Состав

действующее вещество: octreotide;

1 мл октреотида (в форме свободного пептида) 0,1 мг;

вспомогательные вещества: кислота молочная, манит (Е 421), натрия гидрокарбонат, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты гормонов для системного применения, за исключением половых гормонов и инсулина. Гормоны гипоталамуса, гипофиза и их аналоги. Гипоталамические гормоны. Соматостатин и аналоги. Октреотид.

Код АТХ H01C B02.

Фармакодинамика

Сандостатин - синтетический октапептид, который является производным естественного гормона соматостатина и обладающий сходными фармакологическими эффектами, но значительно большую продолжительность действия. Препарат подавляет патологически повышенную секрецию гормона роста (ГР), а также пептидов и серотонина, продуцируемых в гастроэнтеропанкреатической эндокринной системе.

У животных октреотид является более мощным ингибитором высвобождения гормона роста, глюкагона и инсулина, чем соматостатин, с большей селективностью в отношении подавления гормона роста и глюкагона.

У здоровых лиц Сандостатин подавляет:

- секрецию гормона роста, вызванной аргинином, гипогликемией, вызванной физической нагрузкой и инсулином;
- секрецию инсулина, глюкагона, гастрина и других пептидов гастроэнтеропанкреатической эндокринной системы, вызванной приемом пищи, а также секрецию инсулина и глюкагона, которая стимулируется

аргинином;
- секрецию тиреотропного гормона (ТТГ), что обуславливает тиреолиберином.

В отличие от соматостатина, октреотид подавляет гормон роста (ГР) больше, чем инсулин, его введение не сопровождается Рикошетная гиперсекрецией гормонов (т.е. ГР у больных акромегалией).

У больных акромегалией Сандостатин снижает концентрацию ГР и инсулиноподобного фактора роста 1 (ИФР-1) в плазме крови. Подавление ГР на 50% и более отмечается у 90% больных; снижение уровня ГР в плазме крови до показателя менее 5 нг/мл достигается примерно у половины больных. У большинства больных акромегалией Сандостатин заметно снижает выраженность таких симптомов, как головная боль, отек кожи и мягких тканей, повышенная потливость, боль в суставах, парестезии. У больных с большими аденомами гипофиза, секретирующими ГР, лечения сандостатин может привести к некоторому уменьшению размеров опухоли.

У больных с функциональными эндокринными опухолями желудочно-кишечного тракта и поджелудочной железы Сандостатин, благодаря своим разнообразным эндокринным эффектам, меняет ряд клинических характеристик. Клиническое и симптоматическое улучшение наблюдается у пациентов, которые все еще имеют симптомы, связанные с опухолями, несмотря на предыдущее лечение, которое может включать хирургическое вмешательство, эмболизацию печеночных артерий и разнообразную химиотерапию, например применение стрептозоцином и 5-фторурацила.

Ниже описаны эффекты Сандостатина при опухолях различного типа.

Карциноидные опухоли

При карциноидных опухолях применение Сандостатина может уменьшать выраженность таких симптомов, как приливы и диарея, во многих случаях сопровождается снижением концентрации серотонина в плазме крови и экскреции 5-гидроксииндолуксусной кислоты с мочой.

ВИПомы

При опухолях, характеризующихся гиперпродукцией вазоактивного интестинального пептида (ВИП), применение Сандостатина у большинства больных уменьшает тяжелую секреторную диарею, которая характерна для данного состояния, что, в свою очередь, улучшает качество жизни больного. Одновременно происходит уменьшение сопутствующих нарушений электролитного баланса, например гипокалиемии, что позволяет отменить энтеральное и парентеральное введение жидкости и электролитов. Как

свидетельствуют данные компьютерной томографии, у некоторых больных происходит замедление или прекращение прогрессирования опухоли и даже уменьшение ее размеров, особенно метастазов в печень. Клиническое улучшение обычно сопровождается уменьшением (вплоть до нормы) концентрации вазоактивного интестинального пептида (ВИП) в плазме крови.

Глюкагонома

При глюкагономах применение Сандостатина в большинстве случаев заметно уменьшает некролитичное мигрирующие высыпание, которые характерны для этого состояния. Сандостатин не проявляет какого-либо существенного влияния на сахарный диабет легкой степени тяжести, который часто наблюдается при глюкагономах, и обычно не приводит к снижению потребности в инсулине или пероральных сахароснижающих препаратах. У больных, страдающих диареей, Сандостатин способствует ее уменьшению, что сопровождается повышением массы тела. При применении Сандостатина часто отмечается быстрое снижение концентрации глюкагона в плазме крови, однако в большинстве случаев при длительном лечении этот эффект не сохраняется. В то же время симптоматическое улучшение остается стабильным в течение длительного времени.

Гастринома/синдром Золлингера-Эллисона

Терапия ингибиторами протонного насоса или антагонистами Н2-рецепторов может снизить выработку кислоты в желудке. Однако диарея, также является основным симптомом, может недостаточно облегчаться под действием ингибиторов протонной помпы или блокаторов Н2-рецепторов. У некоторых пациентов Сандостатин может помогать в дальнейшем дополнительно снизить гиперсекрецию кислоты в желудке и облегчить симптомы, в том числе диарею, за счет подавления повышенных уровней гастрина.

Инсулиномы

У больных с инсулиномами сандостатин уменьшает уровень иммунореактивного инсулина в крови. Этот эффект, однако, может быть кратковременным - около 2 часов. У больных с операбельными опухолями Сандостатин может обеспечить восстановление и поддержание нормогликемии в предоперационном периоде. У больных с неоперабельными доброкачественными и злокачественными опухолями контроль гликемии может улучшаться и без одновременного устойчивого снижения уровня инсулина в крови.

Осложнения после хирургического вмешательства на поджелудочной железе

У больных, которым проводятся операции на поджелудочной железе, применение Сандостатина во время операции и после нее снижает частоту типичных послеоперационных осложнений (например панкреатических свищей, абсцессов, сепсиса, послеоперационного острого панкреатита).

Кровотечения из варикозно расширенных вен желудка и пищевода

При кровотечении из варикозно расширенных вен пищевода и желудка у больных циррозом печени применение Сандостатина в комбинации со специфическим лечением (например склерозирующей терапией) приводило к более эффективной остановки кровотечения и раннего повторного кровотечения, уменьшение объема трансфузий и улучшение 5-дневной выживаемости. Хотя механизм действия Сандостатина точно не установлен, считается, что препарат уменьшает органный кровоток путем подавления таких вазоактивных гормонов, как ВИП и глюкагон.

У больных с опухолями, которые гиперпродуцирующими рилизинг-фактор гормона роста (соматолибериномами), Сандостатин уменьшает выраженность симптомов акромегалии. Это, очевидно, связано с подавлением секреции рилизинг-фактора гормона роста и самого ГР. В дальнейшем может уменьшиться гипертрофия гипофиза.

Фармакокинетика

Абсорбция

После подкожного введения Сандостатин быстро и полностью всасывается. Максимальная концентрация в плазме крови достигается в пределах 30 мин.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови составляет 65%. Связывание Сандостатина с форменными элементами крови крайне незначительно. Объем распределения - 0,27 л/кг.

Выведение

Общий клиренс составляет 160 мл/мин. Период полувыведения после введения инъекции препарата - 100 мин. После введения выведение препарата осуществляется в две фазы с периодами полувыведения 10 и 90 мин соответственно. Большая часть введенной дозы пептида выводится с калом, примерно 32% выводится в неизмененном виде с мочой.

Особые категории пациентов

При нарушении функции почек

Нарушение функции почек не влияет на общую экспозицию (площадь под кривой «концентрация-время») октреотида, введенного подкожно.

При нарушении функции печени

Способность к элиминации может быть снижена у больных циррозом печени, однако это не касается пациентов с стеатоз печени.

Показания

Акромегалия - для контроля основных проявлений заболевания и снижения уровней гормона роста (ГР) и инсулиноподобного фактора роста 1 (ИФР-1) в плазме крови в тех случаях, когда отсутствует достаточный эффект от хирургического лечения и лучевой терапии. Сандостатин показан также для лечения больных акромегалией, отказавшихся от операции или имеющих противопоказания к ней, а также для кратковременного лечения в промежутках между курсами лучевой терапии пока полностью не разовьется ее эффект.

Облегчение симптомов, связанных с эндокринными опухолями желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и поджелудочной железы:

- карциноидные опухоли с наличием карциноидного синдрома;
- ВИПомы (опухоли, характеризующиеся гиперпродукцией вазоактивного интестинального пептида);
- глюкагонома;
- гастринома/синдром Золлингера-Эллисона - обычно в комбинации с антагонистами Н2-рецепторов или ингибиторами протонного насоса;
- инсулиномы (для контроля гипогликемии в предоперационном периоде, а также для поддерживающей терапии);
- соматолибериномы (опухоли, характеризующиеся гиперпродукцией рилизинг-фактора гормона роста).

Сандостатин не является противоопухолевым препаратом, и его применение не может привести к излечению данной категории больных.

Профилактика осложнений после операций на поджелудочной железе.

Прекращения кровотечений и профилактика рецидивов кровотечений из варикозно расширенных вен пищевода у больных циррозом печени - в сочетании со специфическими лечебными мероприятиями, например с эндоскопической склерозирующей терапией.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к октреотиду или другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Может быть необходима коррекция дозы лекарственных препаратов, таких как блокаторы β-адренорецепторов, блокаторы кальциевых каналов, или препаратов для контроля жидкости и электролитного баланса при одновременном применении Сандостатина.

Может быть необходима коррекция дозы инсулина и сахароснижающих лекарственных средств при одновременном лечении Сандостатином.

Установлено, что Сандостатин снижает всасывание циклоспорина в кишечнике и замедляет всасывание циметидина.

Одновременное введение октреотида и бромокриптина увеличивает биодоступность бромокриптина.

Ограниченные опубликованные данные свидетельствуют о том, что аналоги соматостатина могут снижать метаболический клиренс веществ, метаболизирующихся при участии ферментов цитохрома Р450, что может быть обусловлено угнетением секреции ГР. Поскольку нельзя исключить наличие такого влияния октреотида, следует с осторожностью применять другие препараты, которые метаболизируются главным образом с участием CYP3A4, а также препараты с узким терапевтическим индексом (например хинидин, терфенадин).

Особенности применения

Общие

Поскольку иногда опухоли гипофиза, секретирующих ГР, могут увеличиваться, вызывая серьезные осложнения (например дефекты полей зрения), необходим тщательный мониторинг состояния всех пациентов. В случае появления признаков увеличения размера опухоли следует рассмотреть необходимость применения альтернативного лечения.

Терапевтический эффект снижения уровня ГР и нормализации концентрации ИФР-1 у женщин с акромегалией потенциально может восстановить фертильность. Во время лечения октреотидом женщинам репродуктивного

возраста следует рекомендовать применение адекватных методов контрацепции (см. Также раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

У пациентов, получающих длительную терапию октреотидом, следует контролировать функцию щитовидной железы.

В течение терапии октреотидом следует контролировать функцию печени.

Явления, связанные с сердечно-сосудистой системой

Часто сообщалось о случаях брадикардии. Может потребоваться корректировка дозы таких препаратов как блокаторы β-адренорецепторов, блокаторы кальциевых каналов, препараты, контролирующие баланс жидкости и электролитный баланс.

Явления, связанные с желчным пузырем

Холелитиаз часто наблюдается на фоне лечения Сандостатином и может ассоциироваться с холециститом и расширением желчного протока. Кроме того, сообщалось о случаях холангита как осложнение холелитиаза у пациентов, принимавших сандостатин в постмаркетинговый период. В связи с этим рекомендуется проведение ультразвукового обследования желчного пузыря перед началом терапии Сандостатином и примерно через каждые 6-12 месяцев в период применения Сандостатина.

Эндокринные опухоли ЖКТ и поджелудочной железы

Во время лечения эндокринных опухолей ЖКТ и поджелудочной железы изредка возможна внезапная потеря симптоматического контроля со стороны Сандостатина, что сопровождается быстрым возвратом тяжелых симптомов. При отказе от дальнейшего приема препарата симптомы могут ухудшиться или рецидивировать.

Метаболизм глюкозы

Учитывая тормозящее действие на гормон роста, глюкагон и инсулин, Сандостатин может влиять на регулирование обмена глюкозы. Может нарушаться переносимость глюкозы после приема пищи и в некоторых случаях вследствие хронического введения препарата может возникнуть персистирующая гипергликемия. Также может наблюдаться гипогликемия.

У пациентов с инсулиномами при получении октреотида в результате его сильной по сравнению с инсулином относительной способности подавлять секрецию ГР и глюкагона, а также вследствие короткой продолжительности его

ингибиторной действия на инсулин могут повыситься интенсивность и удлиняться продолжительность гипогликемии. Эти пациенты должны находиться под тщательным наблюдением в начале терапии Сандостатином и во время каждой смены дозировки. Очевидные колебания концентрации глюкозы в крови могут быть снижены благодаря частому введению Сандостатина в меньших дозах.

Зависимость пациентов с сахарным диабетом 1-го типа от инсулина или пероральных противодиабетических средств может уменьшаться под влиянием Сандостатина. У пациентов без сахарного диабета и с сахарным диабетом 2-го типа с частично интактным резервом инсулина введение Сандостатина может привести к повышению гликемии после еды. Рекомендуется тщательный контроль толерантности к глюкозе и антидиабетическое лечения.

Варикозное расширение вен пищевода

Поскольку кровотечения из варикозно расширенных вен пищевода повышают риск развития инсулинозависимого сахарного диабета или могут менять потребность в инсулине у пациентов с диабетом, надлежащее наблюдение за концентрацией глюкозы в крови является обязательным.

Местные реакции

В 52-недельном исследовании токсичности на крысах, преимущественно самцах, саркомы наблюдались в месте введения препарата только при высокой дозе (примерно в 8 раз выше максимальной дозы для человека в соответствии с площади поверхности тела). В 52-недельном исследовании токсичности на собаках гиперпластических или неопластических поражений в месте введения препарата не наблюдалось. Отсутствуют сообщения о возникновении опухолей в месте инъекции у пациентов, получавших лечение Сандостатином течение периода до 15 лет. Вся имеющаяся в настоящее время информация свидетельствует, что результаты исследования на крысах является видоспецифичными и не имеют значения для применения препарата человеку.

Питание

Октреотид может нарушать у некоторых больных всасывание жиров из пищи.

У некоторых пациентов, получающих лечение октреотидом, наблюдали пониженные уровни витамина B12 и аномальные результаты теста Шиллинга. У пациентов с дефицитом витамина B12 в анамнезе следует контролировать уровень этого витамина во время терапии Сандостатином.

Содержание натрия

Сандостатин содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, то есть препарат практически не содержит натрия.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Сандостатин не имеет или имеет незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами. Пациентам следует рекомендовать проявлять осторожность при управлении автомобилем или при работе с другими механизмами, если они чувствуют головокружение, астению/повышенную утомляемость или головную боль во время лечения Сандостатином.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Существует ограниченное количество данных (менее 300 результатов) о лечении октреотидом беременных женщин, однако примерно в трети случаев результаты беременности неизвестны. Большинство отчетов было получено после постмаркетингового применения октреотида, из них более чем в 50% случаев речь шла о применении препарата беременным пациенткам с акромегалией. Большинство женщин получали октреотид во время первого триместра беременности в дозах 100-1200 мкг/сут в виде Сандостатина подкожно или 10-40 мг/месяц в виде Сандостатина LAR.

В примерно 4% беременностей с известным результатом было сообщено о врожденных аномалиях ребенка. В этих случаях не обнаружено никакой связи с приемом октреотида.

В исследованиях на животных не было выявлено прямых или косвенных вредных эффектов относительно репродуктивной системы.

В качестве меры пресечения желательно избегать применения Сандостатина во время беременности.

Лактация

Запрещается кормить грудью в период лечения Сандостатином. Неизвестно, проникает октреотид в грудное молоко. В исследованиях на животных наблюдалась экскреция октреотида в грудное молоко.

Фертильность

Неизвестно, влияет октреотид на фертильность человека. У самцов с потомства самок, которым в период беременности и лактации вводили октреотид, наблюдалась задержка опускания яичек. Однако в экспериментальных исследованиях октреотид не влиял на фертильность у самцов и самок крыс при дозах до 1 мг/кг массы тела в сутки.

Способ применения и дозы

Дозировка

При акромегалии первоначально препарат вводят по 0,05-0,1 мг подкожно каждые 8 или 12 часов. В дальнейшем подбор дозы должен основываться на ежемесячных определениях концентрации ГР и ИФР-1, анализе клинических симптомов и переносимости препарата (целевые концентрации гормонов составляют: ГР - менее 2,5 нг/мл, ИФР-первых пределах нормы). Для большинства пациентов оптимальная суточная доза составляет 0,3 мг. Максимальная суточная доза составляет 1,5 мг, которую не следует превышать. У пациентов, получающих стабильную дозу Сандостатина, определять концентрации ГР и ИФР-1 нужно каждые 6 месяцев.

Если в течение 3 месяцев лечения Сандостатином не отмечается достаточного снижения уровня ГР и улучшения клинической картины заболевания, терапию следует прекратить.

При эндокринных опухолях ЖКТ и поджелудочной железы препарат вводить подкожно в начальной дозе 0,05 мг 1-2 раза в сутки. В дальнейшем, в зависимости от достигнутого клинического эффекта, а также влияния на уровни гормонов, вырабатываемых опухолью (в случае карциноидном опухолей - на выведение с мочой 5-гидроксииндолуксусной кислоты) и переносимости, дозу можно постепенно увеличить до 0,1-0, 2 мг 3 раза в сутки. В исключительных случаях могут потребоваться более высокие дозы.

Поддерживающие дозы препарата следует подбирать индивидуально.

Если в течение одной недели лечения Сандостатином в максимально переносимой дозе карциноидных опухолей улучшения не наступает, дальнейшая терапия не рекомендуется.

Для профилактики осложнений после операций на поджелудочной железе препарат вводить подкожно по 0,1 мг 3 раза в сутки в течение 7 последовательных дней, начиная со дня операции (минимум за 1 час до лапаротомии).

При кровотечении из варикозно расширенных вен пищевода вводить препарат в дозе 25 мкг/ч путем непрерывной инфузии в течение 5 дней. Сандостатин можно разводить 0,9% раствором натрия хлорида.

У пациентов с циррозом и кровотечениями из варикозно расширенных вен желудка и пищевода была отмечена хорошая восприимчивость к Сандостатина при получении стабильной дозы препарата до 50 мкг/ч в виде непрерывной инфузии в течение 5 дней.

Применение пациентам с нарушением функции почек

Нарушение функции почек не влияет на общую экспозицию (площадь под кривой зависимости концентрации препарата от времени (AUC)) октреотида, который вводился путем подкожной инъекции. Таким образом, корректировка дозы Сандостатина не требуется.

Применение пациентам с нарушением функции печени

У пациентов с циррозом печени период полувыведения препарата может увеличиться, что требует корректировки поддерживающей дозы.

Применение у пациентов пожилого возраста

Отсутствуют доказательства снижения переносимости или необходимости в корректировке дозы для пациентов пожилого возраста, получавших лечение Сандостатином.

Способ применения

Сандостатин можно вводить непосредственно путем подкожной инъекции или путем инфузии после разведения.

Ампула (50 мкг/1 мл или 100 мкг/1 мл) предназначена только для однократного применения; ее следует открывать непосредственно перед введением и утилизировать неиспользованный содержимое ампулы.

Подкожное введение. Пациент, который собирается вводить препарат путем подкожной инъекции самостоятельно, должен получить точные указания от врача или медицинской сестры.

Чтобы уменьшить местные неприятные ощущения, рекомендуют подождать перед введением, пока раствор не приобретет комнатной температуры. Следует избегать выполнения нескольких инъекций в одно и то же место с небольшими интервалами.

Внутривенная инфузия. Перед применением лекарственных средств для парентерального введения следует внимательно осмотреть по изменению цвета и наличия твердых частиц. Перед применением в виде внутривенной инфузии препарат следует развести. Сандостатин сохраняет химическую и физическую стабильность в течение 24 часов в стерильном физиологическом растворе натрия хлорида или в стерильном 5% растворе глюкозы (глюкозы) в воде. Однако, поскольку Сандостатин может влиять на гомеостаз глюкозы, рекомендуют отдавать предпочтение физиологическом раствора натрия хлорида перед раствором глюкозы. Разведенный раствор сохраняет физическую и химическую стабильность в течение не менее 24 часов при температуре до 25 °С. С точки зрения микробиологической безопасности, разведенный раствор следует использовать сразу. Если раствор не используют сразу, то ответственность за продолжительность и условия его хранения до использования несет пользователь.

Дети

Детям применения препарата Сандостатин противопоказано из-за отсутствия клинического опыта.

Передозировка

Известно об ограниченном количестве случайной передозировки Сандостатина у взрослых и детей. Взрослым дозы в диапазоне 2400-6000 мкг/сут вводили путем непрерывной инфузии (100-250 мкг/час) или подкожно (1500 мкг три раза в сутки). Сообщалось о таких побочные явления: аритмия, артериальная гипотензия, остановка сердца, гипоксия головного мозга, панкреатит, стеатоз печени, диарея, слабость, сонливость, потеря массы тела, гепатомегалия и молочный ацидоз.

Для детей дозы составляли 50-3000 мкг/сут и вводили их путем непрерывной инфузии (2,1-500 мкг/час) или подкожно (50-100 мкг). Единственным нежелательным явлением была легкая гипергликемия.

У больных раком, получавших Сандостатин 3000-30000 мкг/сут в виде отдельных доз подкожно, непредвиденные нежелательные явления не наблюдалось.

Лечение симптоматическое.

Побочные реакции

Краткая характеристика профиля безопасности препарата

К наиболее частым побочных реакций при лечении октреотидом относятся нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, нервной системы, печени и желчного пузыря, метаболизма и трофики.

Побочными реакциями, о которых чаще всего сообщалось во время проведения клинических испытаний октреотида, были диарея, боль в животе, тошнота, метеоризм, головная боль, холелитиаз, гипергликемия и запор. К другим побочным реакциям, о которых часто сообщали, принадлежали: головокружение, локальная боль, желчные, дисфункция щитовидной железы (например снижение уровней тиреотропного гормона, снижение уровней общего Т4 и снижение уровней свободного Т4), жидкий стул, нарушена толерантность к глюкозе, рвота, астения и гипогликемия.

Информацию о побочных реакциях, приведенные в таблице, были получены в ходе проведения клинических испытаний октреотида.

Побочные реакции на препарат изложены по частоте: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1 / 1000, ≤1/100); редко (≥1/10 000, ≤1/1000); очень редко (≤1/10 000), включая отдельные сообщения. В каждой частотной группе побочные реакции указано в соответствии с тяжестью.

Со стороны желудочно-кишечного тракта	
Очень часто	Диарея, боль в животе, тошнота, запор, метеоризм.
Часто	Диспепсия, рвота, вздутие живота, стеаторея, жидкий стул, изменение окраски каловых масс.
Со стороны нервной системы	
Очень часто	Головная боль.
Часто	Головокружение.
Со стороны эндокринной системы	
Часто	Гипотиреоз, дисфункция щитовидной железы (например снижение уровня тиреотропного гормона, снижение уровня общего Т4, снижение уровня свободного Т4).
Со стороны пищеварительной системы	
Очень часто	Гипергликемия.
Часто	Гипогликемия, нарушена толерантность к глюкозе, анорексия.

Нечасто	Дегидратация.
Общие нарушения и нарушения в месте введения	
Очень часто	Реакции в месте инъекции.
Часто	Астения.
Лабораторные исследования	
Часто	Повышение уровня трансаминаз.
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	
Часто	Зуд, сыпь, алопеция.
Со стороны дыхательной системы	
Часто	Одышка.
Со стороны сердечно-сосудистой системы	
Часто	Брадикардия.
Нечасто	Тахикардия.

Постмаркетинговые исследования

О побочных реакциях, указанные в таблице ниже, сообщали добровольно в спонтанных сообщениях, при этом не всегда можно достоверно установить частоту и причинно-следственная связь с применением препарата.

Побочные реакции на препарат, описанные в спонтанных сообщениях

Со стороны крови и лимфатической системы	Тромбоцитопения.
Со стороны иммунной системы	Анафілаксія, алергія/ реакції гіперчутливості.
Со стороны кожи и подкожной ткани	Крапивница.
Со стороны пищеварительной системы	Острый панкреатит, острый гепатит без холестаза, холестатический гепатит, холестаз, желтуха, холестатическая желтуха.

Со стороны сердечно-сосудистой системы	Аритмия.
Нарушение лабораторных показателей	Повышение уровня щелочной фосфатазы, повышение уровня гамма-глутамилтрансферазы.

Описание отдельных побочных реакций

Со стороны желчевыводящих путей

Доказано, что аналоги соматостатина подавляют сократимость желчного пузыря и снижают секрецию желчи, что может привести к развитию патологии желчного пузыря и формирования сладжа. Развитие желчных конкрементов наблюдали у 15-30% пациентов, принимавших сандостатин течение длительного периода. Частота этой патологии в общей популяции (в возрасте 40-60 лет) составляет 5-20%. Формирование желчных конкрементов обычно не сопровождается никакими симптомами. Если появляются симптомы, то следует применить или терапию, направленную на растворение конкрементов желчными кислотами, или хирургическое вмешательство.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

В редких случаях побочные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта могут напоминать острую кишечную непроходимость - прогрессирующее вздутие живота, выраженная боль в эпигастральной области, болезненность и напряжение живота.

Известно, что при продолжении лечения частота побочных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта уменьшается.

Побочные эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта можно уменьшить, если не принимать пищи до или сразу после подкожного введения Сандостатина, вводить препарат рекомендуется между едой или перед сном.

Гиперчувствительность и анафилактические реакции

В постмаркетинговый период сообщали о случаях гиперчувствительности и аллергических реакций. Если такие реакции развиваются, то они поражают преимущественно кожу, редко ротовую полость и дыхательные пути. Сообщалось об отдельных случаях анафилактического шока.

Местные реакции

Боль или ощущение покалывания, пощипывания или жжения в месте введения препарата с покраснением и отеком редко длится дольше 15 мин. Местный дискомфорт может быть снижен с помощью доведения температуры раствора до комнатной перед инъекцией или если вводить меньший объем более концентрированного раствора.

Нарушение метаболизма и питания

Хотя выведение жира с калом может увеличиваться, на сегодня отсутствуют данные о том, что длительное лечение Сандостатином может приводить к развитию дефицита трофики вследствие нарушений всасывания (мальабсорбция).

Со стороны поджелудочной железы

Очень редко сообщали о развитии острого панкреатита. Это явление обычно отмечается в первые часы или дни подкожного введения Сандостатина и исчезает после отмены препарата. Кроме того, у больных, длительно подкожно получают сандостатин, возможно развитие панкреатита, обусловленной желчнокаменной болезнью.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Брадикардия является частой нежелательной реакцией при лечении аналогами соматостатина. У пациентов с акромегалией и Карциноидный синдромом наблюдали такие изменения на ЭКГ как удлинение интервала QT, оползни оси, ранняя реполяризация, низкий вольтаж, R/S переход, раннее увеличение волны R, неспецифические изменения волны ST-T. Взаимосвязь между этими явлениями и октреотидом не установлен, поскольку многие из этих пациентов имеют основное кардиологическое заболевание (см. Раздел «Особенности применения»).

Тромбоцитопения

В постмаркетинговый период сообщали о случаях тромбоцитопении, в частности на фоне лечения Сандостатином (в) у пациентов с циррозом печени. Явление проходило после отмены лечения.

Сообщение о подозреваемых нежелательные реакции

Сообщение о подозреваемых нежелательные реакции после регистрации лекарственного средства имеет большое значение. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения пользы и риска применения лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать о любых подозреваемые

нежелательные реакции через национальную систему сообщений.

Срок годности

3 года.

В период применения ампулы можно держать при комнатной температуре до 2 недель.

Разведенный раствор остается физически и химически стабильным в течение не менее 24 часов при температуре не выше 25 °C.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте. Предотвращать воздействию света.

Хранить в холодильнике при температуре 2-8 °C.

Упаковка

По 1 мл раствора в ампуле, по 5 ампул в коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Новартис Фарма Штейн АГ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.