МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001891/01-061212
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
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 № 6

Дата внесения Изменения « » 061212 20___ г.

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
Способ применения и дозы Препарат Сандостатин® ЛАР следует вводить только глубоко в/м, в ягодичную мышцу. При повторных инъекциях левую и правую стороны следует чередовать. ***Акромегалия*** 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** Препарат Сандостатин® ЛАР следует вводить только глубоко в/м, в ягодичную мышцу. При повторных инъекциях левую и правую стороны следует чередовать. ***Акромегалия*** 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 плазме крови** 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**

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
	недели.
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.	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 плазме крови** ГР и ИФР 1, а также симптомы заболевания.
Для пациентов, получающих стабильную дозу препарата Сандостатин® ЛАР, определение концентраций ГР и ИФР-1 следует проводить каждые 6 месяцев.	Для пациентов, получающих стабильную дозу препарата Сандостатин® ЛАР, определение концентраций ГР и ИФР-1 следует проводить каждые 6 месяцев.
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.	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.
Эндокринные опухоли ЖКТ и поджелудочной железы	***Эндокринные опухоли ЖКТ и поджелудочной железы***
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.	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.
У *больных, не получавших ранее лечения Сандостатином,* рекомендуется начинать лечение именно с п/к введения	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. 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. 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. 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. ***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.*** Рекомендуемая доза препарата Сандостатин® Лар составляет 30 мг каждые 4 недели. Терапию Сандостатином® Лар следует продолжать до признаков прогрессирования опухоли.	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. В случае, когда терапия препаратом Сандостатин® ЛАР в течение 3 месяцев обеспечивает адекватный контроль клинических проявлений и биологических маркеров заболевания, **возможно снижение дозы** препарата Сандостатин® ЛАР до 10 мг, **вводимую один раз в четыре недели.** Пациентам, у которых удалось достичь только частичного контроля симптомов после 3 месяцев лечения препаратом Сандостатин® ЛАР, дозу препарата можно увеличить до 30 мг, **вводимую один раз в четыре недели.** 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. ***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.*** Рекомендуемая доза препарата Сандостатин® Лар составляет 30 мг, **вводится один раз в четыре недели.** Терапию Сандостатином® Лар следует продолжать до **появления** признаков прогрессирования опухоли.

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
Применение у больных с нарушением функции почек Нарушения функции почек не влияет на AUC октреотида. При применении препарата Сандостатин® ЛАР у больных с нарушением функции почек коррекции дозы препарата не требуется. ***Применение у больных с нарушением функции печени*** 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. ***Применение у больных в возрасте ≥ 65 лет*** 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. <u>Правила использования препарата</u> Суспензию следует готовить непосредственно перед инъекцией. 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. См. также “Инструкцию по внутримышечному введению препарата Сандостатин® ЛАР”.	***Применение у больных с нарушением функции почек*** Нарушения функции почек не влияет на AUC **(площадь под кривой «концентрация-время»)** октреотида. При применении препарата Сандостатин® ЛАР у больных с нарушением функции почек коррекции дозы препарата не требуется. ***Применение у больных с нарушением функции печени*** 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. ***Применение у больных в возрасте ≥ 65 лет*** 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. <u>Правила **применения** препарата</u> Суспензию следует готовить непосредственно перед инъекцией. 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. См. также “Инструкцию по внутримышечному введению препарата Сандостатин® ЛАР”.

Широкова О.В.
Директор Департамента вывода препаратов на рынок
ООО Новартис Фарма