курс лечения п/к инъекциями Сандостатина с целью оценки его эффективности и общей переносимости, и только после этого перейти на применение препарата Сандостатин ЛАР по вышеприведенной схеме.

Эндокринные опухоли ЖКТ и поджелудочной железы

Для *больных, у которых п/к введение препарата Сандостатин обеспечивает адекватный контроль проявлений заболевания*, рекомендуемая начальная доза препарата Сандостатин ЛАР составляет 20 мг каждые 4 недели. П/к введение препарата Сандостатин следует продолжать еще в течение 2 недель после первого введения препарата Сандостатин ЛАР.

Для *больных, не получавших ранее лечение Сандостатином*, рекомендуется начинать лечение именно с п/к введения Сандостатина в дозе 0.1 мг 3 раза/сут в течение короткого периода (примерно 2 недели) с целью оценки его эффективности и общей переносимости. Только после этого назначают Сандостатин ЛАР по вышеприведенной схеме.

В случае, когда терапия препаратом Сандостатин ЛАР в течение 3 мес обеспечивает адекватный контроль клинических проявлений и биологических маркеров заболевания, можно снизить дозу препарата Сандостатин ЛАР до 10 мг каждые 4 недели.

В тех случаях, когда после 3 мес лечения Сандостатином ЛАР удалось достичь лишь частичного контроля симптомов, дозу препарата можно увеличить до 30 мг каждые 4 недели.

На фоне лечения препаратом Сандостатин ЛАР в отдельные дни возможно усиление клинических проявлений, характерных для эндокринных опухолей ЖКТ и поджелудочной железы. Это может происходить главным образом в первые 2 мес лечения, пока не достигнуты терапевтические концентрации октреотида в плазме. В этих случаях рекомендуется дополнительное п/к введение Сандостатина в дозе, применявшейся до начала лечения препаратом Сандостатин ЛАР.

Секретирующие и несекретирующие распространенные (метастатические) нейроэндокринные опухоли тощей, подвздошной, слепой, восходящей ободочной, поперечной ободочной кишки и червеобразного отростка, или метастазы нейроэндокринных опухолей без первично выявленного очага

Рекомендуемая доза препарата Сандостатин ЛАР составляет 30 мг каждые 4 недели. Терапию препаратом Сандостатин ЛАР следует продолжать до признаков прогрессирования опухоли.

Нарушения функции почек не влияют на AUC октреотида. При применении препарата Сандостатин ЛАР у пациентов с нарушением функции почек коррекции его дозы не требуется.

Нарушения функции печени. Результаты исследования, в котором применяли п/к и в/в введение Сандостатина, показали, что замедление выведения препарата может иметь место у больных с циррозом печени, однако у больных с жировым гепатозом этого не отмечено. Благодаря широкому терапевтическому диапазону октреотида, нет необходимости корригировать режим дозирования препарата Сандостатин ЛАР у больных с циррозом печени.

Результаты исследования, в котором Сандостатин вводили п/к больным в возрасте 65 лет и старше, показали, что нет необходимости изменять режим дозирования препарата у **пациентов пожилого возраста**. Аналогично, у этой категории больных не требуется корректировать дозу препарата Сандостатин ЛАР.

Правила приготовления суспензии для инъекций и введения препарата

Следует строго соблюдать приведенные ниже рекомендации. Вводить только гомогенную суспензию. Суспензия Сандостатин ЛАР готовится **непосредственно перед введением**. Сандостатин ЛАР должен готовить и вводить только специально обученный медицинский персонал.

Выдержать флакон с порошком Сандостатина ЛАР и шприц с растворителем при комнатной температуре. Снять крышечку с флакона, содержащего Сандостатин ЛАР. Легко постукивая по флакону, следует добиться, чтобы порошок равномерно распределился по дну флакона. Флакон следует держать строго вертикально.

Снять наконечник со шприца с растворителем. Надеть на шприц прилагающуюся иглу.

Продезинфицировать резиновую пробку флакона спиртовым тампоном. Ввести иглу во флакон с Сандостатином ЛАР, проткнув центр резиновой пробки. Не касаясь иглой содержимого флакона, осторожно ввести растворитель по внутренней стенке флакона. Не впрыскивать растворитель непосредственно в порошок. Вынуть шприц из флакона.

Необходимо, чтобы флакон оставался неподвижным до тех пор, пока не произойдет полное пропитывание содержащегося во флаконе порошка растворителем с образованием суспензии. После того как растворитель полностью пропитал порошок (примерно за 2-5 мин), не переворачивая флакон, следует проверить наличие сухого порошка у стенок и дна флакона. При обнаружении остатков сухого порошка, следует оставить флакон до полного пропитывания. В это время следует подготовить пациента к инъекции.

Убедившись в отсутствии остатков сухого порошка, флакон следует осторожно вращать в течение 30-60 сек, пока не образуется однородная суспензия. Флакон нельзя встряхивать, это может привести к выпадению хлопьев и непригодности суспензии.

Быстро вставить иглу через резиновую пробку во флакон. Затем, опустив срез иглы вниз и наклонив флакон под углом 45°, медленно набрать в шприц суспензию полностью. Нельзя переворачивать флакон при наполнении шприца - это может повлиять на отбираемое количество. Некоторое небольшое количество суспензии может оставаться на стенках и дне флакона. Это нормальное явление, расход на остаток на стенках и дне флакона учитывается.

Сразу же поменять иглу на шприце (вторая игла из упаковки).

Суспензию следует вводить немедленно после приготовления. Аккуратно перевернуть шприц, чтобы достичь однородности суспензии. Удалить из шприца воздух. Спиртовым тампоном 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 в/м медленно с постоянным нажимом на поршень шприца. При закупоривании иглы, заменить ее другой иглой такого же диаметра.

Сандостатин ЛАР следует вводить глубоко в ягодичную мышцу. Нельзя вводить в/в. При попадании в кровеносный сосуд следует поменять иглу и место инъекции.

Побочное действие:

Основные побочные эффекты наблюдались со стороны пищеварительной, нервной, гепатобилиарной систем, а также нарушения метаболизма и развитие дефицита питания.

В клинических исследованиях наблюдались *наиболее часто* - диарея, боль в животе, тошнота, вздутие живота, головная боль, образование камней в желчном пузыре, гипергликемия и запоры; *часто* - головокружение, боль различной локализации, нарушение коллоидной стабильности желчи (образование микрокристаллов холестерина), нарушения функции щитовидной железы (снижение уровней ТТГ, общего и свободного тироксина), мягкая консистенция стула, снижение толерантности к глюкозе, рвота, астения и гипогликемия; *в редких случаях* - явления, напоминающие острую кишечную непроходимость - прогрессирующее вздутие живота, выраженная боль в эпигастральной области, напряжение брюшной стенки, мышечная "защита".

Хотя выделение жира с калом может возрастать, до настоящего времени нет доказательств того, что длительное лечение октреотидом может приводить к развитию дефицита питания вследствие нарушений всасывания (мальабсорбция).

Сообщалось об *очень редких случаях* острого панкреатита, развивавшегося в первые часы или дни п/к применения октреотида (Сандостатина) и исчезавшего после отмены препарата. Кроме того, при длительном применении октреотида (Сандостатина) п/к отмечались случаи панкреатита, связанного с холелитиазом.

По данным ЭКГ исследования на фоне применения препарата *у пациентов с акромегалией и карциноидным синдромом* наблюдались удлинение интервала QT, отклонение электрической оси сердца, ранняя реполяризация, низковольтный тип ЭКГ, смещение переходной зоны, ранний зубец Р и неспецифические изменения сегмента ST и зубца Т. Поскольку у данной категории больных имеются заболевания сердца, причинно-следственная связь между применением октреотида и развитием данных нежелательных явлений не установлена.

Определение частоты развития нежелательных реакций в ходе клинических исследований: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); иногда (≥ 1/1 000, < 1/100); редко (≥ 1/10 000, < 1/1000); очень редко (< 1/10 000), включая отдельные сообщения.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто - диарея, боль в животе, тошнота, запор, метеоризм, холелитиаз; часто - диспепсия, рвота, чувство наполнения/тяжести живота, стеаторея, мягкая консистенция стула, изменение цвета стула, анорексия, холецистит, нарушение коллоидной стабильности желчи (образование микрокристаллов холестерина), гипербилирубинемия, повышение активности печеночных трансаминаз.

Со стороны нервной системы: очень часто - головная боль; часто - головокружение.

Со стороны эндокринной системы: очень часто - гипергликемия; часто - гипотиреоз/нарушения функции щитовидной железы (снижение уровня ТТГ, общего и свободного тироксина), гипогликемия, нарушение толерантности к глюкозе.

Дерматологические реакции: часто - зуд, сыпь, выпадение волос.

Со стороны дыхательной системы: часто - одышка.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - брадикардия; иногда - тахикардия.

Местные реакции: очень часто - боль в месте инъекции.

Прочие: иногда - дегидратация.

На фоне терапии октреотидом в клинической практике отмечались следующие нежелательные явления вне зависимости от наличия причинно-следственной связи с применением препарата.

Аллергические реакции: анафилактические реакции, гиперчувствительность.

Дерматологические реакции: крапивница.

Со стороны пищеварительной системы: острый панкреатит, острый гепатит без явлений холестаза, холестатический гепатит, холестаз, желтуха, холестатическая желтуха, повышение активности ЩФ, ГГТ.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмии.

Передозировка:

Сообщалось об отдельных случаях передозировки препарата Сандостатин ЛАР в дозах от 100 мг до 163 мг в месяц. В указанных случаях единственным нежелательным явлением являлось развитие гиперемии.

При применении Сандостатина ЛАР в дозе от 60 мг в месяц до 90 мг каждые 2 недели у больных со злокачественными новообразованиями препарат в целом переносился хорошо; однако отмечались следующие нежелательные явления: частое мочеиспускание, повышенная утомляемость, депрессия, тревога и снижение концентрации внимания.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение октреотида при беременности не изучалось. Имеется ограниченный опыт применения препарата у беременных пациенток с акромегалией в клинической практике (в половине случаев исход беременности был не известен).
Большинство беременных пациенток получали терапию октреотидом в I триместре беременности (в виде Сандостатина 100-300 мкг/сут п/к или препарата Сандостатин ЛАР 20-30 мг в месяц). Приблизительно в 70% случаев с известным исходом пациентки самостоятельно приняли решение продолжать терапию препаратом во время беременности. У большинства пациенток (случаи с известным исходом) беременность завершилась рождением здоровых детей, однако сообщалось также о нескольких самопроизвольных абортах в I триместре и случаях искусственного прерывания беременности.

При применении октреотида при беременности не отмечалось случаев развития врожденных пороков у детей.

Беременным женщинам препарат назначают только в случаях крайней необходимости.

В *экспериментальных исследованиях* октреотид не оказывал прямого или опосредованного отрицательного влияния на течение беременности, формирование и созревание плода, роды и постнатальное развитие, за исключением временной задержки роста.

Неизвестно выделяется ли октреотид с грудным молоком у человека. В *экспериментальных исследованиях* отмечалось выделение препарата с грудным молоком.

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

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 при участии изоферментов системы цитохрома Р450, что может быть вызвано супрессией ГР. Поскольку нельзя исключить, что октреотид может также обладать этим эффектом, следует

соблюдать осторожность при назначении препаратов, метаболизирующихся изоферментом CYP3A4 и имеющих узкий диапазон терапевтических концентраций (например, хинидин, терфенадин).

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.

Поскольку снижение уровня ГР и нормализация уровня ИРФ-1 на фоне терапии октреотидом может приводить к восстановлению способности к деторождению у женщин с акромегалией, при применении препарата пациентки детородного возраста должны использовать надежные способы контрацепции.

При назначении Сандостатина ЛАР в течение длительного периода времени необходимо контролировать функцию щитовидной железы.

В случае развития брадикардии на фоне применения препарата Сандостатин ЛАР необходимо уменьшить дозы бета-адреноблокаторов, блокаторов кальциевых каналов или препаратов, влияющих на водно-электролитный баланс.

У 15-30% больных, получающих Сандостатин 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 препаратом Сандостатин ЛАР больных акромегалией и опухолями ЖКТ и поджелудочной железы свидетельствует о том, что Сандостатин ЛАР, по сравнению с п/к введением Сандостатина, не приводит к повышению частоты образования камней желчного пузыря. Тем не менее рекомендуется проведение УЗИ желчного пузыря перед началом лечения препаратом Сандостатин ЛАР и примерно каждые 6 мес в процессе лечения. Камни в желчном пузыре, если все-таки они обнаруживаются, как правило, бессимптомные. При наличии клинических симптомов показано консервативное лечение (например, применение препаратов желчных кислот) или оперативное вмешательство.

У некоторых пациентов октреотид может изменять абсорбцию жиров в кишечнике.

На фоне применения октреотида отмечалось снижение содержания цианокобаламина (витамина B_{12}) и отклонения от нормы показателей теста всасывания цианокобаламина (тест Шиллинга). При применении препарата Сандостатин ЛАР у пациентов с дефицитом витамина B_{12} в анамнезе рекомендуется контролировать содержание цианокобаламина в организме.

У больных сахарным диабетом 1 типа Сандостатин ЛАР может влиять на обмен глюкозы и, следовательно, снижать потребность во вводимом инсулине.

Для пациентов с сахарным диабетом 2 типа и пациентов без сопутствующего заболевания п/к инъекции препарата Сандостатин могут приводить к постпрандиальной гликемии. В связи с этим рекомендуется регулярно контролировать уровень гликемии 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.

Рекомендации по своевременному выявлению камней желчного пузыря и по ведению больных во время лечения препаратом Сандостатин ЛАР

1. До назначения октреотида следует провести исходное УЗИ желчного пузыря.

2. Во время лечения препаратом Сандостатин ЛАР следует проводить повторные УЗИ желчного пузыря, предпочтительно с интервалами 6 мес.

3. Если камни желчного пузыря обнаружены еще до начала лечения, необходимо оценить потенциальные преимущества терапии препаратом Сандостатин ЛАР по сравнению с возможным риском, связанным с наличием желчных камней. В настоящее время не имеется каких-либо свидетельств того, что Сандостатин ЛАР неблагоприятно влияет на течение или прогноз уже имеющейся желчнокаменной болезни.

4. Ведение больных, у которых камни желчного пузыря образуются в процессе лечения препаратом Сандостатин ЛАР:

а) Бессимптомные камни желчного пузыря. Применение препарата Сандостатин ЛАР 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 препарата Сандостатин ЛАР 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 может включать применение комбинаций препаратов желчных кислот (например, хенодезоксихолевая

кислота в сочетании с урсодезоксихолевой кислотой или монотерапии урсодезоксихолевой кислотой) под ультразвуковым контролем - до полного исчезновения камней.

Использование в педиатрии

Существует ограниченный опыт применения препарата Сандостатин ЛАР у **детей и подростков младше 18 лет**.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не имеется данных о влиянии препарата Сандостатин ЛАР на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре от 2° до 8°C (в холодильнике).

В день инъекции флакон с препаратом и ампулу с растворителем можно держать при температуре ниже 25°C.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Sandostatin_Lar_suspenziya