

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**OCTREOTIDE CSC, 50 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań**  
**OCTREOTIDE CSC, 100 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań**  
**OCTREOTIDE CSC, 500 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań**

*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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### Spis treści ulotki:

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

### 1. Co to jest lek OCTREOTIDE CSC i w jakim celu się go stosuje

OCTREOTIDE CSC należy do grupy leków znanych jako hormony hamujące wzrost. Oktreotydy to syntetyczny odpowiednik naturalnego hormonu, somatostatyny. Oktreotydy hamuje uwalnianie hormonu wzrostu oraz niektórych hormonów i substancji wydzielanych przez jelita.

Lek OCTREOTIDE CSC stosowany jest:

- w celu złagodzenia objawów wywołanych przez guzy układu pokarmowego oraz trzustki, produkujące hormony. Objawy te wynikają z nadmiernej produkcji niektórych substancji występujących normalnie w organizmie, co może powodować zakłócenie naturalnej równowagi hormonalnej. To zakłócenie równowagi wywołuje szereg objawów ze strony żołądka, jelit lub trzustki.
- w celu zmniejszenia ilości hormonu wzrostu oraz insulinopodobnego czynnika wzrostu 1 (IGF-1) u pacjentów z akromegalią (rozrost dłoni, stóp oraz niektórych części twarzy) oraz złagodzenia objawów spowodowanych nadmierną produkcją tych hormonów.
- w celu zapobiegania powikłaniom po operacji trzustki.
- w nagłych przypadkach w leczeniu krwawień z żyłaków przetyku oraz żołądka u pacjentów z chorobą wątroby.

Lekarz może przepisać lek OCTREOTIDE CSC z powodu innych schorzeń. Należy skonsultować się z lekarzem.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku OCTREOTIDE CSC

#### Kiedy nie stosować leku OCTREOTIDE CSC:

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności:**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku OCTREOTIDE CSC należy zwrócić się do lekarza:

- jeśli pacjent jest chory na cukrzycę, ponieważ lek OCTREOTIDE CSC może wpływać na poziom cukru we krwi. Pacjent lub lekarz powinni dokładnie kontrolować poziom cukru we krwi i dostosować dawkę insuliny, jeśli zachodzi konieczność
- jeśli u pacjenta wykryto guza produkującego insulinę (insulinoma). Pacjent lub lekarz powinni dokładnie kontrolować poziom cukru we krwi i dostosować dawkę insuliny, jeśli zachodzi konieczność
- jeśli u pacjenta występują problemy ze wzrokiem
- jeśli pacjent ma problemy z tarczycą
- jeśli pacjent ma kamienie żółciowe (kamienie żółciowe mogą nie dawać żadnych objawów, z tego powodu lekarz prawdopodobnie wykona badanie ultrasonograficzne przed i po zakończeniu leczenia OCTREOTIDE CSC)
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby
- jeśli pacjent ma wolną akcję serca, w szczególności jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie krwi np. beta-adrenolityki, blokery kanału wapniowego lub leki kontrolujące równowagę płynów oraz soli
- jeśli wchłanianie tłuszczu z diety jest nieprawidłowe
- jeśli pacjent ma niedobór witaminy B12
- jeśli pacjentka jest w ciąży. Po zajściu w ciążę należy poinformować o tym lekarza
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Przed oraz w trakcie leczenia OCTREOTIDE CSC należy wykonać badania krwi, a także inne badania w celu sprawdzenia czy pacjent toleruje leczenie.

OCTREOTIDE CSC może być stosowany jedynie na oddziałach specjalistycznych, gdzie możliwe jest postawienie właściwej diagnozy oraz ocena wyników leczenia.

### **Inne leki i OCTREOTIDE CSC**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, w tym leki wydawane bez recepty, leki uzyskane za granicą, leki ziołowe, witaminy oraz minerały, a także suplementy diety.

W przypadku przyjmowania któregośkolwiek z następujących leków należy poinformować o tym lekarza:

- cyklosporyna (zmniejsza obronę immunologiczną, lek stosowany po przeszczepach)
- cymetydyna (lek stosowany w celu zmniejszenia wydzielania kwasu w żołądku)
- bromokryptyna (lek stosowany w chorobie Parkinsona, w akromegalii lub hamowaniu wytwarzania mleka w piersi)
- terfenadyna (lek stosowany w alergii)
- chinidyna (lek stosowany w zaburzeniach rytmu serca)
- digoksyna (lek stosowany w chorobach serca)
- warfaryna (lek zmniejszający krzepliwość krwi)
- karbamazepina (lek stosowany w padaczce)

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### Ciąża

Leku OCTREOTIDE CSC nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i tylko według zaleceń lekarza.

#### Karmienie piersią

Karmienie piersią nie jest zalecane podczas leczenia OCTREOTIDE CSC.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie badano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **3. Jak stosować lek OCTREOTIDE CSC**

Lekarz poinformuje, jaką dawkę i jak często pacjent powinien otrzymywać. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek OCTREOTIDE CSC jest zwykle podawany w postaci wstrzyknięć podskórnych, ale w niektórych przypadkach może być podawany jako powolne wstrzyknięcie dożylnie.

Lek OCTREOTIDE CSC jest zwykle podawany przez lekarza lub pielęgniarkę, ale w niektórych przypadkach pacjent może zostać przeszkolony w celu samodzielnego wykonywania wstrzyknięć podskórnych. W takim przypadku pacjent otrzyma szczegółowe przeszkolenie.

W celu zmniejszenia odczynu w miejscu podania, lek OCTREOTIDE CSC roztwór do wstrzykiwań należy przed podaniem doprowadzić do temperatury pokojowej.

Poniżej przedstawiono zazwyczaj stosowane dawki, jednak o dawce dla danego pacjenta decyduje lekarz.

- **W celu złagodzenia objawów u pacjentów z guzami układu pokarmowego oraz trzustki, produkującymi hormony**  
**Dorośli**  
Dawka początkowa: 50 mikrogramów w postaci wstrzyknięć podskórnych, raz lub dwa razy na dobę. W zależności od wyniku, dawka może zostać zwiększona do 200 mikrogramów trzy razy na dobę. W niektórych przypadkach dawka może być jeszcze większa.
- **W celu zapobiegania powikłaniom po operacji trzustki**  
Dawka 100 mikrogramów trzy razy na dobę, w postaci wstrzyknięć podskórnych, przez 7 dni, począwszy od dnia operacji.
- **W leczeniu krwawień oraz zapobieganiu krwawień z żyłaków przełyku oraz żołądka u pacjentów z chorobą wątroby**  
Dawka 25 mikrogramów na godzinę w ciągłej infuzji dożylnej w okresie trwania krwawienia, następnie przez 2-3 dni (lub dłużej) w zależności od ryzyka wystąpienia ponownego krwawienia.
- **W celu złagodzenia objawów u pacjentów z akromegalią (rozrostem dłoni, stóp oraz niektórych części twarzy)**  
**Dorośli**  
Dawka 100-200 mikrogramów trzy razy na dobę, w postaci wstrzyknięć podskórnych. W razie potrzeby, dawka może zostać zwiększona do maksymalnie 1500 mikrogramów na dobę.

### **Stosowanie u dzieci**

Istnieje bardzo ograniczone doświadczenie w stosowaniu leku OCTREOTIDE CSC u dzieci.

### **Stosowanie u osób w podeszłym wieku**

Zmiana dawki nie jest wymagana.

### **Zaburzenia czynności wątroby**

Może być konieczna zmiana dawki. Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku OCTREOTIDE CSC**

Jeśli pacjent ma wrażenie, że została zastosowana zbyt duża dawka leku OCTREOTIDE CSC roztwór do wstrzykiwań i z tego powodu ma złe samopoczucie, należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub personel medyczny.

Objawy przedawkowania mogą być następujące: krótkotrwały spadek częstości akcji serca, zaczerwienienie twarzy, kurczowe bóle brzucha, biegunka, uczucie pustki w żołądku oraz nudności.

### **Pominięcie zastosowania leku OCTREOTIDE CSC**

Jeśli pacjent ma wrażenie, że została pominięta dawka leku OCTREOTIDE CSC, należy poinformować o tym lekarza lub personel medyczny. Jeśli pacjent samodzielnie stosuje OCTREOTIDE CSC, powinien przyjąć pominiętą dawkę tak szybko, jak to jest możliwe. Jeśli zbliża się pora podania następnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Nie należy stosować podwójnej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku OCTREOTIDE CSC**

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

### **Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):**

- biegunka, kurczowe bóle brzucha, zaparcia, wzdęcia z oddawaniem wiatrów
- ból, obrzęk i podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia.

### **Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów):**

- zwolnienie rytmu serca, przyspieszenie rytmu serca
- zapalenie pęcherzyka żółciowego
- przejściowa utrata włosów.

### **Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):**

- reakcje nadwrażliwości, wysypka
- nudności, wymioty, wzdęcia, niestrawność, stolce tłuszczowe (bardziej jasne i błyszczące)
- zwiększenie lub zmniejszenie czynności tarczycy
- zaburzenia rytmu serca
- kamienie żółciowe.

### **Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)**

- trudności w oddychaniu
- utrata apetytu, luźne stolce
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- ciężkie reakcje alergiczne z np. obrzękiem twarzy, warg i gardła, trudnościami w oddychaniu i/lub przełykaniu i wstrząsem
- zbyt niski lub za wysoki poziom cukru we krwi
- ostre zapalenie trzustki z silnym bólem brzucha
- ostre zapalenie wątroby bez zastoju żółci.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **5. Jak przechowywać lek OCTREOTIDE CSC**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Zamknięte ampułki mogą być przechowywane w temperaturze poniżej 25°C do dwóch tygodni.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować leku OCTREOTIDE CSC, gdy widoczne są cząstki stałe lub zmiana zabarwienia.

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 chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek OCTREOTIDE CSC**

Substancją czynną leku jest oktreotydyd w postaci oktreotydydu octanu. Każdy mililitr zawiera 50 mikrogramów, 100 mikrogramów lub 500 mikrogramów oktreotydydu w postaci oktreotydydu octanu. Pozostałe składniki to: woda do wstrzykiwań, glicyna, kwas solny (do ustalenia pH), mannitol.

### **Jak wygląda lek OCTREOTIDE CSC i co zawiera opakowanie**

Wygląd: lek OCTREOTIDE CSC ma postać przezroczystego, bezbarwnego roztworu.

Każda moc dostępna jest w opakowaniach zawierających 5 ampulek z 1 mililitrem roztworu.

Każda ampulka posiada wydrukowany tekst, w różnym kolorze, w zależności od dawki. Oznaczenia dotyczące nazwy leku, mocy, numeru serii, terminu ważności są na niej uprzednio nadrukowane.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny:

CSC Pharmaceuticals Handels GmbH  
Gewerbestr. 18-20  
2102 Bisamberg  
Austria

#### Wytwórca:

GP Pharm  
Poligono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, sektor 2  
Carretera comarcal C-244, Km 22,  
08777 – Sant Quinti de Mediona (Barcelona)  
Hiszpania

**Data ostatniej aktualizacji ulotki : 19.03.2012**

### **Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego**

Medagro International Sp. z o.o.  
05-552 Łazy, ul. Podleśna 83  
tel. (22) 70 28 200

Ulotka w formie właściwej dla osób niewidomych lub słabowidzących dostępna w siedzibie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

---

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

**OCTREOTIDE CSC, 50 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań**  
**OCTREOTIDE CSC, 100 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań**  
**OCTREOTIDE CSC, 500 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań**

Roztwór przeznaczony jest do jednorazowego użytku. Produkt leczniczy musi zostać zużyty natychmiast po otwarciu. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Parenteralne produkty lecznicze należy obejrzeć przed podaniem pod kątem zmiany zabarwienia i obecności cząstek stałych.

Zalecaną drogą podania jest wstrzyknięcie podskórne. Jednak w przypadkach, gdy wymagana jest szybka odpowiedź, np. przełom rakowiaka, początkową zalecaną dawkę leku OCTREOTIDE CSC (50 mikrogramów) można podać dożylnie w bolusie, przy jednoczesnej kontroli rytmu serca.

#### **Podanie dożylne:**

W przypadku podania dożylnego OCTREOTIDE CSC należy rozcieńczyć w roztworze chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań, w proporcji nie mniejszej niż 1:1 oraz nie większej niż 1:9. Rozcieńczenie roztworem glukozy nie jest zalecane.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, rozcieńczony roztwór należy zużyć natychmiast po przygotowaniu. Jeżeli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik, zaś rozcieńczenie musi odbywać się w kontrolowanych i legalizowanych aseptycznych warunkach.

Jeżeli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, łączny czas pomiędzy otwarciem ampułki, rozcieńczeniem roztworem chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań a podaniem ostatniej dawki nie może być dłuższy niż 24 godziny. Przed podaniem należy doprowadzić roztwór do temperatury pokojowej.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.