

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אוקטראוסטט 0.1 מ"ג/מ"ל, תמיסה להזרקה/עירו

החומר הפעיל וכמותו:

כל אמפולה של 1 מ"ל מכילה 0.1 מ"ג אוקטראוסטיד
(Octreotide 0.1 mg)

אוקטראוסטט 0.5 מ"ג/מ"ל, תמיסה להזרקה/עירו

החומר הפעיל וכמותו:

כל אמפולה של 1 מ"ל מכילה 0.5 מ"ג אוקטראוסטיד
(Octreotide 0.5 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראה פרק 6 "מידע נוסף". ראה גם סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת ל:

- מניעת סבוכים בעקבות ניתוח לבלב.
 - שליטה בתסמינים והפחתת רמות פלזמה של הורמון גדילה (GH) ופקטור גדילה דמוי אינסולין 1 (IGF-1) בחולים עם אקרומגליה אשר מחלתם לא נשלטת בצורה מספקת על ידי ניתוח או רדיותרפיה.
- הטיפול באוקטראוסטט מיועד גם לחולים עם אקרומגליה שאינם מתאימים או לא מוכנים לעבור ניתוח, או נמצאים בתקופת ביניים עד שהרדיותרפיה מועילה באופן מלא.
- הקלה בתסמינים הקשורים לגידולים פונקציונליים אנדוקריניים בקיבה, מעיים ולבלב (GEP):
 - גידולים קרצינואידים עם מאפיינים של תסמונת הקרצינואיד
 - ויפומות (VIPomas)
 - גלוקוגונומות (Glucagonomas)
 - תסמונת זולינגר- אליסון (Zollinger- Ellison syndro) בדרך כלל בשילוב עם טיפול במעכבי משאבת פרוטון או H₂-אנטגוניסטים
 - אינסולינומות, לבקרה טרום- ניתוחית על היפוגליקמיה ולטיפול תחזוקתי.
 - GRFomas

Octreostat אינה לטיפול אנטי סרטני ואינה מרפאת חולים אלו.

ניהול מצב חירום של דימומים מדליות בקיבה או בושט המשניים לשחמת הכבד בשילוב עם טיפול ספציפי כגון טיפול הטרשה ורידית (סקלרותרפיה אנדוסקופית).

קבוצה תרפויטית:

אנלוגים לסומטוסטטין

אוקטראוסטט היא תרכובת סינתטית הנגזרת מסומטוסטטין. סומטוסטטין נמצא בדרך כלל בגוף האדם, בו הוא מעכב השפעה של הורמונים מסויימים כגון הורמון גדילה. לאוקטראוסטט יתרונות על סומטוסטטין, היא חזקה יותר והשפעותיה ארוכות יותר.

אקרומגליה הוא מצב שבו הגוף מייצר עודף של הורמון גדילה. הורמון הגדילה באופן רגיל מווסת גדילה של רקמות, איברים ועצמות. עודף הורמון גדילה גורם לעלייה בגודל העצמות והרקמות, במיוחד כפות הידיים והרגליים. אוקטראוסטט מפחיתה באופן משמעותי את התסמינים של

אקרומגליה, הכוללים כאב ראש, הזעת יתר, חוסר תחושה בכפות הידיים ורגליים, עייפות וכאב במפרקים.

הקלה בתסמינים הקשורים לגידולים מסוימים במערכת העיכול: במצבים אלה קיים ייצור מוגבר של הורמונים ספציפיים וחומרים אחרים בקיבה, במעינים או בבלבל. זה מערער את האיזון ההורמונלי הטבעי של הגוף ומביא למגוון של תסמינים כגון הסמקה, שלשול, לחץ דם נמוך, פריחה וירידה במשקל. טיפול עם אוקטראוסטט מסייע לשלוט בתסמינים אלה.

מניעת סיבוכים בעקבות ניתוח הבלבל: הטיפול באוקטראוסטט מסייע בהורדת הסיכון לסיבוכים (למשל מורסה בבטן, דלקת בבלבל) לאחר הניתוח.

ניהול מצב חירום עקב דימומים מדליות בקיבה או בושט: טיפול באוקטראוסטט מסייע בשליטה על הדימום ובהפחתת צורך בעירווי דם עקב דליות בקיבה או בושט בחולים הסובלים משחמת הכבד (מחלת כבד כרונית).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם :

אתה רגיש (אלרגי) לאוקטראוטיד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באוקטראוסטט, ספר לרופא אם:

- אתה יודע שיש לך כעת אבני מרה, או שהיו לך בעבר או אתה חווה סיבוכים כמו חום, צמרמורות, כאבי בטן או הצהבה של העור או העיניים; מאחר ששימוש ממושך באוקטראוסטט עלול לגרום להיווצרות אבן מרה. ייתכן שהרופא שלך ירצה לבדוק את כיס המרה שלך באופן תקופתי.
- אתה יודע שיש לך בעיות עם רמות הסוכר בדם, גבוהות מידי (סוכרת) או נמוכות מידי (היפוגליקמיה); כאשר אוקטראוסטט משמשת לטיפול בדימומים מדליות בקיבה או בושט, חובה לבצע מעקב אחר רמות הסוכר בדם.
- יש לך היסטוריה של מחסור בוויטמין B12; ייתכן שהרופא שלך ירצה לבדוק את רמות הויטמין B12 שלך באופן תקופתי.
- אוקטראוסטט עשוי להוריד את קצב הלב ובמינונים גבוהים מאוד עלול לגרום לקצב לב לא תקין. הרופא שלך עשוי לעקוב אחר קצב הלב שלך במהלך הטיפול.

ילדים ומתבגרים

קיים ניסיון מועט בשימוש באוקטראוסטט בילדים.

בדיקות ומעקב

אם אתה מקבל טיפול באוקטראוסטט במשך תקופה ארוכה, ייתכן שהרופא שלך ירצה לבדוק את תפקוד בלוטת התריס שלך באופן תקופתי.

הרופא שלך יבדוק את תפקוד הכבד שלך.

ייתכן שהרופא שלך ירצה לבדוק את תפקודי אנזימי הבלבל שלך.

אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה ספר על כך לרופא או לרוקח.

באופן כללי אתה יכול להמשיך לקחת תרופות אחרות בזמן הטיפול באוקטראוסטט. עם זאת, תרופות מסוימות, כגון סימיטידין (cimetidine), ציקלוספורין (cyclosporine), ברומוקריפטין (bromocriptine), כינידין (quinidine), וטרפנאדין (terfenadine) דווחו כמושפעות מאוקטראוסטט.

אם אתה לוקח תרופה על מנת לווסת את לחץ הדם שלך (למשל חוסם ביתא או חוסם תעלות סידן) או לוקח תכשיר על מנת לווסת את איזון הנוזלים והאלקטרוליטים, ייתכן שהרופא שלך יצטרך להתאים את המינון.

אם אתה חולה סוכרת, ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את מינון האינסולין שלך.

אם אתה עומד לקבל לוטציום (^{177}Lu) אוקסודוטראוטיד (lutetium ^{177}Lu oxodotretotide), תרופה רדיואקטיבית, הרופא שלך עשוי להפסיק ו/או להתאים את הטיפול באוקטראוסטט.

הריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להרות, היועצי ברופא שלך לפני לקיחת תרופה זו.

יש להשתמש באוקטראוסטט במהלך ההריון רק אם יש בכך צורך ברור.

על נשים בגיל הפוריות להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול.

אין להניק במהלך הטיפול באוקטראוסטט. לא ידוע אם אוקטראוסטט עוברת לחלב אם.

נהיגה ושימוש במכונות

לאוקטראוסטט אין השפעות, או שהינן זניחות, על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות. עם זאת, חלק מתופעות הלוואי שאתה עלול לחוות תוך שימוש באוקטראוסטט, כגון סחרחורת כאב ראש ועייפות, עלולות להפחית את היכולת שלך לנהוג ולהשתמש במכונות באופן בטוח.

באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה פחות מ 1 מילימול (mmol) נתרן (23 מ"ג) לכל אמפולה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

בהתאם למצב שבו מטפלים, אוקטראוסטט ניתן על ידי:

- הזרקה תת עורית (מתחת לעור) או
- עירוי תוך ורידי (לוריד).

אם יש לך שחמת כבד (מחלת כבד כרונית), ייתכן שהרופא שלך יצטרך להתאים את המינון האחזקתי שלך.

הרופא או האחיות שלך יסבירו לך כיצד להזריק אוקטראוסטט מתחת לעור, אך עירוי לוריד חייב להתבצע על ידי איש מקצוע בתחום הבריאות.

• הזרקה תת עורית

הזרעות העליונות, הירכיים והבטן הם אזורים טובים להזרקה תת עורית. בחר אתר חדש של זריקה תת עורית כדי להימנע מגירוי באזור מסוים. מטופלים אשר יזריקו את התרופה בעצמם חייבים לקבל הוראות מדויקות מהרופא או מהאחות.

אם אתה מאחסן את התרופה במקרר, מומלץ לאפשר לה להגיע לטמפרטורת החדר לפני השימוש. זה יפחית את הסיכון לכאב במקום ההזרקה. אתה יכול לחמם את התרופה ביד שלך אבל לא לחמם אותה באופן אחר.

יש אנשים שחווים כאב במקום ההזרקה התת עורית. כאב זה נמשך בדרך כלל רק זמן קצר. אם זה קורה לך, אתה יכול להקל על כך על ידי שפשוף בעדינות באתר ההזרקה למשך כמה שניות לאחר מכן.

לפני השימוש באמפולה של אוקטראוסטט, יש לבדוק אם יש חלקיקים או שינוי צבע בתמיסה. אל תשתמש בה אם אתה רואה משהו חריג.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

התסמינים של מנת יתר הם: דופק לב לא סדיר, לחץ דם נמוך, דום לב, ירידה באספקת חמצן למוח, כאב חמור בבטן העליונה, עור ועיניים צהובות, בחילות, אובדן תאבון, שלשולים, חולשה, עייפות, חוסר אנרגיה, ירידה במשקל, נפיחות בבטן, אי נוחות, רמות גבוהות של חומצה לקטית בדם וקצב לב לא תקין.

אם אתה חושב שקיבלת מנת יתר ואתה חווה תסמינים כאלה, ספר לרופא שלך מיד.

אם בטעות התרופה הוזרקה לילד, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

הזרק מנה אחת מיד כשאתה נזכר, ולאחר מכן המשך כרגיל.

לא ייגרם לך נזק אם פספסת מנה, אבל חלק מהתסמינים עלולים להופיע אצלך מחדש באופן זמני עד שתחזור לתוכנית הטיפול הרגילה.

אין להזריק מנה כפולה של אוקטראוסטט כדי לפצות על המנות הבודדות שנשכחו.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אם תפסיק את הטיפול שלך עם אוקטראוסטט, התסמינים שלך עשויים לחזור. לכן, אין להפסיק להשתמש באוקטראוסטט אלא אם כן הרופא שלך יורה לך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא, ברוקח או באחות המטפלת בך.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באוקטראוסטט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי מסוימות עלולות להיות רציניות. ספר לרופא שלך מיד אם אתה חווה כל אחת מהתופעות הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה)

- אבני מרה, עלולות לגרום לכאב גב פתאומי;
- יותר מידי סוכר בדם.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100)

- תת פעילות של בלוטת התריס (היפותירואיזם) הגורמת לשינויים בקצב הלב, תאבון או במשקל, עייפות, תחושת קור או נפיחות בחלק הקדמי של הצוואר;
- שינויים בבדיקות תפקוד בלוטת התריס;

- דלקת של כיס המרה (כולסטיטיס): התסמינים עשויים לכלול כאב בבטן הימנית העליונה, חום, בחילה, הצהבה של העור והעיניים (צהבת);
- פחות מידי סוכר בדם;
- ליקוי בסבילות לגלוקוז;
- קצב לב איטי.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1000)

- צמא, ירידה בתפוקת שתן, שתן כהה, עור יבש וסמוק;
- קצב לב מהיר.

תופעות לוואי חמורות אחרות

- תגובות של רגישות יתר (אלרגיה) כולל פריחה בעור;
- סוג של תגובה אלרגית (אנפילקסיס) היכולה לגרום לקושי בבליעה או בנשימה, נפוחות ועקצוץ, ייתכן עם ירידה בלחץ הדם עם סחרחורת או איבוד הכרה;
- דלקת בבלוטת הבלב (פנקריאטיטיס): התסמינים יכולים לכלול כאב פתאומי בבטן העליונה, בחילה, הקאה, שלשול;
- דלקת כבד (הפטיטיס): התסמינים יכולים לכלול הצהבה של העור והעיניים (צהבת), בחילה, הקאה, אובדן תיאבון, תחושה כללית לא טובה, גרד, שתן בצבע בהיר;
- קצב לב לא סדיר;
- ספירה נמוכה של טסיות בדם: עלול לגרום לדימום מוגבר או לחבורות;
- אזורים נפוחים ובולטים מעל פני העור שמגרדים מאוד (סרפדת).

ספר לרופא שלך מיד אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי לעיל.

תופעות לוואי אחרות :

דווח לרופא, לרוקח או לאחות המטפלת בך אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי המפורטות להלן; הן בדרך כלל מתונות ונוטות להיעלם עם התקדמות הטיפול.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה)

- שלשול;
- בחילה;
- עצירות;
- הצטברות גזים במערכת העיכול;
- כאב ראש;
- כאב מקומי באזור ההזרקה.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100)

- אי נוחות בבטן לאחר ארוחה (דיספפסיה);
- הקאה;
- תחושת מלאות בבטן;
- צואה שומנית;
- צואה דלילה;
- שינוי בצבע הצואה;
- סחרחורת;
- אובדן תיאבון;
- שינוי בבדיקות תפקודי כבד;
- נשירת שיער;
- פריחה, גרד, העור;
- קוצר נשימה;
- חולשה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

יש אנשים שחווים כאב במקום ההזרקה התת עורית. כאב זה נמשך בדרך כלל רק זמן קצר. אם זה קורה לך, אתה יכול להקל על הכאב על ידי שפשוף בעדינות באתר ההזרקה למשך כמה שניות לאחר מכן.

אם אתה נוטל אוקטראוסטט בזריקה תת עורית, זה עשוי לעזור להפחית את הסיכון לתופעות לוואי במערכת העיכול אם תימנע מאכילת ארוחות בסמוך להזרקה. לכן מומלץ להזריק אוקטראוסטט בין הארוחות או כשאתה הולך לישון.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה.

תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן במקרר (2-8°C).

אין להקפיא.

יש להגן מאור.

לשימוש יומיומי ניתן לאחסן למשך עד שבועיים בטמפרטורה של 25 °C ומוגן מאור.

יש להשתמש באמפולה מיד לאחר הפתיחה.

יש להשתמש בתמיסה מדוללת מיד לאחר ההכנה (בעירוני תוך ורידי).

אין להשתמש בתרופה זו אם אתה מבחין בחלקיקים או בשינוי צבע.

אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת ביתית. יש להיוועץ ברוקח היכן ניתן להשליך תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה :

אמפולה של 1 מ"ל מזכוכית המכילה תמיסה שקופה וחסרת צבע :

אוקטראוסטט 0.1 מ"ג/מ"ל

אוקטראוסטט 0.5 מ"ג/מ"ל

כל אריזה מכילה 10 אמפולות .

בעל הרישום :

איזיקר בע"מ, ת"ד 39065, תל אביב .

נערך באפריל 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות :

אוקטראוסטט 0.1 מ"ג/מ"ל: 172-22-36096-00

אוקטראוסטט 0.5 מ"ג/מ"ל: 172-24-36098-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

OCT-LFC-0424-02