

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Siroctid 50 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Siroctid 100 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Siroctid 500 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Octreotidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Siroctid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Siroctid
3. Jak stosować lek Siroctid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Siroctid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Siroctid i w jakim celu się go stosuje

Siroctid jest syntetyczną pochodną somatostatyny, substancji występującej fizjologicznie w organizmie ludzkim, która hamuje działanie niektórych hormonów, np. hormonu wzrostu. Lek Siroctid działa silniej niż somatostatyna i jego działanie utrzymuje się dłużej.

Siroctid stosowany jest:

- w **akromegalii**, chorobie, w której organizm wytwarza zbyt dużą ilość hormonu wzrostu. U osób zdrowych hormon wzrostu kontroluje wzrost tkanek, narządów i kości. Zbyt duża ilość hormonu wzrostu powoduje zwiększenie wymiarów kości i tkanek, zwłaszcza dłoni i stóp. Siroctid znacząco łagodzi objawy akromegalii, do których należy ból głowy, nadmierne pocenie się, drętwienie dłoni i stóp, zmęczenie i ból stawów.
- w łagodzeniu objawów związanych z niektórymi **guzami układu pokarmowego** (np. rakowiakami, VIPoma, glukagonoma, gastrinoma, insulinoma). W tych chorobach żołądek, jelita lub trzustka wytwarzają nadmierną ilość specyficznych hormonów i innych substancji. Zaburza to naturalną równowagę hormonalną organizmu i jest przyczyną wielu objawów takich jak zaczerwienienie twarzy, biegunka, niskie ciśnienie krwi, wysypka i utrata masy ciała. Leczenie lekiem Siroctid pomaga kontrolować te objawy.
- w zapobieganiu **powikłaniom po operacji trzustki**. Leczenie lekiem Siroctid pomaga zmniejszyć ryzyko powikłań pooperacyjnych (np. ropnia w jamie brzusznej, zapalenia trzustki).
- W celu zahamowania krwawienia lub zapobiegania **nawrotom krwawień z pękniętych żyłaków żołądkowo-przelykowych** u pacjentów z marskością wątroby (przewlekła choroba wątroby). Leczenie lekiem Siroctid pomaga opanować krwawienie i zmniejszyć zapotrzebowanie na przetoczenie krwi.
- w leczeniu guzów przysadki wydzielających zbyt dużą ilość hormonu tyreotropowego (TSH). Zbyt duża ilość hormonu tyreotropowego (TSH) prowadzi do nadczynności tarczycy. Lek Siroctid jest stosowany u osób z guzami przysadki wydzielającymi zbyt dużą ilość hormonu tyreotropowego (TSH):

- gdy inne metody leczenia (leczenie chirurgiczne lub radioterapia) okazały się nieodpowiednie lub nieskuteczne;
- po radioterapii w okresie przejściowym, zanim radioterapia osiągnie pełną skuteczność.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Siroctid

Kiedy nie stosować leku Siroctid:

- jeśli pacjent ma uczulenie na oktreotyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Siroctid należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent wie, że ma lub miał w przeszłości kamienie żółciowe, ponieważ długotrwałe stosowanie leku Siroctid może powodować tworzenie się kamieni żółciowych. Lekarz może zlecić okresową kontrolę pęcherzyka żółciowego.

- jeśli u pacjenta występują problemy ze stężeniem cukru we krwi i jest ono zbyt duże (cukrzyca) lub zbyt małe (hipoglikemia). Gdy lek Siroctid jest stosowany w leczeniu krwawień z żyłaków żołądkowo-przełykowych, monitorowanie poziomu cukru we krwi jest konieczne.

- jeśli pacjent miał w przeszłości zmniejszone stężenie witaminy B₁₂ lekarz może zlecić okresową kontrolę stężenia witaminy B₁₂.

Badania i wizyty kontrolne

Jeśli pacjent jest długotrwałe leczony lekiem Siroctid, lekarz może zlecić okresową kontrolę czynności tarczycy.

Lekarz będzie kontrolował czynność wątroby pacjenta.

Dzieci

Doświadczenie dotyczące stosowania leku Siroctid u dzieci jest niewielkie.

Siroctid a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Podczas leczenia lekiem Siroctid można na ogół kontynuować przyjmowanie innych leków. Zgłaszano jednak, że Siroctid wpływa na działanie pewnych leków, takich jak cymetydyna, cyklosporyna, bromokryptyna, chinidyna i terfenadyna.

Jeśli pacjent przyjmuje lek kontrolujący ciśnienie krwi (np. antagonistę receptorów beta-adrenergicznych lub antagonistę kanałów wapniowych) bądź lek utrzymujący równowagę wodno-elektrolitową, lekarz może dostosować dawkowanie.

U pacjentów z cukrzycą może zająć konieczność dostosowania dawki insuliny przez lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Siroctid powinien być stosowany w okresie ciąży tylko w razie wyraźnej konieczności.

Pacjentki w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży podczas leczenia.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Siroctid. Nie wiadomo, czy lek Siroctid przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Siroctid nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak pewne działania niepożądane mogą wystąpić podczas stosowania leku Siroctid, takie jak ból głowy i zmęczenie mogą zmniejszać zdolność pacjenta do bezpiecznego prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Siroctid zawiera sól

Lek Siroctid zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, tzn. zasadniczo jest wolny od sodu.

3. Jak stosować lek Siroctid

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W zależności od leczonego schorzenia lek Siroctid może być podawany:

- we wstrzyknięciu podskórnym lub
- w infuzji dożylniej.

Jeśli pacjent ma marskość wątroby (przewlekła choroba wątroby), lekarz może potrzebować dostosować dawkę podtrzymującą.

Lekarz lub pielęgniarka wyjaśni pacjentowi, jak wstrzyknąć lek Siroctid pod skórę, natomiast infuzja do żyły musi być zawsze wykonywana przez fachowy personel medyczny.

• Wstrzyknięcie podskórne

Właściwym miejscem do podawania wstrzyknięć podskórnych jest górna część ramion, uda lub brzuch.

Do podania każdego wstrzyknięcia podskórnego należy wybrać nowe miejsce, aby uniknąć podrażnień tkanek. Lekarz lub pielęgniarka udzieli dokładnych instrukcji jak podać lek pacjentom, którzy będą sami wykonywali wstrzyknięcia podskórne.

W przypadku przechowywania leku w lodówce, zaleca się doprowadzenie ampulek do temperatury pokojowej przed podaniem leku. Zmniejszy to ryzyko bólu w miejscu wstrzyknięcia. Można ogrzać ampulkę w dłoni, ale nie należy jej podgrzewać.

Pewna liczba pacjentów odczuwa ból w miejscu wstrzyknięcia podskórnego. Ból ten jest zazwyczaj krótkotrwały. W razie wystąpienia bólu można go złagodzić delikatnie pocierając miejsce wstrzyknięcia przez kilka sekund po podaniu leku.

Przed podaniem zawartości ampulki z lekiem Siroctid należy sprawdzić czy roztwór nie zawiera cząstek lub nie zmienił barwy. Nie należy podawać leku w przypadku zaobserwowania zmian w wyglądzie roztworu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Siroctid

Nie zgłaszano reakcji zagrażających życiu po przedawkowaniu leku Siroctid.

Objawy przedawkowania to: nieregularna akcja serca, niskie ciśnienie krwi, zatrzymanie akcji serca, niedotlenienie mózgu, silny ból w górnej części żołądka, zażółcenie skóry i oczu, nudności, utrata apetytu, biegunka, osłabienie, zmęczenie, brak energii, zmniejszenie masy ciała, obrzęk brzuszny, dyskomfort i duże stężenie kwasu mlekowego we krwi.

W przypadku odczucia, że doszło do przedawkowania leku Siroctid i u pacjenta występują powyższe objawy, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Siroctid

Należy przyjąć jedną dawkę leku zaraz po przypomnieniu sobie o niej, a następnie kontynuować leczenie jak poprzednio. Opuszczenie dawki nie jest szkodliwe, ale może spowodować czasowy nawrót objawów choroby do momentu powrotu do zaplanowanego schematu leczenia.

Nie należy wstrzykiwać podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Siroctid

Po przerwaniu leczenia lekiem Siroctid objawy choroby mogą nawrócić. Dlatego nie należy przerywać stosowania leku Siroctid, chyba że lekarz zaleci inaczej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- Kamica żółciowa powodująca nagły ból pleców.
- Zbyt duże stężenie cukru we krwi.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- Niedoczynność tarczycy (hipotyroidyzm) wpływająca na zmiany rytmu serca, łaknienie lub zmiany masy ciała; zmęczenie, uczucie zimna lub obrzęk w przedniej części szyi.
- Zmiany w wynikach testów czynności tarczycy.
- Zapalenie pęcherzyka żółciowego; objawy mogą obejmować ból w prawej górnej części brzucha, gorączkę, nudności, zażółcenie skóry i oczu (żółtaczkę).
- Zbyt małe stężenie cukru we krwi.
- Zaburzona tolerancja glukozy.
- Wolna akcja serca.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- Pragnienie, mała ilość wydalanego moczu, ciemne zabarwienie moczu, zaczerwieniona, sucha skóra.
- Szybka akcja serca.

Inne ciężkie działania niepożądane

- Reakcje nadwrażliwości (uczulenie), w tym wysypka skórna.
- Rodzaj reakcji alergicznej (anafilaksja), która może powodować trudności w przelknięciu lub oddychaniu, obrzęk i mrowienie, z możliwym obniżeniem ciśnienia krwi, z zawrotami głowy lub utratą przytomności.
- Zapalenie trzustki; objawy mogą obejmować nagły ból w górnej części brzucha, nudności, wymioty, biegunkę.

- zapalenie wątroby; objawami może być żółtaczka skóry i oczu (żółtaczką), nudności, wymioty, utrata apetytu, złe samopoczucie ogólne, świąd, jasne zabarwienie moczu.
- Nieregularna akcja serca.
- Mała liczba płytek krwi; może to powodować zwiększone krwawienie lub powstawanie siniaków.

Jeśli pacjent zauważy u siebie którykolwiek z wymienionych wyżej objawów, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Inne działania niepożądane:

Jeśli pacjent zauważy u siebie którekolwiek z podanych niżej działań niepożądanych, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania te są zazwyczaj łagodne i mają tendencję do ustępowania w miarę postępu leczenia.

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- Biegunka.
- Bóle brzucha.
- Nudności.
- Zaparcia.
- Wzdęcia z oddawaniem gazów.
- Bóle głowy.
- Ból w miejscu wstrzyknięcia.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- Dyskomfort w żołądku po posiłku (niestrawność).
- Wymioty.
- Uczucie pełności w żołądku.
- Stolce tłuszczowe.
- Luźne stolce.
- Odbarwienie kału.
- Zawroty głowy.
- Utrata apetytu.
- Zmiana w wynikach testów czynności wątroby.
- Łysienie.
- Duszność.
- Osłabienie.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiadomić lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę.

Pewna liczba pacjentów odczuwa ból w miejscu wstrzyknięcia podskórnego. Ból ten jest zazwyczaj krótkotrwały. W razie wystąpienia bólu można go złagodzić delikatnie pocierając miejsce wstrzyknięcia przez kilka sekund po podaniu leku.

Występowanie działań niepożądanych ze strony żołądka i jelit może być zmniejszone przez unikanie przyjmowania posiłków tuż przed podaniem podskórnym leku Siroctid lub zaraz po jego podaniu, tj. wykonanie wstrzyknięcia między posiłkami lub przed udaniem się na spoczynek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Siroctid

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Podczas codziennego stosowania produkt może być przechowywany w temperaturze poniżej 30°C przez okres do 30 dni.

Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po rozcieńczeniu 0,9% roztworem chlorku sodu przy przechowywaniu w szklanych butelkach: udowodniona chemiczna i fizyczna stabilność rozcieńczonego roztworu wynosi 24 godziny w temperaturze 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt należy zużyć natychmiast po przygotowaniu.

Przechowywać produkt leczniczy w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i etykiecie po napisie EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku jeśli roztwór zawiera jakieś cząstki lub zaobserwowano zmianę w wyglądzie roztworu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże ochronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Siroctid

Każda ampułko-strzykawka z 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 50 mikrogramów oktreotydu w postaci octanu oktreotydu.

Każda ampułko-strzykawka z 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 100 mikrogramów oktreotydu w postaci octanu oktreotydu.

Każda ampułko-strzykawka z 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 500 mikrogramów oktreotydu w postaci octanu oktreotydu.

Substancją czynną leku jest oktreotydu w postaci octanu oktreotydu.

Pozostałe składniki leku to: kwas (S)-mlekowy, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Siroctid i co zawiera opakowanie

Siroctid dostępny jest w ampułko-strzykawkach zawierających 1 ml przezroczystego, bezbarwnego roztworu do wstrzykiwań.

Opakowania 5, 6 lub 30 ampułko-strzykawk w formowanym termicznie, białym, nieprzezroczystym blistrze PCW, uszczelnionym folią aluminiową.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Chemi S.p.A.
Via dei Laboratori
54-20092 Cinisello Balsamo (MI)
Włochy
Tel. + 39 02 612 84 31
Fax. + 39 02 61 28 960
e-mail: chemi@chemi.com

Wytwórca:

Italfarmaco S.p.A.
Viale Fulvio Testi
330-20126 Milano (MI)
Włochy
Tel. + 39 02 64431
Fax. + 39 02644346
e-mail: info@italfarmaco.com

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Włochy:	Siroctid Treoject 50 – 100 – 500 microgrammi/ml, soluzione iniettabile in siringa preimpita
Austria:	Siroctid 0,05 mg/ml - 0,1 mg/ml - 0,5 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Grecja:	Siroctid 50 – 100 - 500 μικρογραμμάρια/ml, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Francja:	SIROCTID® 0,05 mg/ml - 0,1 mg/ml - 0,5 mg/ml solution injectable ou solution à diluer pour perfusion en seringue préremplie
Polska:	Siroctid

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2018

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Poniżej przedstawiono fragment z ChPL, który ułatwi podawanie leku Siroctid.

**Wyłącznie do podawania pozajelitowego: podskórnie (SC) lub dożylnie (IV)
Przechowywanie**

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania po rozcieńczeniu w 0,9% roztworze chlorku sodu przy przechowywaniu w szklanych butelkach

Udowodniona chemiczna i fizyczna stabilność rozcieńczonego roztworu wynosi 24 godziny w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt należy zużyć natychmiast po przygotowaniu.

Stosowanie

W celu zmniejszenia miejscowego dyskomfortu przed wstrzyknięciem należy doprowadzić roztwór do temperatury pokojowej. Unikać wielokrotnych wstrzyknięć w krótkich odstępach czasu w to samo miejsce.

Przed podaniem roztwór należy obejrzeć, czy nie zmienił barwy i nie ma w nim zanieczyszczeń. Stosować jedynie wówczas, gdy roztwór jest przezroczysty i nie zawiera zanieczyszczeń.

Infuzja dożylna (informacje przeznaczone dla fachowego personelu medycznego)

Jeśli lek Siroctid jest podawany w infuzji dożylniej, zawartość 500 mikrogramów ampułko-strzykawki jest zwykle rozpuszczana w 60 ml roztworu soli fizjologicznej, a otrzymany roztwór należy podawać za pomocą pompy infuzyjnej. Czynność tę należy powtarzać tak często, jak jest to konieczne do osiągnięcia przepisanego czasu leczenia.

Usuwanie

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Jaką ilość leku Siroctid należy zastosować

Dawkowanie leku Siroctid zależy od leczonego schorzenia.

• Akromegalia

Leczenie z reguły rozpoczyna się od dawki 0,05 do 0,1 mg podawanej podskórnice co 8 lub co 12 godzin. Następnie dawka ta jest zmieniana w zależności od efektu działania i od złagodzenia objawów (takich jak uczucie zmęczenia, pocenie się i ból głowy). Dla większości pacjentów optymalna dawka dobową wynosi 0,1 mg 3 razy na dobę. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 1,5 mg.

• Guzy układu pokarmowego

Leczenie z reguły rozpoczyna się od dawki 0,05 mg podawanej we wstrzyknięciu podskórnym raz lub dwa razy na dobę. W zależności od reakcji pacjenta i tolerowania leku, dawka może być stopniowo zwiększana od 0,1 mg do 0,2 mg 3 razy na dobę. W przypadku rakowiaków, jeżeli w ciągu tygodnia od rozpoczęcia stosowania maksymalnej tolerowanej dawki brak jest zadowalającego złagodzenia objawów, należy przerwać leczenie.

• Powikłania po operacjach trzustki

Zazwyczaj podaje się podskórnice dawkę 0,1 mg 3 razy na dobę przez 1 tydzień, zaczynając przynajmniej godzinę przed operacją.

• Krwawienia z żyłaków żołądkowo-przelykowych

Zalecana dawka wynosi 25 mikrogramów/godzinę przez 5 dni w ciągłej infuzji dożylniej. W czasie leczenia konieczne jest kontrolowanie stężenia cukru we krwi.

• Gruczolaki przysadki wydzielające TSH

Na ogół skuteczne dawkowanie to 100 mikrogramów trzy razy na dobę we wstrzyknięciu podskórnym. Dawkę można dostosować w zależności od odpowiedzi w wydzielaniu TSH i hormonów tarczycy. Ocena skuteczności terapii wymaga, by leczenie było prowadzone przez co najmniej 5 dni.