МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

# САНДОСТАТИН® ЛАР

**Микросферы для приготовления суспензии для внутримышечного введения 10 мг, 20 мг и 30 мг /в комплекте с растворителем (шприцы) и двумя стерильными иглами**

Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария
Изменение № 5

Дата внесения Изменения «13» августа 2012 г.

| СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ | НОВАЯ РЕДАКЦИЯ |
|---|---|
| **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**<br><br>Препарат Сандостатин® ЛАР следует вводить только глубоко в/м, в ягодичную мышцу. При повторных инъекциях левую и правую стороны следует чередовать.<br>***Акромегалия***<br>Для *больных, у которых подкожное (п/к) введение Сандостатина обеспечивает адекватный контроль проявлений заболевания,* рекомендуемая начальная доза препарата Сандостатин® ЛАР составляет по 20 мг каждые 4 недели в течение 3 месяцев. Начинать лечение препаратом Сандостатин® ЛАР можно на следующий день после последнего п/к введения Сандостатина. В дальнейшем дозу корригируют с учетом концентрации в сыворотке ГР и ИФР-1, а также клинических симптомов. Если после 3-х месяцев лечения не удалось достичь адекватного клинического и биохимического эффекта (в частности, если концентрация ГР остается выше 2.5 мкг/л), дозу можно увеличить до 30 мг, вводимых каждые 4 недели. | **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**<br><br>Препарат Сандостатин® ЛАР следует вводить только глубоко в/м, в ягодичную мышцу. При повторных инъекциях левую и правую стороны следует чередовать.<br>***Акромегалия***<br>Для *больных, у которых подкожное (п/к) введение Сандостатина обеспечивает адекватный контроль проявлений заболевания,* рекомендуемая начальная доза препарата Сандостатин® ЛАР составляет по 20 мг каждые 4 недели в течение 3 месяцев. Начинать лечение препаратом Сандостатин® ЛАР можно на следующий день после последнего п/к введения Сандостатина. В дальнейшем дозу корригируют с учетом концентрации в сыворотке ГР и ИФР-1, а также клинических симптомов. Если после 3-х месяцев лечения не удалось достичь адекватного клинического и биохимического эффекта (в частности, если концентрация ГР остается выше 2.5 мкг/л), дозу можно увеличить до 30 мг, вводимых каждые 4 недели. **Если после 3-х месяцев лечения не удалось достичь адекватного клинического и биохимического эффекта (повышенные уровни ГР и ИРФ-1), дозу можно увеличить до 40 мг, вводимых каждые 4** |



14671

| СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ | НОВАЯ РЕДАКЦИЯ |
|---|---|
| В тех случаях, когда после 3-х месяцев лечения препаратом Сандостатин® ЛАР в дозе 20 мг отмечается стойкое уменьшение сывороточной концентрации ГР ниже 1 мкг/л, нормализация концентрации ИФР-1 и исчезновение обратимых симптомов акромегалии, можно уменьшить дозу препарата Сандостатин® ЛАР до 10 мг каждые 4 недели. Тем не менее, у этих больных, получающих относительно небольшую дозу препарата Сандостатин® ЛАР, следует продолжать тщательно контролировать концентрации в сыворотке ГР и ИФР 1, а также симптомы заболевания.<br>Для пациентов, получающих стабильную дозу препарата Сандостатин® ЛАР, определение концентраций ГР и ИФР-1 следует проводить каждые 6 месяцев.<br>Для больных, у которых хирургическое лечение или лучевая терапия недостаточно эффективны или вообще неэффективны, а также для больных, нуждающихся в краткосрочном лечении после курса лучевой терапии до момента развития ее полного эффекта, рекомендуется провести короткий пробный курс лечения п/к инъекциями Сандостатина с целью оценки его эффективности и общей переносимости, и только после этого перейти на применение препарта Сандостатин® ЛАР по вышеприведенной схеме.<br>***Эндокринные опухоли ЖКТ и поджелудочной железы***<br>У *больных, у которых п/к введение Сандостатина обеспечивает адекватный контроль проявлений заболевания,* рекомендуется начинать лечение препаратом Сандостатин® ЛАР с назначения его в дозе 20 мг каждые 4 недели. П/к введение Сандостатина следует продолжать еще в течение 2 недель после первого введения препарата Сандостатин® ЛАР.<br>У *больных, не получавших ранее лечения Сандостатином,* рекомендуется начинать лечение именно с п/к введения | **недели.**<br>В тех случаях, когда после 3-х месяцев лечения препаратом Сандостатин® ЛАР в дозе 20 мг отмечается стойкое уменьшение сывороточной концентрации ГР ниже 1 мкг/л, нормализация концентрации ИФР-1 и исчезновение обратимых симптомов акромегалии, можно уменьшить дозу препарата Сандостатин® ЛАР до 10 мг каждые 4 недели. Тем не менее, у этих больных, получающих относительно небольшую дозу препарата Сандостатин® ЛАР, следует продолжать тщательно контролировать концентрации в сыворотке ГР и ИФР 1, а также симптомы заболевания.<br>Для пациентов, получающих стабильную дозу препарата Сандостатин® ЛАР, определение концентраций ГР и ИФР-1 следует проводить каждые 6 месяцев.<br>Для больных, у которых хирургическое лечение или лучевая терапия недостаточно эффективны или вообще неэффективны, а также для больных, нуждающихся в краткосрочном лечении после курса лучевой терапии до момента развития ее полного эффекта, рекомендуется провести короткий пробный курс лечения п/к инъекциями Сандостатина с целью оценки его эффективности и общей переносимости, и только после этого перейти на применение препарта Сандостатин® ЛАР по вышеприведенной схеме.<br>***Эндокринные опухоли ЖКТ и поджелудочной железы***<br>У *больных, у которых п/к введение Сандостатина обеспечивает адекватный контроль проявлений заболевания,* рекомендуется начинать лечение препаратом Сандостатин® ЛАР с назначения его в дозе 20 мг каждые 4 недели. П/к введение Сандостатина следует продолжать еще в течение 2 недель после первого введения препарата Сандостатин® ЛАР.<br>У *больных, не получавших ранее лечения Сандостатином,* рекомендуется начинать лечение именно с п/к введения |

| СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ | НОВАЯ РЕДАКЦИЯ |
|---|---|
| Сандостатина в дозе 0.1 мг 3 раза в сутки в течение короткого периода времени (примерно 2 недели) с целью оценки его эффективности и общей переносимости. Только после этого назначают препарат Сандостатин® ЛАР по вышеприведенной схеме.<br>В случае, когда терапия препаратом Сандостатин® ЛАР в течение 3 месяцев обеспечивает адекватный контроль клинических проявлений и биологических маркеров заболевания, возможно снизить дозу препарата Сандостатин® ЛАР до 10 мг, назначаемых каждые 4 недели.<br>Пациентам, у которых удалось достичь только частичного контроля симптомов после 3 месяцев лечения препаратом Сандостатин® ЛАР, дозу препарата можно увеличить до 30 мг каждые 4 недели.<br>На фоне лечения препаратом Сандостатин® ЛАР в отдельные дни возможно усиление клинических проявлений, характерных для эндокринных опухолей ЖКТ и поджелудочной железы; это наиболее вероятно в первые 2 месяца лечения, пока не достигнуты терапевтические концентрации октреотида в плазме. В таких случаях рекомендуется дополнительное п/к введение Сандостатина в дозе, применявшейся до начала лечения препаратом Сандостатин® ЛАР.<br>***Секретирующие и несекретирующие распространенные (метастатические) нейроэндокринные опухоли тощей, подвздошной, слепой, восходящей ободочной, поперечной ободочной кишки и червеобразного отростка, или метастазы нейроэндокринных опухолей без первично выявленного очага.***<br>Рекомендуемая доза препарата Сандостатин® Лар составляет 30 мг каждые 4 недели.<br>Терапию Сандостатином® Лар следует продолжать до признаков прогрессирования опухоли.<br><br>***Применение у больных с нарушением функции почек*** | Сандостатина в дозе 0.1 мг 3 раза в сутки в течение короткого периода времени (примерно 2 недели) с целью оценки его эффективности и общей переносимости. Только после этого назначают препарат Сандостатин® ЛАР по вышеприведенной схеме.<br>В случае, когда терапия препаратом Сандостатин® ЛАР в течение 3 месяцев обеспечивает адекватный контроль клинических проявлений и биологических маркеров заболевания, возможно снизить дозу препарата Сандостатин® ЛАР до 10 мг, назначаемых каждые 4 недели.<br>Пациентам, у которых удалось достичь только частичного контроля симптомов после 3 месяцев лечения препаратом Сандостатин® ЛАР, дозу препарата можно увеличить до 30 мг каждые 4 недели.<br>На фоне лечения препаратом Сандостатин® ЛАР в отдельные дни возможно усиление клинических проявлений, характерных для эндокринных опухолей ЖКТ и поджелудочной железы; это наиболее вероятно в первые 2 месяца лечения, пока не достигнуты терапевтические концентрации октреотида в плазме. В таких случаях рекомендуется дополнительное п/к введение Сандостатина в дозе, применявшейся до начала лечения препаратом Сандостатин® ЛАР.<br>***Секретирующие и несекретирующие распространенные (метастатические) нейроэндокринные опухоли тощей, подвздошной, слепой, восходящей ободочной, поперечной ободочной кишки и червеобразного отростка, или метастазы нейроэндокринных опухолей без первично выявленного очага.***<br>Рекомендуемая доза препарата Сандостатин® Лар составляет 30 мг каждые 4 недели.<br>Терапию Сандостатином® Лар следует продолжать до признаков прогрессирования опухоли.<br><br>***Применение у больных с нарушением функции почек*** |



14071

| СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ | НОВАЯ РЕДАКЦИЯ |
|---|---|
| Нарушения функции почек не влияет на AUC октреотида. При применении препарата Сандостатин® ЛАР у больных с нарушением функции почек коррекции дозы препарата не требуется.<br>***Применение у больных с нарушением функции печени***<br>Результаты исследования, в котором применяли п/к и внутривенное введение Сандостатина, показали, что у больных циррозом печени возможно замедление выведения октреотида, однако у больных с жировым гепатозом замедления выведения не отмечалось. Благодаря широкому терапевтическому диапазону октреотида, нет необходимости корригировать режим дозирования препарата Сандостатин® ЛАР у больных циррозом печени.<br>***Применение у больных в возрасте ≥ 65 лет***<br>Результаты исследования, в котором Сандостатин вводили п/к больным в возрасте 65 лет и старше, показали, что нет необходимости изменять режим дозирования препарата у больных пожилого возраста. Аналогично, у этой категории больных не требуется корригировать дозу препарата Сандостатин® ЛАР.<br><br><u>Правила использования препарата</u><br>Суспензию следует готовить непосредственно перед инъекцией.<br>Препарат Сандостатин® ЛАР следует хранить в холодильнике при температуре 2-8°С. В день инъекции флакон с препаратом и шприц с растворителем можно держать при температуре ниже 25°С.<br>См. также "Инструкцию по внутримышечному введению препарата Сандостатин® ЛАР". | Нарушения функции почек не влияет на AUC октреотида. При применении препарата Сандостатин® ЛАР у больных с нарушением функции почек коррекции дозы препарата не требуется.<br>***Применение у больных с нарушением функции печени***<br>Результаты исследования, в котором применяли п/к и внутривенное введение Сандостатина, показали, что у больных циррозом печени возможно замедление выведения октреотида, однако у больных с жировым гепатозом замедления выведения не отмечалось. Благодаря широкому терапевтическому диапазону октреотида, нет необходимости корригировать режим дозирования препарата Сандостатин® ЛАР у больных циррозом печени.<br>***Применение у больных в возрасте ≥ 65 лет***<br>Результаты исследования, в котором Сандостатин вводили п/к больным в возрасте 65 лет и старше, показали, что нет необходимости изменять режим дозирования препарата у больных пожилого возраста. Аналогично, у этой категории больных не требуется корригировать дозу препарата Сандостатин® ЛАР.<br><br><u>Правила использования препарата</u><br>Суспензию следует готовить непосредственно перед инъекцией.<br>Препарат Сандостатин® ЛАР следует хранить в холодильнике при температуре 2-8°С. В день инъекции флакон с препаратом и шприц с растворителем можно держать при температуре ниже 25°С.<br>См. также "Инструкцию по внутримышечному введению препарата Сандостатин® ЛАР". |

**Фадеев Д.А.**

**Генеральный Директор**
**ООО Новартис Фарма**

МЗСР РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 1



74671