ساندوستاتين

NOVARTIS

التركيب

المواد الفعّالة

أوكريتوبين (في هيئة أميتات الأوكريتوبين).

السواغات (المواد غير الفعّالة):

الألبومّات (أ ملي لتر): حمض اللاكتيك، مانيتول، كربونات الصوديوم الجفافية (الجلد درجة الحموضة)، ماء للحقن.

الزجاجات (5 ملي لتر): كربونات الصوديوم الجفافية، فينول (5 مجم/ملي لتر)، كربونات الصوديوم الجفافية (الجلد درجة الحموضة)، ماء للحقن.

الشكل الصيدلاني وكمية المادة الفعّالة بكل وحدة

محلول للحَقْن/التسريب، للحَقْن تحت الجلد أو للتسريب في الوريد.

تحتوي الألبومّات (1 ملي لتر) على 0.05 مجم/ملي لتر، 0.1 مجم/ملي لتر أو 0.5 مجم/ملي لتر

تحتوي الزجاجة (5 مجم/5 ملي لتر) على 25 مجم/ملي لتر

دواعي الاستعمال/الاستخدامات المحتملة

- تضخُّم الطرفات

السطرة على الأعراض وخفض مستويات هرمون النمو وعامل النمو الشبيه بالأنسولين-1 (IGF-1) بالإكلينيكا في مرضى تضخُّم الطرفات ممن لم يستجيبوا للجراحة أو العلاج الإشعاعي، أو غير القادرين على الخضوع للجراحة، أو غير الراغبين في ذلك، أو ممن يرون بقدرة كُمون قبل أن يصبح العلاج الإشعاعي فعّالًا بشكل كامل.

- تخفيف أعراض الأورام الوظيفية بالغدد الصماء، بالمعدة والأمعاء، والبنكرياس

تم توثيق الفعالية بشكل كافٍ في داءات الاستعمال التالية:

- الأورام السرطانية التي تصاحبها مفاعيل المتلازمة السرطانية
- الفيبوما الأورام الغدية المفرزة للبنسيد الشبيه للهرمون الغدي الأوعية"
- الأورام الجوكوجونية "أورام الخلايا المُفرزة للجلوكاجون"

يُظهر عقار ساندوستاتين فعّالية في نحو 250 من الحالات (طوّبج عدد محدود من المرضى حتى الآن) في داءيي الاستعمال التاليَين:

- الأورام الجوكوجونية "أورام الخلايا المُفرزة للجلوكاجون" / متلازمة زولينجر - إليسون (مادةً بالإقران مع العلاج بمثبطات مضخات البروتون أو مناهضات مستقبلات الهيستامين-2).
- الأورام الجوكوجونية "أورام الخلايا المُفرزة للأنسولين" (الوظيفة من نقص سكّر الدم قبل إجراء العمليات الجراحية وبعدها مباشرةً).

- أورام الغدة المُفرزة للهرمون النامي (مادةً بالإقران مع هرمون النمو)

في الحالات المذكورة أعلاه، غالبًا ما يؤدي عقار ساندوستاتين إلى خفض تحسُّن في الأعراض، ولكنه ليس علاجًا.

- الوقاية من المضاعفات بعد إجراء جراحة بالبنكرياس

- كعلاج طوارئ للنزيف الناتج عن دوالي المعدة والمريء بسبب تليُّف الكبد، وذلك بمصاحبة العلاج المخدّر مثل العلاج بالتنظيب التنظيري الداخلي.

الجرعة/الإعطاء

- تضخُّم الطرفات

الجرعة الأولية قدرها 0.05 إلى 0.1 مجم كل 8 ساعات عن طريق الحَقْن تحت الجلد، بحيث تعديل الجرعة استنادًا إلى التقييم الشهري للتأثيرات على مستويات هرمون النمو وعامل النمو الشبيه بالأنسولين-1 بالدورة الدموية (الهدف: هرمون النمو < 2.5 نانوجرام/ملي لتر؛ عامل النمو الشبيه بالأنسولين-1 في النطاق الطبيعي) والأعراض السريرية ومدى التحمُّل في غالبية المرضى. تتراوح الجرعة اليومية المثالية بين 0.3 و0.6 مجم. يجب قياس هرمون النمو أو عامل النمو الشبيه بالأنسولين-1 كل 4 أشهر في المرضى ممن يستمرون في تلقي العلاج بعقار ساندوستاتين.

يجب عدم تجاوز الجرعة اليومية القصوى البالغة 1.5 مجم. بعد عدة أشهر من العلاج، يجب مراقبة مستويات هرمون النمو في الدلازمة. قد يتم الأخذ في الاعتبار خفض الجرعة. إذا لم يكن هناك انخفاض ملموس في مستويات هرمون النمو وأو عامل النمو الشبيه بالأنسولين-1، وإذا تحسن الأعراض السريرية نهاية الشهر الأول من العلاج بعقار ساندوستاتين، فيجب الأخذ في الاعتبار إيقاف العلاج.

انظر أيضًا عقار ساندوستاتين إلا أنه (العلاج طويل الأمد بالأورام).

تعديلات الجرعة/الاستخدام

تحتوي الألبومّات (1 ملي لتر) على 0.05 مجم/ملي لتر، 0.1 مجم/ملي لتر أو 0.5 مجم/ملي لتر

تحتوي الزجاجة (5 مجم/5 ملي لتر) على 25 مجم/ملي لتر

الموانع

- أورام الغدة الصماء المفرزة للهرمون النامي: هذا الهرمون يُسبب مضاعفات خطيرة (على سبيل المثال: تليُّف مجال الرؤية)؛ ولذا يجب مراقبة المرضى عن كثب؛ إذا تم الكشف عن وجود دليل يشير إلى قدم الورم، فيجب النظر في استئناف علاج هرمون بديلة.

استقلاب الجلوكوز

قد يفاقم أوكريتوبين ويُطيل نوبات نقص سكّر الدم في المرضى المصابين بأورام أنسولينية بسبب تثبيطه لإفراز هرمون النمو والجلوكاجون بشكل أقوى من إفراز الأنسولين وإدامة زمنية أطول، يحتاج هؤلاء المرضى بشكل عام إلى علاج مركز مكثف بدء العلاج بعقار ساندوستاتين وكثيرًا ما تغيير الجرعة.

يُكبح السطرة في وجود الأحماض على التفليات المتموضة في نسيج الجلوكوز بالدَّم بالخَلَّص المتكرر بجرعات أقل.

قد يقلل عقار ساندوستاتين من احتياجات المرضى المصابين بالسُّكَّري من النوع الأول (المُعْتمد على الأنسولين) للأنسولين. تم الإبلاغ عن حدوث نقص سكّر الدم.

قد يُؤدي عقار ساندوستاتين إلى حدوث زيادة في نسبة السكّر بالدَّم بعد تناول الطعام في المرضى غير المصابين بالسُّكَّري، وفي مرضى السُّكَّري من النوع الثاني ولديهم احتياطي الأنسولين سليم جزئيًا. لذا يُنوى بمراقبة مستويات السكّر بالدَّم، وتعديل العلاج المُضاد للسُّكَّري. إذا تم الإبلاغ بحدوث نوبتي انزيف الناتج عن دوالي المريء، تصبح هناك خطورة مرتفعة لإصابة مرضى السُّكَّري المُعْتمد على الأنسولين أو مرضى تخيُّرات في احتياجات الأنسولين في المرض المصابين بمرض السُّكَّري من النوع الثاني القائم بالفعل. لذا، فإن المراقبة المُفعّلة لمستويات الجلوكوز بالدَّم مهمة بشكل خاص في هؤلاء المرضى.

اضطرابات المرارة

تُسبِّب نظائر ساندوستاتين لتليُّف المرارة، وتقليل إفرازات الصفراء، الأمر الذي قد يُؤدي إلى حدوث اضطرابات بالمرارة أو تكوُّن الأحشاء الصفراوية أو الحصاة في المرارة. تُفيد دراسة الإصابة بالحصوات المرارية أنه الخضوع للعلاج بعقار ساندوستاتين بما يتراوح بين 3 و6 أشهر، مقارنة بمدة إضافية تتراوح بين 2 و2.5 و3 الشريحة العامة. غالبًا ما يكون تكوُّن الحصاة المرارية غير مصحوب بأعراض أثناء العلاج بعقار ساندوستاتين.

بدء الإبلاغ أيضًا عن توثُّبع القنوات الصفراوية أثناء استخدام عقار ساندوستاتين. كما تم الإبلاغ عن حالات أصيبت بالتهاب المرارة أو التهاب الأقنية الصفراوية (بوصفه أحد مضاعفات الحصوات المرارية). لذلك، يُوصى بإجراء مخطط صدى للمرارة قبل بدء العلاج وخلال الشهور الأولى بعقار ساندوستاتين، وتتم المُتابعة منه مرة أخرى عند سحب العلاج. بالإضافة إلى ذلك، تم الإبلاغ عن الإصابة بالتهاب البنكرياس النّاجم عن الحصوات المرارية في المرض الذين يتلقون علاجًا طويل الأمد بعقار ساندوستاتين.

الآثار الجانبية المتعلقة بالقلب والأوعية الدموية

يُعد بطء ضربات القلب أثرًا جانبيًا شائعًا للعلاج بنظائر سوماتوستاتين. قد يكون من الضروري تعديل جرعة المنتجات الدوائية؛ مثل: حاصرات بيتا أو حاصرات قنوات الكالسيوم أو المنتجات الدوائية التي تُسَرِّعُ المُتَحَكِّم في توقيت الإيكوكاردياك والسواق.

علاوة على ذلك، تم الإبلاغ عن حالات من الإصابة بالإحصار الأذيني الجيبي (بما في ذلك، الإحصار الأذيني الطبيني الكامل) في المرضى الذين تلقوا أوكريتوبين على هيئة حُقن وريدي سريع (50 مكروجرام/ثانية) بالحقن السريع متبوعًا بتسريب مستمر بمعدل 50 مكروجرام/ساعة) أو بشكل حُقنة مرتفعة من التسريب المستمر (100 مكروجرام/ساعة). لذلك، يجب مراقبة المرضى الذين يتلقون جرعات مرتفعة من أوكريتوبين عن طريق الوريد وفقًا لذلك. يجب عدم تجاوز معدل التسريب البالغ 50 مكروجرام/ساعة.

في المرضى المصابين بتضخُّم الطرفات، والأورام الجوكوجونية، والأورام الغدية المفرزة للبنسيد، وتناول المرضى "C" والتهاب المعدة المُزمن، ووجود السنطفلات المبكر، وانخفاض الجهد، وتناول المرضى "B/C"، والتهاب المعدة المُزمن، وجود السنطفلات المبكر، وانخفاض الجهد، وتناول المرضى "B/C"، والتهاب المعدة المُزمن، لم يتم التأكُّد بشكل قاطع من علاقة وفق هذه الأحداث بأوكريتوبين؛ لأن العديد من المرحل محل الدراسة يُعانون من مرض كامن بالفعل.

أورام الغدد الصماء بالمعدة والأمعاء والبنكرياس

قد يكون هناك حالات نادرة للفشل المعاجي في التحكُّم في الأعراض مع كثرة حدوث الأعراض الشديدة في المرضى المصابين بأورام الغدد الصماء بالمعدة والأمعاء والبنكرياس ممن يتلقون عقار ساندوستاتين.

تفاعلات فوق الحساسية

كان هناك تقارير فرحلة ما بعد التسويق تُشير إلى الإصابة بتفاعلات الحساسية وفوق الحساسية. ارتبطت هذه الأعراض بشكل أساسي بتفاعلات جلدية، ونادرًا ما تأثر الجهاز التنفسي. تم الإبلاغ عن حالات فردية من الإصابة بالصدمة التأقية.

احتياطات أخرى

أوصف الحقن بمستويات ثيامين "ب1" بالبدء وتتابع من طبيعة باختبار شيلنج في بعض المرضى ممن يتلقون علاجًا بأوكريتوبين. يُوصى بمراقبة مستويات فيتامين "ب1" أثناء العلاج بعقار ساندوستاتين في المرضى ممن لديهم تاريخ من إصابة بنقص فيتامين "ب1".

يجب مراقبة وظائف الغدة الدَّرقية في المرضى ممن يتلقون علاجًا طويل الأمد بأوكريتوبين.

قد يُحدِّث أوكريتوبين من امتصاص الدهون الغذائية لدى بعض المرضى. قد يزداد التخلص من الدهون في البراز على وجه الخصوص. مع ذلك، فما تُوجد دليل على التعرض للعلاج الثابت الأمن من حمل. لم يُلاحظ حدوث عيوب أو تشوُّهات خلقية.

الاستخدام: انظر: "تعليمات الاستخدام والمناولة" تحت "معلومات أخرى".

ملاحظة: يجب أن يحصل المرضى ممن يقومون بإعطاء الهَدَاف بأنفسهم عن طريق الحَقْن تحت الجلد على تعليمات مفصلة في الطبيب أو أخصائي الرعاية الصحية (انظر: "معلومات أخرى").

يُوصى بالسَّماح بطمأنة الخلَّص بالوصول إلى درجة حرارة الغرفة قبل الإعطاء؛ لتجنُّب حدوث أي موضع الحَقْن قدر الإمكان يجب تجنُّب الحَقْن المُتكرر على فواصل زمنية قصيرة في الموضع نفسه. تمنع نُدوب الرَّاجحة، يجب عدم تلقُّب العقار المطاطس أكثر من عشر مرات.

يُمكن تخفيف الآثار الجانبية المتعلقة بالجهاز الهضمي عن طريق السَّماح بفاصل زمني طويل قدر الإمكان بين أوقات إعطاء العقار وأوقات تناوُل وجبات الطعام؛ أي عن طريق إعطاء الحَقْن بين الوجبات أو عند النوم.

موانع الاستعمال

الحساسية المفرطة المعروفة تجاه أوكريتوبين أو تجاه أيٍّ من السواغات (المواد غير الفعّالة).

تحذيرات واحتياطات

معلومات عامة

قد تتصدر أورام الغدة الخافية المُفرزة لهرمون النمو: مما يُسبب مضاعفات خطيرة (على سبيل المثال: تليُّف مجال الرؤية)؛ ولذا يجب مراقبة المرضى عن كثب؛ إذا تم الكشف عن وجود دليل يشير إلى قدم الورم، فيجب النَّظر في استئناف علاج هرمون بديلة.

استقلاب الجلوكوز

قد يفاقم أوكريتوبين ويُطيل نوبات نقص سكّر الدَّم في المرضى المصابين بأورام أنسولينية بسبب تثبيطه لإفراز هرمون النمو والجلوكاجون بشكل أقوى من إفراز الأنسولين وإدامة زمنية أطول، يحتاج هؤلاء المرضى بشكل عام إلى علاج مركز مكثف بدء العلاج بعقار ساندوستاتين وكثيرًا ما تغيير الجرعة.

يُكبح السطرة في وجود الأحماض على التفليات المتموضة في نسيج الجلوكوز بالدَّم بالخَلَّص المتكرر بجرعات أقل.

قد يقلل عقار ساندوستاتين من احتياجات المرضى المُصابين بالسُّكَّري من النوع الأول (المُعْتمد على الأنسولين) للأنسولين. تم الإبلاغ عن حدوث نقص سكّر الدَّم.

قد يُؤدي عقار ساندوستاتين إلى حدوث زيادة في نسبة السكّر بالدَّم بعد تناول الطعام في المرضى غير المُصابين بالسُّكَّري، وفي مرضى السُّكَّري من النوع الثاني ولديهم احتياطي الأنسولين سليم جزئيًا. لذا، يُنوى بمراقبة مستويات السكّر بالدَّم، وتعديل العلاج المُضاد للسُّكَّري. إذا تم الإبلاغ بحدوث نوبتي انزيف الناتج عن دوالي المريء، تصبح هناك خطورة مرتفعة لإصابة مرضى السُّكَّري المُعْتمد على الأنسولين أو مرضى تخيُّرات في احتياجات الأنسولين في المرض المُصابين بمرض السُّكَّري من النوع الثاني القائم بالفعل. لذا، فإن المراقبة المُفعّلة لمستويات الجلوكوز بالدَّم مهمة بشكل خاص في هؤلاء المرضى.

اضطرابات المرارة

تُسبِّب نظائر ساندوستاتين لتليُّف المرارة، وتقليل إفرازات الصفراء، الأمر الذي قد يُؤدي إلى حدوث اضطرابات بالمرارة أو تكوُّن الأحشاء الصفراوية أو الحصاة في المرارة. تُفيد دراسة الإصابة بالحصوات المرارية أنه الخضوع للعلاج بعقار ساندوستاتين بما يتراوح بين 3 و6 أشهر، مقارنة بمدة إضافية تتراوح بين 2 و2.5 و3 الشريحة العامة. غالبًا ما يكون تكوُّن الحصاة المرارية غير مصحوب بأعراض أثناء العلاج بعقار ساندوستاتين.

بدء الإبلاغ أيضًا عن توثُّبع القنوات الصفراوية أثناء استخدام عقار ساندوستاتين. كما تم الإبلاغ عن حالات أصيبت بالتهاب المرارة أو التهاب الأقنية الصفراوية (بوصفه أحد مضاعفات الحصوات المرارية). لذلك، يُوصى بإجراء مخطط صدى للمرارة قبل بدء العلاج وخلال الشهور الأولى بعقار ساندوستاتين بتواصل زمنية تتراوح بين 6 أشهر و12 شهرًا.

التهاب البنكرياس

في حالات نادرة جدًّا، تم الإبلاغ عن الإصابة بالتهاب البنكرياس الحاد بعد الساعات أو الأيام الأولى من العلاج بعقار ساندوستاتين. وتتم الشَّفاء منه مرة أخرى عند سحب العلاج. بالإضافة إلى ذلك، تم الإبلاغ عن الإصابة بالتهاب البنكرياس النَّاجم عن الحصوات المرارية في المرض الذين يتلقون علاجًا طويل الأمد بعقار ساندوستاتين.

الآثار الجانبية المتعلقة بالقلب والأوعية الدموية

يُعد بطء ضربات القلب أثرًا جانبيًا شائعًا للعلاج بنظائر سوماتوستاتين. قد يكون من الضروري تعديل جرعة المنتجات الدوائية؛ مثل: حاصرات بيتا أو حاصرات قنوات الكالسيوم أو المنتجات الدوائية التي تُسَرِّعُ المُتَحَكِّم في توقيت الإيكوكاردياك والسواق.

علاوة على ذلك، تم الإبلاغ عن حالات من الإصابة بالإحصار الأذيني الجيبي (بما في ذلك، الإحصار الأذيني الطبيني الكامل) في المرضى الذين تلقوا أوكريتوبين على هيئة حُقن وريدي سريع (50 مكروجرام/ثانية) بالحقن السريع متبوعًا بتسريب مستمر بمعدل 50 مكروجرام/ساعة) أو بشكل حُقنة مرتفعة من التسريب المستمر (100 مكروجرام/ساعة). لذلك، يجب مراقبة المرضى الذين يتلقون جرعات مرتفعة من أوكريتوبين عن طريق الوريد وفقًا لذلك. يجب عدم تجاوز معدل التسريب البالغ 50 مكروجرام/ساعة.

في المرضى المصابين بتضخُّم الطرفات، والأورام الجوكوجونية، والأورام الغدية المفرزة للبنسيد، وتناول المرضى "C" والتهاب المعدة المُزمن، ووجود السنطفلات المبكر، وانخفاض الجهد، وتناول المرضى "B/C"، والتهاب المعدة المُزمن، لم يتم التأكُّد بشكل قاطع من علاقة وفق هذه الأحداث بأوكريتوبين؛ لأن العديد من المرحل محل الدراسة يُعانون من مرض كامن بالفعل.

أورام الغدد الصماء بالمعدة والأمعاء والبنكرياس

قد يكون هناك حالات نادرة للفشل المعاجي في التحكُّم في الأعراض مع كثرة حدوث الأعراض الشديدة في المرضى المصابين بأورام الغدد الصماء بالمعدة والأمعاء والبنكرياس ممن يتلقون عقار ساندوستاتين.

تفاعلات فوق الحساسية

كان هناك تقارير فرحلة ما بعد التسويق تُشير إلى الإصابة بتفاعلات الحساسية وفوق الحساسية. ارتبطت هذه الأعراض بشكل أساسي بتفاعلات جلدية، ونادرًا ما تأثر الجهاز التنفسي. تم الإبلاغ عن حالات فردية من الإصابة بالصدمة التأقية.

احتياطات أخرى

أوصف الحقن بمستويات فيتامين "ب1" بالبدء وتتابع من طبيعة باختبار شيلنج في بعض المرضى ممن يتلقون علاجًا بأوكريتوبين. يُوصى بمراقبة مستويات فيتامين "ب1" أثناء العلاج بعقار ساندوستاتين في المرضى ممن لديهم تاريخ من إصابة بنقص فيتامين "ب1".

يجب مراقبة وظائف الغدة الدَّرقية في المرضى ممن يتلقون علاجًا طويل الأمد بأوكريتوبين.

قد يُحدِّث أوكريتوبين من امتصاص الدهون الغذائية لدى بعض المرضى. قد يزداد التخلص من الدهون في البراز على وجه الخصوص. مع ذلك، فما تُوجد دليل على التعرض للعلاج الثابت الأمن من حمل. لم يُلاحظ حدوث عيوب أو تشوُّهات خلقية.

الاستخدام: انظر: "تعليمات الاستخدام والمناولة" تحت "معلومات أخرى".

ملاحظة: يجب أن يحصل المرضى ممن يقومون بإعطاء الهَدَاف ذاتيًا عن طريق الحَقْن تحت الجلد على تعليمات مفصلة في الطبيب أو أخصائي الرعاية الصحية (انظر: "معلومات أخرى").

يُوصى بالسَّماح بطمأنة الخلَّص بالوصول إلى درجة حرارة الغرفة قبل الإعطاء؛ لتجنُّب حدوث أي موضع الحَقْن قدر الإمكان يجب تجنُّب الحَقْن المُتكرر على فواصل زمنية قصيرة في الموضع نفسه. تمنع نُدوب الرَّاجحة، يجب عدم تلقُّب العقار المطاطس أكثر من عشر مرات.

يُمكن تخفيف الآثار الجانبية المتعلقة بالجهاز الهضمي عن طريق السَّماح بفاصل زمني طويل قدر الإمكان بين أوقات إعطاء العقار وأوقات تناوُل وجبات الطعام؛ أي عن طريق إعطاء الحَقْن بين الوجبات أو عند النوم.

موانع الاستعمال

الحساسية المفرطة المعروفة تجاه أوكريتوبين أو تجاه أيٍّ من السواغات (المواد غير الفعّالة).

تحذيرات واحتياطات

معلومات عامة

قد تتصدر أورام الغدة الخافية المُفرزة لهرمون النمو: مما يُسبب مضاعفات خطيرة (على سبيل المثال: تليُّف مجال الرؤية)؛ ولذا يجب مراقبة المرضى عن كثب؛ إذا تم الكشف عن وجود دليل يشير إلى قدم الورم، فيجب النَّظر في استئناف علاج هرمون بديلة.

استقلاب الجلوكوز

قد يفاقم أوكريتوبين ويُطيل نوبات نقص سكّر الدَّم في المرضى المصابين بأورام أنسولينية بسبب تثبيطه لإفراز هرمون النمو والجلوكاجون بشكل أقوى من إفراز الأنسولين وإدامة زمنية أطول، يحتاج هؤلاء المرضى بشكل عام إلى علاج مركز مكثف بدء العلاج بعقار ساندوستاتين وكثيرًا ما تغيير الجرعة.

يُكبح السطرة في وجود الأحماض على التفليات المتموضة في نسيج الجلوكوز بالدَّم بالخَلَّص المتكرر بجرعات أقل.

قد يقلل عقار ساندوستاتين من احتياجات المرضى المُصابين بالسُّكَّري من النوع الأول (المُعْتمد على الأنسولين) للأنسولين. تم الإبلاغ عن حدوث نقص سكّر الدَّم.

قد يُؤدي عقار ساندوستاتين إلى حدوث زيادة في نسبة السكّر بالدَّم بعد تناول الطعام في المرضى غير المُصابين بالسُّكَّري، وفي مرضى السُّكَّري من النوع الثاني ولديهم احتياطي الأنسولين سليم جزئيًا. لذا، يُنوى بمراقبة مستويات السكّر بالدَّم، وتعديل العلاج المُضاد للسُّكَّري. إذا تم الإبلاغ بحدوث نوبتي انزيف الناتج عن دوالي المريء، تصبح هناك خطورة مرتفعة لإصابة مرضى السُّكَّري المُعْتمد على الأنسولين أو مرضى تخيُّرات في احتياجات الأنسولين في المرض المُصابين بمرض السُّكَّري من النوع الثاني القائم بالفعل. لذا، فإن المراقبة المُفعّلة لمستويات الجلوكوز بالدَّم مهمة بشكل خاص في هؤلاء المرضى.

اضطرابات المرارة

تُسبِّب نظائر ساندوستاتين لتليُّف المرارة، وتقليل إفرازات الصفراء، الأمر الذي قد يُؤدي إلى حدوث اضطرابات بالمرارة أو تكوُّن الأحشاء الصفراوية أو الحصاة في المرارة. تُفيد دراسة الإصابة بالحصوات المرارية أنه الخضوع للعلاج بعقار ساندوستاتين بما يتراوح بين 3 و6 أشهر، مقارنة بمدة إضافية تتراوح بين 2 و2.5 و3 الشريحة العامة. غالبًا ما يكون تكوُّن الحصاة المرارية غير مصحوب بأعراض أثناء العلاج بعقار ساندوستاتين.

بدء الإبلاغ أيضًا عن توثُّبع القنوات الصفراوية أثناء استخدام عقار ساندوستاتين. كما تم الإبلاغ عن حالات أصيبت

اضطرابات الغدد الصماء

شائع: فُرصة الغدة الدرقية، اضطراب وظائف الغدة الدرقية

شائع: انخفاض مستويات الهرمون المُنبِّه للغدة الدرقية، انخفاض إجمالي الثيروكسين الدوائي وانخفاض الثيروكسين الحر.

اضطرابات الاستقلاب والتغذية

شائع جدًّا: فرط سكّر الدَّم (10.8%)

شائع: نقص سكّر الدَّم، خلل في تحمل الجلوكوز، انخفاض الشهية.

غير شائع: جفاف.

اضطرابات الجهاز العصبي

شائع جدًّا: صداع (12.4%)

شائع: دوخة.

الاضطرابات القلبية

شائع جدًّا: بطء ضربات القلب.

غير معروف: اضطرابات النظم القلبي.

اضطرابات الجهاز التنفسي والصدر والمنصف

شائع: ضيق التنفس.

اضطرابات الجهاز الهضمي

شائع جدًّا: إسهال (26.6%)، ألم بالبطن (24.2%)، غثيان (14.3%)، انتفاخ البطن بالغازات (14.2%)، إمساك (12.7%)، شائع: قيء، ألم بالبطن، انتفاخ البطن، إشهال دُهْنِيّ، تغيُّر لون البراز.

غير معروف: التهاب البنكرياس الحاد.

اضطرابات الكبد والقنوات المرارية

شائع جدًّا: زيادة حصوات مرارية (12.0%)

شائع: زيادة الثَّفالات الأمينية، فَرْط بيلِيروبين الدَّم، التهاب المرارة.

غير معروف: زيادة الثَّوسَّانيز القلوي بالدَّم، ارتفاع مستويات ناقلة الجاما جلوتاميل، يرقان، ركود صفراوي، يرقان رُكودي، التهاب الكبد الركودي، التهاب الكبد الحاد غير المصحوب بركود صفراوي.

اضطرابات الجلد والنسيج الضام

شائع: حكة، طفح جلدي، حكة.

غير معروف: أرتكاريا.

اضطرابات عامّة وحالات متعلقة بموضع الإعطاء

شائع: تفاعلات موضع الحَقْن (10 إلى 30 مجم) وفقًا للجرعة والفاصل الزمني بين عمليات الحَقْن، على سبيل المثال: ألم، اضطرابات بالأجسام، انتفاخ.

شائع: وهن.

اضطرابات الجهاز المناعي

شائع جدًّا: تفاعلات فوق الحساسية (بما في ذلك، التفاعلات التأقانية).

يجب ألَّا يُوصَف عقار ساندوستاتين للسيدات الحوامل إلَّا إذا كانت هناك ضرورة مُلِحَّة لذلك.

الرضاعة الطبيعية

من غير المعروف ما إذا كان يتم إفراز أوكريتوبين في لبن الأم من البشر أم لا. قد أظهرت الدراسات التي أُجريت على الجرذان أن أوكريتوبين يُفرَز في لبن الأم. يجب على السيدات اللواتي تُقدِّرن الفائدة من العمل باستخدام وسيلة منع حمل مناسبة أثناء العلاج بأوكريتوبين (انظر: "الحمل/الرضاعة الطبيعية").

يحتوي هذا المنتج الدوائي على أقل من 1 ملي مول (23 مجم) من الصوديوم بكل جرعة للجرعة. مما يجعله "خاليًا من الصوديوم" عمليًا.

التداخلات الدوائية

التداخلات الدوائية المتعلقة بالحركات الدوائية

يُقلِّل أوكريتوبين الامتصاص لسيكلوسبورين، ويؤخر امتصاص سيميتيدين.

يزيد الإطلاق المتزامن لأوكريتوبين مع بروموكريبتين من إتاحة بروموكريبتين.

يُشير قدر محدود من البيانات المنشورة إلى أن نظائر سوماتوستاتين قد تُقلِّل التمثيل الغذائي للسيكلوسبورين المُتَّخذ عن طريق الأنسولين الشبيه الثَّرَاء "P450". يعزى ذلك إلى كبت هرمون النمو. نظرًا إلى أنه لا يُمكن استبعاد أن أوكتريوتيد قد يكون له هذا التأثير أيضًا، يُنصح بتوخي الحذر عند استخدام العقارين معًا. يُنوى بمراقبة تركيزات سيكلوسبورين عن طريق أنزيم "CYP3A4" أو بما نطاق العلاج الضيق، على سبيل المثال: كيتيدين، ثيوفيلين).

التداخلات الدوائية المتعلقة بالديناميكيات الدوائية

قد تكون تعديلات جرعة الأنسولين ضرورية.

أو حاصرات قنوات الكالسيوم أو أدوية التحكُّم في الوزن المُثبِّطة لإفراز هرمون النمو المُحدِّد لمضاعف النشاط الغدي المُرتقي والأوامر المُشدِّدة في الجهز الهضمي من المعدة وإلى البطن عند تعديل الجرعة.

قد يستلزم الأمر إجراء تعديلات على جرعة الأنسولين والأدوية المُضادة للسُّكَّري عند إعطاء عقار ساندوستاتين بالأمر (انظر: "تحذيرات واحتياطات").

استخدام الأدوية الإنتاجية بالتزامن مع نظائر سوماتوستاتين (الهرمونات المُثبِّطة لمستقبلات البيتين)

يرتبط سوماتوستاتين ونظائره (على سبيل المثال: أوكريتوبين) بالتأثير على الإفراز الغدي الأنسولين الشديدة وفي المضايق بسبب إعاقة مستقبلات المعدة والأمعاء والبنكرياس ممن يتلقون عقار ساندوستاتين.

تفاعلات فوق الحساسية

كان هناك تقارير فرحلة ما بعد التسويق تُشير إلى الإصابة بتفاعلات الحساسية وفوق الحساسية. ارتبطت هذه الأعراض بشكل أساسي بتفاعلات جلدية، ونادرًا ما تأثر الجهاز التنفسي. تم الإبلاغ عن حالات فردية من الإصابة بالصدمة التأقية.

احتياطات أخرى

يُوصى بمراقبة مستويات فيتامين "ب1" أثناء العلاج بعقار ساندوستاتين في المرضى ممن لديهم تاريخ من إصابة بنقص فيتامين "ب1".

يجب مراقبة وظائف الغدة الدَّرقية في المرضى ممن يتلقون علاجًا طويل الأمد بأوكريتوبين.

قد يُحدِّث أوكريتوبين من امتصاص الدهون الغذائية لدى بعض المرضى. قد يزداد التخلص من الدهون في البراز على وجه الخصوص. مع ذلك، فما تُوجد دليل على التعرض للعلاج الثابت الأمن من حمل. لم يُلاحظ حدوث عيوب أو تشوُّهات خلقية.

الاستخدام: انظر: "تعليمات الاستخدام والمناولة" تحت "معلومات أخرى".

ملاحظة: يجب أن يحصل المرضى ممن يقومون بإعطاء الهَدَاف ذاتيًا عن طريق الحَقْن تحت الجلد على تعليمات مفصلة في الطبيب أو أخصائي الرعاية الصحية (انظر: "معلومات أخرى").

يُوصى بالسَّماح بطمأنة الخلَّص بالوصول إلى درجة حرارة الغرفة قبل الإعطاء؛ لتجنُّب حدوث أي موضع الحَقْن قدر الإمكان يجب تجنُّب الحَقْن المُتكرر على فواصل زمنية قصيرة في الموضع نفسه. تمنع نُدوب الرَّاجحة، يجب عدم تلقُّب العقار المطاطس أكثر من عشر مرات.

يُمكن تخفيف الآثار الجانبية المتعلقة بالجهاز الهضمي عن طريق السَّماح بفاصل زمني طويل قدر الإمكان بين أوقات إعطاء العقار وأوقات تناوُل وجبات الطعام؛ أي عن طريق إعطاء الحَقْن بين الوجبات أو عند النوم.

موانع الاستعمال

الحساسية المفرطة المعروفة تجاه أوكريتوبين أو تجاه أيٍّ من السواغات (المواد غير الفعّالة).

تحذيرات واحتياطات

معلومات عامة

قد تتصدر أورام الغدة الخافية المُفرزة لهرمون النمو: مما يُسبب مضاعفات خطيرة (على سبيل المثال: تليُّف مجال الرؤية)؛ ولذا يجب مراقبة المرضى عن كثب؛ إذا تم الكشف عن وجود دليل يشير إلى قدم الورم، فيجب النَّظر في استئناف علاج هرمون بديلة.

استقلاب الجلوكوز

قد يفاقم أوكريتوبين ويُطيل نوبات نقص سكّر الدَّم في المرضى المصابين بأورام أنسولينية بسبب تثبيطه لإفراز هرمون النمو والجلوكاجون بشكل أقوى من إفراز الأنسولين وإدامة زمنية أطول، يحتاج هؤلاء المرضى بشكل عام إلى علاج مركز مكثف بدء العلاج بعقار ساندوستاتين وكثيرًا ما تغيير الجرعة.

يُكبح السطرة في وجود الأحماض على التفليات المتموضة في نسيج الجلوكوز بالدَّم بالخَلَّص المتكرر بجرعات أقل.

قد يقلل عقار ساندوستاتين من احتياجات المرضى المُصابين بالسُّكَّري من النوع الأول (المُعْتمد على الأنسولين) للأنسولين. تم الإبلاغ عن حدوث نقص سكّر الدَّم.

قد يُؤدي عقار ساندوستاتين إلى حدوث زيادة في نسبة السكّر بالدَّم بعد تناول الطعام في المرضى غير المُصابين بالسُّكَّري، وفي مرضى السُّكَّري من النوع الثاني ولديهم احتياطي الأنسولين سليم جزئيًا. لذا، يُنوى بمراقبة مستويات السكّر بالدَّم، وتعديل العلاج المُضاد للسُّكَّري. إذا تم الإبلاغ بحدوث نوبتي انزيف الناتج عن دوالي المريء، تصبح هناك خطورة مرتفعة لإصابة مرضى السُّكَّري المُعْتمد على الأنسولين أو مرضى تخيُّرات في احتياجات الأنسولين في المرض المُصابين بمرض السُّكَّري من النوع الثاني القائم بالفعل. لذا، فإن المراقبة المُفعّلة لمستويات الجلوكوز بالدَّم مهمة بشكل خاص في هؤلاء المرضى.

اضطرابات المرارة

تُسبِّب نظائر ساندوستاتين لتليُّف المرارة، وتقليل إفرازات الصفراء، الأمر الذي قد يُؤدي إلى حدوث اضطرابات بالمرارة أو تكوُّن الأحشاء الصفراوية أو الحصاة في المرارة. تُفيد دراسة الإصابة بالحصوات المرارية أنه الخضوع للعلاج بعقار ساندوستاتين بما يتراوح بين 3 و6 أشهر، مقارنة بمدة إضافية تتراوح بين 2 و2.5 و3 الشريحة العامة. غالبًا ما يكون تكوُّن الحصاة المرارية غير مصحوب بأعراض أثناء العلاج بعقار ساندوستاتين.

بدء الإبلاغ أيضًا عن توثُّبع القنوات الصفراوية أثناء استخدام عقار ساندوستاتين. كما تم الإبلاغ عن حالات أصيبت

اضطرابات الغدد الصماء

شائع: فُرصة الغدة الدرقية، اضطراب وظائف الغدة الدرقية

شائع: انخفاض مستويات الهرمون المُنبِّه للغدة الدرقية، انخفاض إجمالي الثيروكسين الدوائي وانخفاض الثيروكسين الحر.

اضطرابات الاستقلاب والتغذية

شائع جدًّا: فرط سكّر الدَّم (10.8%)

شائع: نقص سكّر الدَّم، خلل في تحمل الجلوكوز، انخفاض الشهية.

غير شائع: جفاف.

اضطرابات الجهاز العصبي

شائع جدًّا: صداع (12.4%)

شائع: دوخة.

الاضطرابات القلبية

شائع جدًّا: بطء ضربات القلب.

غير معروف: اضطرابات النظم القلبي.

اضطرابات الجهاز التنفسي والصدر والمنصف

شائع: ضيق التنفس.

اضطرابات الجهاز الهضمي

شائع جدًّا: إسهال (26.6%)، ألم بالبطن (24.2%)، غثيان (14.3%)، انتفاخ البطن بالغازات (14.2%)، إمساك (12.7%)، شائع: قيء، ألم بالبطن، انتفاخ البطن، إشهال دُهْنِيّ، تغيُّر لون البراز.

غير معروف: التهاب البنكرياس الحاد.

اضطرابات الكبد والقنوات المرارية

شائع جدًّا: زيادة حصوات مرارية (12.0%)

شائع: زيادة الثَّفالات الأمينية، فَرْط بيلِيروبين الدَّم، التهاب المرارة.

غير معروف: زيادة الثَّوسَّانيز القلوي بالدَّم، ارتفاع مستويات ناقلة الجاما جلوتاميل، يرقان، ركود صفراوي، يرقان رُكودي، التهاب الكبد الركودي، التهاب الكبد الحاد غير المصحوب بركود صفراوي.

اضطرابات الجل