

Prospect: Informații pentru utilizator**Octreotidă Rompharm 0,1 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă**
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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Octreotidă Rompharm și pentru ce se utilizează

Octreotidă Rompharm este un compus sintetic derivat din somatostatină, o substanță care se găsește în mod normal în corpul uman unde inhibă efectele unor hormoni cum este hormonul de creștere. Avantajele Octreotidă Rompharm față de somatostatină constau în creșterea intensității efectului și a duratei acestuia.

Octreotidă Rompharm este utilizat:

- pentru ameliorarea simptomelor asociate cu unele **tumori ale tractului intestinal** (de exemplu, tumori carcinoide, VIPoame, glucagonoame, gastrinoame, insulinoame). În aceste afecțiuni există o supraproducție a unor anumiți hormoni și a altor substanțe înrudite, de către stomac, intestine sau pancreas. Această supraproducție afectează echilibrul hormonal normal al organismului 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 Rompharm ajută la controlul acestor simptome.
- pentru a preveni apariția **complicațiilor în urma intervențiilor chirurgicale la nivelul pancreasului**. Tratamentul cu Octreotidă Rompharm ajută la scăderea riscului de apariție a complicațiilor (de exemplu, abcese abdominale, inflamații ale pancreasului) de după intervenția chirurgicală.
- pentru oprirea și prevenirea **sângerărilor de la nivelul varicelor gastro-esofagiene rupte** la pacienții cu ciroză hepatică (o boală cronică de ficat). Tratamentul cu Octreotidă Rompharm ajută la controlul sângerării și reduce necesarul de transfuzie.

- pentru tratarea adenoamelor 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 hipertiroidism.
Octreotidă Rompharm este utilizat pentru tratarea persoanelor cu adenoame hipofizare care produc prea mult hormon de stimulare tiroidiană (TSH):
 - atunci când alte tipuri de tratament (operație chirurgicală sau radioterapie) nu sunt adecvate sau nu au funcționat;
 - după radioterapie, pentru a acoperi perioada intermediară până când radioterapia devine complet eficientă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Octreotidă Rompharm

Nu utilizați Octreotidă Rompharm:

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

Atenționări și precauții:

Înainte să utilizați Octreotidă Rompharm, adresați-vă medicului dumneavoastră.

- dacă știți că aveți pietre la fiere, sau ați avut în trecut sau aveți complicații precum febră, frisoane, dureri abdominale sau îngălbenirea pielii sau a ochilor; spuneți medicului dumneavoastră, deoarece utilizarea îndelungată a Octreotidă Rompharm poate avea ca rezultat formarea de pietre la fiere. Medicul dumneavoastră poate considera necesar să verifice periodic vezica dumneavoastră biliară.
- dacă aveți probleme cu concentrația glucozei în sânge, fie este prea crescută (diabet zaharat), fie este prea scăzută (hipoglicemie). Atunci când Octreotidă Rompharm este utilizat pentru tratarea sângerărilor de la nivelul varicelor gastro-esofagiene, este obligatorie monitorizarea concentrației glucozei în sânge.
- dacă aveți antecedente de lipsă de vitamină B12, medicul dumneavoastră poate dori să vă controleze periodic concentrația de vitamină B12 din sânge.
- Octreotida vă poate reduce ritmul cardiac și la doze foarte mari poate provoca ritm cardiac anormal. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze ritmul cardiac în timpul tratamentului.

Analize și verificări

Dacă vi se administrează tratament cu Octreotidă Rompharm 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 ca medicul dumneavoastră să dorească să vă verifice funcția enzimelor pancreatice.

Copii și adolescenți

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

Octreotidă Rompharm împreună cu alte medicamente

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

În general, puteți să continuați să utilizați alte medicamente în timp ce utilizați Octreotidă Rompharm. Cu toate acestea, s-a raportat faptul că octreotidă 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 poată considera necesar să vă ajusteze doza.

Dacă aveți diabet zaharat, medicul dumneavoastră poate considera necesar să vă ajusteze doza de insulină.

Dacă urmează să primiți tratament cu medicamentul radiofarmaceutic oxodotreotidă de Lutețiu (^{177}Lu), medicul dumneavoastră poate opri și/sau adapta tratamentul cu Octreotidă Rompharm.

Sarcina și alăptarea

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 Rompharm trebuie utilizat în perioada de sarcină doar dacă este neapărat necesar.

Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente pe durata tratamentului.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Octreotidă Rompharm 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 Rompharm, cum sunt durerea de cap și oboseala, vă pot scădea capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Octreotidă Rompharm conține sodiu

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

3. Cum să utilizați Octreotidă Rompharm

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În funcție de tipul afecțiunii tratate, Octreotidă Rompharm poate fi administrat prin:

- injecție subcutanată (sub piele), sau
- în perfuzie intravenoasă (într-o venă).

Dacă aveți ciroză hepatică (o boală cronică de ficat), medicul dumneavoastră poate considera necesar să ajusteze doza dumneavoastră de întreținere.

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor explica modalitatea de injectare subcutanată a Octreotidă Rompharm, dar administrarea în perfuzie trebuie efectuată întotdeauna de către un cadru medical specializat.

• Injecția subcutanată

Zonele recomandate pentru administrarea injectabilă subcutanată sunt regiunea superioară a brațului, coapsele și abdomenul.

Alegeți un nou loc pentru fiecare injecție subcutanată astfel încât să nu iritați o anumită zonă. Pacienții care-și vor injecta singuri medicamentul trebuie să primească instrucțiuni precise de la medic sau asistenta medicală.

Dacă păstrați medicamentul în frigider, se recomandă să-l lăsați să ajungă la temperatura camerei înainte de a-l utiliza. Aceasta va reduce riscul apariției durerii la locul administrării injecției. Puteți să încălziți dumneavoastră o fiolă ținând-o în mână, dar nu o supraîncălziți.

Unele persoane prezintă durere la locul administrării injecției subcutanate. De obicei, această durere este de scurtă durată. Dacă simțiți durere, îi puteți scădea intensitatea, masând ușor locul administrării injecției timp de câteva secunde după injectare.

Înainte de a utiliza o fiolă de Octreotidă Rompharm, verificați dacă soluția nu prezintă particule sau modificări de culoare. Nu o utilizați dacă observați ceva neobișnuit.

Dacă utilizați mai mult Octreotidă Rompharm decât trebuie

Simptomele supradozajului sunt: bătăi neregulate ale inimii, tensiune arterială mică, stop cardiac, scădere a cantității de oxigen care ajunge la creier, durere severă în partea superioară a stomacului, îngălbenire a pielii și ochilor, greață, pierdere a poftei de mâncare, diaree, slăbiciune, oboseală, lipsă de energie, pierdere în greutate, umflare abdominală și disconfort, creștere a cantității de acid lactic în sânge și ritm cardiac anormal.

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

Dacă uitați să utilizați Octreotidă Rompharm

Administrați o doză imediat ce v-ați amintit, apoi continuați ca de obicei. Nu vi se întâmplă nimic rău dacă ați uitat să administrați o doză, dar aceasta poate cauza o reapariție temporară a simptomelor până când reluați programul obișnuit de administrare.

Nu administrați o doză dublă de Octreotidă Rompharm pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Octreotidă Rompharm

Dacă întrerupeți tratamentul cu Octreotidă Rompharm, este posibil ca simptomele să reapară. Prin urmare, nu întrerupeți tratamentul cu Octreotidă Rompharm 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 fiere care duc la durere bruscă de spate.

- Glicemie prea mare.

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

- Glandă tiroidă leneșă (hipotiroidism) care determină modificări ale bătailor inimii, poftă de mâncare sau greutăți; 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 ochilor (icter).
- Glicemie prea mică.
- Toleranță redusă la glucoză.
- Încetinire a bătailor 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 bătailor 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 în 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 poftă de mâncare, stare generală de rău, mâncărime, ușoară colorare a urinei.
- 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.
- Eliminarea de gaze (flatulență).
- Cefalee.
- 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.
- Scaune decolorate.

- Amețeli.
- Pierdere a poftei de mâncare.
- Modificări ale testelor funcțiilor ficatului.
- Cădere a părului.
- Dificultăți la respirație.
- Slăbiciune.

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

Unele persoane prezintă durere la locul administrării injecției subcutanate. De obicei, această durere este de scurtă durată. Dacă simțiți durere, îi puteți scădea intensitatea, masând ușor locul administrării injecției timp de câteva secunde după injectare.

Dacă administrați subcutanat Octreotidă Rompharm, riscul apariției reacțiilor adverse gastro-intestinale poate fi redus dacă evitați să luați masa în apropierea momentului administrării injecției. Prin urmare, se recomandă să injectați Octreotidă Rompharm între mese sau înainte de a merge la culcare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Rompharm

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.
Fiolele trebuie utilizate imediat după deschidere.

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

Nu utilizați acest medicament dacă observați particule sau modificarea culorii.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 Rompharm

- Substanța activă este octreotida. Octreotidă Rompharm 0,1 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă conține 100 micrograme octreotidă.
- Celelalte componente sunt: acid lactic (E270), manitol (E421), hidrogenocarbonat de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Octreotidă Rompharm și conținutul ambalajului

Produsul este ambalat minim 1 ml, în fiole din sticlă brună, tip I, prevăzute cu inel de rupere.

Fiecare cutie conține 3, 5, 10 sau 20 (2x10) fiole în suport protector din PVC.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov
România

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Cipru: Octreotide Rompharm 0.1 mg/1 ml, διάλυμα για ένεση/έγχυση.

România: Octreotidă Rompharm 0,1 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

Bulgaria: Октреотид Ромфарм 0,1 mg/1 ml, инжекционен или инфузионен разтвор

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2024.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

• Perfuzia intravenoasă (informații pentru personalul medical)

Înainte de administrare verificați vizual medicamentul în ceea ce privește decolorarea sau prezența unor particule. Nu utilizați dacă observați ceva neobișnuit. Pentru soluția perfuzabilă intravenoasă diluați medicamentul înainte de administrare.

Medicamentul trebuie utilizat imediat după deschidere.

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 24 de ore la 25°C în soluții sterile saline 0,9% sau soluții sterile de dextroză (glucoză) 5%. Cu toate acestea, deoarece octreotida poate afecta homeostazia glucozei, se recomandă utilizarea soluțiilor saline în loc de dextroză.

Din punct de vedere microbiologic, cu excepția cazului în care metoda de deschidere/diluare exclude riscul de contaminare microbiană, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de depozitare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

Cât de mult Octreotidă Rompharm trebuie să utilizați

Doza de Octreotidă Rompharm depinde de tipul afecțiunii tratate.

• Tumori ale tractului gastrointestinal

Tratamentul este, de obicei, început prin administrarea de 1-2 ori pe zi a 0,05 mg prin injecție subcutanată. În funcție de răspunsul terapeutic obținut și de tolerabilitate, doza poate fi crescută treptat

la 0,1 până la 0,2 mg administrate de 3 ori pe zi. În cazul tumorilor carcinoide, tratamentul trebuie întrerupt dacă nu se obține nicio ameliorare după o săptămână de tratament cu doza maximă tolerată.

- **Complicații în urma intervențiilor chirurgicale la nivelul pancreasului**

Doza uzuală este de 0,1 mg administrată de 3 ori pe zi prin injecție subcutanată timp de 1 săptămână, prima doză trebuie administrată cu cel puțin 1 oră înainte de intervenția chirurgicală.

- **Sângerări de la nivelul varicelor gastro-esofagiene**

Doza recomandată este de 25 micrograme/oră administrată timp de 5 zile în perfuzie intravenoasă continuă. În timpul acestui tratament este necesară monitorizarea valorii glicemiei.

- **Adenoame hipofizare secretoare de TSH**

Doza eficace, în general, este de 100 micrograme de trei ori pe zi prin injectare subcutanată. Doza poate fi ajustată în funcție de răspunsul TSH și al hormonilor tiroidieni. Vor fi necesare cel puțin 5 zile de tratament pentru a stabili eficacitatea medicamentului.