

أولاتوتون 10 ملغم

محسق ومذيب لتحضير معلق للحقن بالإطلاق المستديم

التركيبة: تحتوي كل قليلة صغيرة ذات مسحوق على:

أوكترتيوتيد (اوكترتيوتيد أسيتات) 10 ملغم Octreotide (as octreotide acetate) 10 mg

أولاتوتون 20 ملغم

محسق ومذيب لتحضير معلق للحقن بالإطلاق المستديم

التركيبة: تحتوي كل قليلة صغيرة ذات مسحوق على:

أوكترتيوتيد (اوكترتيوتيد أسيتات) 20 ملغم Octreotide (as octreotide acetate) 20 mg

أولاتوتون 30 ملغم

محسق ومذيب لتحضير معلق للحقن بالإطلاق المستديم

التركيبة: تحتوي كل قليلة صغيرة ذات مسحوق على:

أوكترتيوتيد (اوكترتيوتيد أسيتات) 30 ملغم Octreotide (as octreotide acetate) 30 mg

الحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة ومسبيات الأرجحية في المستحضر انظر

البند 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بالراغب حتى تهليلها قبل استعمال الدواء، تنتهي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء، إذا توفر لديك أسلمة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء من الجراحتين. قد يضر الدواء حتى لو بدا لك أن

حالهم الطيبة شبابية.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

أولاتوتون مخصوص لـ علاج الأشخاص المصابين بضخامة النهایات (اوكروميجاليا):

- الذين ينبعض مرضهم للسيطرة بما فيه الكفارة عن طريق العلاج بجرعات دوائية

Miyariby من أوكترتيوتيد بالإعطاء تحت الجلد.

- عندما تكون الجراحة أو المعالجة الإشعاعية فاعليتها بشكل

ثام. تقديم التغطية في الفترات الانتقالية إلى أن تتحقق المعالجة غير ملائمة أو غير فعالة.

Gastro- علاج الأورام الصمامية في المعدة، في الأمعاء، وفي البنكرياس (Enteropancreatic GEP tumors). الأورام السرطانية (carcinoid tumors).

القصبة الهضمية:

مضاهات سوماتوتستين.

أولاتوتون هو مركب اصطواني مشتق من سوماتوتستين. يتواجد سوماتوتستين عادةً

في جسم الإنسان، ويتطلب إبطال هرمونات معينة مثل هرمون النمو. توجد أولاتوتون

أفضليات على سوماتوتستين، فهو أقوى وتأثيره أطول.

ضخامة النهایات (اوكروميجاليا) هي حالة ينتزع فيها الجسم فالنتضا من هرمون النمو.

هرمون النمو يشكل عادي نمو النساء، الأعضاء والأنسجة، خاصة في راحتي البنين والفتمن. يطال أولاتوتون

يشكل ملحوظ اعراض ضخامة النهایات (اوكروميجاليا)، التي تشمل الصداع، فرط التعرق،

الخذر في راحتي البنين ونقصان الوزن. يساهم العلاج بأولاتوتون في السيطرة على هذه الأعراض.

2. قبل استخدام الدواء إذا:

اتبع جميع تعليمات طبيبك بشكل دقيق. قد تختلف هذه التعليمات عن المعلومات الواردة

في هذه النشرة.

اقرأ الشروح التالية قبل استخدام أولاتوتون.

لا يجوز استخدام الدواء إذا:

كانت لديك حساسية (ارجحية) لأوكترتيوتيد أو لأي من المركبات الأخرى التي يحتوي

عليها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة ب باستخدام الدواء:

قبل العلاج بأولاتوتون، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعلم أن لديك الآن حصى مرارية، أو أنها كانت لديك في الماضي أو إذا كنت

تشعر بمضاعفات مثل الحمى، القشعريرة، الالم البطن أو اصغر الحاد أو العينين؛

إذ إن الاستعمال المتواصل لأولاتوتون قد يسبب تكون الحصاء المرارية. قد يرغ

طبيبك بفحص حوصلة المرارة لديك بشكل دورى.

- كنت تعلم أن لديك سكري، إذ إن أولاتوتون قد يزيد على مستويات السكر في الدم، إذا

كان لديك سكري على نفس قيمات B12، قد يرغ طبيبك بفحص مستوى فيتامين

B12 لديك بشكل دورى.

الأولاد والمرأة:

توفر بيرة ضئيلة في استخدام أولاتوتون لدى الأولاد.

الخصوص والمتباينة:

إذا كنت تلقى العلاج بأولاتوتون طوال فترة طويلة، فقد يرغ طبيبك بفحص وظيفة الغدة

الدرقية لديك بشكل دورى.

سيophon طبيبك قبل ذلك.

قد يرغ طبيبك بفحص وظيفة اندريمات البنكرياس لديك.

التفاعلات بين الأدوية: إذا كنت تستعمل أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة

عامة، يمكنك أن تؤاصل استخدام أدوية أخرى أثناء العلاج بأولاتوتون. مع ذلك، تم

التلقيع عن أدوية معينة على أنها تناولت من أولاتوتون، مثل: سيميتدين (cimetidine)،

سيكلوسپورين (cyclosporine)، بروموکوربيتين (bromocriptine)، كيدينين

(quinidine) ونيورفيندين (neurofinidine).

إذا كنت تستعمل مسخن ملطف ملطف (مثلًا حاجب بينما لا تلتقط توازن السائل والكمارل)،

أو إذا كنت تستعمل ملطف ملطف ملطف (مثلًا حاجب بينما لا يحضر طبيبك إلى

ملامنة الجرة الدوائية).

إذا كنت مريض سكري، فقد يضطر طبيبك إلى أن يلائم جرعة الإنسولين الدوائية الخاصة

بك.

إذا كنت على وشك تلقي لوتيشيوم (lutetium Lu177) أو سوكودوتريوتيد (oxodotreotide)

أو لاتوتون لفترة زمنية قصيرة.

يجب على النساء في سن الخصوبة استعمال وسيلة فعالة لمنع الحمل خلال فترة العلاج.

لا يجوز الإرضاخ على النساء في سن الخصوبة استعمال وسيلة فعالة لمنع الحمل خلال فترة العلاج.

إذا كنت مريماً أو مرضعاً، تظنين أنه حامل أو تخططن للحمل، فاستشيري طبيبك قبل

استعمال هذا الدواء.

يجب استعمال أولاتوتون أثناء الحمل فقط إذا كانت لديك حاجة واضحة.

يجب على النساء في سن الخصوبة استعمال وسيلة فعالة لمنع الحمل خلال فترة العلاج.

لا يجوز الإرضاخ على النساء في سن الخصوبة استعمال وسيلة فعالة لمنع الحمل خلال فترة العلاج.

إذا كنت حليباً، اطلب من طبيبك ما إذا كان أولاتوتون ينتفت.

السيولة واستعمال الماكينات:

ليس للأولاتوتون تأثيرات، أو أن تأثيراته على القراءة على السيولة واستعمال الماكينات

جيزة بالإهمال. مع ذلك، فإن بعض الأعراض الجانبية التي قد تشعر بها من خلال

استعمالك للأولاتوتون، مثل الصداع والتعب قد تدخل بغيرك على السيولة واستعمال

الماكينات بشكل أقل.

بالنسبة للأولاد فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب من المشارع

وما شابه ذلك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي أولاتوتون على أقل من 1 ميليمول (mmol) من الصوديوم (23 ملغم) في كل قليلة

صغرى، وذلك يتعذر خاليًا من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دوامًا بموجب تعليمات الطبيب.

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً من الجرعة الدوائية ومن كيفية

العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

يمنع تجاوز المرة الموصى بها.

المكثر، يجب الاستعمال على نحو متوازن بين العجيزية البيسرى والبينى.

سيتم حق الدواء من قبل طقم طبي ماهر فقط.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من المزمع.

لم يتم التلقيع على رود فعل شكل خطأ على الحياة بعد جرعة مفرطة من أوكترتيوتيد

أعراض فرط الجرعة هي: تجلّت ساخنة، تبول متواتر، تعب، اكتئاب، قلق و عدم

تنفس.

إذا كنت تعتقد أنك تناولت جرعة مفرطة وكانت تشعر باعراض كهذه، فأبلغ طبيبك فوراً.

إذا تم حق الجرعة لاؤد بالخطأ، فنفّح فوراً إلى غرفة الطوارئ في

المستشفى، وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء:

إذا نسيت تناول خطأ حقنة في الوقت المطلوب، فإنه يوصى بتناولها في أسرع وقت ممكن عندما

تنفس، وبعد نصف ساعة، تبول متواتر، تعب، اكتئاب، قلق و عدم

القدرة على التفكير.

إن ينجم إعطاء الجرعة بتأخر من بضعة أيام، لكن بعض الأعراض قد تظهر

لديك من جديد بشكل مؤقت حتى يرجع إلى برنامج العلاجات الاعتيادي.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال الدواء

إذا أوقفت علاجك بأولاتوتون، فقد تعود أعراضك. لذلك، لا يجوز التوقف عن استعمال

أولاتوتون إلا إذا أشار عليك الطبيب بذلك.

لا يجوز التوقف عن المراقبة

إذا أوقفت تناول الأدوية في العتمة! راجع الملف الشخصي وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول

فيها دواء، ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسللة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشير طبيبك، الصيدلي أو

الممرضة.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال أولاتوتون إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تختلف عن فراهة قائمة الأعراض الجانبية الأساسية.

قد تكون بعض الأعراض الجانبية خطيرة، أخير طبيب فوراً إذا شعرت بأي من الأعراض

التالية:

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض تظهر عند أكثر من مائة من مستعملين

وأقل من بین عشرة:

- حسق مراري، قد تسبب الماء فجأة في الظهر
- سكر أكثر من المزمع في الدم

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر عند 10-1% من مستعملين

من بين 1000:

- عطش، اخافض في نتاج البول، بول غامق، جلد جاف ومتورد
- نظم قلب سريع

أعراض جانبية خطيرة أخرى:

رود فعل المحسنة المفرطة (الارجحية) بما في ذلك التهاب الجلد

أعراض جانبية خطيرة أخرى:

نوع من رد الفعل التحسسي (النائق) قد يسبب صعوبة في النظم القلب، في الشفوة

أو في الأنف، تعب، احساس بالبرودة أو انتفاخ في الجزء الأمامي من الرقبة

تغيرات في حفظ المعلومات وظيفة الغدة الدرقية.

التهاب حويصلة المراة (التهاب المراة): قد تشمل الأعراض المذكورة أدناه.

العلق من العينين (البرقان):

نكحة العين، تغير في العيون، تغير في حركة العين، تغير في حركة العين

وغيرها من الأعراض.

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض تظهر عند 10-1% من مستعملين

من بين 100:

- انتفاخ في البطن بعد وجبة الطعام (عسر الهضم)
- تقيؤ
- احساس بالتشنج في البطن
- بغاز دهنى
- تراكم الغازات في الجهاز الهضمي
- صداع
- ألم موضعي في موضع الحقن

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر عند 10-1% من مستعملين

من بين 100:

- انتفاخ في البطن بعد وجبة الطعام (عسر الهضم)
- تقيؤ
- بغاز دهنى
- تراكم الغازات في الجهاز الهضمي
- صداع
- ألم موضعي في موضع الحقن

أعراض جانبية عادةً متعددة، غالباً متعلقة بالدواء.

أعراض جانبية أخرى:

بلع الطبيب أو الممرضة أو المراة.

الاعراض عادةً متعلقة بتدفق الداء.

الاعراض عادةً متعددة، غالباً متعلقة بالدواء.

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض تظهر عند 10-1% من مستعملين

من بين 100:

- تغير في حفظ المعلومات وظيفة الغدة الدرقية
- تسلق الشفوة
- ضيق التنفس
- ضيق

إذا ظهر عرض جانبية، إذا تفاقم أحد الأعراض أو إذا عانيت من عرض جانبية.

لم يذكر في هذه النشرة، أو إذا تفاقم الأعراض الجانبية.

التلقيع عن الأعراض الجانبية:

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

المسحوقة (القنية الصغيرة):

D,L-Lactide/Glycolide copolymer, mannitol.

المنيب (المحقنة):

Carboxymethylcellulose sodium, mannitol, poloxamer, water for injection.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

(أوف وابن) خال من الجزيئات الغيرية.

المنيب الذي في الملحقة الجاهزة لاستعمال صاف، عديد اللون، خالي من الجزيئات.

تحتوي كل عبوة على:

- قنية صغيرة جراحية واحدة ملحة على عظام المنبوب ملون (أولاتوتون 10 ملغم: عظام أحمر غامق).
- محقنة مصممة ملحة الأغلاق مع عظام المنبوب ملون (أولاتوتون 10 ملغم: عظام أحمر غامق).
- محقنة رجاحية واحدة جاهزة لاستعمال تحيوي على 2 مل من المنيب.
- القنية الصغيرة والمحقنة معنوان سوية في شريط بلاستيكى مع إبرة وفانيه للحقن مرة واحدة ومواء واحد للقنية الصغيرة.

صاحب الامتياز والمصنوع وعوانه:

يتعين إسرايلين مرض، شارع مفورة هاييفا 124، تل أبيب.

تم تحرير النشرة في تيسان/أبريل 2022 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

أولاتوتون 10 ملغم: 169-38-36088

أولاتوتون 20 ملغم: 169-39-36089

أولاتوتون 30 ملغم: 169-40-36090

من أجل التبليط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصوص لكلا الجنسين.