

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Octrin, 0,05 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań**

**Octrin, 0,1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań**

**Octrin, 0,2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań**

**Octrin, 0,5 mg/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.
- W razie jakichkolwiek dalszych 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 Octrin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Octrin
3. Jak stosować Octrin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Octrin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest Octrin i w jakim celu się go stosuje**

Substancja czynna leku Octrin jest syntetyczną pochodną somatostatyny, która występuje fizjologicznie w organizmie człowieka i hamuje uwalnianie pewnych hormonów, np. hormonu wzrostu. Przewaga leku Octrin nad somatostatyną polega na silniejszym i dłuższym działaniu.

#### **Octrin stosuje się:**

- w **akromegalii** - chorobie, w której organizm wytwarza za dużo hormonu wzrostu. Prawidłowo hormon ten kontroluje wzrost tkanek, narządów i kości. Za duża jego ilość powoduje zwiększenie wymiarów kości i tkanek, zwłaszcza rąk i stóp. Octrin znacząco łagodzi objawy akromegalii, do których należy ból głowy, nadmierne pocenie się, drętwienie rąk i stóp, zmęczenie i ból stawów.
- w celu łagodzenia objawów związanych z obecnością pewnych **guzów układu pokarmowego** (tj. rakowiaki, VIPoma, glukagonoma, gastrinoma, insulinoma). W tych chorobach żołądek, jelita lub trzustka wytwarzają nadmierną ilość specyficznych hormonów i innych substancji, co zaburza naturalną równowagę hormonalną organizmu i wywołuje wiele objawów, takich jak zaczerwienienie twarzy, biegunka, niskie ciśnienie tętnicze, wysypka i zmniejszenie masy ciała. Octrin pomaga kontrolować te objawy.
- w zapobieganiu **powikłaniom po operacji trzustki**. Octrin pomaga zmniejszyć ryzyko powikłań pooperacyjnych (tj. ropień w jamie brzusznej, zapalenie trzustki).
- w celu zahamowania krwawienia i zapobiegania **nawrotom krwawień z pękniętych żyłaków przelyku** u pacjentów z marskością wątroby (przewlekła choroba wątroby). Octrin pomaga opanować krwawienie i zmniejszyć zapotrzebowanie na przetoczenie krwi.
- w leczeniu guzów przysadki wydzielających zbyt dużą ilość hormonu tyreotropowego (TSH). Zbyt duża ilość tego hormonu prowadzi do nadczynności tarczycy. Octrin stosuje się u osób z guzami przysadki wydzielającymi zbyt dużą ilość TSH:
  - gdy inne rodzaje leczenia (operacja lub radioterapia) są nieodpowiednie dla pacjenta lub okazały się nieskuteczne;
  - w okresie przejściowym po radioterapii, zanim osiągnie ona pełną skuteczność.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Octrin

### Kiedy nie stosować leku Octrin

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

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Octrin należy omówić to z lekarzem jeśli:

- u pacjenta stwierdzono obecnie lub w przeszłości kamienie żółciowe. Należy powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż długotrwałe stosowanie leku Octrin może spowodować powstawanie kamieni żółciowych. Lekarz może zlecić okresową kontrolę pęcherzyka żółciowego.
- pacjent ma nieprawidłowe stężenie cukru we krwi: jest ono za duże (cukrzyca) lub za małe (hipoglikemia). Jeśli Octrin stosowany jest w leczeniu krwawień z żyłaków przełyku, konieczne jest kontrolowanie stężenia cukru we krwi.
- u pacjenta stwierdzono w przeszłości niedobór witaminy B<sub>12</sub>. Lekarz może zalecić okresową kontrolę jej stężenia.

### Badania i wizyty kontrolne

Jeśli pacjent otrzymuje Octrin przez długi czas, lekarz może zlecić okresową kontrolę czynności tarczycy.

Lekarz będzie kontrolował czynność wątroby pacjenta.

### Dzieci

Doświadczenie dotyczące stosowania leku Octrin u dzieci jest niewielkie.

### Octrin a inne leki

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

Podczas stosowania leku Octrin można na ogół kontynuować przyjmowanie innych leków. Istnieją jednak doniesienia o wpływie leku Octrin na działanie pewnych leków, takich jak cymetydyna, cyklosporyna, bromokryptyna, chinidyna i terfenadyna.

Jeśli pacjent przyjmuje lek kontrolujący ciśnienie tętnicze (np. beta-adrenolityk lub antagonistę kanału wapniowego) lub lek utrzymujący równowagę wodno-elektrolitową, może być konieczne dostosowanie dawkowania przez lekarza.

U pacjentów z cukrzycą może być konieczne dostosowanie przez lekarza dawki insuliny.

### 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.

Octrin można stosować podczas ciąży tylko w razie wyraźnej konieczności.

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

Podczas stosowania leku Octrin nie należy karmić piersią. Nie wiadomo, czy lek przenika do mleka kobiecego.

### Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Octrin nie wpływa lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak pewne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas jego stosowania, takie jak ból głowy i zmęczenie, mogą zaburzać zdolność bezpiecznego wykonywania tych czynności.

### 3. Jak stosować Octrin

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

Zależnie od leczonego schorzenia, Octrin może być podawany:

- we wstrzyknięciu podskórnym lub
- w infuzji dożylniej.

U pacjentów z marskością wątroby (przewlekłą chorobą wątroby) lekarz może dostosować dawkę podtrzymującą.

Lekarz lub pielęgniarka udzieli wskazówek, jak należy wstrzykiwać Octrin pod skórę, ale infuzję dożylną wykonuje zawsze fachowy personel medyczny.

#### • Wstrzyknięcie podskórne

Dogodnymi miejscami dla podania podskórnego są: górna część ramienia, udo i brzuch.

Do każdego wstrzyknięcia podskórnego należy wybrać nowe miejsce, aby uniknąć podrażnienia tkanek. Jeśli pacjent będzie sam wykonywał wstrzyknięcia podskórne, zostanie dokładnie poinstruowany przez lekarza lub pielęgniarkę.

Jeśli roztwór przechowywany jest w lodówce, przed wstrzyknięciem należy pozwolić, aby stopniowo ogrzał się do temperatury pokojowej. Zmniejszy to ryzyko bólu w miejscu wstrzyknięcia. Ampułkę można ogrzać w dłoniach, ale nie należy jej podgrzewać.

Niektóre osoby odczuwają ból w miejscu wstrzyknięcia podskórnego, ale trwa on zwykle krótko. Taki ból można złagodzić pocierając delikatnie miejsce wkłucia przez kilka sekund po podaniu leku.

Przed zastosowaniem ampułki należy upewnić się, że roztwór nie zawiera widocznych cząstek ani nie zmienił barwy. Leku nie należy stosować, jeśli nastąpiła jakakolwiek zmiana w jego wyglądzie.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Octrin**

Po przedawkowaniu leku Octrin nie zgłaszano reakcji zagrażających życiu.

Objawy przedawkowania to: nieregularna czynność serca, niskie ciśnienie tętnicze, zatrzymanie akcji serca, niedotlenienie mózgu, silny ból w nadbrzuszu, zażółcenie skóry i oczu, nudności, utrata apetytu, biegunka, osłabienie, zmęczenie, brak energii, zmniejszenie masy ciała, obrzęk brzucha, odczucie dyskomfortu i duże stężenie kwasu mlekowego we krwi.

Jeśli pacjent podejrzewa, że nastąpiło przedawkowanie leku i występują u niego takie objawy, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

#### **Pominięcie zastosowania leku Octrin**

Należy przyjąć jedną dawkę leku zaraz po przypomnieniu sobie o niej, a następnie powrócić do poprzedniego schematu dawkowania.

Opuszczenie dawki nie jest szkodliwe, ale może spowodować czasowy nawrót objawów choroby do momentu powrotu do zaplanowanego czasu leczenia.

Nie należy stosować podwójnej dawki leku Octrin w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Octrin**

Przerwanie stosowania leku Octrin może spowodować nawrót objawów. Dlatego nie należy przerywać leczenia bez zgody lekarza.

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.

**Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie. Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych działań, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza:**

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

- kamica żółciowa powodująca nagły ból pleców
- za duże stężenie cukru we krwi

**Często** (mogą występować rzadziej niż u 1 do 10 osób)

- niedoczynność tarczycy powodująca zmiany rytmu serca, apetytu lub zmiany masy ciała; zmęczenie, odczucie zimna lub obrzęk przedniej części szyi
- zmiany wyników testów czynności tarczycy
- zapalenie pęcherzyka żółciowego; objawami mogą być ból w górnej, prawej części brzucha, gorączka, nudności, wymioty, zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka)
- za małe stężenie cukru we krwi
- zaburzenia tolerancji glukozy
- powolne bicie serca

**Niezbyt często** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- pragnienie, wydalanie małych ilości moczu, ciemne zabarwienie moczu, suchość i zaczerwienienie skóry
- szybkie bicie serca

**Inne ciężkie działania niepożądane**

- reakcje nadwrażliwości (uczulenie), w tym wysypka skórna
- rodzaj reakcji alergicznej (anafilaksja), która może spowodować trudności w oddychaniu lub zawroty głowy
- zapalenie trzustki z takimi objawami, jak nagły ból w górnej części brzucha, nudności, wymioty, biegunka
- zapalenie wątroby z takimi objawami, jak zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka), nudności, wymioty, brak apetytu, złe ogólne samopoczucie, świąd, jasne zabarwienie moczu.
- nieregularne bicie serca

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

**Inne działania niepożądane**

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania te są zazwyczaj lekkie i mają tendencję do ustępowania w miarę postępu leczenia.

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

- biegunka
- ból brzucha
- nudności
- zaparcie
- wzdęcie z oddawaniem gazów
- ból głowy
- ból w miejscu wstrzyknięcia

**Często** (mogą występować rzadziej niż u 1 do 10 osób)

- odczucie dyskomfortu po posiłku (niestrawność)
- wymioty
- odczucie pełności w żołądku
- stolce tłuszczowe
- luźne stolce
- odbarwienie kału
- zawroty głowy
- utrata apetytu
- zmiany wyników badań czynności wątroby
- wypadanie włosów
- duszność
- osłabienie

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie.

Niektóre osoby odczuwają ból w miejscu wstrzyknięcia podskórnego, ale trwa on zwykle krótko. Taki ból można złagodzić pocierając delikatnie miejsce wkłucia przez kilka sekund po podaniu leku.

Występowanie objawów niepożądanych ze strony układu pokarmowego może być zmniejszone przez unikanie przyjmowania posiłków tuż przed podaniem podskórnym leku lub zaraz po jego podaniu, tzn. 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 181C, 02-222 Warszawa  
tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Octrin**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Przechowywać w lodówce (2-8°C). Nie zamrażać.
- Octrin stosowany codziennie można przechowywać maksymalnie do 2 tygodni w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie lub opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpady. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

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

### **Co zawiera Octrin**

- **Substancją czynną jest oktreotyd.**  
Jeden mililitr leku Octrin zawiera 0,05 mg, 0,1 mg, 0,2 mg lub 0,5 mg oktreotydu w postaci octanu oktreotydu.
- Pozostałe składniki to: kwas (S) mlekowy, mannitol, sodu wodorowęglan, woda do wstrzykiwań.

**Jak wygląda Octrin i co zawiera opakowanie**

Octrin jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań, pakowanym w ampułki w tekturowych pudełkach.

Wielkość opakowań: 5 ampułek

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse10

6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben, Niemcy

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:**

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

tel. +48 22 209 70 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Logo Sandoz