NOVARTIS

ساندوستاتين إل إيه آر

التَّركيب

المادة الفعَّالة: أوكتريوتيد* (في هيئة أسيتات الأوكتريوتيد).
السواغات: عديد (دي إل- لاكتيد- كو- جليكوليد) ومانيتول.
المُذيبات ومُعينات المعالجة: إن-هبتين، ميثانول، كلوريد الميثلين، نيتروجين، دايميتيكون (زيت السيليكون 350 سنتي ستوك)، دايميتيكون (زيت السيليكون 1000 سنتي ستوك)، أُولْيات السوربيتان، ماء للحقن.
المُذيب: كارميلوز الصوديوم،
مانيتول، نيتروجين، بولوكسامير 188
ماء للحقن.

* الأسماء الدَّولية الموصى بها غير مسجلة الملكية

الشَّكل الصيدلاني وكمية المادة الفعالة بكل وحدة

مسحوق ومُذيب لإعداد معلَّق للحقن.
المسحوق: مسحوق أبيض يميل إلى الأبيض المصفر.
المذيب: شفاف وعديم اللون يميل قليلًا إلى الأصفر أو البني.
يُعد عقار ساندوستاتين إل إيه آر أحد أشكال أوكتريوتيد في هيئة حقن مُدَّخري طويل المفعول. يتم إذابة المسحوق (جسيمات كروية صغيرة؛ لإعداد مُعلَّق للحَقْن) لتكوين معلَّق في المُذيب المتوفر قبل الحَقْن بالعضل مباشرة.

تحتوي كل عبوة على:

- زجاجة واحدة *10* أو *20* أو *30* مجم مع جسيمات كروية صغيرة لإعداد مُعلَّق للحَقْن.
- سرنجة واحدة معبأة مسبقًا مع مُذيب: *2.0* مللي لتر
- موائم للزجاجة لإعداد المُنتَج
- إبرة أمان للحَقْن

دواعي الاستعمال/ الاستخدامات المحتملة

ضخامة الأطراف

علاج المرضى الذين يُعانون من ضخامة الأطراف والذين يُعد خضوعهم للجراحة أو العلاج الإشعاعي غير مناسبٍ أو غير فعَّالٍ، أو الذين في فترة بدء المفعول قبل أن يصبح العلاج الإشعاعي فعَّالًا بشكلٍ كامل.

أورام الغدد الصماء بالمعدة والأمعاء والبنكرياس

علاج المرضى الذين يعانون من علامات وأعراض أورام الغدد الصماء بالمعدة والأمعاء والبنكرياس الوظيفية.

- الأورام السرطاوية التي تصاحبها سمات المتلازمة السرطاوية.
- الأورام المفرزة للببتيد المعوي الفعَّال في الأوعية.
- أورام الخلايا المفرزة للجلوكاجون.
- الأورام الجاسترينية (ورم الخلايا المفرزة للجاسترين)/ متلازمة زولينجر إليسون.
- الأورام الأنسولينية "أورام الخلايا المفرزة للأنسولين" (للسيطرة على نقص سكر الدَّم قبل إجراء العمليات الجراحية وكعلاج مداومة).
- أورام الخلايا المفرزة لعامل إفراز هرمون النمو.

علاج المرضى المُصابين بأورام عصبية صماوية متقدّمة ذات التمايز الجيد (الدرجة 1، الدرجة 2) بالمعي المتوسط (الأمعاء الدقيقة أو المعي الأعور أو الزَّائدة).

الجرعة/ الإعطاء

يُمكن إعطاء عقار ساندوستاتين إل إيه آر عن طريق الحقن العميق داخل عضلة الألية فقط. يجب إعطاء عمليات الحقن المتكررة بالتَّبادل في عضلات الألية اليسرى واليمنى.
لضمان تلقي الجرعة الصحيحة، يتم ترك مجموعة إعداد حَقْن عقار ساندوستاتين إل إيه آر لتصل إلى درجة حرارة الغرفة قبل الإعداد (انظر قسم: "معلومات أخرى"، "تعليمات الاستعمال والمناولة").

ضخامة الأطراف

يجب بدء العلاج بجرعة قدرها 20 مجم من عقار ساندوستاتين إل إيه آر كل 4 أسابيع لمدة 3 أشهر. يجب أن يستند تعديل الجرعات اللاحقة إلى تركيزات هرمون النمو في المصل (GH) وسوماتوميدين سي (عامل النمو الشبيه بالأنسولين 1 (IGF 1)) والأعراض السريرية.
يمكن للمرضى الذين يخضعون للعلاج بأوكتريوتيد عن طريق الحقن تحت الجلد بدء العلاج بعقار ساندوستاتين إل إيه آر في اليوم التَّالي لآخر جرعة من عقار ساندوستاتين تحت الجلد.

- بعد ثلاثة أشهر، إذا لم يتم التَّحكم في الأعراض السريرية ومُعامِلات المُختَبَر بشكل كامل (هرمون النمو وعامل النمو الشبيه بالأنسولين 1) (لا يزال هرمون النمو فوق 2.5 ميكروجرام/ لتر)، فيُمكِن زيادة الجرعة إلى 30 مجم كل أربعة أسابيع.
- إذا كانت تركيزات هرمون النمو أقل من 1 ميكروجرام/ لتر بصفة مستمرة وكانت تركيزات عامل النمو الشبيه بالأنسولين 1 في المصل في المستوى الطبيعي وكانت غالبية العلامات والأعراض القابلة للارتداد الخاصَّة بضخامة الأطراف قد تلاشت بعد ثلاثة أشهر من العلاج بجرعة قدرها 20 مجم، فيُمكِن خفض الجرعة إلى 10 مجم من عقار ساندوستاتين إل إيه آر. يجب إخضاع تركيزات هرمون النمو وعامل النمو الشبيه بالأنسولين 1 في المصل والعلامات والأعراض السريرية للمراقبة الدَّقيقة في ضوء الجرعة المنخفضة من عقار ساندوستاتين إل إيه آر.
- في المرضى الذين يتلقون الجرعة نفسها من عقار ساندوستاتين إل إيه آر بصفة مستمرة، يجب تحديد تركيزات هرمون النمو وعامل النمو الشبيه بالأنسولين 1 كل فترة زمنية تبلغ ستة أشهر.

أورام الغدد الصماء بالمعدة والأمعاء والبنكرياس

الأورام الوظيفية بالجهاز العصبي الصماوي المِعَدي المعوي البنكرياسي أو المعي المتوسط (الأورام السرطاوية، الأورام المفرزة للببتيد المعوي الفعَّال في الأوعية)

يجب أن يبدأ العلاج بعقار ساندوستاتين إل أيه آر 20 مجم كل أربعة أسابيع. يجب على المرضى ممن يتلقون بالفعل أوكتريوتيد تحت الجلد أن يواصلوا العلاج بالجرعة الفعالة سابقًا لمدة أسبوعين بعد الحقن الأول بعقار ساندوستاتين إل أيه آر.
في المرضى ممن تم التحكم بالأعراض والدلالات الحيوية لديهم بعد 3 أشهر من العلاج، يمكن خفض الجرعة إلى 10 مجم من ساندوستاتين إل أيه آر كل 4 أسابيع.
بالنسبة للمرضى ممن لم يكن بالإمكان التحكم في الأعراض إلا جزئيًا بعد ثلاثة أشهر من العلاج، يمكن زيادة الجرعة إلى 30 مجم من ساندوستاتين إل أيه آر كل أربعة أسابيع.
أثناء العلاج باستخدام بعقار ساندوستاتين إل أيه آر، قد تكون هناك بعض الأيام التي تكون فيها الأعراض المصاحبة لأورام الجهاز الهضمي والبنكرياس أكثر وضوحًا. في مثل هذه الأيام، يوصى بحقن إضافي من أوكتريوتيد تحت الجلد بالجرعة المستخدمة قبل العلاج بعقار ساندوستاتين إل أيه آر. قد يكون ذلك ضروريًا خلال الشهرين الأولين من العلاج على وجه الخصوص، حتى يتم الوصول إلى مستويات علاجية من الأوكتريوتيد.

الأورام العَصَبِيَّة الصَّمَّاوِيّة بالمعي المتوسط

الجرعة المُوصى بها من عقار ساندوستاتين إل إيه آر هي 30 مجم كل 4 أسابيع. في غياب تقدُّم الورم، يجب مواصلة العلاج بعقار ساندوستاتين إل إيه آر للتحكم في الورم في غياب تطور الورم.

تعليمات خاصَّة مرتبطة بالجرعة

المرضى من كبار السن

لا يستلزم الأمر استخدام جرعة خاصَّة للمرضى من كبار السن عند بدء العلاج بعقار ساندوستاتين أو عقار ساندوستاتين إل إيه آر.

الأطفال والمراهقون

لا توجد خبرة بشأن استخدام عقار ساندوستاتين إل إيه آر في المرضى ممن تقل أعمارهم عن 18 عامًا.

قصور وظائف الكُلى

لا يلزم تعديل الجرعة (انظر: "الحركيات الدَّوائية").

قصور وظائف الكبد

قد تنخفض إزالة أوكتريوتيد في المرضى المُصابين بتليُّف الكبد. في ضوء النطاق العلاجي الواسع لأوكتريوتيد، ليس من الضَّروري تعديل الجرعة في مرضى التَّليُّف الكبدي.

موانع الاستعمال

الحساسية المفرطة المعروفة تجاه أوكتريوتيد أو تجاه أيٍّ من السواغات (المواد غير الفعَّالة).

تحذيرات واحتياطات

تحذيرات واحتياطات عامة

قد تتمدد أورام الغدة النخامية المُفرِزة لهرمون النمو، مما يُسبب مضاعفات خطيرة (على سبيل المثال: تقييد مجال الرؤية)؛ ولذا يجب مراقبة المرضى عن كثب. بمجرد الكشف عن وجود دليل على تمدد الورم، فينصح باستخدام طرق علاجية بديلة.
يمكن أن تستعيد الفوائد العلاجية لخفض مستويات هرمون النمو وإعادة تركيزات عامل النمو الشبيه بالأنسولين 1 إلى مستواها الطبيعي، الخصوبة لدى المريضات اللائي يعانين من ضخامة الأطراف. يجب نصح المريضات اللاتي لديهن القدرة على الحمل باستخدام وسيلة منع حمل مناسبة أثناء العلاج بأوكتريوتيد (انظري: "الحمل/ الرضاعة الطبيعية").
يجب مراقبة وظائف الغدة الدَّرقية في المرضى ممن يتلقون علاجًا طويل الأمد بأوكتريوتيد.

أحداث القلب والأوعية الدَّموية

تم الإبلاغ عن حالات من بطء ضربات القلب. قد يكون من الضَّروري تعديل جرعة عقاقير مثل: حاصرات بيتا أو حاصرات قنوات الكالسيوم أو الأدوية الأخرى التي تُستَخدَم للتَّحكم في توازن الإلكتروليتات والسوائل.

المرارة والأحداث المتعلقة بها

يحدث تكون لحصوات المرارة (الحصوات المرارية) بشكل شائع جدًّا أثناء العلاج بعقار ساندوستاتين. قد يحدث أيضًا تكون لحصوات المرارة بالتَّزامن مع التهاب المرارة وتوسع القنوات الصفراوية (انظر: "الآثار الجانبيَّة"). يُوصى بإجراء مُخَطَّط صدى المرارة قبل بدء العلاج بعقار ساندوستاتين إل إيه آر وعلى فواصل زمنية كل ستة أشهر تقريبًا بعد ذلك.

استقلاب الجلوكوز

في المرضى الذين يُعانون من مرض السُّكَّري من النوع الأوَّل المصاحِب المعتمد على الأنسولين، من المُحتَمَل أن يُؤثر عقار ساندوستاتين إل إيه آر على تنظيم الجلوكوز، وقد تنخفض متطلبات الأنسولين. تم الإبلاغ عن حدوث نقص سكر الدَّم.
قد يُؤدي إعطاء عقار ساندوستاتين تحت الجلد إلى ارتفاع في نسبة السكر بالدَّم بعد تناوُل الطعام في المرضى غير المُصابين بمرض السُّكَّري وفي مرضى السُّكَّري من النَّوع الثَّاني الذين لديهم احتياطي الأنسولين سليم جزئيًّا. لذا، يُوصى بمراقبة مستويات السكر بالدَّم تبعًا لذلك وتعديل العلاج المُضاد للسُّكَّري، إذا لزم الأمر.
مرضى الأورام الأنسولينية: نظرًا إلى أن الأوكتريوتيد مثبط لإفراز هرمون النمو والجلوكاجون أقوى من كونه مثبطًا لإفراز الأنسولين ولأنه يثبط إفراز الأنسولين لفترة وجيزة، فقد يتسبب في تفاقم نوبات انخفاض مستوى السُّكَّر بالدَّم وإطالتها. يجب مراقبة مثل هؤلاء المرضى عن كثب.

التغذية

قد يُغيِّر أوكتريوتيد من امتصاص الدهون الغذائية لدى بعض المرضى.
لُوحظ انخفاض بمستويات فيتامين ب$_{12}$ بالدَّم ونتائج غير طبيعية باختبار شيلينج في بعض المرضى ممن يتلقون علاجًا بأوكتريوتيد. يُوصى بمراقبة مستويات فيتامين ب$_{12}$ في الدَّم أثناء العلاج بعقار ساندوستاتين إل إيه آر في المرضى ممن لديهم تاريخ من الإصابة بنقص فيتامين ب$_{12}$.

التَّداخلات الدَّوائية

التداخلات الدَّوائية المتعلقة بالحركيات الدَّوائية

وُجِدَ أنَّ أوكتريوتيد يقلل من امتصاص الأمعاء للسيكلوسبورين ويُبطئ امتصاص السيميتيدين.
يُزيد الإعطاء المتزامن لأوكتريوتيد مع بروموكريبتين من الإتاحة الحيوية لبروموكريبتين.
يُشير قدر محدود من البيانات المنشورة إلى أنَّ نظائر السوماتوستاتين قد تُقلل التصفية الاستقلابية للمواد التي يتم استقلابها عن طريق إنزيمات السيتوكروم "P450". يعزى ذلك إلى كبت هرمونات النمو. نظرًا إلى أنه لا يُمكِن استبعاد أن يكون لأوكتريوتيد أيضًا هذا التَّأثير، يُنصَح بتوخي الحذر عند استخدام العقاقير الأخرى التي يتم استقلابها بشكل رئيسي عن طريق إنزيم "CYP3A4" ولها نطاق علاجي ضيِّق (على سبيل المثال: كينيدين، تيرفينادين).

التداخلات الدَّوائية المتعلقة بالديناميكيات الدَّوائية

قد يكون تعديل جرعة الأدوية مثل حاصرات بيتا أو حاصرات قنوات الكالسيوم أو أدوية التَّحكم في توازن السوائل والإلكتروليتات ضرورية عند الإعطاء المتزامن لعقار ساندوستاتين إل إيه آر (انظر: "تحذيرات واحتياطات").
قد يستلزم الأمر إجراء تعديلات على جرعة الأنسولين والأدوية المضادة لمرض السُّكَّريّ عند إعطاء عقار ساندوستاتين إل إيه آر بالتَّزامن (انظر: "تحذيرات واحتياطات").

الحمل/ الرَّضاعة الطبيعية

الحمل

لم تُظهر الدراسات التي أُجريت على الحيوانات باستخدام أوكتريوتيد تأثيرات سُمِّية إنجابية، بصرف النَّظر عن تأخُّر النمو العابر لدى المواليد (انظر: "بيانات المرحلة قبل السريرية").
لا توجد دراسات كافية ومضبطة بشكل جيد في السيدات من الحوامل. في مرحلة ما بعد التَّسويق، كان هناك عدد محدود من التقارير بشأن مريضات تضخُّم الأطراف اللاتي كُنَّ حوامل وتلقين أوكتريوتيد، ولكن في نصف هذه الحالات لم تكن نتائج الحَمْل معروفة. تلقت مُعظم المريضات أوكتريوتيد أثناء الثلث الأوَّل من الحمل بجرعات تتراوح بين 100 و300 ميكروجرام من عقار ساندوستاتين تحت الجلد يوميًّا أو بجرعات تتراوح بين 20 و30 مجم في الشهر من عقار ساندوستاتين إل إيه آر. في نحو ثلثي حالات الحَمْل ذات النتائج المعروفة، اختارت السيدات أن يستكملن العلاج بأوكتريوتيد أثناء حملهن. في معظم الحالات ذات النتائج المعروفة، تم الإبلاغ عن ولادة أطفال طبيعيين، ولكن تم الإبلاغ أيضًا عن بعض حالات الإجهاض التلقائي خلال الأشهر الثلاثة الأولى. لم يُلاحظ حدوث عيوب أو تشوُّهات خلقية.
يجب ألَّا يُوصَف عقار ساندوستاتين إل إيه آر للسيدات الحوامل إلَّا إذا كانت هناك ضرورة مُلِحَّة.

الرَّضاعة الطبيعية

من غير المعروف ما إذا كان يتم إفراز أوكتريوتيد في لبن الأم من البشر أم لا. وقد أظهرت الدراسات التي أُجريت على الحيوانات أنَّ أوكتريوتيد يُفرَز في لبن الأم. يجب على السيدات عدم ممارسة الرضاعة الطبيعية أثناء الخضوع للعلاج بعقار ساندوستاتين إل إيه آر.

الخصوبة

من غير المعروف ما إذا كان أوكتريوتيد له تأثير على الخصوبة لدى البشر أم لا. لم يُضعِف أوكتريوتيد الخصوبة لدى ذكور وإناث الجرذان عند إعطاء جرعات تصل إلى 1 مجم/ كجم من وزن الجسم في اليوم (انظر: "بيانات المرحلة قبل السريرية").

التَّأثيرات في القدرة على القيادة واستخدام الآلات

لا توجد بيانات متاحة حول تأثير عقار ساندوستاتين إل إيه آر في القدرة على القيادة واستخدام الآلات.

الآثار الجانبية

في الدراسات السريرية، كانت الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا التي تم الإبلاغ عنها بعد إعطاء أوكتريوتيد هي: الإسهال وألم بالبطن والغثيان وانتفاخ البطن بالغازات والصداع والحصوات المرارية وفرط سكر الدَّم والإمساك.
الآثار الجانبية الأخرى الشَّائعة التي تم الإبلاغ عنها كانت: دوخة، ألمًا موضعيًّا، كدارة صفراوية، اختلال وظائف الغدة الدَّرقية (على سبيل المثال: انخفاض الهرمون المنبه للغدة الدرقية، وانخفاض إجمالي الثيروكسين الرباعي، وانخفاض الثيروكسين الرباعي الحر)، براز رخو، ضعف تحمل الجلوكوز، قيء، وهن ونقص سكر الدَّم.

اضطرابات الجهاز الهضمي والتغذية
في حالات نادرة، قد تتشابه الآثار الجانبية للجهاز الهضمي مع الانسداد المعوي الحاد مع انتفاخ البطن المترقي والألم الشديد في الجزء العلوي من المعدة، وإيلام البطن.
قد تحدث زيادة في إخراج البراز الدهني، ولكن حتى مع العلاج طويل الأمد بأوكتريوتيد لا يوجد دليل حتى الآن على أنَّ ذلك يُؤدي إلى نقص غذائي نتيجة لسوء الامتصاص.

المرارة والأحداث المتعلقة بها
تثبط نظائر السوماتوستاتين انقباض المرارة وتقلل إفرازات الصفراء، الأمر الذي قد يُؤدي إلى حدوث اضطرابات بالمرارة أو تكون الكدارة الصفراوية. تم الإبلاغ عن تكوُّن حصوات بالمرارة في 15 إلى 30% من المرضى الذين يتلقون علاجًا طويل الأمد بعقار ساندوستاتين أسفل الجلد. تتراوح هذه القيمة بين نحو 5-20% في الشريحة العامة من المرضى (السن: 40 إلى 60 عامًا). تُشير البيانات حول العلاج طويل الأمد بعقار ساندوستاتين إل إيه آر في المرضى المُصابين بضخامة الأطراف أو أورام الغدد الصماء بالمعدة والأمعاء والبنكرياس إلى أن العلاج بعقار ساندوستاتين إل إيه آر غير مرتبط بنسبة حدوث أعلى لتكوُّن الحصوات المرارية، مقارنةً بالعلاج بعقار ساندوستاتين عن طريق الحقن أسفل الجلد. الإصابة بحصوات المرارة أثناء العلاج تكون عادةً غير مصحوبة بأعراض؛ أما الحصوات المصحوبة بأعراض، فيجب إما علاجها عن طريق حَلّ الحَصَوات بالأحماض الصفراوية أو إزالتها جراحيًّا.

التهاب البنكرياس
كانت هناك تقارير نادرة جدًّا بشأن التهاب البنكرياس الحاد. يحدث ذلك عادةً خلال الساعات أو الأيام الأولى من العلاج بعقار ساندوستاتين وتزول بعد سحب العلاج. بالإضافة إلى ذلك، تم الإبلاغ عن التهاب البنكرياس النَّاجم عن حصوات المرارة في المرضى الذين يتلقون علاجًا طويل الأمد بعقار ساندوستاتين.

اضطرابات القلب
يُعَد بطء ضربات القلب أثرًا جانبيًّا شائعًا للعلاج بنظائر السوماتوستاتين. لُوحظ حدوث تغيرات في رسم القلب الكهربائي -مثل: إطالة فترة "QT"، وتغير المحور، وعودة الاستقطاب المبكر، والجهد المنخفض، وانتقال الموجات R/S، والتقدُّم المبكر للموجة "R"، وحدوث تغييرات غير مُحددة للموجة "ST-T". لم يتم التأكُّد بشكل قاطع من علاقة هذه الأحداث بأوكتريوتيد؛ لأنَّ العديد من المرضى محل الدراسة كانوا يُعانون من أمراض قلبية كامنة (انظر: "تحذيرات واحتياطات").

فرط الحساسية والتفاعلات التأقية
كانت هناك تقارير لمرحلة ما بعد التسويق تُشير إلى الإصابة بفرط الحساسية وتفاعلات الحساسية. ترتبط هذه الأعراض بشكل أساسي بتفاعلات جلدية، ونادرًا ما يتأثر الفم والجهاز التنفسي. تم الإبلاغ عن حالات فردية من الصدمة التَّأقية.

التفاعلات بموضع الحقن
كانت التفاعلات بموضع الحَقْن التي أبلغ عنها المرضى الذين يتلقون عقار ساندوستاتين إل إيه آر: الألم أو الاحمرار أو النزيف أو الحكة أو التورُّم أو الجُمدة. مع ذلك، لم تحتج هذه الأحداث لأي تدخُّل سريري في غالبية الحالات.

قلة الصفائح الدَّموية
كانت هناك تقارير لمرحلة ما بعد التَّسويق تُشير إلى الإصابة بقلة الصفائح الدَّموية، لا سيَّما أثناء العلاج بعقار ساندوستاتين (عن طريق الحقن في الوريد) في المرضى المُصابين بتليف الكبد وأثناء العلاج بعقار ساندوستاتين إل إيه آر. كانت قلة الصفائح الدَّموية قابلة للارتداد بعد إيقاف العلاج.

مُدرَج أدناه الآثار الجانبية التي لُوحظت في الدراسات السريرية أو في مرحلة ما بعد التَّسويق مع أوكتريوتيد بنظام تصنيف القاموس الطبي للأنشطة التَّنظيمية "MedDRA" وفقًا للجهاز العضوي ومعدَّل التكرار. يتم ترتيب معدل التكرار باستخدام الاصطلاحات التَّالية: شائعة جدًّا (≥*1/10*)، وشائعة (≥*1/100* إلى <*1/10*)، وغير شائعة (≥*1/1000* إلى <*1/100*)، ونادرة (≥*1/10000* إلى <*1/1000*)، ونادرة جدًّا (<*1/10000*) وغير معروفة (تعتمد بشكل أساسي على التقارير التلقائية بمرحلة ما بعد التَّسويق، ولا يمكن تقدير معدَّل التكرار بشكل دقيق).

اضطرابات الدَّم والجهاز الليمفاوي
غير معروفة: قلة الصفائح الدَّموية

اضطرابات الجهاز المناعي
غير معروفة: تفاعلات فرط الحساسية (بما في ذلك، التَّفاعلات التأقانية).

اضطرابات الغدد الصماء
شائعة: قصور الغدة الدَّرقية، اختلال وظائف الغدة الدَّرقية (على سبيل المثال: انخفاض الهرمون المنبه للغدة الدَّرقية، وانخفاض إجمالي الثيروكسين الرباعي، وانخفاض الثيروكسين الرباعي الحر).

اضطرابات الاستقلاب والتَّغذية
شائعة جدًّا: فرط سكر الدَّم (10.8%).
شائعة: نقص مستوى السّكر في الدَّم، ضعف تحمُّل الجلوكوز، فقدان الشهية.
غير شائعة: جفاف.

اضطرابات الجهاز العصبي
شائعة جدًّا: صداع (12.4%).
شائعة: دوخة.

اضطرابات القلب
شائعة: بطء ضربات القلب.
غير شائعة: تسارع ضربات القَلْب.
غير معروفة: اضطرابات النظم القلبي.

اضطرابات الجهاز التَّنفسي والصدر والمنصفي
شائعة: ضيق التَّنفس.

اضطرابات الجهاز الهضمي
شائعة جدًّا: إسهال (26.1%)، ألم بالبطن (24.2%)، غثيان (14.3%)، انتفاخ البطن بالغازات (14.2%)، إمساك (12.7%).
شائعة: عُسْر الهَضْم، قيء، انتفاخ البطن، إسْهال دُهْنِيّ، تغيُّر لون البراز.
غير معروفة: التهاب البنكرياس الحاد.

اضطرابات الكبد والقنوات المرارية
شائعة جدًّا: حصوات مرارية (12.0%).
شائعة: زيادة النَّاقلات الأمينية، فَرْط البيلِيروبين بالدَّم، التهاب المرارة.
غير معروفة: زيادة الفوُسْفاتيز القَلَوِي بالدَّم، ارتفاع مستويات ناقلات الجاما جلوتاميل، يرقان، ركود صفراوي، يرقان ركودي، التهاب الكبد الركودي، التهاب الكبد الحاد المصحوب بركود صفراوي.

اضطرابات الجلد ونسيج أسفل الجلد
شائعة: حكة، طفح جلدي، ثعلبة.
غير معروفة: أرتكاريا.

اضطرابات عامَّة وتلك المتعلقة بموضع الإعطاء
شائعة جدًّا: تفاعلات بموضع الحَقْن (10 إلى 30% وفقًا للجرعة والفاصل الزَّمني بين عمليات الحَقْن، على سبيل المثال: ألم، اضطرابات الإحساس، حمامي (احمرار الجلد).
شائعة: وهن.

الجرعة الزَّائدة

تم الإبلاغ عن عدد محدود من حالات التلقي العارض لجرعة زائدة من عقار ساندوستاتين إل إيه آر. تراوحت الجرعات من 100 مجم إلى 163 مجم من عقار ساندوستاتين إل إيه آر في الشهر. كانت الهبات الساخنة الأثر الجانبي الوحيد الذي تم الإبلاغ عنه.
لقد وردت تقارير بشأن مرضى السرطان الذين يتلقون جرعات تصل إلى 60 مجم من عقار ساندوستاتين إل إيه آر في الشهر وحتى 90 مجم كل أسبوعين. لقد تم تحمُّل هذه الجرعات عامةً بشكل جيد، ولكن تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التَّالية: تبوُّل متكرر وإرهاق واكتئاب وقلق وفقدان التركيز.
يتمثل علاج الجرعة الزَّائدة من عقار ساندوستاتين إل إيه آر في علاج الأعراض.

الخصائص/ المفعول

كود التَّصنيف التَّشريحي العلاجي الكيميائي: *H01CB02*

آلية العمل/ الديناميكيات الدَّوائية

يُعد أوكتريوتيد ثُماني ببتيد مخلّق مشتقًّا من السوماتوستاتين الطبيعي وذا تأثيرات دوائية مماثلة بشكل نوعي، لكن مع مدة مفعول ممتدة بشكل كبير. فهو يثبط الارتفاع المرضي في إفراز كل من هرمون النمو (GH) والببتيدات والسيروتونين المنتجة من الغدد الصماء بالمعدة والأمعاء والبنكرياس.
في الحيوانات، يكون عقار ساندوستاتين أكثر قوة من سوماتوستاتين في تثبيط إفراز هرمون النمو والجلوكاجون والأنسولين، فضلًا عن كونه أكثر انتقائيةً لكبت هرمون النمو والجلوكاجون.
في المتطوعين الأصحاء، اتضح أنَّ أوكتريوتيد، مثله مثل سوماتوستاتين، يقوم بتثبيط الآتي:

- إفراز هرمون النمو استجابةً لنقص سكر الدَّم المُحفَّز بالأرجينين أو بممارسة التمارين الرياضية أو بالأنسولين.
- إفراز الأنسولين والجلوكاجون والجاسترين والببتيدات الأخرى من الغدد الصماء بالمعدة والأمعاء والبنكرياس بعد تناوُل الطعام، وإفراز الأنسولين والجلوكاجون استجابة للأرجينين.
- إفراز الهرمون المنبه للغدة الدَّرقية استجابة للبروتيريلين (الهرمون المُفرِز للثيروتروبين).

على عكس سوماتوستاتين، فإنَّ أوكتريوتيد يثبط هرمون النمو تثبيطًا تفاضليًّا على الأنسولين، ولا يلي إعطاؤه فرطًا ارتداديًّا في إفراز الهرمونات (على سبيل المثال: هرمون النمو في المرضى المصابين بضخامة الأطراف).

الفعَّالية السريرية للأنواع المختلفة من الأورام

ضخامة الأطراف

يوفر عقار ساندوستاتين إل إيه آر مستويات ثابتة وفعَّالة علاجيًّا لأوكتريوتيد في المصل مما يُؤدي إلى الخفض المستمر لمستويات هرمون النمو وتطبيع عامل النمو الشبيه بالأنسولين 1 في المصل. في معظم المرضى، يُؤدي عقار ساندوستاتين إل إيه آر إلى تحسُّن ملحوظ في الأعراض السريرية مثل: الصداع والتَّعرق واضطرابات الإحساس والإرهاق وألم المفاصل والعظام ومتلازمة النفق الرسغي. حتى إذا كان من الممكن توقع حدوث انخفاض في حجم الورم لدى بعض المرضى أثناء العلاج بنظائر سوماتوستاتين، يجب مراقبة جميع المرضى الذين يخضعون لهذا العلاج بصفة منتظمة (انظر: "تحذيرات واحتياطات").
أحدث العلاج بعقار ساندوستاتين إل إيه آر انخفاضًا في حجم الورم بأكثر من 20% في نصف المرضى المصابين بضخامة الأطراف الذين لم يُعالجوا من قبل والذين يعانون من ورم بالغدة النخامية المفرزة لهرمون النمو.
تم بحث فعَّالية وأمان عقار ساندوستاتين إل إيه آر لعلاج ضخامة الأطراف عند إعطاء جرعات فردية قدرها 10 أو 20 أو 30 مجم في دراستين عشوائيّتين مزدوجتي التَّعمية وغير مُضبَطتين في إجمالي 93 مريضًا. مُعامِل الفعَّالية الرئيسي كان متوسط تركيزات هرمون النمو في المصل خلال 12 ساعة. الجرعات التي قدرها 20 و30 مجم من عقار ساندوستاتين إل إيه آر بإمكانها تثبيط مستويات هرمون النمو لأقل من 5 ميكروجرام/ لتر من اليوم 14 حتى اليوم 42.
في دراسة امتدادية لاحقة مفتوحة العنوان، كان بإمكان المرضى تلقي ما يصل إلى 28 عملية حَقْن إضافية (على فواصل زمنية قدرها 28 يومًا) مع توفر بيانات بشأن 87 مريضًا على مدار فترة العلاج هذه. كان تعديل الجرعة بين 10 و30 مجم (في حالات استثنائية تصل الجرعة إلى 40 مجم) أمرًا ممكنًا بناءً على معدلات الاستجابة الفردية. أدَّى العلاج بعقار ساندوستاتين إل إيه آر إلى كبت مُستدام لمستويات هرمون النمو طوال الفترة الزمنية بين الجرعات. صاحب هذه التَّأثيرات انخفاض ملحوظ في تركيزات عامل النمو الشبيه بالأنسولين 1 وانحدار مُستدام للأعراض السريرية لضخامة الأطراف.
وقد كان تحمُّل عقار ساندوستاتين إل إيه آر في هذه الدراسات مماثلًا لتحمُّل عقار ساندوستاتين للحقن أسفل الجلد.

الأورام الوظيفية للغدد الصماء بالمعدة والأمعاء والبنكرياس

يوفر العلاج بعقار ساندوستاتين إل إيه آر تحكمًا مستمرًّا في الأعراض المتعلقة بالمرض الكامن. يعمل أوكتريوتيد على أنواع أورام الغدد الصماء بالمعدة والأمعاء والبنكرياس المختلفة ونذكرها على النحو التَّالي:

الأورام السرطاوية

قد يُؤدي استخدام أوكتريوتيد إلى حدوث تحسن في الأعراض، لا سيَّما الاحمرار والإسهال. في بعض الحالات، قد يكون هناك أيضًا انخفاض في مستوى السيروتونين بالبلازما وانخفاض في التخلُّص من 5- هيدروكسي إندول حمض الخليك عن طريق البول.
تم بحث فعَّالية وأمان عقار ساندوستاتين إل إيه آر عند إعطاء جرعات قدرها 10 أو 20 أو 30 مجم كل أربعة أسابيع لعلاج المتلازمة السرطاوية الخبيثة في دراسة عشوائية، مزدوجة التَّعمية مقابل عقار ساندوستاتين للحَقْن أسفل الجلد في عدد = 93 مريضًا. يتم تعريف مُعدَّل الاستجابة الذي يستند إلى قوة ومدة كبت الأعراض السرطاوية على أنه نقطة النهاية الخاصة بالفعَّالية. يُفتَرَض نجاح العلاج عندما يستلزم الأمر علاجًا طارئًا بأوكتريوتيد أسفل الجلد بحد أقصى مرتين على مدار فترة مجملها خمسة أيام وذلك خلال الأسابيع الأربعة الأخيرة من العلاج في مجموعة العلاج بعقار ساندوستاتين إل إيه آر. يتحقق نجاح العلاج في مجموعة العلاج بعقار ساندوستاتين أسفل الجلد خلال الفترة نفسها عندما يستلزم الأمر زيادة الجرعة بحد أقصى مرتين على مدار فترة مجملها خمسة أيام.
كانت فعَّالية عقار ساندوستاتين إل إيه آر مماثلة لتلك الخاصة بعقار ساندوستاتين للحَقْن أسفل الجلد. في نهاية الدراسة، حقق 58% من المرضى الذين يتلقون عقار ساندوستاتين للحَقْن أسفل الجلد نجاحًا علاجيًّا، في حين حقق 55% و50% و56% من المرضى نجاحًا علاجيًّا عند تلقي عقار ساندوستاتين إل إيه آر 10 و20 و30 مجم، على التَّوالي.

الأورام المفرزة للببتيد المعوي الفعَّال في الأوعية

تتمثل الخاصية الكيميائية الحيوية الأساسية لهذه الأورام في فرط إنتاج الببتيد المعوي الفعَّال في الأوعية (VIP). تخف الحالة، التي تتميز بإسهال إفرازي شديد، في معظم الحالات بالعلاج بأوكتريوتيد مع تحسُّن تالٍ في جودة الحياة. تتحسن أيضًا اضطرابات الإليكتروليتات (على سبيل المثال: نقص بوتاسيوم الدَّم) المصاحبة لهذا الإسهال؛ بحيث يُمكِن وقف العلاج التَّعويضي بالسوائل والإليكتروليتات عن طريق الفم وبالحَقْن. لقد أشار التَّصوير المقطعي المُحوسب إلى بطء أو توقُّف نمو الورم -أو حتى تقلُّصه- في بعض المرضى، لا سيما في أولئك ممن لديهم نقائل كبدية. يُصاحب التَّحسن السريري عادةً انخفاض -أو حتى تَطْبيع- في مستويات البِبْتيد المِعَويّ الفَعَّال في الأوعِيَة بالبلازما.

أورام الخلايا المفرزة للجلوكاجون

في غالبية الحالات، يُؤدي استخدام أوكتريوتيد إلى تحسُّن كبير في الطفح الجلدي النخري المهاجر وهو سمة لهذه الحالة. لأوكتريوتيد تأثير ضئيل على الشكل الطفيف لمرض السُّكَّرِي المُعرَّض له مرضى الوَرَم الجلُوكاجونِيّ. عادةً لا يحدث انخفاض في الجرعة اللازمة من الأنسولين أو الأدوية المضادة لمرض السُّكَّري التي يتم تناوُلها عن طريق الفم. يستجيب الإسهال المُحتَمَل للعلاج، وهو ما ينتج عنه زيادة في الوزن. كثيرًا ما يُحدِث أوكتريوتيد انخفاضًا فوريًّا في نسبة الجلوكاجون في البلازما. لا يستمر هذا التَّأثير مع استمرار العلاج على الرَّغم من أنَّ الأعراض تستمر في التحسُّن.

الأورام الجاسترينية (ورم الخلايا المفرزة للجاسترين)/ متلازمة زولينجر إليسون

لا يمكن دائمًا للعلاج بمثبطات مضخات البروتون أو حاصرات مستقبلات الهيستامين 2 منع قرحة المعدة المتكررة التي تنتج عن فرط الإفراز المزمن لحمض المعدة المحفز بالجاسترين، كما لا يمكنه دائمًا أن يخفف من الإسهال الذي قد يكون شديدًا. في هذه الحالات، قد يقلل أوكتريوتيد -سواء وحده أو بمصاحبة مثبطات مضخات البروتون أو حاصرات مستقبلات الهيستامين 2 - من زيادة إفراز الحمض المعدي ويحفز تحسين الأعراض السريرية (بما في ذلك، الإسهال) في ما يصل إلى 50% من الحالات. قد تستجيب أيضًا الأعراض الأخرى التي يفترض أن تكون بسبب إنتاج الببتيد عن طريق الورم (على سبيل المثال: الاحمرار). يُؤدي أوكتريوتيد إلى انخفاض مستويات الجاسترين في البلازما في بعض المرضى.

الأورام الأنسولينية (أورام الخلايا المفرزة للأنسولين)

يُسبب أوكتريوتيد انخفاضًا في الأنسولين الجائل المتفاعل مناعيًّا. في المرضى ممن يُعانون من أورام قابلة للعلاج الجراحي، قد يُعطى أوكتريوتيد للمساعدة على تحقيق المستويات الطبيعية لسكر الدَّم قبل الجراحة والحفاظ عليها. في بعض المرضى المُصابين بأورام حميدة أو خبيثة غير قابلة للعلاج الجراحي، يُحسِّن أوكتريوتيد تنظيم السُّكَّر في الدَّم، حتى بدون انخفاض مُستدام في مستويات الأنسولين.

اورام الخلايا المفرزة لعامل إفراز هرمون النمو

وهذا نوع نادر من الورم الذي يُنتِج عامل إفراز هرمون النمو وحده أو بالاقتران مع الببتيدات الأخرى النشطة بيولوجيًّا. أدّى العلاج بأوكتريوتيد إلى تحسُّن أعراض تضخُّم الأطراف الناتج في حالة واحدة من حالتين تم فحصهما. قد يرجع هذا التَّأثير إلى تثبيط إفراز عامل إفراز هرمون النمو وهرمون النمو. وقد يكون مصحوبًا بانخفاض في حجم الغدة النخامية المتضخِّمة.

الأورام العَصَبِيَّة الصَّمَّاوِيّة المتقدمة ذات التمايز الجيد بالمعي المتوسط.

تم إلحاق المرضى الذين لديهم نقائل من الأورام العَصَبِيَّة الصَّمَّاوِيّة غير الوظيفية أو الوظيفية ذات التمايز الجيد بالمعي المتوسط في دراسة من المرحلة الثالثة مُضبطة بعقار مُمَوَّه (PROMID).
تم توزيع 85 مريضًا توزيعًا عشوائيًّا على مجموعة العلاج بعقار ساندوستاتين إل إيه آر 30 مجم كل 4 أسابيع (العدد = 42) أو العقار المُمَوَّه (العدد = 43). كانت معايير الالتحاق الأساسية كالتَّالي: لم يسبق للمريض الخضوع للعلاج، مؤكدة هستولوجيا، الإصابة بأورام/ سرطانات عصبية صماوية وظيفية أو غير وظيفية موضعية غير قابلة للعلاج الجراحي أو نقيلية ذات تمايز جيد، الإصابة بورم أوَّلي في المعي المتوسط أو مجهول المنشأ (ولكن يُعتَقَد أنه منشأه المعي المتوسط بعد استبعاد وجود ورم أوَّلي في البنكرياس أو الصدر أو مواضع أخرى).
كانت نقطة النهاية الرئيسية هي الزَّمن حتى تقدم الورم بناء على مراجعة مركزية للأشعة باستخدام معايير منظمة الصحة العالمية.
وكان وسيط الزَّمن حتى تقدم الورم يبلغ 14.3 شهرًا في مجموعة العلاج بعقار ساندوستاتين إل إيه آر و5.9 شهر في مجموعة العلاج بالعقار المموه (نسبة الخطر= 0.36، نطاق ثقة 95% 0.21 إلى 0.61، القيمة الاحتمالية=0.0001).
كان تأثير العلاج مماثلًا في المرضى الذين يعانون من الأورام النَّاشطة وظيفيًّا (نسبة الخطر = 0.41، نطاق ثقة 95% 0.18 إلى 0.92) والأورام غير الناشطة وظيفيًّا (نسبة الخطر = 0.32، نطاق ثقة 95% 0.15 إلى 0.66).
نظرًا إلى أنَّ التحليل المؤقت المُخَطط له مسبقًا في 18 شهرًا أظهر فائدة سريرية كبيرة لعقار ساندوستاتين إل إيه آر، توقفت عملية إلحاق المرضى. تمكنت مجموعة العلاج بعقار ساندوستاتين إل إيه آر من مواصلة العلاج حتى تقدم الورم، في حين تم تحويل مجموعة العلاج بالعقار المُمَوَّه لتلقي علاج فعَّال.
تم تقييم إجمالي البقاء على قيد الحياة بعد إجراء متابعة إضافية مدتها أربعة أعوام ونصف. لم يتم العثور على أي اختلاف بين مجموعتي العلاج بالدراسة.

الحركيات الدَّوائية

يعكس ملف الحركيات الدَّوائية لأوكتريوتيد بعد حقن عقار ساندوستاتين إل إيه آر ملف الإفراز من قالب البوليمر وتحلله الحيوي. بمجرد إفرازه في الدَّورة الدَّموية، يتوزع أوكتريوتيد وفقًا لخصائص الحركيات الدَّوائية المعروفة عنه، كما هو موضح بالنسبة للحقن تحت الجلد. بعد إعطاء حقنة واحدة في العضل من عقار ساندوستاتين إل إيه آر، يصل تركيز أوكتريوتيد في المصل إلى ذروة أولية مؤقتة خلال ساعة واحدة من الإعطاء، يليها انخفاض تدريجي في مستوى أوكتريوتيد إلى مستوى منخفض تحت حد الكشف في غضون 24 ساعة. أقل من 0.5% من إجمالي إفراز العقار يتم في اليوم الأول. يظل أوكتريوتيد في المستويات دون العلاجية خلال السبعة أيام التَّالية بعد حَقْن عقار ساندوستاتين إل إيه آر في غالبية المرضى.
تصل مستويات أوكتريوتيد إلى مستويات ثابتة في اليوم 14 تقريبًا وتظل ثابتة نسبيًّا عندها خلال الـ3-4 أسابيع التَّالية.
بعد اليوم 42 تقريبًا، يبدأ تركيز أوكتريوتيد في الانخفاض ببطء مرّة أخرى نتيجة التَّحلل النهائي لقالب البوليمر.

التَّوزيع

يبلغ حجم التَّوزيع 0.27 لتر/ كجم وإجمالي التصفية من الجسم 160 مللي لتر/ دقيقة. يبلغ الارتباط ببروتينات البلازما 65%. تكون كمية أوكتريوتيد المرتبطة بخلايا الدَّم ضئيلة للغاية.

الإزالة

يبلغ العمر النصفي للإزالة بعد الإعطاء تحت الجلد 100 دقيقة. يتم التَّخلص من مُعظم الببتيد في البراز، في حين يتم التَّخلص من حوالي 32% منه دون تغيير في البول.

الحركيات الدَّوائية في شرائح خاصَّة من المرضى

قصور وظائف الكُلى: لم يُؤثر قصور وظائف الكُلى على التعرُّض الإجمالي (المساحة أسفل المنحنى) لأوكتريوتيد عند إعطائه عن طريق الحقن أسفل الجلد.
قصور وظائف الكبد: يُؤدي تليُّف الكبد، ولكن ليس مرض الكبد الدهني، إلى خفض إزالة أوكتريوتيد (بنسبة 30%).

بيانات المرحلة ما قبل السريرية

الطفرات الجينية

لم يُظهر أوكتريوتيد للإعطاء أسفل الجلد و/ أو مستقبلاته إمكانية إحداث طفرات جينية عند البحث داخل المُخْتَبَر في سلالات خلايا الثدييات والبكتيريا التي تم التَّحقق منها. في إحدى الدراسات، لُوحظ ارتفاع في معدَّل تكرار حدوث تغيرات كروموسومية في خلايا الهامستر الصيني "V79"، وإن كان عند التركيزات المرتفعة والسامة للخلايا فقط. ومع ذلك، لم يرتفع مُعدَّل تكرار حدوث التشوُّهات الكروموسومية في الخلايا الليمفاوية البشرية المحتضنة مع أسيتات أوكتريوتيد. في الجسم الحي، لم تتم ملاحظة أي نشاط مكسر للصبغيات في النخاع العظمي للفئران التي تم علاجها بأوكتريوتيد (اختبار النواة الدقيقة)، ولم يتم العثور على أي دليل على حدوث السمية الجينية للفئران الذكور في قياسات إصلاح الحمض النووي في رؤوس الحيوانات المنوية. لم تُظهِر أيضًا الجسيمات الكروية الصغيرة أي إمكانية لإحداث طفرات جينية في قياسات السُّميّة الجينية القياسية.

السرطنة/ السمية المزمنة

لم تكشف الدراسات طويلة الأمد التي أُجريت على الجرذان والفئران والكلاب وجود أي احتمالية لحدوث سمية مزمنة.
في إحدى دراسات السرطنة، تم إعطاء أوكتريوتيد أسفل الجلد للجرذان لمدة 116 أسبوعًا. كانت نسبة حدوث السرطانات الغدية ببطانة الرَّحم التي تم الإبلاغ عنها ملحوظة من النَّاحية الإحصائية عند إعطاء أعلى جرعة أسفل الجلد والتي تبلغ 1.25 مجم/ كجم/ في اليوم وصاحبها بشكل واضح اختلال في التَّوازن الهرموني. توضح البيانات المُتاحة أنَّ هذه الأورام الناشئة بوساطة الغدد الصماء خاصة بسلالات مُحَددة من الجرذان ولذا فهي ليست ذات صلة بالبشر.

السمية الإنجابية

أُجريت دراسات السمية الإنجابية وأثناء مرحلة النمو على الجرذان والأرانب بجرعات تصل إلى 1 مجم/ كجم من وزن الجسم في اليوم. لم يُضعِف أوكتريوتيد الخصوبة لدى ذكور وإناث الجرذان. لم يكن هناك دليل على حدوث تأثيرات ماسخة أو تأثيرات على الجنين أو إنجابية أخرى بسبب أوكتريوتيد. لُوحظ حدوث بعض التَّأخير في النمو الفسيولوجي في مواليد الجرذان وكان ذلك عابرًا وعلى الأرجح يعزى إلى تثبيط هرمون النمو النَّاجم عن نشاط مفرط في الديناميكيات الدَّوائية. في دراسات النمو التي أُجريت قبل الولادة وبعدها، لُوحظ النزول المتأخر للخصية في المواليد من الذكور الذين عُولجت أمهاتهم أثناء الحَمْل والرضاعة. مع ذلك، كانت الخصوبة لدى مواليد الجيل الأول طبيعية. يُفتَرَض أنَّ هذه الملاحظات الخاصَّة بتثبيط النمو سببها أوكتريوتيد. لم يكن للجسيمات الكروية الصغيرة أي تأثيرات سمية إنجابية عند اختبارها في دراسات قياسية لفحص السمية الإنجابية في الجرذان والأرانب.

معلومات أخرى

عدم التَّوافق

قد تُستَخدَم الجسيمات الكروية الصغيرة لعقار ساندوستاتين إل إيه آر للحَقْن فقط لإعداد جرعة واحدة ويجب ألا تُخَفف أو تُخلَط مع مواد أخرى. لهذا السبب، لم يتم جمع أية بيانات بشأن التوافق مع محاليل أو مواد أخرى.

عمر التَّخزين

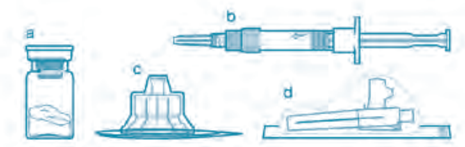
لا يُستخدم بعد انتهاء تاريخ الصلاحية (= EXP) المطبوع على العبوة.

احتياطات خاصة للتَّخزين

للتَّخزين لفترات طويلة، يجب الاحتفاظ بزجاجات عقار ساندوستاتين إل إيه آر في الثلاجة في درجة حرارة تتراوح بين 2 و8 درجة مئوية. لا تعرضها للتَّجميد. يُحفَظ بعيدًا عن الضوء. لا تحفظ عقار ساندوستاتين إل إيه آر في درجة حرارة تتجاوز 25 درجة مئوية في الـ 24 ساعة السابقة للحَقْن. يجب عدم إعداد المُعلَّق إلا قبل الحَقْن مباشرةً.
يُحفظ بعيدًا عن مُتناوَل الأطفال.

إرشادات الاستخدام والمناولة
تعليمات لحَقْن عقار ساندوستاتين® إل إيه آر® في العضل
يجب عدم إعطاء عقار ساندوستاتين إل إيه آر إلَّا من قِبَل أخصائي رعاية صحية مُدرَّب.
يُمكن إعطاء عقار ساندوستاتين إل إيه آر فقط عن طريق الحقن العميق داخل عضلة الألية **ولا** يُمكن إعطاؤه عن طريق الوريد.
اتبع التعليمات الواردة أدناه بعناية لضمان التَّرطيب الكامل وتكوين مُعلَّق متجانس من المسحوق قبل الحَقْن.
يجب عدم إعداد المُعلَّق إلا قبل الحَقْن مباشرةً.
يجب إعطاء عمليات الحقن المتكررة بالتَّبادل في عضلات الألية اليسرى واليمنى.

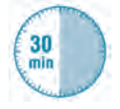
محتويات العبوة:



- **أ** زجاجة مع المسحوق الجاف لعقار ساندوستاتين إل إيه آر
- **ب** مجموعة إعداد الحَقْن مع المُذيب
- **ج** موائم للزجاجة
- **د** إبرة الأمان

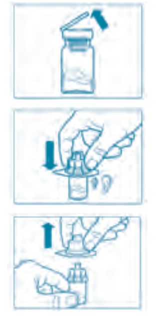
يجب أن يتم الإعداد في ظل ظروف التَّعقيم.

الخطوة الأولى



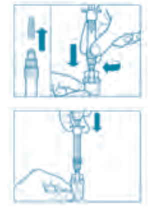
أخرِج مجموعة إعداد حَقْن عقار ساندوستاتين إل إيه آر من الثلاجة واتركها؛ لتصل إلى درجة حرارة الغرفة. اترك مجموعة الإعداد لتظل في درجة حرارة الغرفة **لمدة 30 إلى 60 دقيقة على الأقل**، ولكن ليس لفترة أطول من 24 ساعة.

الخطوة الثانية



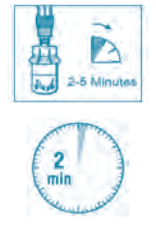
انزع الغطاء من الزجاجة التي تحتوي على عقار ساندوستاتين إل إيه آر.
طهِّر السدادة المطاطية للزجاجة بمسحة من الكحول.
ثم انزع الغطاء الرقيق لموائم الزجاجة من العبوة. لا تنزع الموائم من العبوة. باستخدام العبوة، ضع الموائم أعلى الزجاجة. ادفعه لأسفل حتى تسمع صوت نقرة.
بمجرد وضع الموائم في مكانه مُصدِرًا صوت نقرة، ارفع العبوة بحركة رأسية وتخلص منها.

الخطوة الثالثة



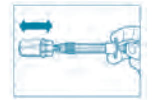
انزع الغطاء من السرنجة المُعبأة مُسبقًا التي تحتوي على المُذيب وأدر السرنجة لولبيًّا حول موائم الزجاجة.
ادفع المكبس لأسفل ببطء واحقن المُذيب كله في الزجاجة دون تعكير مسحوق عقار ساندوستاتين إل إيه آر.

الخطوة الرابعة



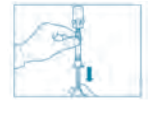
اترك الزجاجة لمدة 5 دقائق حتى يبلل المُذيب مسحوق عقار ساندوستاتين إل إيه آر بشكل كامل. يجب تحضير المريض في هذه الأثناء.
دون قلب الزجاجة، افحص المسحوق الموجود في القاع وعلى السطح الدَّاخلي للزجاجة. إذا كانت لا تزال هناك بقع جافة، فاترك الزجاجة لتظل قائمة بحيث يُمكِن تحقيق الترطيب بشكل كامل.
ملاحظة: من الطبيعي أن يتحرك المكبس إلى أعلى؛ لأنه قد يكون هناك بعض الضغط الزَّائد قليلًا في الزجاجة.

الخطوة الخامسة

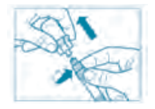


بمجرد بل المسحوق الجاف بشكل كامل، ادفع المكبس إلى أسفل بشكل كامل في السرنجة المُعبأة مُسبَقًا.
ابق المكبس للأسفل وقم بلف الزجاجة أفقيًّا برفق لمدة 30 ثانية على الأقل. تأكَّد من ذوبان المسحوق الموجود في قاع الزجاجة وعلى السطح الدَّاخلي لها بشكل كامل (يجب الحصول على محلول حليبي متجانس). إذا لم يكن الأمر كذلك، فيجب لف الزجاجة أفقيًّا برفق لنحو 30 ثانية أخرى.
ملحوظة هامة: يجب عدم رج الزجاجة بقوة؛ لأنَّ ذلك قد يؤدي إلى تَلبُّد المُعلَّق، وبالتَّالي يصبح غير قابل للاستخدام.

الخطوة السادسة

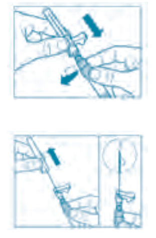


طهِّر موضع الحقن بمسحة من الكحول.



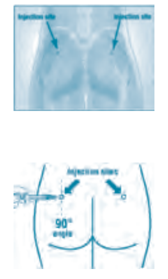
اقلب السرنجة المُعبأة مُسبقًا والزجاجة رأسًا على عقب، واسحب المكبس ببطء إلى الخلف بحيث يتم سحب كل محتويات الزجاجة في السرنجة المُعبأة مُسبَقًا.
فك السرنجة المُعبأة مُسبَقًا من الموائم فورًا.

الخطوة السابعة



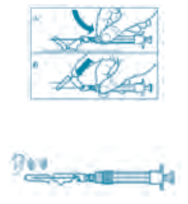
أدر إبرة الأمان في حركة لولبية لتثبيتها بالسرنجة.
لف السرنجة المُعبأة مُسبَقًا بعناية للحصول على مُعلَّق حليبي متجانس.
انزع غطاء الإبرة.
انقر بلطف على السرنجة المُعبأة مُسبَقًا لإزالة أي فقاعات هوائية مرئية. افحص موضع الحَقْن تحسبًا لحدوث أي تلوث.
ابدأ **فورًا** في الخطوة الثامنة.

الخطوة الثامنة



أدخل الإبرة في عضلة الألية اليمنى أو اليسرى بزاوية 90 درجة على سطح الجلد واسحب المكبس إلى الخلف؛ لضمان عدم اختراق الإبرة لأيَّة أوعية دموية. وإن لم يكن الأمر كذلك فيجب تغيير وضعية الإبرة.
مع الضغط المستمر، احقن ببطء داخل العضل عن طريق الحَقْن العميق داخل عضلة الألية حتى تفرغ السرنجة.
بعد إجراء عملية الحقن، قم بتفعيل آلية الأمان الخاصَّة بالإبرة كما هو موضح في الخطوة 9.

الخطوة التاسعة



باستخدام يد واحدة في هذه العملية، فعّل آلية الأمان الخاصة بالإبرة كما يلي:
أ) سواء بالضغط لأسفل على المفصل الخاص بآلية الأمان على سطح صلب (شكل أ)
ب) أو بدفع المفصل إلى الأمام بإصبعك. (شكل ب)
يؤكد سماع صوت "نقرة" لتأكيد تفعيل آلية الأمان بشكل صحيح.
تخلَّص من الموائم والسرنجة المُعبأة مُسبَقًا في حاوية الأدوات الحادة أو صندوق النفايات المؤَمَّن فورًا.

أحجام العبوة

عقار ساندوستاتين إل إيه آر زجاجة 10 مجم: زجاجة زجاجية واحدة بها 10 مجم + سرنجة مُعبأة مُسبَقًا بمقدار 2 مللي لتر + موائم للزجاجة + إبرة
عقار ساندوستاتين إل إيه آر زجاجة 20 مجم: زجاجة زجاجية واحدة بها 20 مجم + سرنجة مُعبأة مُسبَقًا بمقدار 2 مللي لتر + موائم للزجاجة + إبرة
عقار ساندوستاتين إل إيه آر زجاجة 30 مجم: زجاجة زجاجية واحدة بها 30 مجم + سرنجة مُعبأة مُسبَقًا بمقدار 2 مللي لتر + موائم للزجاجة + إبرة
لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

تم التَّصنيع بمعرفة
ساندوز المحدودة، شافتيناو، النمسا لصالح نوفارتس فارما إيه جي، بازل، سويسرا

جهة إصدار التشغيلة
نوفارتس فارما شتاين إيه جي،سويسرا

تمت آخر مراجعة للمعلومات في:
ديسمبر 2017

نوفارتس فارما إيه جي، بازل، سويسرا

هذا منتج دوائي

- الدَّواء منتج يُؤثر على صحتك وتناوُله على نحو مخالف للتَّعليمات يُعرضك للخطر.
- اتبع الوصفة الطبية بدقة وطريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي باعك الدَّواء.
- الطبيب والصيدلي هما خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج التي تم وصفها لك.
- لا تكرر نفس الوصفة الطبية دون استشارة طبيبك.

تُحفَظ جميع الأدوية بعيدًا عن مُتناوَل الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيادلة العرب