МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

САНДОСТАТИН® ЛАР

Микросферы для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 10 мг, 20 мг, 30 мг

Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария

Изменение № 11

Дата внесения изменения «____» 300721 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ *Общие рекомендации* При опухолях гипофиза, секретирующих ГР, необходимо тщательное наблюдение за пациентами, так как возможно увеличение размеров опухоли с развитием таких серьезных осложнений, как сужение полей зрения. В этих случаях следует рассмотреть необходимость применения других методов лечения. Поскольку снижение концентрации гормона роста и нормализация концентрации ИФР-1 на фоне терапии октреотидом может приводить к восстановлению репродуктивной функции у женщин с акромегалией, при применении препарата пациенткам с сохраненным репродуктивным потенциалом следует применять надежные методы контрацепции.	**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** *Общие рекомендации* При опухолях гипофиза, секретирующих ГР, необходимо тщательное наблюдение за пациентами, так как возможно увеличение размеров опухоли с развитием таких серьезных осложнений, как сужение полей зрения. В этих случаях следует рассмотреть необходимость применения других методов лечения. Поскольку снижение концентрации гормона роста и нормализация концентрации ИФР-1 на фоне терапии октреотидом может приводить к восстановлению репродуктивной функции у женщин с акромегалией, при применении препарата пациенткам с сохраненным репродуктивным потенциалом следует применять надежные методы контрацепции.

Старая редакция	Новая редакция
Неизвестно, влияет ли октреотид на фертильность у людей. В исследованиях у животных не было выявлено отрицательного влияния на фертильность мужских и женских особей крыс при применении октреотида в дозе 1 мг/кг массы тела в день.	Неизвестно, влияет ли октреотид на фертильность у людей. В исследованиях у животных не было выявлено отрицательного влияния на фертильность мужских и женских особей крыс при применении октреотида в дозе 1 мг/кг массы тела в день.
При применении препарата Сандостатин® ЛАР в течение длительного периода времени необходимо контролировать функцию щитовидной железы.	При применении препарата Сандостатин® ЛАР в течение длительного периода времени необходимо контролировать функцию щитовидной железы.
Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы	*Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы*
При применении препарата часто отмечалось развитие брадикардии.	При применении препарата часто отмечалось развитие брадикардии.
На фоне терапии октреотидом возможно возникновение необходимости уменьшения дозы бета-адреноблокаторов, блокаторов кальциевых каналов или препаратов, влияющих на водно-электролитный баланс.	На фоне терапии октреотидом возможно возникновение необходимости уменьшения дозы бета-адреноблокаторов, блокаторов кальциевых каналов или препаратов, влияющих на водно-электролитный баланс.
На фоне терапии препаратом Сандостатин® очень часто отмечается развитие холелитиаза, который может сопровождаться холестазом и расширением желчных протоков.	***Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей***
Всем пациентам следует проводить ультразвуковое исследование желчного пузыря перед началом лечения препаратом Сандостатин® ЛАР, а также каждые 6 месяцев в процессе лечения.	На фоне терапии препаратом Сандостатин® очень часто отмечается развитие холелитиаза, который может сопровождаться холестазом и расширением желчных протоков. **Кроме того, в пострегистрационный период сообщалось о случаях холангита, являющегося осложнением холелитиаза, у пациентов, принимающих препарат Сандостатин® ЛАР.**
Нарушение питания	Всем пациентам следует проводить ультразвуковое исследование желчного пузыря перед началом лечения препаратом Сандостатин® ЛАР, а также каждые 6
У некоторых пациентов октреотид может изменять абсорбцию жиров в кишечнике.	
На фоне применения октреотида отмечалось	

Старая редакция	Новая редакция
снижение концентрации витамина B_{12} и отклонение показателей теста всасывания цианокобаламина (тест Шиллинга) от нормы. При применении препарата Сандостатин® ЛАР у пациентов с дефицитом витамина B_{12} в анамнезе рекомендуется контролировать его концентрацию. *Метаболизм глюкозы* В связи с ингибирующим влиянием препарата на ГР, глюкагон и инсулин возможно развитие нарушения метаболизма глюкозы в виде постпрандиального нарушения толерантности к глюкозе, а в некоторых случаях – развитие персистирующей гипергликемии в результате длительного применения препарата. Отмечены также случаи развития гипогликемии. У пациентов с сахарным диабетом 1 типа препарат Сандостатин® ЛАР может влиять на обмен глюкозы и уменьшать потребность в инсулине. У пациентов с сахарным диабетом 2 типа и пациентов без нарушений углеводного обмена, п/к инъекции препарата Сандостатин® могут приводить к увеличению постпрандиальной гликемии. В связи с этим рекомендуется контролировать концентрацию глюкозы в крови и в случае необходимости корректировать гипогликемическую терапию. У пациентов с инсулиномами на фоне лечения октреотидом может отмечаться	месяцев в процессе лечения. *Нарушение питания* У некоторых пациентов октреотид может изменять абсорбцию жиров в кишечнике. На фоне применения октреотида отмечалось снижение концентрации витамина B_{12} и отклонение показателей теста всасывания цианокобаламина (тест Шиллинга) от нормы. При применении препарата Сандостатин® ЛАР у пациентов с дефицитом витамина B_{12} в анамнезе рекомендуется контролировать его концентрацию. *Метаболизм глюкозы* В связи с ингибирующим влиянием препарата на ГР, глюкагон и инсулин возможно развитие нарушения метаболизма глюкозы в виде постпрандиального нарушения толерантности к глюкозе, а в некоторых случаях – развитие персистирующей гипергликемии в результате длительного применения препарата. Отмечены также случаи развития гипогликемии. У пациентов с сахарным диабетом 1 типа препарат Сандостатин® ЛАР может влиять на обмен глюкозы и уменьшать потребность в инсулине. У пациентов с сахарным диабетом 2 типа и пациентов без нарушений углеводного обмена, п/к инъекции препарата Сандостатин® могут приводить к увеличению постпрандиальной гликемии. В связи с этим рекомендуется контролировать концентрацию глюкозы в крови и в случае

Старая редакция	Новая редакция
увеличение выраженности и продолжительности гипогликемии (это связано с более выраженным подавляющим влиянием на секрецию ГР и глюкагона, чем на секрецию инсулина, а также с меньшей длительностью ингибирующего воздействия на секрецию инсулина). Следует тщательно наблюдать таких пациентов. *Рекомендации по своевременному выявлению камней желчного пузыря и ведению пациентов во время лечения препаратом Сандостатин® ЛАР* 1. Всем пациентам следует проводить ультразвуковое исследование желчного пузыря перед началом лечения. 2. Во время лечения препаратом Сандостатин® ЛАР следует проводить повторное ультразвуковое исследование желчного пузыря предпочтительно с интервалом в 6 месяцев. 3. При наличии камней желчного пузыря до начала терапии препаратом, возможность проведения терапии следует оценивать индивидуально, исходя из отношения возможного риска к потенциальной пользе. Нет данных об ухудшении течения уже существующей желчнокаменной болезни при применении препарата Сандостатин® ЛАР. *Рекомендации при образовании камней желчного пузыря при применении препарата Сандостатин® ЛАР* а) Бессимптомные камни желчного пузыря. Продолжение терапии препаратом с	необходимости корректировать гипогликемическую терапию. У пациентов с инсулиномами на фоне лечения октреотидом может отмечаться увеличение выраженности и продолжительности гипогликемии (это связано с более выраженным подавляющим влиянием на секрецию ГР и глюкагона, чем на секрецию инсулина, а также с меньшей длительностью ингибирующего воздействия на секрецию инсулина). Следует тщательно наблюдать таких пациентов. *Рекомендации по своевременному выявлению камней желчного пузыря и ведению пациентов во время лечения препаратом Сандостатин® ЛАР* 1. Всем пациентам следует проводить ультразвуковое исследование желчного пузыря перед началом лечения. 2. Во время лечения препаратом Сандостатин® ЛАР следует проводить повторное ультразвуковое исследование желчного пузыря предпочтительно с интервалом в 6 месяцев. 3. При наличии камней желчного пузыря до начала терапии препаратом, возможность проведения терапии следует оценивать индивидуально, исходя из отношения возможного риска к потенциальной пользе. Нет данных об ухудшении течения уже существующей желчнокаменной болезни при применении препарата Сандостатин® ЛАР. *Рекомендации при образовании камней желчного пузыря при применении препарата*

Старая редакция	Новая редакция
повторной оценкой соотношения польза/риск. Не требуется каких-либо лечебных вмешательств; наблюдение рекомендовано продолжить. б) Камни желчного пузыря с клинической симптоматикой. В зависимости от соотношения польза/риск следует прекратить или продолжить терапию препаратом. Лечение пациента с камнями желчного пузыря, сопровождающимися клинической симптоматикой, должно соответствовать принятым стандартам терапии. Медикаментозное лечение включает применение комбинаций препаратов желчных кислот (например, хенодезоксихолевая кислота в сочетании с урсодезоксихолевой кислотой или монотерапия урсодезоксихолевой кислотой) с ультразвуковым контролем до полного исчезновения камней.	*Сандостатин® ЛАР* а) Бессимптомные камни желчного пузыря. Продолжение терапии препаратом с повторной оценкой соотношения польза/риск. Не требуется каких-либо лечебных вмешательств; наблюдение рекомендовано продолжить. б) Камни желчного пузыря с клинической симптоматикой. В зависимости от соотношения польза/риск следует прекратить или продолжить терапию препаратом. Лечение пациента с камнями желчного пузыря, сопровождающимися клинической симптоматикой, должно соответствовать принятым стандартам терапии. Медикаментозное лечение включает применение комбинаций препаратов желчных кислот (например, хенодезоксихолевая кислота в сочетании с урсодезоксихолевой кислотой или монотерапия урсодезоксихолевой кислотой) с ультразвуковым контролем до полного исчезновения камней.
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ Может возникнуть необходимость коррекции дозы бета-адреноблокаторов, блокаторов медленных кальциевых каналов, препаратов для коррекции водно-электролитного баланса при их одновременном применении с октреотидом. Может возникнуть необходимость коррекции дозы инсулина или	**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ** Может возникнуть необходимость коррекции дозы бета-адреноблокаторов, блокаторов медленных кальциевых каналов, препаратов для коррекции водно-электролитного баланса при их одновременном применении с октреотидом. Может возникнуть необходимость коррекции дозы инсулина или гипогликемических

Старая редакция	Новая редакция
гипогликемических препаратов при их одновременном применении с октреотидом. Октреотид уменьшает всасывание из кишечника циклоспорина и замедляет всасывание циметидина. Одновременное применение октреотида и бромокриптина увеличивает биодоступность последнего. Имеются данные о том, что аналоги соматостатина могут уменьшать метаболический клиренс веществ, метаболизм которых осуществляется с участием ферментов системы цитохрома Р450, что может быть обусловлено подавлением ГР. Поскольку нельзя исключить, что октреотид может также обладать этим эффектом, следует соблюдать осторожность при применении препаратов, метаболизирующихся при участии изофермента CYP3A4 и имеющих узкий диапазон терапевтических концентраций (например, хинидин, терфенадин).	препаратов при их одновременном применении с октреотидом. Октреотид уменьшает всасывание из кишечника циклоспорина и замедляет всасывание циметидина. Одновременное применение октреотида и бромокриптина увеличивает биодоступность последнего. Имеются данные о том, что аналоги соматостатина могут уменьшать метаболический клиренс веществ, метаболизм которых осуществляется с участием ферментов системы цитохрома Р450, что может быть обусловлено подавлением ГР. Поскольку нельзя исключить, что октреотид может также обладать этим эффектом, следует соблюдать осторожность при применении препаратов, метаболизирующихся при участии изофермента CYP3A4 и имеющих узкий диапазон терапевтических концентраций (например, хинидин, терфенадин). ***Совместное применение с аналогами соматостатина, меченными радиоактивным изотопом*** **Соматостатин и его аналоги, такие как октреотид, конкурентно связываются с рецепторами соматостатина и могут влиять на эффективность радиоактивных аналогов соматостатина.** **Не следует применять препарат Сандостатин® ЛАР как минимум в течение 4 недель до начала применения оксодотреотида лютеция (^{177}Lu) –**

Старая редакция	Новая редакция
	радиофармацевтического препарата, связывающегося с рецепторами соматостатина (препарат Лютатера®). При необходимости пациенты могут применять аналоги соматостатина короткого действия, однако следует избегать их применения за 24 часа до введения оксодотреотида лютеция (^{177}Lu). **После приема оксодотреотида лютеция (^{177}Lu) возобновление применения препарата Сандостатин® ЛАР возможно в течение 4-24 часов и вновь должно быть прекращено за 4 недели до следующего приема оксодотреотида лютеция (^{177}Lu).**
ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ/ ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland ООО «Новартис Фарма» 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3 тел. (495) 967 12 70 факс (495) 967 12 68 www.novartis.ru	**ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ/ ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ** Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland ООО «Новартис Фарма» 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом **70** тел. (495) 967 12 70 факс (495) 967 12 68 www.novartis.ru

Абрамова Ю.В.
Менеджер по регуляторным проектам
ООО «Новартис Фарма»