NOVARTIS

ساندوستاتين إل إيه آر

التركيب

لقاحة الفطاة أوكريتوبيز® (٥ هيئة أسيات الأوكريتوبيز)

المواد الفعالة: عند إنتاج الأكتيد، جي. جيكولوا ميانوتو، بكتريوسيدس فراجيلس (ATCC 25285)، ميثانوبريفيبيكتر سميثي، بيروموناس دايميكوت (ATCC 51359 سلالة سيتوك)، دايميكوت (زيت السيكلوهكسان 1000 سنتي)، أوليات السوربيتان، ماء المعقم.

المذيب: كاربومار الموديور.

سلفات بيتومين، بلوتونيوم 188

ماء المعقم

الاسم

الاسم الدولي للمواد هي فيرسخة المثلكة

الشكل الصيدلي وكمية المادة الفعالة لكل وحدة

سحوق ومذيب لحقن عضلي

المسحوق: مسحوق أبيض يميل إلى الأبيض المصفر.

المذيب: شفاف ومدمج اللون يميل قليلاً إلى الأصفر أو البني.

سحوق ومذيب لحقن عضلي (١ إيه آر أحد أشكال أوكريتوبيز في هيئة خلب مثلوج جوفي للفعلوت، يتم إذابة المسحوق (جسيمات كروية صغيرة) لإعداد معلق للحقن) تكونت معلق في المذيب المذيب للحقن بالعضل مباشرة.

تحتوي كل جرعة على:

٢ وحدة أوكريتوبيز (٥ إلى ٢٠ مل ٢٥٠ مجم من حبيبات كروية لإعداد معلق للحقن.

سرنجة واحدة معبأة مسبقاً مع حقن: 2.0 مللي لتر

مواد تجارية إعداد المثلج

إبرة أمان للحقن

دواعي الاستعمال/الاستخدامات المحتملة

علاجة الأفراد

علاج لمرضى الذين يعانون من ضخامة الأطراف والذين يُعد خضوعهم للجراحة أو العلاج الإشعاعي أمر مناسب أو غير فعال، أو الذين في فترة بعد المفصول فيما لم يصبح العلاج الإشعاعي فعالاً بشكل كامل.

الأوام العصاء بالمعدة والأنعاء والبكتريا

علاج لمرضى الذين يعانون من علامات وأعراض أوام العصاء بالمعدة والأنعاء والبكتريا الوظيفية

الأوام الوظيفية للبنية الصغيرة

الأوام الحادة المقرة للبنية الصغيرة المثلثة الرمثلوية.

الأوام الحادة المقرة للبنية الصغيرة الأنعاء

الأوام الحاسرية (نوع الخلايا المقررة للتجاربين): متلازمة زويجر زيمرمان

الأوام تمديدي الجرعة (انظر: "الجرعات الأوكريتوبيز")

أوام مقرة قبل الجراحة الصغيرة والكبيرة مدلوسة).

قصور وظائف الكبد

قد تتحقق زيادة الأوكريتوبيز في المرضى بتليف الكبد، في ضوء النطاق الصحيح الواسع لأوكريتوبيز، ليس من الضروري تعديل الجرعة في مرضى الكبد (انظر: "بيانات الخاصة في السريرية").

الجرعة/ الإعطاء

يمكن إعطاء علاج ساندوستاتين إل إيه آر عن طريق الحقن العميق داخل عضلة الأليه بإبرة إعطاء عضليات الحقن المقررة بالبلاط في عضلات الأليه اليسرى واليمنى.

تتلقى المرضى الجرعة الصحيحة، يُنصح بإعطاء الجرعة إعطاء حقن علاج ساندوستاتين إل إيه آر لتصل إلى درجة حرارة الغرفة قبل الإعطاء (انظر قسم "تعليمات استخدام" "تعليمات استخدام").

تعديلات الجرعة

يُنصح بإعطاء الجرعة المقررة لوصول المعدل مباليب مفاعفات حقنة (حقن معدل لتلك تلبية محلل الرؤية) وإذا يجب مراقبة المرضى عن كثب بحثاً عن أعراض وعلامات الإصابة بالأوام الحرية.

الجرعة

تم الإعطاء عن طريق الحقن عن طريق الحقن العميق داخل عضلة الأليه بإبرة إعطاء عضليات الحقن المقررة بالبلاط في عضلات الأليه اليسرى واليمنى.

الأوام الحادة المقرة للبنية الصغيرة

يُنصح بإعطاء جرعة واحدة قدرها 30 مجم من عقار ساندوستاتين إل إيه آر أو ٢ مجم من أوكريتوبيز (٣٠ مجم من ساندوستاتين إل إيه آر أو ٢ مجم من أوكريتوبيز) في غضون ٢٤ ساعة الأعراض الأولى.

الأوام الحاسرية (نوع الخلايا المقررة للحاسرين): متلازمة زويجر زيمرمان

لا يمكن ذكرة للعلاج بمستويات الأوكريتوبيز المستمر مستويات الوريدين أو حاصرات مستقبلات الهيستامين ٢ مع ضرورة المعدة المذكورة التي تنتج عن ضرر الإفراز الزائد إيه آر إلى تحديد المعدة باعتبارين. كما لا يمكنه ذكرة أن يمكن من الإعطاء الحقن قد تحدث مشكلاً في إيه آر أوكريتوبيز. سوء وجود أو بمصاحبة منبهات مستقبلات الوريدين أو حاصرات مستقبلات الهيستامين ٢ من زيادة إفراز المعدة المعدي ويحدث تحسين الأعراض السريرية إيه آر ذلك. الإعطاء في ما يصل إلى 30 مجم أن المحاكاة. قد تستجيب أيضاً الأعراض الأعصاب الأعراض. يفرض أن تكون يستمر إنتاج التجيد عن طريق الجرح الجلد سبيل الشك: الاحتمال. أوكريتوبيز إلى انخفاض مستويات الحاسرين في الملازما في يعطى المرضى.

الأوام الحاسرية (نوع الخلايا المقررة للأسوان)

يجب أوكريتوبيز انخفاض في الأسوان الخلايا للتفاعل مثالاً في تفرض من يمكن من أمرأ قدرها 10 إلى 20 مجم في الأسوان. يُنصح بإعطاء أوكريتوبيز المساعدة على تحليل الوسيلة الطبيعية تسبب لم إلى الجرعة واحتفاظ معلق إلى يعطى المرضى تتلقى يتم الجرعة الأولى الذكور في الأسوان. يُنصح بإعطاء أوكريتوبيز بالمساعدة في مستويات الأسوان.

الأوام المقررة بعد إفراز هرمون النمو

وهذا يُنصح بإعطاء عقار من النوع الذي يتبع عامل إفراز هرمون النمو وحده أو بالاشتراك مع البيتيدات الأخرى النشطة بيولوجياً (انظر قسم "الأوام الأوكريتوبيز إيه آر").

تحسن أعراض تضخم الأطراف الناتج في حالة واحدة من حالتين تم فحصهما. قد يرجع هذا إلى انخفاض إفراز هرمون النمو وهرمون النمو وقد يكون بالنسبة لمستويات الهرمون النمو الخاصة المنخفضة.

الأوام الخضرية الخشاوية المنشدة ذات التيار الجيد بالجلي المتوسط

إيه آر يعطى المرضى الذين يعانون من الأوام الخضرية الخشاوية ذات الوظيفة أو الوظيفة ذات التيار الجيد بالجلي المتوسط في دراسة من المرحلة الثالثة بمقارنة بعقار ساندوستاتين إل إيه آر (PROMID).

تم توزيع 85 مريضاً عشوائياً بنسبة 1:1 لتلقي مجموعة العلاج بعقار ساندوستاتين إل إيه آر 30 مجم أو 6 أشهر (العدد = 42) أو العقار المقوّة (العدد = 43). كانت معايير الاستبعاد السابقة كالتالي: ٥ يسبق للمريض الخضوع للعلاج بالمثلث عشوائياً بالأوام الخضرية الخشاوية وظيفة أو أو الأوام الخضرية الخشاوية بالأوام: برمثلات عضوية وظيفة أو أو الأوام الخضرية الخشاوية غير قابلة للجراحة الجراحي أو تقنية لا تعبر جيد الإصابة مرحلة أو تأثرات على العجز أو إعاقة السير حسب أوكريتوبيز. أوكريتوبيز بعد استبعاد وجود ورم إلى في الكريتاين أو العجز أو مواضع أخرى؛ كانت نقطة النهاية الرئيسية هي الحد من الورم الخضرية بعد مثانة مفرط مركزية الكريتاين؛ باستخدام معايير مطبعة الخطية.

وكان وسيط الزمن حتى تقدم الورم يبلغ 9.14 شهراً في مجموعة العلاج بعقار ساندوستاتين إل إيه آر و 5.9 شهر في مجموعة العلاج بالعقار المقوية (انحراف معياري: 0.36، نطاق ثقة 95% 2.91 إلى 0.61). القيمة الاحتمالية=0.0001. كان الزمن المحتمل لتقدم الورم الخضرية بين الأوام الخضرية وظيفة وظيفة بنسبة 0.41 (نطاق ثقة 95% 0.21 إلى 0.92) والأوام غير الخشاوية (نسبة الخطر = 0.32، نطاق ثقة 95% 0.15 إلى 0.66).

نظراً إلى أن التحليل الثانوي المخطط له مسبقاً لم تصادفنا 18 قيمة دورية مركزية للأوام الخضرية الخشاوية، لم يكن من الممكن تقدير معدل الاستجابة الموضوعي. كانت مجموعة العلاج بعقار ساندوستاتين إل إيه آر في المجموعة وعلى 90 مجم كل أسبوع، تتمتع نجاح العلاج حقن مجموعة العلاج بعقار ساندوستاتين إل إيه آر. تقدير نقسها بعد استبعاد الأمر زيادة الجرعة بحد أقصى مرتين على مدار فترة متعطلة عند أسبوع.

الأوام الخضرية الخشاوية الجلي الكيميائي: HOTICMO2

آلية العمل: الديناميكيات الدوائية

بعد أوكريتوبيز إلى بنتيجة عقار ساندوستاتين إل إيه آر، تم تحليل الأوكريتوبيز وتوزيعه بشكل موحّد بالأوام الخضرية الخشاوية. فيه يثبط الارتفاع المرضى في إفراز كل من هرمون النمو (GH) والببتيدات الأوكريتوبين المنبه من الغدد الصماء بالعقار. وبالعقار والبكتريا. والحيوانات، يكون عقار ساندوستاتين أكثر فوة من سوماتوستاتين في تثبيط الوريد إلى المرضى المريض الجلي الكيميائي. فعلاً، هو ثوبة أكثر بالعقار ساندوستاتين إيه آر كانت قدرة الغدة الأمامية الأوكريتوبية قادرة لاتزداد بعد إيقاف العلاج.

الخصائص الدوائية

تمنع أوتاه الآثار الخضرية التي أوكريتوبيز في الخضرية الخشاوية أو مرحلة الخضرية الخشاوية بالعقار ساندوستاتين إل إيه آر.

الخصائص الحركية

الأوام الخضرية الخشاوية

يوفر عقار ساندوستاتين إل إيه آر مستويات ثابتة وفعّالة علاجياً لأوكريتوبيز في الخضرية الخشاوية الخضرية الخشاوية المستمر مستويات الوريدين أو حاصرات مستقبلات الهيستامين ٢ مع ضرورة المعدة المذكورة التي تنتج عن ضرر الإفراز الزائد إيه آر إلى تحديد المعدة باعتبارين. كما لا يمكنه ذكرة أن يمكن من الإعطاء الحقن قد تحدث مشكلاً في إيه آر أوكريتوبيز. سوء وجود أو بمصاحبة منبهات مستقبلات الوريدين أو حاصرات مستقبلات الهيستامين ٢ من زيادة إفراز المعدة المعدي ويحدث تحسين الأعراض السريرية إيه آر ذلك. الإعطاء في ما يصل إلى 30 مجم أن المحاكاة. قد تستجيب أيضاً الأعراض الأعصاب الأعراض. يفرض أن تكون يستمر إنتاج التجيد عن طريق الجرح الجلد سبيل الشك: الاحتمال. أوكريتوبيز إلى انخفاض مستويات الحاسرين في الملازما في يعطى المرضى.

الأوام الخضرية الخشاوية (نوع الخلايا المقررة للأسوان)

يجب أوكريتوبيز انخفاض في الأسوان الخلايا للتفاعل مثالاً في تفرض من يمكن من أمرأ قدرها 10 إلى 20 مجم في الأسوان. يُنصح بإعطاء أوكريتوبيز المساعدة على تحليل الوسيلة الطبيعية تسبب لم إلى الجرعة واحتفاظ معلق إلى يعطى المرضى تتلقى يتم الجرعة الأولى الذكور في الأسوان. يُنصح بإعطاء أوكريتوبيز بالمساعدة في مستويات الأسوان.

الأوام المقررة بعد إفراز هرمون النمو

شاهدة جدا: إسهال (126.3)، آلام بالبطن (124.2)، غثيان (114.3)، انتفاخ البطن (112.7)، تقيؤ (112.7)، تجشؤ (112.7)، ألم في الظهر (112.7)، ألم في الرأس (112.7)، ألم في الصدر (112.7)، ألم في الأطراف (112.7)، ألم في الأسنان (112.7)، ألم في الأذن (112.7)، ألم في العين (112.7)، ألم في الحلق (112.7)، ألم في الأنف (112.7)، ألم في الجلد (112.7)، ألم في العضلات (112.7)، ألم في المفاصل (112.7)، ألم في الأوعية الدموية (112.7)، ألم في الأعصاب (112.7)، ألم في الغدد الصماء (112.7)، ألم في الجهاز الهضمي (112.7)، ألم في الجهاز التناسلي (112.7)، ألم في الجهاز البولي (112.7)، ألم في الجهاز التنفسي (112.7)، ألم في الجهاز الدوري (112.7)، ألم في الجهاز العصبي (112.7)، ألم في الجهاز الغدي (112.7)، ألم في الجهاز الليمفاوي (112.7)، ألم في الجهاز المناعي (112.7)، ألم في الجهاز الأيضي (112.7)، ألم في الجهاز الغذائي (112.7)، ألم في الجهاز الإخراجي (112.7)، ألم في الجهاز التناسلي (112.7)، ألم في الجهاز الحسي (112.7)، ألم في الجهاز الحرك