

Prospect: Informații pentru pacient

Octreotidă Teva 10 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Octreotidă Teva 20 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Octreotidă Teva 30 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
octreotidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Octreotidă Teva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Octreotidă Teva
3. Cum să utilizați Octreotidă Teva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Octreotidă Teva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Octreotidă Teva și pentru ce se utilizează

Octreotidă Teva este un compus sintetic derivat din somatostatina. Somatostatina se găsește în mod normal în corpul uman, unde inhibă eliberarea unor hormoni, cum este hormonul de creștere. Avantajele Octreotidă Teva față de somatostatina constau în creșterea intensității efectului și a duratei acestuia.

Octreotidă Teva este utilizată

- în tratamentul acromegaliei, Acromegalia este o afecțiune în care corpul produce prea mult hormon de creștere. În mod normal, hormonul de creștere controlează creșterea țesuturilor, organelor și oaselor. O cantitate prea mare de hormon de creștere duce la creșterea dimensiunilor oaselor și țesuturilor, mai ales la nivelul mâinilor și picioarelor. Octreotidă Teva ameliorează semnificativ simptomele acromegaliei, care includ: durere de cap, transpirație excesivă, senzație de amorțeală a mâinilor și picioarelor, senzație de oboseală și durere articulară. În majoritatea cazurilor, producerea în exces a hormonului de creștere este cauzată de mărirea glandei hipofize (adenom hipofizar); tratamentul cu Octreotidă Teva poate reduce dimensiunile adenomului.

Octreotidă Teva se utilizează pentru tratamentul pacienților cu acromegalie atunci când:

- alte tipuri de tratament pentru acromegalie (chirurgical sau radioterapie) nu sunt adecvate sau nu s-au dovedit a fi eficace;
 - după radioterapie, pentru a acoperi perioada intermediară până când radioterapia devine complet eficace.
- pentru ameliorarea simptomelor asociate producerii în exces a unor hormoni specifici și a altor substanțe înrudite, de către stomac, intestine sau pancreas,

Producerea în exces a unor hormoni specifici și a altor substanțe naturale înrudite poate fi provocată de unele afecțiuni rare ale stomacului, intestinelor sau pancreasului. Acest lucru dereglează echilibrul hormonal al corpului și are ca rezultat o serie de simptome, cum sunt: înroșire a feței, diaree, tensiune arterială mică, erupții trecătoare pe piele și scădere în greutate. Tratamentul cu Octreotidă Teva ajută la controlul acestor simptome.

- pentru tratarea tumorilor neuroendocrine localizate la nivelul intestinelor (de exemplu apendice, intestin subțire sau colon),

Tumorile neuroendocrine sunt tumori rare și pot fi localizate în diverse părți ale corpului.

Octreotidă Teva este, de asemenea, utilizată pentru controlul creșterii acestor tumori atunci când sunt localizate la nivelul intestinelor (de exemplu apendice, intestin subțire sau colon).

- pentru tratarea tumorilor hipofizare care produc o cantitate prea mare de hormon de stimulare tiroidiană (TSH).

Secretarea unei cantități prea mari de hormon de stimulare tiroidiană (TSH) duce la hipertiroidie.

Octreotidă Teva este utilizată pentru tratarea persoanelor cu tumori hipofizare care produc prea mult hormon de stimulare tiroidiană (TSH):

- atunci când alte tipuri de tratament (intervenție chirurgicală sau radioterapie) nu sunt adecvate sau nu au funcționat;
- după radioterapie, pentru a acoperi perioada intermediară până când radioterapia devine complet eficace.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Octreotidă Teva

Urmați cu atenție toate instrucțiunile medicului dumneavoastră. Acestea pot diferi de informațiile din acest prospect.

Citiți următoarele explicații înainte de a utiliza Octreotidă Teva.

Nu utilizați Octreotidă Teva:

- dacă sunteți alergic la octreotidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Octreotidă Teva, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă știți că aveți pietre la vezica biliară sau ați avut în trecut sau experimentați alte complicații precum febră, frisoane, dureri abdominale sau îngălbenirea pielii sau a ochilor; spuneți aceasta medicului dumneavoastră, deoarece utilizarea îndelungată a Octreotidă Teva poate avea ca rezultat formarea de pietre la vezica biliară. Medicul dumneavoastră poate considera necesar să verifice periodic vezica dumneavoastră biliară.
- dacă știți că aveți diabet zaharat, deoarece Octreotidă Teva poate modifica valorile zahărului din sânge. Dacă aveți diabet zaharat, concentrația de zahăr din sânge trebuie monitorizată cu regularitate.
- dacă aveți antecedente de lipsă de vitamină B12, medicul dumneavoastră poate dori să vă controleze regulat concentrația de vitamină B12 din sânge.

Analize și verificări

Dacă vi se administrează tratament cu Octreotidă Teva pe termen lung, este posibil ca medicul

dumneavoastră să dorească să vă verifice periodic funcția glandei tiroide.

Medicul dumneavoastră va verifica funcția ficatului dumneavoastră.

Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția enzimatică a pancreasului.

Copii și adolescenți

Experiența privind utilizarea Octreotidă Teva la copii și adolescenți este limitată.

Octreotidă Teva împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În general, puteți să continuați să luați alte medicamente în timp ce utilizați Octreotidă Teva. Cu toate acestea, s-a raportat faptul că Octreotidă Teva poate afecta acțiunea unor medicamente, cum sunt cimetidina, ciclosporina, bromocriptina, chinidina și terfenadina.

Dacă luați un medicament pentru controlul tensiunii arteriale (de exemplu un beta-blocant sau un blocant al canalelor de calciu) sau pentru controlul echilibrului lichidelor și electroliților, este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza.

Dacă sunteți diabetic, medicul dumneavoastră poate considera necesar să vă ajusteze doza de insulină.

Dacă urmează să luați lutețiu (^{177}Lu) oxodotreotidă, o terapie radiofarmaceutică, medicul dumneavoastră poate opri și/sau adapta tratamentul cu Octreotidă Teva pentru o perioadă scurtă de timp.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați- vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Octreotidă Teva trebuie utilizată în perioada de sarcină doar dacă este neapărat necesar.

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului.

Nu trebuie să alăptați în perioada în care utilizați Octreotidă Teva. Nu se cunoaște dacă Octreotidă Teva trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Octreotidă Teva nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, unele dintre reacțiile adverse pe care este posibil să le prezentați în timpul utilizării Octreotidă Teva, cum sunt durerea de cap și oboseala, vă pot scădea capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje în condiții de siguranță.

Octreotidă Teva conține sodiu

Octreotidă Teva conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Octreotidă Teva

Octreotidă Teva trebuie administrată întotdeauna prin injectare în mușchiul fesei. În cazul administrării repetate, trebuie administrată alternativ în fesa stângă și cea dreaptă.

Dacă utilizați mai multă Octreotidă Teva decât trebuie

După producerea supradozajului cu Octreotidă Teva nu au fost raportate reacții care să pună în pericol

viața.

Simptomele supradozajului sunt: bufeuri, urinare frecventă, oboseală, depresie, anxietate și incapacitate de concentrare.

Dacă suspectați producerea unui supradozaj și observați apariția unor astfel de simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Octreotidă Teva

Dacă administrarea unei injecții a fost uitată, se recomandă ca acea injecție să vă fie administrată imediat ce v-ați amintit, apoi continuați ca de obicei. Nu vi se întâmplă nimic rău dacă o doză este administrată cu câteva zile întârziere, dar aceasta poate cauza o reparație temporară a simptomelor până când reluați programul obișnuit de administrare.

Dacă încetați să utilizați Octreotidă Teva

Dacă întrerupeți tratamentul cu Octreotidă Teva, este posibil ca simptomele să reapară. Prin urmare, nu opriți utilizarea Octreotidă Teva dacă medicul dumneavoastră nu vă recomandă acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre reacțiile următoare:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Pietre la vezica biliară care duc la dureri bruște de spate.
- Glicemie prea mare.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Glandă tiroidă leneșă (hipotiroidie) care determină modificări ale pulsului, poftei de mâncare sau greutății; oboseală, senzație de frig sau umflare a părții din față a gâtului.
- Modificări ale testelor funcției tiroidiene.
- Inflamare a vezicii biliare (colecistită); simptomele pot include durere în partea superioară dreaptă a abdomenului, febră, greață, îngălbenire a pielii și a ochilor (icter).
- Glicemie prea mică.
- Toleranță redusă la glucoză.
- Încetinire a bătăilor inimii.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Sete, volum redus de urină, urină închisă la culoare, piele uscată, înroșită.
- Accelerare a bătăilor inimii.

Alte reacții adverse grave

- Reacții de hipersensibilitate (alergice), incluzând erupții trecătoare pe piele.
- Un tip de reacție alergică (anafilaxie) care poate provoca dificultăți la înghițire sau de respirație, umflături și furnicături, posibil cu o scădere a tensiunii arteriale, cu amețeli sau cu pierderea cunoștinței.
- Inflamare a pancreasului (pancreatită); simptomele pot include durere bruscă în partea superioară a abdomenului, greață, vărsături, diaree.
- Inflamare a ficatului (hepatită); simptomele pot include îngălbenire a pielii și a ochilor (icter),

greață, vărsături, pierdere a poftei de mâncare, stare generală de rău, mâncărime, urină de culoare deschisă.

- Bătăi neregulate ale inimii.
- Nivel scăzut al numărului de trombocite din sânge; acest lucru poate duce la creșterea sângerării sau a vânătăilor.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus.

Alte reacții adverse:

Spuneți imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre reacțiile adverse prezentate mai jos. Acestea sunt, de obicei, de intensitate ușoară și tind să dispară pe parcursul tratamentului.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Diaree.
- Durere abdominală.
- Greață.
- Constipație.
- Eliminare de gaze (flatulență).
- Durere de cap.
- Durere la nivelul locului de injectare.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Senzație de disconfort abdominal după masă (dispepsie).
- Vărsături.
- Senzație de umplere a stomacului.
- Scaune grase.
- Scaune moi.
- Modificări de culoare a scaunului.
- Amețeli.
- Pierdere a poftei de mâncare.
- Modificări ale testelor funcțiilor ficatului.
- Cădere a părului.
- Dificultăți de respirație.
- Slăbiciune.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Octreotidă Teva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

În ziua administrării injecției, Octreotidă Teva poate fi păstrată la temperaturi sub 25°C.

Nu păstrați Octreotidă Teva după reconstituire (trebuie utilizat imediat).

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați particule sau modificarea culorii.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Octreotidă Teva

- Substanța activă este octreotidă.
Un flacon conține octreotidă 10 mg, 20 mg sau 30 mg (sub formă de acetat de octreotidă).
- Celelalte componente sunt:
în pulbere (flacon): Copolimer de D,L-lactid/glicolida și manitol (E421).
în solvent (seringă preumplută): carmeloză sodică, manitol (E421), poloxamer 188 și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Octreotidă Teva și conținutul ambalajului

Octreotidă 10 mg: fiecare ambalaj conține un flacon din sticlă cu octreotidă 10 mg, cu dop din cauciuc, sigilat cu un capac din aluminiu cu sigiliu flip-off de culoare albastru închis, o seringă preumplută din sticlă cu 2 ml solvent, un ac pentru injecție cu sistem de siguranță și un adaptor pentru flacon sau 3 flacoane cu octreotidă 10 mg, 3 seringi preumplute cu 2 ml solvent, 3 ace pentru injecție cu sistem de siguranță și 3 adaptoare pentru flacon.

Octreotidă 20 mg: fiecare ambalaj conține un flacon din sticlă cu octreotidă 20 mg, cu dop din cauciuc, sigilat cu un capac din aluminiu cu sigiliu flip-off de culoare portocalie, o seringă preumplută din sticlă cu 2 ml solvent, un ac pentru injecție cu sistem de siguranță și un adaptor pentru flacon sau 3 flacoane cu octreotidă 20 mg, 3 seringi preumplute cu 2 ml solvent, 3 ace pentru injecție cu sistem de siguranță și 3 adaptoare pentru flacon.

Octreotidă 30 mg: fiecare ambalaj conține un flacon din sticlă cu octreotidă 30 mg, cu dop din cauciuc, sigilat cu un capac din aluminiu cu sigiliu flip-off de culoare roșu închis, o seringă preumplută din sticlă cu 2 ml solvent, un ac pentru injecție cu sistem de siguranță și un adaptor pentru flacon sau 3 flacoane cu octreotidă 30 mg, 3 seringi preumplute cu 2 ml solvent, 3 ace pentru injecție cu sistem de siguranță și 3 adaptoare pentru flacon.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Teva Pharmaceuticals S.R.L.,
Bulevardul Ion Mihalache nr. 11-13
Biroul P30, Corp C1, parter
Sector 1, București
România

Fabricantul

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5, Haarlem 2031GA, Olanda

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3, Blaubeuren
Baden-Wuerttemberg, 89143, Germania

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovića 25
Zagreb 10000, Croatia

Pharmathen International S.A

Industrial Park Sapes,
Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi 69300, Grecia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Octreotid ratiopharm, lang wirksam, 10 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension Octreotid ratiopharm, lang wirksam, 20 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension Octreotid ratiopharm, lang wirksam, 30 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension
Belgia	Octreoteva Long Acting 10/20/30 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte / poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée/ Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension.
Bulgaria	Октреотид LAI Тева 20 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване Октреотид LAI Тева 30 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване
Cehia	Octreotide Teva
Croația	Oktreotid Teva 10mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem Oktreotid Teva 20mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem Oktreotid Teva 30mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem
Danemarca	Octreoanne
Estonia	Octreotide Teva
Finlanda	Octreotide ratiopharm 10 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten Octreotide ratiopharm 20 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten Octreotide ratiopharm 30 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten
Franța	OCTREOTIDE TEVA LP 10 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée OCTREOTIDE TEVA LP 20 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée OCTREOTIDE TEVA LP 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée
Germania	Octreo-AbZ 10 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension Octreo-AbZ 20 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension Octreo-AbZ 30 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-

	Injektionssuspension
Irlanda	Olatuton 10 mg Powder and Solvent for Prolonged-release Suspension for Injection Olatuton 20 mg Powder and Solvent for Prolonged-release Suspension for Injection Olatuton 30 mg Powder and Solvent for Prolonged-release Suspension for Injection
Islanda	Octreoanne
Italia	OCTREOTIDE TEVA
Letonia	Octreotide Teva 10 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai Octreotide Teva 20 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai Octreotide Teva 30 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai
Lituania	Octreotide Teva 10 mg miltelī ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcijai suspensijai Octreotide Teva 20 mg miltelī ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcijai suspensijai
Luxemburg	Octreoteva Long Acting 10 mg poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée Octreoteva Long Acting 20 mg poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée Octreoteva Long Acting 30 mg poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Olatuton 10 mg Powder and Solvent for Prolonged-release Suspension for Injection Olatuton 20 mg Powder and Solvent for Prolonged-release Suspension for Injection Olatuton 30 mg Powder and Solvent for Prolonged-release Suspension for Injection
Norvegia	Octreoanne
Țările de Jos	Octreotide depot Teva 10 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie Octreotide depot Teva 20 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie Octreotide depot Teva 30 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
Polonia	Okteva
Portugalia	Octreotido Teva LAI
România	Octreotidă Teva 10 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită Octreotidă Teva 20 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită Octreotidă Teva 30 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Suedia	Octreotide Teva
Slovenia	Oktreotid Teva 10 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje Oktreotid Teva 20 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje Oktreotid Teva 30 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje
Slovacia	Oktreotid Teva 10 mg Oktreotid Teva 20 mg Oktreotid Teva 30 mg
Spania	Octreotida Teva 10 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada EFG Octreotida Teva 20 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada EFG Octreotida Teva 30 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada EFG
Ungaria	Octreotid Teva 10 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz Octreotid Teva 20 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz Octreotid Teva 30 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2024.

Informații detaliate despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul web al Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Cât de multă Octreotidă Teva trebuie să utilizați

Acromegalie

Este recomandată începerea tratamentului cu 20 mg Octreotidă Teva, administrate la intervale de 4 săptămâni, timp de 3 luni. Pacienții cărora li se administrează tratament cu octreotidă subcutanat pot începe tratamentul cu Octreotidă Teva în prima zi după ultima doză de octreotidă administrată subcutanat. Ajustările ulterioare ale dozei trebuie să se bazeze pe concentrația plasmatică a hormonului de creștere (GH) și a factorului de creștere similar insulinei 1/somatomedinei C (IGF-1) și pe simptomele clinice.

Pentru pacienții la care în această perioadă de 3 luni simptomele clinice și parametrii biochimici (GH, IGF-1) nu sunt controlate pe deplin (concentrațiile GH rămân mai mari de 2,5 micrograme/l), doza poate fi crescută la 30 mg, administrată la intervale de 4 săptămâni. Dacă, după 3 luni, GH, IGF-1 și/sau simptomele nu sunt controlate adecvat prin administrarea unei doze de 30 mg, doza poate fi crescută la 40 mg administrată la intervale de 4 săptămâni.

Pentru pacienții la care concentrațiile GH se mențin sub 1 microgram/l, ale căror concentrații plasmatiche de IGF-1 s-au normalizat și la care majoritatea semnelor/simptomelor reversibile ale acromegaliei au dispărut după 3 luni de tratament cu 20 mg, se pot administra 10 mg de Octreotidă Teva la intervale de 4 săptămâni. Totuși, în special pentru acest grup de pacienți, se recomandă o monitorizare atentă a controlului adecvat al concentrațiilor plasmatiche de GH și IGF-1 și al semnelor/simptomelor clinice, la această doză mică de Octreotidă Teva.

Pentru pacienții cu o doză stabilă de Octreotidă Teva, concentrațiile plasmatiche de GH și IGF-1 trebuie determinate la intervale de 6 luni.

Tumori endocrine gastro-entero-pancreatice

- *Tratamentul pacienților cu simptome asociate tumorilor neuroendocrine gastro-entero-pancreatice funcționale*

Se recomandă începerea tratamentului cu 20 mg Octreotidă Teva, administrate la intervale de 4 săptămâni. Pacienții cărora li se administrează tratament subcutanat cu octreotidă trebuie să continue cu doza anterioară eficientă timp de 2 săptămâni după administrarea primei injecții cu Octreotidă Teva.

La pacienții ale căror simptome și markeri biologici sunt bine controlați după 3 luni de tratament, doza poate fi redusă la 10 mg Octreotidă Teva, administrate la intervale de 4 săptămâni.

Pentru pacienții ale căror simptome sunt numai parțial controlate după 3 luni de tratament, doza poate fi crescută la 30 mg Octreotidă Teva, administrate la intervale de 4 săptămâni.

În zilele în care simptomele asociate tumorilor gastro-entero-pancreatice se intensifică, în timpul tratamentului cu Octreotidă Teva, se recomandă să se administreze suplimentar octreotidă subcutanat în doza utilizată anterior tratamentului cu Octreotidă Teva. Acest lucru apare mai ales în primele 2 luni de tratament, până la atingerea concentrațiilor terapeutice de octreotidă.

- *Tratamentul pacienților cu tumori neuroendocrine avansate de ansă intestinală mijlocie sau cu localizare tumorală primară necunoscută la care s-au exclus localizările de altă origine decât ansa intestinală mijlocie*

Doza recomandată de Octreotidă Teva este de 30 mg administrate la intervale de 4 săptămâni. Tratamentul cu Octreotidă Teva pentru controlul tumorilor trebuie continuat în absența progresiei

acestora.

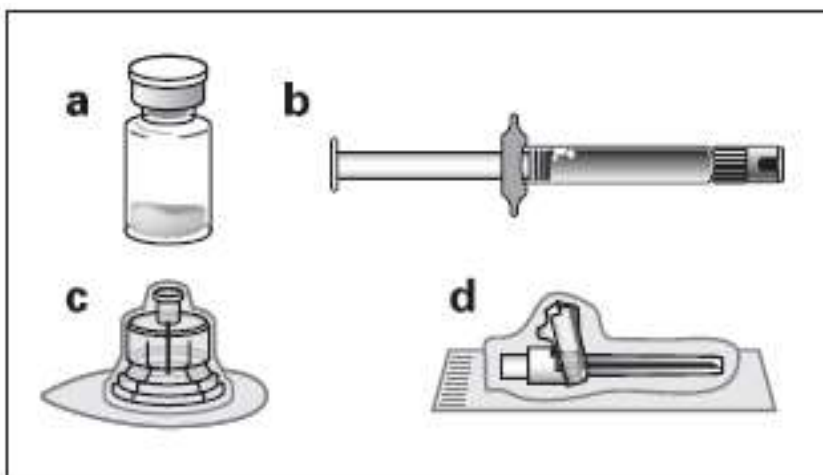
Tratamentul adenoamelor secretoare de TSH

Tratamentul cu Octreotidă Teva trebuie inițiat cu o doză de 20 mg și administrat la intervale de 4 săptămâni, timp de 3 luni, înainte de a se avea în vedere ajustarea dozei. Ulterior, doza este ajustată în funcție de valorile TSH și răspunsul hormonilor tiroidieni.

Instrucțiuni privind pregătirea și injectarea intramusculară a Octreotidă Teva

NUMAI PENTRU INJECTARE INTRAMUSCULARĂ PROFUNDĂ

Conținutul trusei:



- a. Un flacon care conține Octreotidă Teva pulbere
- b. O seringă preumplută care conține soluția vehicul pentru reconstituire
- c. Un adaptor pentru flacon pentru reconstituirea medicamentului
- d. Un ac pentru injecție cu sistem de siguranță.

Urmați cu atenție instrucțiunile prezentate mai jos pentru a asigura reconstituirea adecvată a Octreotidă Teva înainte de injectarea intramusculară profundă.

Există 3 pași esențiali în reconstituirea Octreotidă Teva. **Nerespectarea acestora poate duce la administrarea necorespunzătoare a medicamentului.**

- **Trusa de injecție trebuie să ajungă la temperatura camerei.** Scoateți trusa de injecție din frigider și lăsați-o la temperatura camerei timp de minimum 30 de minute înainte de reconstituire, fără a depăși 24 ore.
- După adăugarea solventului, lăsați flaconul să stea timp de 5 minute pentru **a vă asigura că pulberea este pe deplin saturată.**
- După saturare, **agitați moderat flaconul**, în poziție orizontală, timp de minimum 30 de secunde, **până când se formează o suspensie uniformă.** Suspensia Octreotidă Teva trebuie preparată numai **imediat** înainte de administrare.

Octreotidă Teva trebuie administrată numai de către profesioniști din domeniul sănătății instruiți.

Pasul 1

- Scoateți trusa de injectare Octreotidă Teva de la frigider.

ATENȚIE: Este esențial să începeți procesul de reconstituire numai după ce trusa atinge temperatura camerei. Lăsați trusa la temperatura camerei timp de minimum 30 minute înainte de reconstituire, fără a depăși 24 de ore.



Notă: Trusa poate fi pusă înapoi la frigider dacă este necesar.

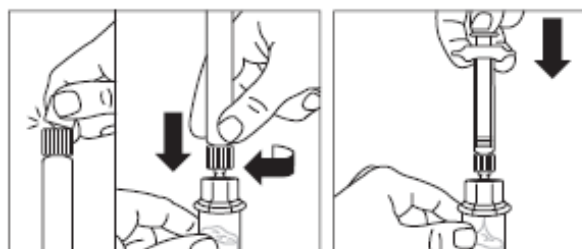
Pasul 2

- Scoateți capacul de plastic de pe flacon și curățați dopul de cauciuc al flaconului utilizând un tampon cu alcool.
- Scoateți foia blisterului și scoateți adaptorul pentru flacon din ambalaj, ținându-l între capacul luer de culoare albă și margine. **NU** atingeți vârful dispozitivului de acces în niciun loc.
- Puneți flaconul pe o suprafață plană. Poziționați adaptorul pe flacon și apăsați-l complet până când acesta se fixează, lucru confirmat de un clic sonor.
- Curățați vârful adaptorului pentru flacon cu un tampon cu alcool.



Pasul 3

- Scoateți capacul neted de culoare albă de pe seringă preumplută care conține solvenții și înșurubați seringă pe adaptorul pentru flacon.
- Împingeți lent și complet pistonul pentru a transfera toată cantitatea de solvent în flacon.

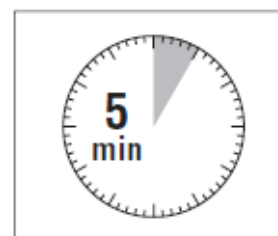


Pasul 4

ATENȚIE: Este esențial să lăsați flaconul să stea timp de 5 minute pentru a vă asigura că solvenții au saturat complet pulberea.

Notă: Este normal dacă pistonul se mișcă în sus deoarece poate exista o ușoară suprapresiune în flacon.

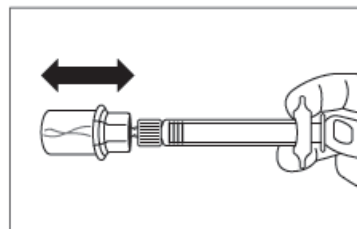
- În această etapă, pregătiți pacientul pentru injectare.



Pasul 5

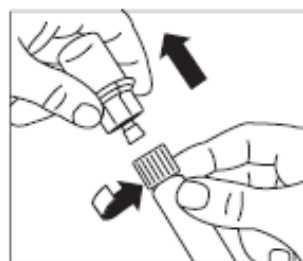
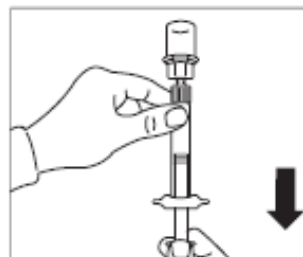
- După intervalul de saturare, asigurați-vă că pistonul este apăsat complet în interiorul seringii.

ATENȚIE: Țineți pistonul apăsat și agitați **moderat** flaconul, pe orizontală, timp de **minimum 30 de secunde**, astfel încât pulberea să fie complet suspendată (suspensie lăptoasă, uniformă). **Agitați din nou, moderat, timp de alte 30 de secunde, dacă pulberea nu este complet suspendată.**



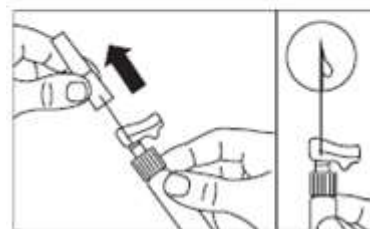
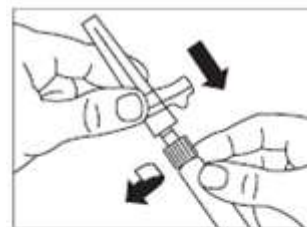
Pasul 6

- Întoarceți seringă și flaconul cu susul în jos, trăgând ușor pistonul înapoi și extrageți întregul conținut din flacon în seringă.
- Deșurubați seringă din adaptorul pentru flacon.



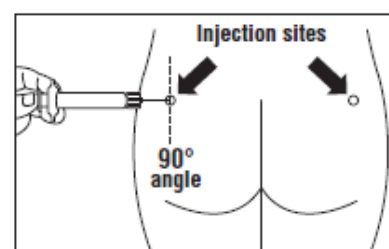
Pasul 7

- Pregătiți locul de administrare a injecției cu un tampon cu alcool.
- Înșurubați acul pentru injecție cu sistem de siguranță pe seringă.
- Dacă medicamentul nu se administrează imediat, **reagitați** ușor seringă pentru a menține o suspensie uniformă, lăptoasă.
- Îndepărtați capacul protector de pe ac printr-o mișcare în linie dreaptă.
- Loviți ușor seringă pentru a îndepărta orice bule vizibile de aer și eliminați-le din seringă.
- Pentru administrarea la pacient treceți **imediat** la pasul 8. Orice întârziere poate avea ca rezultat sedimentarea.



Pasul 8

- Octreotidă Teva trebuie administrată numai prin injecție intramusculară profundă, **NICIODATĂ** intravenos.
- Introduceți acul complet în gluteusul stâng sau drept, la un unghi de 90° față de piele.
- Trageți lent pistonul înapoi pentru a verifica dacă nu a fost înțepat vreun vas de sânge (repoziționați acul dacă a fost înțepat vreun vas de sânge).
- Apăsați pistonul, **exercitând o presiune constantă**, până când seringă este goală. Retrageți acul din locul de injectare și activați protecția de siguranță (conform **Pasului 9**).



Pasul 9

- Activați protecția de siguranță pe ac printr-una dintre cele două metode prezentate:
 - fie apăsând secțiunea cu balama a protecției de siguranță pe o suprafață rigidă (figura A)
 - fie împingând balamaua înainte cu degetul (figura B).
- Un clic sonor confirmă activarea corectă.
- Notă: notați locul de administrare a injecției în fișa pacientului și **alternați locul lunar**
- Aruncați seringă imediat (în recipientul special pentru eliminarea obiectelor tăietoare-înțepătoare).

