

Písomná informácia pre používateľa

Oktreotid Teva 10 mg
Oktreotid Teva 20 mg
Oktreotid Teva 30 mg

prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

oktreotid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Oktreotid Teva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Oktreotid Teva
3. Ako používať Oktreotid Teva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Oktreotid Teva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Oktreotid Teva a na čo sa používa

Oktreotid Teva je syntetická zlúčenina odvodená od somatostatínu. Somatostatín je látka prirodzene sa vyskytujúca v ľudskom organizme, ktorá potláča uvoľňovanie niektorých hormónov, napríklad rastového hormónu. Výhodou Oktreotidu Teva oproti somatostatínu je to, že jeho účinok je silnejší a trvá dlhšie.

Oktreotid Teva sa používa

- na liečbu akromegálie,
Akromegália je ochorenie, pri ktorom telo vytvára priveľa rastového hormónu. Za normálnych okolností rastový hormón reguluje rast tkanív, orgánov a kostí. Priveľa rastového hormónu zapríčiňuje zväčšenie objemu kostí a tkanív, najmä na rukách a nohách. Oktreotid Teva výrazne potláča príznaky akromegálie, medzi ktoré patria bolesť hlavy, nadmerné potenie, trpnutie rúk a nôh, únava a bolesť kĺbov. Vo väčšine prípadov je nadmerná tvorba rastového hormónu zapríčinená zväčšením podmozgovej žľazy (adenómom hypofýzy). Liečba Oktreotidom Teva môže zmenšiť veľkosť adenómu.

Oktreotid Teva sa používa na liečbu pacientov s akromegáliou:

- keď iné druhy liečby akromegálie (chirurgická liečba alebo rádioterapia) nie sú vhodné alebo neúčinkovali;
- po rádioterapii na preklopenie dočasného obdobia, kým rádioterapia začne byť plne účinná.

- na zmiernenie príznakov spojených s nadmernou tvorbou určitých hormónov a iných príbuzných látok v žalúdku, črevách a podžalúdkovej žľaze.

Nadmernú tvorbu určitých hormónov a iných príbuzných prirodzených látok môžu zapríčiniť niektoré zriedkavé ochorenia žalúdku, čriev alebo podžalúdkovej žľazy. To narúša prirodzenú rovnováhu hormónov v organizme, čo vedie k mnohým prejavom, napríklad návalom tepla a sčervenaniu,

hnačke, nízkemu krvnému tlaku, vyrážkam a chudnutiu. Liečba Oktreotidom Teva pomáha potláčať tieto príznaky.

- na liečbu neuroendokrinných nádorov čreva (napr. slepého čreva, tenkého čreva alebo hrubého čreva).

Neuroendokrinné nádory sú zriedkavé nádory, ktoré sa môžu nachádzať v rôznych častiach tela.

Oktreotid Teva sa tiež používa na obmedzenie rastu týchto nádorov, ak sa nachádzajú v čreve (napr. v slepom čreve, tenkom čreve alebo hrubom čreve).

- na liečbu nádorov podmozgovej žľazy, ktoré vylučujú príliš veľa tyreotropného hormónu (TSH).

Príliš veľa tyreotropného hormónu (TSH), ktorý stimuluje štítnu žľazu, spôsobuje hypertyroidizmus.

Oktreotid Teva sa používa na liečbu ľudí s nádormi podmozgovej žľazy, ktoré vylučujú príliš veľa tyreotropného hormónu (TSH), ktorý stimuluje štítnu žľazu:

- ak iné spôsoby liečby (chirurgický zákrok alebo ožarovanie) nie sú vhodné, alebo neboli účinné;
- po ožarovaní na prekrytie dočasného obdobia, kým sa plne neprejavia účinky ožarovania.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Oktreotid Teva

Dôsledne dodržujte všetky pokyny, ktoré ste dostali od svojho lekára. Môžu sa odlišovať od tejto písomnej informácie pre používateľa.

Prečítajte si nasledujúce vysvetľujúce poznámky predtým, ako začnete používať Oktreotid Teva.

Nepoužívajte Oktreotid Teva:

- ak ste alergický na oktreotid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Oktreotid Teva, obráťte sa na svojho lekára:

- ak viete, že máte žlčové kamene, alebo ak ste ich mali v minulosti, alebo sa u vás vyskytnú akékoľvek komplikácie, ako je horúčka, zimnica, bolesť brucha alebo zožltnutie pokožky alebo očí, povedzte o tom svojmu lekárovi, pretože dlhodobé podávanie Oktreotidu Teva môže mať za následok vznik žlčových kameňov. Lekár vám možno bude pravidelne vyšetrovať žlčník.
- ak viete, že máte diabetes (cukrovku), pretože Oktreotid Teva môže ovplyvňovať hladiny cukru v krvi. Ak ste diabetik, je potrebné, aby vám pravidelne kontrolovali hladiny cukru v krvi.
- ak ste v minulosti mali nedostatok vitamínu B12, lekár vám možno bude pravidelne kontrolovať hladinu vitamínu B12.

Vyšetrenia a kontroly

Ak sa liečite Oktreotidom Teva počas dlhého obdobia, lekár vám možno bude pravidelne kontrolovať funkciu štítnej žľazy.

Lekár vám bude kontrolovať funkciu pečene.

Váš lekár môže chcieť skontrolovať funkciu pankreatických enzýmov.

Deti

S podávaním Oktreotidu Teva deťom je málo skúseností.

Iné lieky a Oktreotid Teva

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vo všeobecnosti môžete počas liečby Oktreotidom Teva naďalej užívať iné lieky. Podávanie Oktreotidu Teva však môže ovplyvniť účinok niektorých liečiv, napríklad cimetidínu, cyklosporínu, bromokriptínu,

chinidínu a terfenadínu.

Ak užívate liek na reguláciu krvného tlaku (napr. betablokátor alebo blokátor kalciového kanála) alebo liek na reguláciu rovnováhy tekutín a elektrolytov, lekár vám možno upraví dávkovanie.

Ak máte cukrovku, možno bude potrebné, aby vám lekár upravil dávku inzulínu.

Ak vám má byť podaný oxodotreotid lutécia (¹⁷⁷Lu), čo je liečba rádiofarmakom, lekár vám môže na krátke obdobie ukončiť alebo upraviť liečbu Oktreotidom Teva.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Oktreotid Teva sa má počas tehotenstva používať iba ak je to jednoznačne potrebné.

Ženy, ktoré môžu otehotnieť, majú počas liečby používať účinnú antikoncepciu.

Počas liečby Oktreotidom Teva nedojčíte. Nie je známe, či Oktreotid Teva prechádza do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Oktreotid Teva nemá žiadne alebo má zanedbateľné účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Avšak niektoré vedľajšie účinky, ktoré môžete pociťovať počas liečby Oktreotidom Teva, ako napr. bolesť hlavy a únava, môžu obmedziť vašu schopnosť bezpečne viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Oktreotid Teva obsahuje sodík

Oktreotid Teva obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Oktreotid Teva

Oktreotid Teva sa musí vždy podávať ako injekcia do sedacieho svalu. Pri opakovanom podávaní sa má striedať ľavá a pravá strana sedacej časti.

Ak použijete viac Oktreotidu Teva, ako máte

Po predávkovaní Oktreotidom Teva neboli hlásené žiadne reakcie ohrozujúce život.

Príznakmi predávkovania sú: návaly horúčavy a sčervenanie, časté močenie, únava, depresia, úzkosť a nedostatočná sústredenosť.

Ak si myslíte, že u vás došlo k predávkovaniu a pociťujete tieto príznaky, okamžite to oznámte lekárovi.

Ak zabudnete použiť Oktreotid Teva

Ak zabudnete na injekciu, odporúča sa, aby vám ju podali ihneď, ako si na vynechanie dávky spomeniete a potom pokračujte v liečbe ako zvyčajne. Ak dostanete dávku lieku o niekoľko dní neskôr, neuškodí vám to, ale mohli by sa u vás dočasne znova objaviť niektoré príznaky, kým sa účinok liečby obnoví.

Ak prestanete používať Oktreotid Teva

Ak prerušíte liečbu Oktreotidom Teva, môžu sa u vás znovu objaviť príznaky ochorenia. Preto neprerušujte liečbu Oktreotidom Teva, pokiaľ vám to neodporučí lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára,

zdravotnej sestry alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Okamžite sa obráťte na svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú niektoré z nasledujúcich:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Žlčové kamene spôsobujúce náhlu bolesť v chrbte.
- Vysoká hladina cukru v krvi.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Nedostatočná činnosť štítnej žľazy (hypotyreóza), čo spôsobuje zmeny srdcovej frekvencie, chuti do jedenia alebo telesnej hmotnosti; únavu, pocit chladu alebo opuch prednej časti krku.
- Zmeny v testoch funkcie štítnej žľazy.
- Zápal žlčníka (cholecystitída); príznaky môžu zahŕňať bolesť v pravej hornej časti brucha, horúčku, nevoľnosť, zožltnutie pokožky a očí (žltáčka).
- Nízka hladina cukru v krvi.
- Zhoršená znášateľnosť glukózy.
- Pomalý tep srdca.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Smäd, znížený objem vylučovaného moču, tmavý moč, suchá sčervenená koža.
- Rýchly tep srdca.

Ďalšie závažné vedľajšie účinky

- Reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie) vrátane kožných vyrážok.
- Druh alergickej reakcie (anafylaxia), ktorý môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním, opuch a trpnutie, s možným poklesom krvného tlaku a závratom alebo stratou vedomia.
- Zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída); príznaky môžu zahŕňať náhlu bolesť v hornej časti brucha, nevoľnosť, zvracanie, hnačku.
- Zápal pečene (hepatitída); k príznakom patrí zožltnutie kože a očí (žltáčka), nutkanie na vracanie a vracanie, strata chuti do jedenia, celková nevoľnosť, svrbenie, svetlý moč.
- Nepravidelný tep srdca.
- Nízky počet krvných doštičiek v krvi, čo môže mať za následok zvýšenú krvácanosť alebo tvorbu podliatin.

Ak sa u vás vyskytnú ktorýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov, obráťte sa okamžite na svojho lekára.

Iné vedľajšie účinky:

Ak sa u vás vyskytnú ktorýkoľvek z nižšie uvedených vedľajších účinkov, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. Zvyčajne sú mierne a v priebehu liečby vymiznú.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Hnačka.
- Bolesť brucha.
- Nutkanie na vracanie.
- Zápcha.
- Nadúvanie (vetry).
- Bolesť hlavy.
- Bolesť v mieste vpichu injekcie.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Pocit ťažoby v žalúdku po jedle (dyspepsia).
- Vracanie.
- Pocit plnosti žalúdka.
- Mastná stolica.
- Riedka stolica.
- Zmenená farba stolice.
- Závraty.
- Strata chuti do jedenia.
- Zmeny v testoch funkcie pečene.
- Vypadávanie vlasov.
- Dýchavičnosť.
- Slabosť.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Oktreotid Teva

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C). Neuchovávať v mrazničke.

Oktreotid Teva sa môže uchovávať pri teplote do 25°C v deň podania.

Neuchovávať Oktreotid Teva po rekonštitúcii (musí sa použiť okamžite).

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie ktorý je uvedený na obale a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek ak spozorujete častice alebo zmenu farby.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Oktreotid Teva obsahuje

- Liečivo je oktreotid.
Jedna injekčná liekovka obsahuje 10 mg, 20 mg alebo 30 mg oktreotidu (vo forme oktreotid acetátu)
- Ďalšie zložky sú:
v prášku (injekčná liekovka): poly (D,L-laktid-ko-glykolid) a manitol (E 421).
v rozpúšťadle (naplnená injekčná striekačka): sodná soľ karmelózy, manitol (E 421), poloxamér, voda na injekcie.

Ako vyzerá Oktreotid Teva a obsah balenia

Oktreotid Teva 10 mg: Každé balenie obsahuje 10 mg oktreotidu v 1 sklenenej injekčnej liekovke s gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom s plastovým vyklápacím viečkom tmavomodrej farby, 1 sklenenú striekačku naplnenú 2 ml rozpúšťadla, 1 bezpečnostnú injekčnú ihlu a 1 adaptér injekčnej liekovky alebo 3 injekčné liekovky s 10 mg oktreotidu, 3 sklenené striekačky naplnené 2 ml rozpúšťadla, 3 bezpečnostné injekčné ihly a 3 adaptéry injekčnej liekovky.

Oktreotid Teva 20 mg: Každé balenie obsahuje 20 mg oktreotidu v 1 sklenenej injekčnej liekovke s gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom s plastovým vyklápacím viečkom oranžovej farby, 1 sklenenú striekačku naplnenú 2 ml rozpúšťadla, 1 bezpečnostnú injekčnú ihlu a 1 adaptér injekčnej liekovky alebo 3 injekčné liekovky s 20 mg oktreotidu, 3 sklenené striekačky naplnené 2 ml rozpúšťadla, 3 bezpečnostné injekčné ihly a 3 adaptéry injekčnej liekovky.

Oktreotid Teva 30 mg: Každé balenie obsahuje 30 mg oktreotidu v 1 sklenenej injekčnej liekovke s gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom s plastovým vyklápacím viečkom tmavočervenej farby, 1 sklenenú striekačku naplnenú 2 ml rozpúšťadla, 1 bezpečnostnú injekčnú ihlu a 1 adaptér injekčnej liekovky alebo 3 injekčné liekovky s 30 mg oktreotidu, 3 sklenené striekačky naplnené 2 ml rozpúšťadla, 3 bezpečnostné injekčné ihly a 3 adaptéry injekčnej liekovky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

Výrobcovia:

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem, Holandsko

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3,

Blaubeuren 89143, Nemecko

PLIVA HRVATSKA d.o.o. (PLIVA CROATIA Ltd.)

Prilaz baruna Filipovićá 25,

Zagreb 10000, Chorvátska republika

Pharmathen International S.A

Industrial Park Sapes

Rodopi Prefecture, Block No 5

Rodopi 69300

Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko	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.
Bulharsko	Октреотид LAI Тева 20 mg, 30 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване Octreotide LAI Teva 20 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection

Česká republika	Octreotide Teva
Dánsko	Octreoanne
Estónsko	Octreotide Teva
Fínsko	Octreotide ratiopharm 10 mg, 20 mg, 30 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten
Francúzsko	OCTREOTIDE TEVA LP 10 mg, 20 mg, 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée
Holandsko	Octreotide depot Teva 10 mg, 20mg, 30 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
Chorvátsko	Oktreotid Teva 10 mg, 20 mg, 30 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem
Írsko	Olatuton 10 mg, 20 mg, 30 mg Powder and Solvent for Prolonged-release Suspension for Injection
Island	Octreoanne
Litva	Octreotide Teva 10 mg, 20 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai
Luxembursko	Octreoteva Long Acting 10 mg, 20 mg, 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée
Lotyšsko	Octreotide Teva 10 mg, 20 mg, 30 mg, pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai
Maďarsko	Octreotid Teva 10 mg, 20 mg, 30 mg, por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz
Nemecko	Octreo-AbZ 10 mg, 20 mg, 30 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
Nórsko	Octreoanne
Poľsko	Okteva
Portugalsko	Octreotido Teva LAI
Rakúsko	Octreotid ratiopharm, lang wirksam, 10 mg, 20 mg, 30 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension
Rumunsko	Octreotidă Teva 10 mg, 20 mg, 30 mg, pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Slovenská republika	Oktreotid Teva 10 mg, 20 mg, 30 mg
Slovinsko	Oktreotid Teva 10 mg, 20 mg, 30 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšaním sproščanjem
Spojené kráľovstvo	Olatuton 10 mg, 20 mg, 30 mg Powder and Solvent for Prolonged-release Suspension for Injection
Španielsko	Octreotida Teva 10 mg, 20 mg, 30 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada EFG
Švédsko	Octreotide Teva
Taliansko	OCTREOTIDE TEVA

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2022.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke www.sukl.sk.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dávkovanie Oktreotidu Teva

Akromegália

Odporúča sa začať liečbu podávaním 20 mg Oktreotidu Teva v 4-týždňových intervaloch po dobu 3 mesiacov. U pacientov liečených s.c. oktreatidom sa liečba Oktreatidom Teva môže začať nasledujúci deň po poslednej dávke s.c. oktreatidu. Následné úpravy dávkovania majú vychádzať zo sérových koncentrácií rastového hormónu (STH) a rastového faktora podobného inzulínu 1/somatomedínu C (IGF-1) a klinických príznakov.

U pacientov, ktorých klinické príznaky a biochemické parametre (STH, IGF-1) nie sú počas tohto 3-mesačného obdobia úplne pod kontrolou (koncentrácie STH sú stále vyššie ako 2,5 µg/l), sa dávka môže zvýšiť na 30 mg každé 4 týždne. Ak po 3 mesiacoch parametre STH, IGF 1 a/alebo klinické príznaky nie sú dostatočne pod kontrolou pri dávke 30 mg, dávka sa môže zvýšiť na 40 mg každé 4 týždne.

Pacientom, ktorých koncentrácie STH sú trvalo nižšie ako 1 µg/l, ktorých sérové koncentrácie IGF-1 sa normalizovali a u ktorých väčšina reverzibilných príznakov a prejavov akromegálie zmizla po 3 mesiacoch liečby dávkou 20 mg, sa môže podávať 10 mg Oktreotidu Teva každé 4 týždne. Avšak osobitne u tejto skupiny pacientov sa odporúča dôsledne monitorovať primeranú kontrolu sérových koncentrácií STH a IGF-1, ako aj klinické príznaky a prejavy pri tejto nízkej dávke Oktreotidu Teva.

U pacientov liečených stabilnou dávkou Oktreotidu Teva sa má každých 6 mesiacov stanoviť STH a IGF-1.

Gastroenteropankreatické endokrinné nádory

- *Liečba pacientov s príznakmi súvisiacimi s funkčnými gastroenteropankreatickými neuroendokrinnými nádormi*

Odporúča sa začať liečbu podávaním 20 mg Oktreotidu Teva v 4-týždňových intervaloch. Pacienti na liečbe s.c. oktreatidom majú pokračovať v dávke, ktorá bola predtým účinná, počas 2 týždňov od prvej injekcie Oktreotidu Teva.

U pacientov, ktorých symptómy a biologické markery sú po 3 mesiacoch liečby pod dostatočnou kontrolou, sa môže dávka znížiť na 10 mg Oktreotidu Teva každé 4 týždne.

U pacientov, ktorých symptómy sú po 3 mesiacoch liečby len pod čiastočnou kontrolou, sa môže dávka zvýšiť na 30 mg Oktreotidu Teva každé 4 týždne.

V dňoch, keď sa počas liečby Oktreatidom Teva zosilnia symptómy súvisiace s gastroenteropankreatickými nádormi, sa odporúča dodatočné podávanie s.c. oktreatidu v dávke, ktorá sa používala pred liečbou Oktreatidom Teva. K tomu môže dôjsť najmä počas prvých 2 mesiacov liečby, kým sa dosiahnu terapeutické koncentrácie oktreatidu.

- *Liečba pacientov s pokročilými „midgut“ neuroendokrinnými nádormi alebo s neznámou lokalizáciou primárneho nádoru, pri ktorých sa vylúčili pôvodné lokalizácie mimo „midgut“*
- Odporúčaná dávka Oktreatidu Teva je 30 mg podávaných každé 4 týždne. V liečbe Oktreatidom Teva zameranej na kontrolu nádoru sa má pokračovať, keď nie je prítomná progresia nádoru.

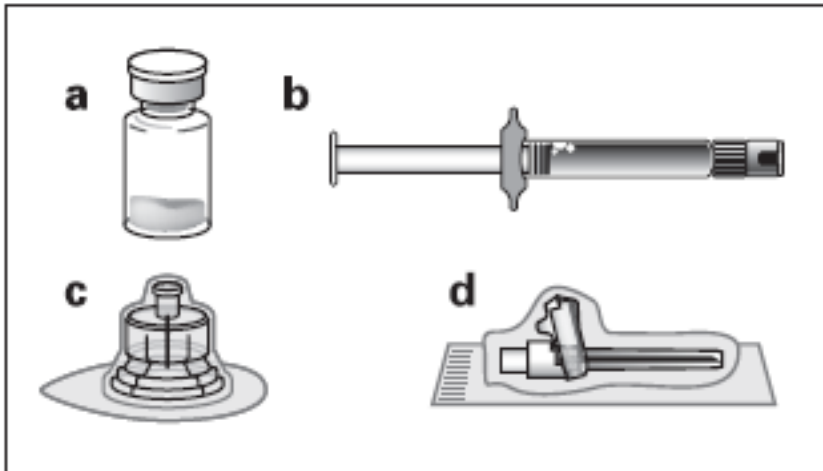
Liečba adenómov hypofýzy vylučujúcich TSH

Liečba Oktreatidom Teva má začať dávkou 20 mg v 4-týždňových intervaloch počas 3 mesiacov a následne sa môže zväziť úprava dávky. Dávka sa následne upraví na základe reakcie TSH a hormónov štítnej žľazy.

Pokyny na prípravu a intramuskulárne podanie Oktreotidu Teva

LEN NA PODANIE HLBOKOU INTRAMUSKULÁRNOU INJEKCIOU

Injekčná súprava obsahuje:



- a** Jedna injekčná liekovka obsahujúca Oktreotid Teva vo forme prášku
- b** Jedna naplnená injekčná striekačka obsahujúca disperzné prostredie na rekonštitúciu (vehikulum)
- c** Jeden adaptér injekčnej liekovky na rekonštitúciu lieku
- d** Jedna bezpečnostná injekčná ihla

Dôsledne dodržujte pokyny nižšie aby sa zabezpečila správna rekonštitúcia Oktreotidu Teva pred podaním hlbokoj intramuskulárnej injekcie.

Pri rekonštitúcii Oktreotidu Teva treba dodržať tri zásadné kroky. **Ich nedodržiavanie môže viesť k chybám v správnom podaní lieku.**

- **Injekčná súprava musí dosiahnuť izbovú teplotu.** Vyberte injekčnú súpravu z chladničky a nechajte ju prirodzene zohriať na izbovú teplotu minimálne 30 minút pred rekonštitúciou, ale neprekročte 24 hodín.
- Po pridaní roztoku na riedenie **sa uistite, že prášok je plne nasýtený** tým, že necháte injekčnú liekovku stáť 5 minút.
- Po nasýtení, **mierne trepte liekovkou** v horizontálnom smere minimálne 30 sekúnd **pokiaľ sa nevytvorí homogénna suspenzia.** Suspenzia Oktreotidu Teva sa musí pripraviť až **bezprostredne** pred podaním.

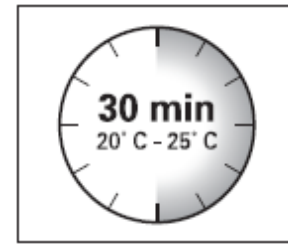
Oktreotid Teva má podať len školený zdravotnícky pracovník.

Krok č.1

- Vyberte Oktreotid Teva injekčnú súpravu z chladničky.

POZOR: Je nevyhnutné začať proces rekonštitúcie až keď injekčná súprava dosiahne izbovú teplotu. Nechajte injekčnú súpravu stáť pri izbovej teplote minimálne 30 minút pred rekonštitúciou ale neprekročte 24 hodín.

Poznámka: Ak je potrebné, injekčná súprava sa môže uložiť späť do chladničky.



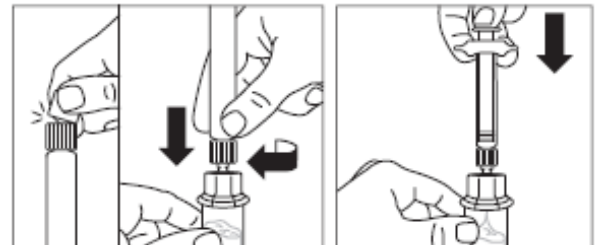
Krok č.2

- Z injekčnej liekovky odstráňte plastový uzáver a očistite gumenú zátku injekčnej liekovky tampónom namočeným v alkohole.
- Odstráňte fóliu z obalu a vyberte adaptér injekčnej liekovky z obalu tak, že jednou rukou budete držať biely kužeľovitý obal a druhou okraj adaptéra. **Nedotýkajte** sa na žiadnom mieste špičky adaptéra, kam sa nasadí striekačka.
- Injekčnú liekovku položte na rovný povrch. Umiestnite adaptér hore na injekčnú liekovku a stlačte ho úplne nadol tak, aby zapadol na miesto, čo sa potvrdí počutelným „cvaknutím“.
- Očistite špičku adaptéra na liekovku tampónom namočeným v alkohole.



Krok č.3

- Odstráňte biely kryt z injekčnej striekačky naplnenej rozpúšťadlom a naskrutkujte injekčnú striekačku na adaptér injekčnej liekovky.
- Pomaly zatlačte piest celkom na doraz, aby sa všetko rozpúšťadlo presunulo do injekčnej liekovky.



Krok č.4

POZOR: Je nevyhnutné nechať injekčnú liekovku stáť 5 minút na zaistenie úplného nasýtenia roztoku práškom.

Poznámka: Je v poriadku, ak sa pre mierny pretlak v injekčnej liekovke piest striekačky posunie nahor.

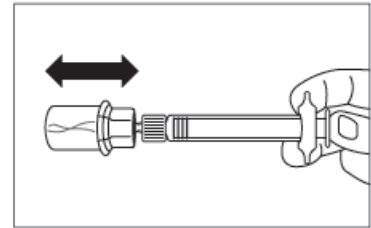
- **V tejto fáze pripravte pacienta na injekciu.**



Krok č.5

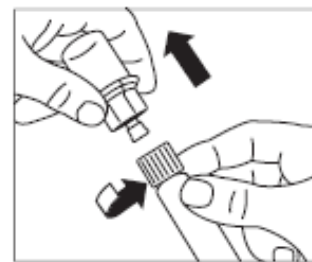
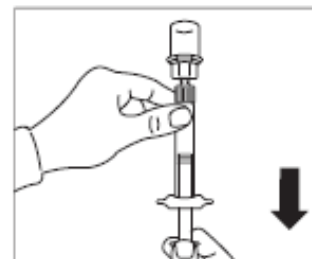
- Po dosiahnutí nasýtenia sa uistite, že je piest zatlačený celkom na doraz v injekčnej striekačke.

POZOR: Podržte piest stlačený a **mierne** traste injekčnou liekovkou vo vodorovnom smere **najmenej 30 sekúnd**, aby sa prášok úplne suspendoval (homogénna mliečnobiela suspenzia). **Ak sa prášok úplne nerozptýli, ešte raz mierne traste asi 30 sekúnd.**



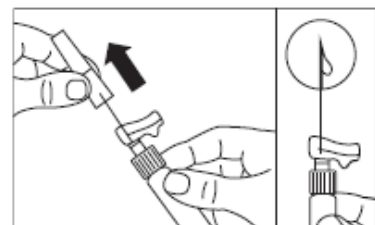
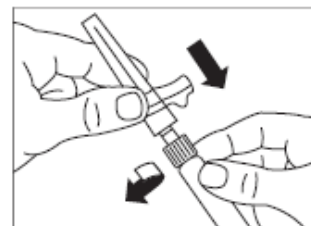
Krok č.6

- Obráťte injekčnú liekovku a injekčnú striekačku hore dnom, pomaly potiahnite piest späť a do injekčnej striekačky natiahnite celý obsah injekčnej liekovky.
- Odskrutkujte injekčnú striekačku z adaptéra injekčnej liekovky



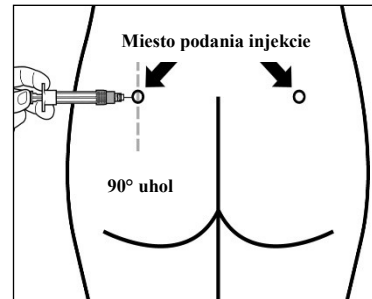
Krok č.7

- Očistite miesto vpichu tampónom namočeným v alkohole.
- Naskrutkujte bezpečnostnú injekčnú ihlu na injekčnú striekačku.
- Ak sa podanie oneskorí, **ešte raz mierne potraсте** injekčnú striekačku na zaistenie homogénnej mliečnobialej suspenzie.
- Odstráňte z ihly ochranný kryt.
- Jemne po striekačke poklepte aby ste odstránili akékoľvek viditeľné bubliny a vytlačte ich zo striekačky von.
- Pokračujte **okamžite** krokom 8 na podanie pacientovi. **Akékoľvek oneskorenie môže spôsobiť sedimentáciu.**



Krok č.8

- Oktreotid Teva sa musí podať len hlbokou intramuskulárnou injekciou, **NIKDY** intravenózne.
- Zaved'te ihlu úplne do kože ľavého alebo pravého sedacieho svalu pod uhlom 90°.
- Pomaly potiahnite piest späť a ubezpečte sa, že ste neprepichli niektorú cievu (ak ste prepichli cievu, zaved'te ihlu do iného miesta).
- **Pri stálom tlaku** stláčajte piest, až kým sa injekčná striekačka nevyprázdni.
Vytiahnite ihlu z miesta vpichu a aktivujte bezpečnostný systém (podľa obrázku pri **kroku č.9**).



Krok č.9

- Bezpečnostný kryt ihly aktivujte jedným z týchto dvoch spôsobov:
 - buď pritlačte odklápaciu časť bezpečnostného krytu na pevný povrch (obrázok A),
 - alebo zatlačte odklápaciu časť prstom dopredu (obrázok B).
- Počuteľné „cvaknutie“ potvrdí správnu aktiváciu.
- Poznámka: Poznačte si miesto aplikácie do karty pacienta a **miesto striedajte každý mesiac**
- Injekčnú striekačku okamžite odhod'te (do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov).

