

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

أوكتريوستات 0.1 ملغ/مل، محلول للحقن/التسريب
المادة الفعالة وكميتها :

كل أمبولة 1 مل تحتوي على 0.1 ملغ أوكتريوستات
(Octreotide 0.1 mg)

أوكتريوستات 0.5 ملغ/مل، محلول للحقن/التسريب
المادة الفعالة وكميتها :

كل أمبولة 1 مل تحتوي على 0.5 ملغ أوكتريوستات
(Octreotide 0.5 mg)

المواد غير الفعالة ومسببات الحساسية: انظر الفصل 6 "معلومات إضافية". انظر كذلك للبند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمال الدواء. هذه النشرة تحتوي على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه الى الطبيب أو الصيدلي.
وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1. لِمَ أُعدّ الدواء؟

الدواء مخصص ل:

- منع مضاعفات في أعقاب جراحة في البنكرياس.
- السيطرة على الأعراض وتقليل مستويات البلازما لهرمون النمو (GH) وعامل النمو الشبيه بالأنسولين 1 (IGF-1) في مرضى لديهم أكروميغاليا-تضخم الأطراف ومرضهن خارج عن السيطرة بشكل كافي من خلال جراحة أو علاج إشعاعي.
- العلاج بأوكتريوستات مخصص كذلك لمرضى تضخم الأطراف من غير الملائمين أو غير المستعدين للخضوع للجراحة، أو هم في فترة مرحلية حتى يكون العلاج بالأشعة مفيدا بشكل كامل.
- تخفيف حدة الأعراض المرتبطة بأورام وظيفية متعلقة بالغدد الصماء في المعدة، الأمعاء والبنكرياس (GEP):
 - أورام سرطاوية ذات خصائص متلازمة سرطاوية
 - أورام فيبوما (VIPomas)
 - أورام غلوكاغونية (Glucagonomas)
 - متلازمة زولينغر-إيليسون (Zollinger- Ellison syndrome) عادة بالدمج مع علاج بمثبطات مضخة بروتون أو مناهضات H₂
 - أورام إنسولينية، لمراقبة انخفاض مستوى السكر في الدم قبل عملية جراحية ولعلاج الصيانة.
 - GRFomas

Octreostat ليس علاجاً للسرطان ولا يعالج هذه الفئة من المرضى.

إدارة حالة طوارئ عقب نزيف من دوالي في المعدة أو المريء الثانوية لتليف الكبد بالدمج مع علاج محدد مثل المعالجة بالتصليب عبر منظار.

الفئة العلاجية:

نظائر السوماتوستاتين

أوكتريوستات هو مركب اصطناعي مشتق من السوماتوستاتين. سوماتوستاتين موجود عادة في جسم الانسان، حيث يثبط تأثير هرمونات معينة مثل هرمون نمو. لأوكتريوستات أفضليات على سوماتوستاتين، هو أقوى وتأثيره أطول.

تضخم الأطراف هي حالة ينتج فيها الجسم فائض من هرمون النمو. هرمون النمو بشكل عادي يوازن نمو الأنسجة، الأعضاء والعظام. يؤدي فائض هرمون النمو لارتفاع في حجم العظام والأنسجة، خاصة في كفات اليدين والقدمين. يقلل أوكتريوستات بشكل ملحوظ من أعراض تضخم الأطراف، يشمل صداع، تعرق مفرط، قلة شعور في كفات اليدين والقدمين، تعب وآلم في المفاصل.

تخفيف في الأعراض المتعلقة بأورام معينة في جهاز الهضم: في هذه الحالات يوجد إنتاج زائد لهرمونات معينة ومواد أخرى في المعدة، في الأمعاء أو البنكرياس. هذا يشوش التوازن الهرموني الطبيعي في الجسم ويؤدي لأعراض مختلفة مثل تورده، إسهال، ضغط دم منخفض، طفح وانخفاض في الوزن. العلاج بأوكتريوستات يساعد في التحكم بهذه الأعراض.

منع مضاعفات في أعقاب جراحة في البنكرياس: يساعد العلاج بأوكتريوستات في خفض خطر المضاعفات (مثلا خراج في البطن، التهاب في البنكرياس) بعد الجراحة.

تدبير حالة طوارئ عقب نزيف من دوالي في المعدة أو المريء: يساعد العلاج بأوكتريوستات في التحكم بالنزيف وتقليل الحاجة لتلقي الدم عقب دوالي في المعدة أو المريء لدى مرضى يعانون من تليف الكبد (مرض كبد مزمن).

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (ألرجي) نحو أوكترأوتيد أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بـ أوكتريوستات، أخبر الطبيب إذا:

- أنت تعلم بأن لديك الآن، أو كان لديك في السابق حجارة في المرارة أو أنك تعانين مضاعفات مثل حمى، قشعريرة، آلام بطن أو اصفرار الجلد أو العيون، حيث إن استعمال متواصل بأوكتريوستات قد يؤدي لتكون حجارة في المرارة. قد يرغب طبيبك بفحص كيس المرارة لديك بشكل دوري.
- أنت تعلم بأن لديك مشاكل مع مستويات السكر في الدم، أعلى من اللازم (سكري) أو أقل من اللازم (نقص السكر في الدم)، عندما يستعمل أوكتريوستات لعلاج النزيف من دوالي في المعدة أو المريء، الزامي القيام بمتابعة لمستويات السكر في الدم.
- لديك تاريخ من نقص فيتامين B12، قد يرغب طبيبك بفحص مستويات الفيتامين B12 لديك بشكل دوري.
- أوكترويد قد يقلل وتيرة القلب ويجرعات عالية جدا قد يسبب وتيرة قلب غير سليمة. قد يتابع طبيبك وتيرة قلبك خلال العلاج.

الأطفال والمراهقون

هناك خبرة قليلة في استعمال أوكتريوستات لدى الأطفال.

الفحوصات والمتابعة

إذا كنت تحصل على العلاج بأوكتريوستات لفترة زمنية طويلة، قد يرغب طبيبك بفحص أداء غدتك الدرقية بشكل دوري.

سوف يفحص طبيبك أداء الكبد لديك.

قد يرغب طبيبك بفحص أداء انزيمات البنكرياس لديك.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

بشكل عام يمكنك الاستمرار بتناول أدوية أخرى خلال العلاج بأوكتريوستات. مع ذلك، بلغ عن أدوية معينة مثل سيميتيدين (cimetidine)، سيكلوسبورين (cyclosporine)، بروموكريبتين (bromocriptine)، كينيدين (quinidine)، وتيرفينادين (terfenadine) على أنها تتأثر من أوكتريوستات.

إذا كنت تتناول دواء لموازنة ضغط الدم لديك (مثلا حاصر بيتا أو حاصر قنوات الكالسيوم) أو تتناول مستحضر لموازنة ميزان السوائل والكهارل، قد يتوجب على طبيبك أن يلائم الجرعة.

إذا كنت مريضاً بالسكري، قد يتوجب على طبيبك أن يلائم جرعة الأنسولين خاصتك.

إذا كنت على وشك أن تحصل على لوتسيوم (^{177}Lu) أو كسودوتروايد (Lutetium ^{177}Lu oxodotreotide)، دواء إشعاعي، قد يوقف طبيبك و/أو يلائم العلاج بأوكتريوستات.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حامل أو مرضعة، تظنين بأنك حامل أو تخططين للحمل، استشير طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

يجب استعمال أوكتريوستات خلال الحمل فقط إذا كان هناك حاجة واضحة لذلك.

على النساء في جيل الخصوبة استعمال وسائل منع حمل فعالة خلال العلاج.

يمنع الإرضاع خلال العلاج بأوكتريوستات. لا يعرف بخصوص ما إذا كان أوكتريوستات ينتقل لحليب الأم.

القيادة وتشغيل الآلات

لا يوجد تأثير لأوكتريوستات، أو أن تأثيره هامشي، على قدرة القيادة واستعمال الماكينات. مع ذلك، بعض الأعراض الجانبية التي قد تعاش خلال استعمال أوكتريوستات، مثل دوخة، ألم رأس وتعب، قد تقلل قدرتك على القيادة واستعمال الآلات بشكل آمن.

بخصوص الأطفال، يجب تحذيرهم من ركوب دراجة أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على أقل من 1 مليمول (mmol) صوديوم (23 ملغ) لكل أمبولة، أي هو في الواقع "خالٍ من الصوديوم".

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك الاستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

حسب الحالة التي يتم علاجها، يتم اعطاء أوكتريوستات من خلال:

- حقن تحت الجلد أو
- تسريب لداخل الوريد.

إذا كان لديك تليف كبد (مرض كبد مزمن، قد يتوجب على طبيبك أن يلائم جرعة المداومة لديك).

سوف يشرح طبيبك أو الممرضة كيف تحقن أوكتريوستات تحت الجلد، لكن التسريب للوريد يجب أن يتم من قبل جهة مهنية في مجال الصحة.

• الحقن تحت الجلد

أعلى الذراعين، الفخذين والبطن هي مناطق جيدة للحقن تحت الجلد. اختر موقعا جديدا للحقن تحت الجلد لمنع تهيج في منطقة معينة. المتعالجون الذين يحقنون الدواء بأنفسهم يجب أن يتلقوا تعليمات دقيقة من الطبيب أو الممرضة.

إذا كنت تحتفظ بدوائك في الثلاجة، يوصى بأن تسمح له ببلوغ درجة حرارة الغرفة قبل استعماله. هذا سوف يقلل خطر حدوث الألم في مكان الحقن. يمكنك أن تدفء الدواء بيدك ولكن لا تسخنه بشكل آخر.

هناك من يعانون من ألم في مكان الحقن تحت الجلد. يستمر هذا الألم عادة لوقت قصير فقط. إذا حصل هذا معك، يمكنك أن تخفف الألم من خلال فرك لطيف لمنطقة الحقن لبضع ثواني بعد ذلك.

قبل استعمال أمبولة أوكتريوستات، يجب الفحص فيما إذا توجد جزيئات أو تغير في لون المحلول. لا تستعملها إذا كنت ترى شيئا شاذا.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

أعراض الجرعة الزائدة هي: نبض قلب غير منتظم، ضغط دم منخفض، سكتة قلبية، انخفاض في تزويد الأوكسجين للدماغ، ألم وخيم في أعلى البطن اصفرار الجلد والعينين، غثيان، فقدان الشهية، إسهال، وهن، تعب، قلة الطاقة،

انخفاض في الوزن، انتفاخ في البطن، مضايقة، مستويات مرتفعة من حمض اللاكتيك في الدم وتيرة قلب غير منتظمة.

إذا كنت تظن بأنك قد حصلت على جرعة زائدة وأنت تعيش مثل هذه الأعراض، بلغ طبيبك على الفور.

إذا حقن الدواء بالخطأ للطفل، توجه فوراً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

احقن جرعة واحدة فوراً عندما تتذكر، ومن ثم استمر كالمعتاد.

لن تصاب بأي ضرر إذا فوتت جرعة، ولكن بعض الأعراض قد تظهر لديك من جديد بشكل مؤقت حتى تعود لبرنامج العلاج المعتاد.

يمنع حقن جرعة مضاعفة من أوكتريوستات للتعويض عن الجرعات التي نسيت.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن في حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب

إذا توقفت عن تناول الدواء

إذا توقفت عن علاجك بأوكتريوستات، قد تعود الأعراض لديك. لذلك، يمنع التوقف عن استعمال أوكتريوستات، إلا إذا أشار عليك الطبيب بالقيام بذلك.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع نظارات إذا كنت بحاجة إليها. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة الخاصة بك.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال أوكتريوستات قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي منها.

بعض الأعراض الجانبية قد يكون جدياً. بلغ طبيبك فوراً إذا عايشت أي من الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر في أكثر من مستخدم واحد من بين عشرة)

- حجارة في المرارة، قد تسبب ألم ظهر فجائي;
- ارتفاع السكر في الدم.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر في 1-10 مستعملين من بين 100)

- قصور الغدة الدرقية ما يؤدي لتغيرات في وتيرة القلب، الشهية أو الوزن، تعب، شعور بالبرد أو انتفاخ في الجزء الأمامي من العنق;
- تغيرات في فحوصات أداء الغدة الكظرية،
- التهاب المرارة، قد تشمل الأعراض ألم في الجهة اليمنى العلوية من البطن، حمى، غثيان، اصفرار الجلد والعينين (يرقان)،
- انخفاض مستوى السكر في الدم،
- اعتلال في تحمل الجلوكوز؛
- وتيرة قلب بطيئة.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر في 1-10 مستعملين من بين 1000)

- ظمأ، انخفاض في التبول، بول داكن، جلد جاف ومحمّر،
- وتيرة قلب سريعة.

أعراض جانبية وخيمة أخرى

- ردود فعل فرط تحسس (اليرجية) يشمل طفح في الجلد؛
- نوع من رد فعل تحسسي قد يسبب صعوبات في البلع أو التنفس، انتفاخ ونخز، يحتمل كذلك انخفاض في ضغط الدم مع دوخة أو فقدان الوعي؛
- التهاب في البنكرياس: قد تشمل الأعراض ألم فجائي في أعلى البطن، غثيان، تقيؤ، إسهال؛

- التهاب الكبد: قد تشمل الأعراض اصفرار الجلد والعينين (يرقان)، غثيان، تقيؤ، فقدان الشهية، شعور عام سيء، حكة، بول بلون فاتح،
 - وتيرة قلب غير منتظمة،
 - تعداد منخفض لصفائح الدم: قد يسبب نزيفا معززا أو كدمات؛
 - مناطق منتفخة وبارزة فوق الجلد التي تثير الحكة (شرى).
- بلغ طبيبك فورا إذا عايشت أي من الأعراض الجانبية أعلاه.

أعراض جانبية أخرى:

بلغ الطبيب، الصيدلي أو الممرضة إذا كنت تلاحظ أحد الأعراض الجانبية المفصلة فيما يلي، وهي عادة معتدلة وتميل لأن تختفي مع تقدم العلاج.

أعراض جانبية شائعة جدا (أعراض تظهر في أكثر من مستخدم واحد من بين عشرة)

- إسهال،
- غثيان،
- إمساك،
- تراكم غازات في جهاز الهضم،
- صداع،
- ألم موضعي في منطقة الحقن.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر في 1-10 مستعملين من بين 100)

- مضايقة في البطن بعد وجبة (ديسببسيا)،
- تقيؤ،
- شعور بالامتلاء في البطن،
- براز دهني،
- براز خفيف،
- تغير في لون البراز،
- دوخة،
- فقدان الشهية،
- تغيرات في فحوصات أداء الكبد،
- تساقط الشعر،
- طفح، حكة في الجلد،
- ضيق تنفس،
- وهن.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

هناك اشخاص يعانون من ألم في مكان الحقن تحت الجلد. يستمر هذا الألم عادة لوقت قصير فقط. إذا حصل هذا معك، يمكنك أن تخفف الألم من خلال فرك لطيف لمنطقة الحقن لبضع ثواني بعد ذلك.

إذا كنت تتناول أوكتريوستات بحقن تحت الجلد، هذا قد يساعد في تقليل خطر الأعراض الجانبية في جهاز الهضم إذا تدنبت تناول وجبات بالقرب من الحقن. لذلك، يوصى بحقن أوكتريوستات بين الوجبات أو عندما تذهب للنوم.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

امنع التسمم! هذا الدواء وأي دواء آخر يجب أن يحفظ في مكان مغلق بعيدا عن متناول الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة.

تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من الشهر.

شروط التخزين:

يجب التخزين في الثلاجة (2-8°C).

لا يجوز التجميد.

يجب الحماية من الضوء.

للاستعمال اليومي يمكن التخزين لغاية أسبوعين بدرجة حرارة 25 C° ومحمي من الضوء.

يجب استعمال الأمبولة فوراً بعد الفتح.

يجب استعمال المحلول المخفف مباشرة بعد التحضير (بتسريب لداخل الوريد).

يمنع إستعمال هذا الدواء إذا لاحظت جزيئات أو تغيرات في اللون.

يمنع رمي الأدوية في المجاري أو النفايات المنزلية. يجب استشارة الصيدلي بخصوص مكان التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. تساعد هذه الخطوات في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة للمركب الفعال يحتوي الدواء كذلك على:

Mannitol, lactic acid, sodium hydrogen carbonate, water for injections

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

أمبولة 1 مل من الزجاج تحتوي على محلول صافٍ وديم اللون:

أوكتريوستات 0.1 ملغ/مل

أوكتريوستات 0.5 ملغ/مل

تحتوي كل عبوة على 10 أمبولات.

صاحب رخصة التسويق:

أيزي كير م.ض، ص.ب، 48577 تل أبيب.

تم إعدادها في نيسان 2024 وفق تعليمات وزارة الصحة

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

أوكتريوستات 0.1 ملغ/مل: 172-22-36096-00

أوكتريوستات 0.5 ملغ/مل: 172-24-36098-00

للتبسيط وتسهيل القراءة، تم صياغة هذه النشرة بلغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين. رغم ذلك، الدواء مخصص لأبناء الجنسين.

OCT-LFC-0424-01