

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Oktreotid Teva 10mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem
Oktreotid Teva 20mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem
Oktreotid Teva 30mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem

oktreotid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Oktreotid Teva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Oktreotid Teva
3. Kako primjenjivati Oktreotid Teva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Oktreotid Teva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Oktreotid Teva i za što se koristi

Oktreotid Teva je sintetički spoj izveden iz somatostatina. Somatostatin se uobičajeno nalazi u ljudskom tijelu, gdje inhibira otpuštanje određenih hormona kao što je hormon rasta. Prednosti lijeka Oktreotid Teva u odnosu na somatostatin su da je jači i da njegovi učinci dulje traju.

Oktreotid Teva se primjenjuje

- za liječenje akromegalije,
Akromegalija je bolest u kojoj tijelo proizvodi previše hormona rasta. Normalno, hormon rasta kontrolira rast tkiva, organa i kosti. Previše hormona rasta dovodi do povećanja veličine kostiju i tkiva, posebno u šakama i stopalima. Oktreotid Teva značajno smanjuje simptome akromegalije, koji uključuju glavobolju, prekomjerno znojenje, utrnulost šaka i stopala, umor te bol u zglobovima. U većini slučajeva, prekomjerna proizvodnja hormona rasta je uzrokovana povećanjem u području žlijezde hipofize (adenom hipofize); liječenje lijekom Oktreotid Teva može smanjiti veličinu adenoma.

Oktreotid Teva se koristi za liječenje bolesnika s akromegalijom:

- kada drugi načini liječenja akromegalije (kirurški zahvat ili zračenje) nisu prikladni ili ne djeluju;
- nakon zračenja, kako bi se obuhvatilo prijelazno razdoblje dok zračenje ne postane potpuno djelotvorno.

- za ublažavanje simptoma povezanih s prekomjernim stvaranjem nekih posebnih hormona i drugih srodnih tvari od strane želuca, crijeva ili gušterače,

Neka rijetka stanja želuca, crijeva ili gušterače mogu uzrokovati prekomjerno stvaranje posebnih hormona i drugih srodnih tvari. To ometa prirodnu hormonsku ravnotežu tijela i dovodi do nastanka

različitih simptoma poput naleta crvenila, proljeva, sniženog krvnog tlaka, osipa i gubitka tjelesne težine. Liječenje lijekom Oktreotid Teva pomaže u kontroli ovih simptoma.

- za liječenje neuroendokrinih tumora crijeva (npr. slijepo crijevo, tanko crijevo ili debelo crijevo), Neuroendokrini tumori su rijetki tumori koji se mogu naći u različitim dijelovima tijela. Oktreotid Teva se također koristi za kontrolu rasta tih tumora, kada se nalaze u crijevima (npr. slijepo crijevo, tanko crijevo ili debelo crijevo).
- za liječenje tumora hipofize koji proizvode previše hormona koji stimulira štitnjaču (TSH). Previše hormona koji stimulira štitnjaču (TSH) dovodi do hipertireoze. Oktreotid Teva se koristi za liječenje bolesnika s tumorima hipofize koji proizvode previše hormona koji stimulira štitnjaču (TSH):
 - kada druge vrste liječenja (kirurški zahvat ili zračenje) nisu prikladni ili djelotvorni;
 - nakon radioterapije, da se obuhvati prijelazno razdoblje dok zračenje ne postane potpuno učinkovito.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Oktreotid Teva

Pažljivo slijedite sve upute koje Vam je dao liječnik. One se mogu razlikovati od informacija navedenih u ovoj uputi.

Pročitajte objašnjenja u nastavku prije nego počnete primjenjivati Oktreotid Teva.

Nemojte primjenjivati Oktreotid Teva:

- ako ste alergični na oktreotid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite Oktreotid Teva:

- ako znate da trenutno imate žučne kamence ili ste ih imali u prošlosti ili vam se jave neke komplikacije poput vrućice, zimice, boli u abdomenu ili pojavi žuta boja kože ili očiju; obavijestite svog liječnika budući da produžena primjena lijeka Oktreotid Teva može za posljedicu imati stvaranje žučnih kamenaca. Liječnik će Vam možda povremeno kontrolirati žučni mjehur.
- ako znate da imate šećernu bolest, budući da Oktreotid Teva može utjecati na razine šećera u krvi. Ako ste dijabetičar, morate redovito kontrolirati razinu šećera.
- ako ste u prošlosti imali nedostatak vitamina B12, liječnik će Vam možda povremeno kontrolirati razinu vitamina B12.

Pretrage i kontrole

Ako primete liječenje lijekom Oktreotid Teva tijekom duljeg razdoblja vremena, liječnik će Vam možda povremeno kontrolirati funkciju štitnjače.

Liječnik će Vam kontrolirati funkciju jetre.

Liječnik će Vam možda htjeti provjeriti enzime gušterače (egzokrinu funkciju gušterače).

Djeca

Malo je iskustva s primjenom lijeka Oktreotid Teva u djece.

Drugi lijekovi i Oktreotid Teva

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

U pravilu, možete nastaviti uzimati druge lijekove dok uzimate Oktreotid Teva. Međutim, zabilježeno je da Oktreotid Teva utječe na određene lijekove kao što su cimetidin, ciklosporin, bromokriptin, kinidin i terfenadin.

Ako uzimate lijekove za kontroliranje krvnog tlaka (npr. beta-blokator ili blokator kalcijevih kanala) ili tvari koje kontroliraju ravnotežu tekućine i elektrolita, liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu.

Ako ste dijabetičar, liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu inzulina.

Ako ćete se liječiti lutecij (177Lu) oksidotreotidom, radiofarmaceutikom, Vaš liječnik može zaustaviti i/ili prilagoditi liječenje Oktreotidom Teva tijekom kratkog vremenskog perioda.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Oktreotid Teva treba koristiti tijekom trudnoće samo ako je neophodno.

Žene reproduktivne dobi trebaju koristiti učinkovite metode kontracepcije tijekom liječenja.

Nemojte dojiti dok primjenjujete Oktreotid Teva. Nije poznato izlučuje li se Oktreotid Teva u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Oktreotid Teva ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Međutim, neke nuspojave koje biste mogli osjetiti dok uzimate Oktreotid Teva, kao što su glavobolja i umor, mogu smanjiti Vašu sposobnost sigurnog upravljanja vozilima i strojevima.

Oktreotid Teva sadrži natrij

Oktreotid Teva sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Oktreotid Teva

Oktreotid Teva se uvijek mora primijeniti u obliku injekcije u mišić stražnjice. U slučaju ponavljajuće primjene moraju se naizmjenično koristiti lijevi i desni mišić stražnjice.

Ako primijenite više Oktreotid Teva nego što ste trebali

Nisu zabilježene nikakve po život opasne reakcije nakon predoziranja Oktreotidom Teva.

Simptomi predoziranja su: navale vrućine, učestalo mokrenje, umor, depresija, tjeskoba i nedostatak koncentracije.

Ako mislite da je došlo do predoziranja i osjetite takve simptome, odmah obavijestite svog liječnika.

Ako ste zaboravili primijeniti Oktreotid Teva

Ako ste zaboravili primiti injekciju, preporučuje se da je dobijete čim se sjetite, a zatim nastavite prema uobičajenom rasporedu. Neće Vam naškoditi ako zakasnite s dozom nekoliko dana, ali mogli biste primijetiti privremeni povratak simptoma dok ponovno ne nastavite s liječenjem prema uobičajenom rasporedu.

Ako prestanete primjenjivati Oktreotid Teva

Ako privremeno prekinete liječenje lijekom Oktreotid Teva Vaši simptomi mogli bi se vratiti. Stoga nemojte prekidati primjenu lijeka Oktreotid Teva, osim ako Vam to ne kaže Vaš liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Odmah obavijestite liječnika ako dobijete bilo što od sljedećeg:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- Žučni kamenci, koji izazivaju iznenadnu bol u leđima.
- Povišena razina šećera u krvi.

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- Smanjena aktivnost štitnjače (hipotireoza) koja uzrokuje promjene srčanog ritma, apetita ili tjelesne težine, umor, osjećaj hladnoće ili oticanje u prednjem dijelu vrata.
- Promijenjeni rezultati pretraga funkcije štitnjače.
- Upala žučnog mjehura (kolecistitis); simptomi mogu uključivati bol u gornjem desnom dijelu trbuha, vrućicu, mučninu, žutilo kože i očiju (žutica).
- Smanjena razina šećera u krvi.
- Poremećena tolerancije glukoze.
- Usporeni otkucaji srca.

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- Žeđ, smanjeno mokrenje, tamna mokraća, suha crvena koža.
- Ubrzani otkucaji srca.

Ostale ozbiljne nuspojave

- Reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) koje uključuju osip na koži.
- Vrsta alergijske reakcije (anafilaksija) koja može izazvati otežano gutanje ili otežano disanje, oticanje i trnce, uz moguću pad krvnog tlaka uz omaglicu ili gubitak svijesti.
- Upala gušterače (pankreatitis); simptomi mogu uključivati iznenadnu bol u gornjem dijelu trbuha, mučninu, povraćanje, proljev.
- Upala jetre (hepatitis); simptomi mogu uključivati žutu boju kože i očiju (žuticu), mučninu, povraćanje, gubitak apetita, općeniti osjećaj slabosti, svrbež, mokraću svijetle boje.
- Nepravilni otkucaji srca.
- Niska vrijednost broja trombocita u krvi; ovo može za posljedicu imati povećano krvarenje ili stvaranje modrica.

Odmah obavijestite liječnika ako primijetite bilo koju gore navedenu nuspojavu.

Ostale nuspojave:

Obavijestite liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako primijetite bilo koju nuspojavu navedenu u nastavku. One su obično blage i u pravilu nestaju s nastavkom liječenja.

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- Proljev.
- Bol u trbuhu.
- Mučnina.
- Zatvor.
- Vjetrovi.
- Glavobolja.
- Lokalizirana bol na mjestu primjene injekcije.

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- Osjećaj nelagode u želucu nakon obroka (dispepsija).
- Povraćanje.
- Osjećaj punoće u želucu.
- Masne stolice.
- Meke stolice.
- Promjena boje stolice.
- Omaglica.
- Gubitak apetita.
- Poremećeni rezultati pretraga funkcije jetre.
- Gubitak kose.
- Nedostatak zraka.
- Slabost.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Oktreotid Teva

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C). Ne zamrzavati.

Oktreotid Teva se na dan ubrizgavanja može čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Lijek se ne smije čuvati nakon rekonstitucije (mora se odmah primijeniti).

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite čestice ili promjenu boje.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Oktreotid Teva sadrži

- Djelatna tvar je oktreotid.
Jedna bočica sadrži 10 mg, 20 mg ili 30 mg oktreotida (u obliku oktreotidacetata).
- Drugi sastojci su:
u prašku (bočici): poli (DL-laktid-ko-glikolid) i manitol (E 421).
u otapalu (napunjenoj štrcaljki): karmelozanatrij, manitol (E421), poloksamer i voda za injekcije.

Kako Oktreotid Teva izgleda i sadržaj pakiranja

Oktreotid Teva 10 mg: Jedno pakiranje sadrži 1 staklenu bočicu s 10 mg oktreotida zatvorenu gumenim čepom s aluminijskim prstenom i tamnoplavom „flip-off“ kapičom, 1 napunjenu staklenu štrcaljku s 2 ml otapala, 1 sigurnosnu iglu za injekciju i 1 nastavak za bočicu ili 3 bočice s 10 mg oktreotida, 3 napunjene štrcaljke s 2 ml otapala, 3 sigurnosne igle za injekciju i 3 nastavka za bočicu .

Oktreotid Teva 20 mg: Jedno pakiranje sadrži 1 staklenu bočicu s 20 mg oktreotida zatvorenu gumenim čepom s aluminijskim prstenom i narančastom „flip-off“ kapičom, 1 napunjenu staklenu štrcaljku s 2 ml otapala, 1 sigurnosnu iglu za injekciju i 1 nastavak za bočicu ili 3 bočice s 20 mg oktreotida, 3 napunjene štrcaljke s 2 ml otapala, 3 sigurnosne igle za injekciju i 3 nastavka za bočicu .

Oktreotid Teva 30 mg: Jedno pakiranje sadrži 1 staklenu bočicu s 30 mg oktreotida zatvorenu gumenim čepom s aluminijskim prstenom i tamnocrvenom „flip-off“ kapičom, 1 napunjenu staklenu štrcaljku s 2 ml otapala, 1 sigurnosnu iglu za injekciju i 1 nastavak za bočicu ili 3 bočice s 30 mg oktreotida, 3 napunjene štrcaljke s 2 ml otapala, 3 sigurnosne igle za injekciju i 3 nastavka za bočicu .

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemska

Proizvođač

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg
Njemačka

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture, Block No 5
Rodopi 69300
Grčka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Tel: 01 37 20 000

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Austrija	Octreotid ratiopharm, lang wirksam, 10 mg, 20 mg, 30 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension
Belgija	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.
Bugarska	Octreotide LAI Teva 20 mg, 30 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection
Češka	Octreotide Teva
Njemačka	Octreo-AbZ 10 mg, 20 mg, 30 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot- Injektionssuspension
Danska	Octreoanne
Estonija	Octreotide Teva
Španjolska	Octreotida Teva 10 mg, 20 mg, 30 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada EFG
Finska	Octreotide ratiopharm 10 mg, 20 mg, 30 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten
Francuska	OCTREOTIDE TEVA LP 10 mg, 20 mg, 30 mg poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée
Mađarska	Octreotid Teva 10 mg, 20 mg, 30 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz
Irski	Olatuton 10 mg, 20 mg, 30 mg Powder and Solvent for Prolonged-release Suspension for Injection
Island	Octreoanne
Italija	OCTREOTIDE TEVA
Litva	Octreotide Teva 10 mg, 20 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai
Luksemburg	Octreoteva Long Acting 10 mg, 20 mg, 30 mg poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée
Latvija	Octreotide Teva 10 mg, 20 mg, 30 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai
Nizozemska	Octreotide depot Teva 10 mg, 20 mg, 30 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
Norveška	Octreoanne
Poljska	Okteva
Portugal	Octreotido Teva LAI
Rumunjska	Octreotidă Teva 10 mg, 20 mg, 30 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Švedska	Octreotide Teva
Slovenija	Oktreotid Teva 10 mg, 20 mg, 30 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje

Slovačka	Oktreotid Teva 10 mg, 20 mg, 30 mg
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Olatuton 10 mg, 20 mg, 30 mg Powder and Solvent for Prolonged-release Suspension for Injection

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Koliko lijeka Oktreotid Teva treba primijeniti

Akromegalija

Preporučuje se započeti liječenje primjenom 20 mg lijeka Oktreotid Teva u intervalima od 4 tjedna kroz 3 mjeseca. Bolesnici koji se liječe s.c.Oktreotidom mogu započeti liječenje lijekom Oktreotid Teva dan nakon posljednje doze s.c.Oktreotida. Naknadno prilagođavanje doze mora se temeljiti na serumskim koncentracijama hormona rasta (GH) i inzulinu sličnog faktora rasta-I/somatomedina C (IGF-I) te kliničkim simptomima.

Bolesnicima u kojih, unutar tog 3-mjesečnog perioda, klinički simptomi i biokemijski parametri (GH; IGF-I) nisu potpuno kontrolirani (koncentracije GH-a još uvijek iznad 2,5 mikrogram/l), dozu se može povisiti do 30 mg svaka 4 tjedna. Ako nakon 3 mjeseca, GH, IGF-1, i/ili simptomi nisu odgovarajuće kontrolirani uz dozu od 30 mg, doza se može povisiti na 40 mg svaka 4 tjedna.

Bolesnicima čije su koncentracije GH-a stalno ispod 1 mikrogram/l, koncentracije IGF-1 u serumu normalizirane, a većina reverzibilnih znakova/simptoma akromegalije je nestala nakon tromjesečnog liječenja s 20 mg, može se primjenjivati 10 mg lijeka Oktreotid Teva svaka 4 tjedna. Međutim, osobito u ovoj skupini bolesnika, preporuča se pomni nadzor adekvatne kontrole koncentracije GH i IGF-1 u serumu, kao i kliničkih znakova/simptoma pri toj sniženoj dozi lijeka Oktreotid Teva.

U bolesnika na stabilnoj dozi lijeka Oktreotid Teva, mora se provjeravati GH i IGF-1 svakih 6 mjeseci.

Gastroenteropankreatički endokrini tumori

- *Liječenje bolesnika sa simptomima povezanim s funkcionalnim gastroenteropankreatičkim neuroendokrinim tumorima*

Preporučuje se započeti liječenje primjenom 20 mg lijeka Oktreotid Teva u intervalima od 4 tjedna. Bolesnici koji se liječe s.c. Oktreotidom moraju nastaviti liječenje prethodno učinkovitom dozom tijekom prva 2 tjedna nakon prve injekcije lijeka Oktreotid Teva.

Bolesnicima čiji su simptomi i biološki markeri dobro kontrolirani nakon 3 mjeseca liječenja, dozu se može sniziti na 10 mg lijeka Oktreotid Teva svaka 4 tjedna.

Bolesnicima čiji su simptomi nakon 3 mjeseca liječenja samo djelomično pod kontrolom, dozu se može povisiti na 30 mg lijeka Oktreotid Teva svaka 4 tjedna.

U danima kada se tijekom liječenja lijekom Oktreotid Teva eventualno pojačavaju simptomi povezani s gastroenteropankreatičkim tumorima, preporučuje se dodatna primjena s.c. Oktreotidom u dozama

korištenim prije liječenja lijekom Oktreotid Teva. To se može dogoditi uglavnom u prva 2 mjeseca liječenja dok se ne postignu terapijske koncentracije oktreotida.

- *Liječenje bolesnika s uznapredovalim neuroendokrinim tumorima tankog crijeva ili nepoznatog primarnog sijela kada su kao mjesta sijela isključena mjesta izvan tankog crijeva*

Preporučena doza lijeka Oktreotid Teva iznosi 30 mg primijenjena svaka 4 tjedna. Liječenje lijekom Oktreotid Teva za kontroliranje tumora se mora nastaviti ukoliko nema napredovanja tumora.

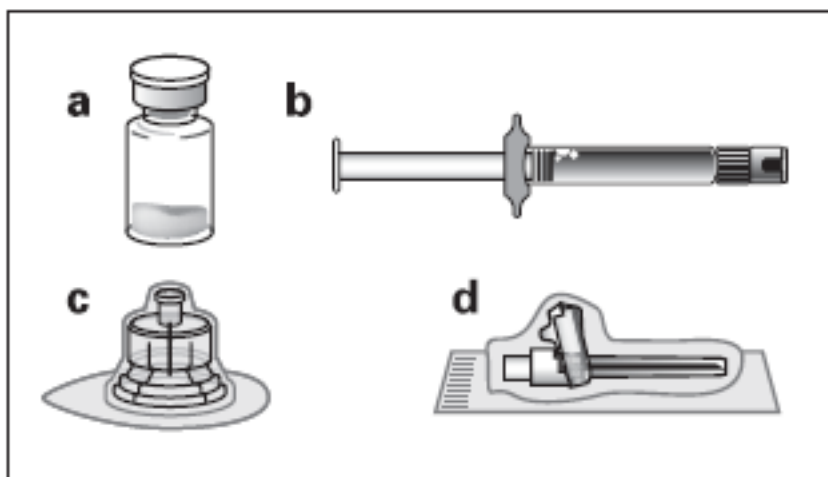
Liječenje adenoma koji luče TSH

Liječenje lijekom Oktreotid Teva se mora započeti dozom od 20 mg u intervalima od 4 tjedna tijekom 3 mjeseca prije razmatranja prilagođavanja doze. Doza se zatim prilagođava na temelju odgovora TSH-a i hormona štitnjače.

Upute za pripremu i intramuskularnu injekciju lijeka Oktreotid Teva

SAMO ZA DUBOKU INTRAMUSKULARNU INJEKCIJU

Sadržaj kompleta za injekciju:



- Jedna bočica koja sadrži prašak lijeka Oktreotid Teva,
- Jedna napunjena štrcaljka koja sadrži otopinu za rekonstituciju,
- Jedan nastavak za bočicu za rekonstituciju lijeka,
- Jedna sigurnosna igla za injekciju.

Potrebno je pažljivo se pridržavati uputa da biste osigurali pravilnu rekonstituciju lijeka Oktreotid Teva prije duboke intramuskularne injekcije.

Postoje tri ključna postupka u rekonstituciji lijeka Oktreotid Teva. **U slučaju nepridržavanja, moguće je da se lijek neće moći odgovarajuće primijeniti.**

- **Komplet za injekciju mora dosegnuti sobnu temperaturu.** Izvadite komplet za injekciju iz hladnjaka i pustite ga da odstoji na sobnoj temperaturi najmanje 30 minuta prije rekonstitucije, ali ne dulje od 24 sata.
- Nakon što dodate otapalo, **osigurajte da prašak bude u potpunosti natopljen** tako što ćete pustiti bočicu da odstoji 5 minuta.

- Nakon natapanja, **umjereno tresite bočicu** u vodoravnom smjeru najmanje 30 sekundi **dok se ne stvori ujednačena suspenzija**. Suspenzija Oktreotid Teva mora se pripremiti tek **neposredno** prije primjene.

Oktreotid Teva smiju primjenjivati samo uvježbani zdravstveni radnici.

1. korak

- Izvadite Oktreotid Teva komplet za injekciju iz hladnjaka.

OPREZ: Vrlo je važno da postupak rekonstitucije počne tek nakon što je komplet za injekciju dosegao sobnu temperaturu. Pustite komplet da odstoji na sobnoj temperaturi najmanje 30 minuta prije rekonstitucije, ali ne dulje od 24 sata.



Napomena: Komplet za injekciju može se ponovno staviti u hladnjak ako bude potrebno.

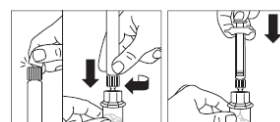
2. korak

- Uklonite plastičnu kapicu s bočice i očistite gumeni čep bočice alkoholnom vatom.
- Uklonite blister s pakiranja nastavka za bočicu te izvadite nastavak iz pakiranja držeći ga između kapice i tijela nastavka. **NE** dirajte dio nastavka koji ide na bočicu.
- Postavite bočicu na ravnu površinu. Nastavak za bočicu postavite na vrh bočice i gurnite ga do kraja prema dolje dok ne čujete „klik“ koji znači da je nastavak sjeo na svoje mjesto.
- Očistite vrh nastavka za bočicu alkoholnom vatom.



3. korak

- Uklonite glatku bijelu kapicu sa štrcaljke napunjene otapalom i zavrtanjem pričvrstite štrcaljku na nastavak za bočicu.
- Polako gurnite klip do kraja kako bi se otapalo prebacilo u bočicu.

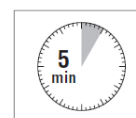


4. korak

OPREZ: Vrlo je važno pustiti bočicu da odstoji 5 minuta kako biste bili sigurni da je otapalo u potpunosti natopilo prašak.

Napomena: Moguće je da se klip pomakne prema gore uslijed blago povišenog tlaka u bočici.

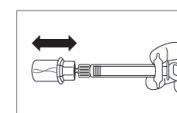
- **U ovoj fazi pripremite bolesnika za injekciju.**



5. korak

- Nakon natapanja, provjerite da je klip gurnut do kraja u štrcaljki.

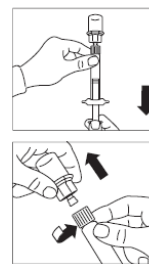
OPREZ: Držite klip pritisnut i umjereno tresite bočicu u vodoravnom smjeru **najmanje 30 sekundi** kako bi se prašak u potpunosti suspendirao (ujednačena



mliječna suspenzija). **Ponovo umjereno tresite još 30 sekundi ako se prašak nije u potpunosti suspendirao.**

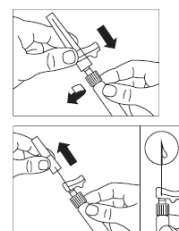
6. korak

- Okrenite štrcaljku i bočicu naopako, polako povucite klip unatrag i izvucite cjelokupni sadržaj iz bočice u štrcaljku.
- Odvijte štrcaljku s nastavka za bočicu.



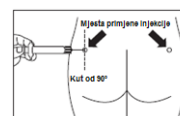
7. korak

- Pripremite mjesto primjene injekcije alkoholnom vatom.
- Zavrtanjem pričvrstite sigurnosnu iglu za injekciju na štrcaljku.
- Ako se lijek neće odmah primijeniti, lagano **ponovo protresite** štrcaljku kako biste osigurali ujednačenu mliječnu suspenziju.
- Maknite zaštitnu kapicu s igle.
- Lagano kucnite po štrcaljki da biste uklonili vidljive mjehuriće i izbacili ih iz štrcaljke.
- **Odmah** prijedite na 8. korak za primjenu lijeka bolesniku. Odgađanje primjene moglo bi rezultirati stvaranjem taloga.



8. korak

- Oktreotid Teva smije se primjenjivati samo dubokom intramuskularnom injekcijom, **NIKADA** intravenski.
- Gurnite iglu do kraja u lijevi ili desni gluteus pod kutem od 90° u odnosu na kožu.
- Polako povucite klip unatrag radi provjere da se nije prodrlo u krvnu žilu (promijenite položaj ako je igla prodrla u krvnu žilu).
- Uz **stalan pritisak** gurajte klip dok se štrcaljka ne isprazni. Izvucite iglu s mjesta primjene i aktivirajte štitnik (kako je prikazano u **9. koraku**).



9. korak

- Aktivirajte sigurnosni štitnik preko igle na jedan od dva načina prikazana u nastavku:
 - ili pritisnite zglobni dio štitnika o tvrdu površinu (slika A)
 - ili prstom gurnite zglobni dio prema naprijed (slika B).
- Čuti ćete „klik“ koji potvrđuje pravilnu aktivaciju.
- Napomena: Zabilježite mjesto ubrizgavanja u zapisnik pacijenta i **izmjenjujte mjesečno**
- Odmah odložite štrcaljku (u spremnik za oštre predmete).

