



Rx OCTRA

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN

Mỗi 1 ml dung dịch chứa:

Thành phần hoạt chất: Octreotide acetate 0,1 mg

Thành phần tá dược: Mannitol; sodium bicarbonate; lactic acid; nước pha tiêm vừa đủ.

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch tiêm trong suốt, không màu

CHỈ ĐỊNH

Kiểm chế các triệu chứng và giảm tiết hormone tăng trưởng và IGF-1 trong huyết tương ở những bệnh nhân to viến cực đáp ứng không đầy đủ với điều trị phẫu thuật hoặc xạ trị. Octra cũng được chỉ định điều trị cho những bệnh nhân to viến cực không có khả năng hay không muốn phẫu thuật, hoặc trong giai đoạn chờ cho đến khi xạ trị đạt được tác dụng hoàn toàn.

Lâm giảm các triệu chứng do khối u chức năng thuộc hệ nội tiết dạ dày – ruột – tụy (GEP): Ví dụ u carcinoid với các đặc điểm của hội chứng carcinoid.

Octra không phải là trị liệu chống khối u và không chữa khỏi được các bệnh này.

Phòng ngừa các biến chứng sau phẫu thuật tụy.

Điều trị cấp cứu ngưng chảy máu và tránh xuất huyết tái phát do giãn tĩnh mạch dạ dày – thực quản ở bệnh nhân xơ gan. Octra được dùng kết hợp với điều trị đặc hiệu như liệu pháp xơ hóa qua nội soi.

Điều trị khối u tuyến yên tiết hormone cường giáp TSH:

- Khi bài tiết không được bình thường sau phẫu thuật và / hoặc xạ trị;
- Ở những bệnh nhân không thích hợp phẫu thuật;
- Ở bệnh nhân được chiếu xạ, cho đến khi xạ trị có hiệu quả.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Bệnh to viến cực: Liều ban đầu 0,05 – 0,1 mg tiêm dưới da mỗi 8 giờ hoặc 12 giờ. Việc điều chỉnh liều nên theo đánh giá về lượng GH và IGF-1 hàng tháng (mục tiêu: GH < 2,5 ng/mL; IGF-1 trong phạm vi bình thường) và các triệu chứng lâm sàng, và khả năng dung nạp thuốc. Đối với hầu hết bệnh nhân, liều dùng hàng ngày tốt nhất là 0,3 mg. Không nên dùng quá liều tối đa 1,5 mg/ngày. Đối với các bệnh nhân dùng liều Octra ổn định, việc đánh giá GH nên 6 tháng tiến hành một lần. Nếu lượng GH không giảm và các triệu chứng lâm sàng không được cải thiện sau ba tháng điều trị với Octra thì nên ngừng điều trị.

Khối u thuộc hệ nội tiết đường dạ dày-ruột-tụy: Liều dùng ban đầu là 0,05 mg một hoặc hai lần hàng ngày, tiêm dưới da. Phụ thuộc đáp ứng lâm sàng, nồng độ của các hormone do khối u tiết ra (trong trường hợp khối u carcinoid, dựa vào bài tiết đường tiết niệu của 5-hydroxyindole acetic acid), dựa trên khả năng dung nạp của thuốc, liều có thể tăng dần lên tới 0,1-0,2 mg; 3 lần/ngày. Trong một số trường hợp ngoại lệ, liều có thể tăng lên. Liều duy trì cần được điều chỉnh tùy theo từng trường hợp. Trường hợp khối u carcinoid, nếu không có đáp ứng có lợi trong vòng một tuần điều trị bằng Octra với liều tối đa dung nạp được, thì nên ngừng điều trị.

Các biến chứng sau phẫu thuật tụy: 0,1 mg x 3 lần/ ngày tiêm dưới da trong 7 ngày liên tiếp, bắt đầu vào ngày phẫu thuật ít nhất 1 giờ trước mổ.

Xuất huyết do giãn tĩnh mạch thực quản dạ dày: 25 µg/giờ truyền tĩnh mạch liên tục trong 5 ngày. Octra có thể được pha loãng với nước muối sinh lý. Bệnh nhân xơ gan bị xuất huyết do giãn vỡ tĩnh mạch thực quản, Octra dung nạp tốt với liều truyền tĩnh mạch liên tục lên tới 50 µg/giờ trong 5 ngày.

Dùng cho người già: Hiện chưa có chứng cứ về khả năng dung nạp bị giảm hay cần thay đổi liều dùng ở người già được điều trị với Octra.

Dùng cho trẻ em: Kinh nghiệm điều trị Octra ở trẻ em còn rất hạn chế.

Dùng cho bệnh nhân suy giảm chức năng gan: Đối với bệnh nhân xơ gan, thời gian bán hủy của thuốc có thể kéo dài, điều chỉnh liều duy trì là cần thiết.

Dùng cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận: Suy giảm chức năng thận không làm ảnh hưởng tới nồng độ thuốc toàn thân (AUC) của octreotide dùng đường tiêm dưới da, do vậy không cần điều chỉnh liều Octra.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định với các bệnh nhân được biết là quá mẫn với octreotide acetate hoặc với bất kì thành phần tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Thận trọng chung: Do khối u tuyến yên bài tiết GH đôi khi có thể phát triển gây các biến chứng nặng (như giảm thị trường), cần theo dõi tất cả các bệnh nhân cẩn thận. Nếu có các dấu hiệu khối u tăng kích thước, có thể lựa chọn phương thức điều trị khác. Các lợi ích điều trị của việc làm giảm lượng hormone tăng trưởng (GH) và bình thường hóa nồng độ yếu tố tăng trưởng giống insulin 1 (IGF-1) ở những bệnh nhân nữ bị to viễn cực có thể khôi phục khả năng sinh sản tiềm tàng. Các bệnh nhân nữ có khả năng sinh đẻ nên được khuyến khích sử dụng thuốc tránh thai đầy đủ nếu cần trong quá trình điều trị với octreotide. Chức năng tuyến giáp nên được giám sát ở những bệnh nhân điều trị kéo dài với octreotide.

Các biến cố liên quan đến tim mạch: Đã có báo cáo thường gặp về các trường hợp nhịp tim chậm. Có thể cần phải điều chỉnh liều của các thuốc như thuốc chẹn beta, thuốc chẹn kênh calci hoặc thuốc kiểm soát cân bằng dịch và chất điện giải.

Túi mật và các biến cố liên quan: Sự hình thành sỏi mật được ghi nhận từ 15-30% bệnh nhân dùng octreotide. Tỷ lệ này trong quần thể chung là từ 5-20%. Do đó kiểm tra siêu âm túi mật trước và trong quá trình điều trị Octra mỗi 6 – 12 tháng được khuyến cáo. Bệnh nhân đang được điều trị với octreotide có sỏi túi mật thì phần lớn là không có biểu hiện. Nếu có triệu chứng thì nên điều trị bằng trị liệu đánh tan sỏi bằng acid mật hoặc phẫu thuật.

Khối u thuộc hệ nội tiết dạ dày-ruột-tụy: Trong điều trị khối u thuộc hệ nội tiết dạ dày-ruột-tụy, có một vài trường hợp hiếm không kiểm soát được các triệu chứng bằng octreotide, với biểu hiện tái phát nhanh các triệu chứng nặng.

Chuyển hóa glucose: Do tác dụng ức chế của thuốc trên hormone tăng trưởng, glucagon và insulin, octreotide có thể ảnh hưởng đến sự điều hòa glucose. Sự dung nạp glucose sau bữa ăn có thể bị giảm, và trong một số trường hợp, có thể xảy ra tình trạng tăng đường huyết dai dẳng như là kết quả của việc dùng thuốc kéo dài.

Ở những bệnh nhân u đảo tụy, do octreotide có tác dụng ức chế bài tiết hormone tăng trưởng và glucagon tương đối mạnh hơn insulin, và bởi vì octreotide có thời gian ức chế hoạt động của insulin ngắn hơn, nên octreotide có thể làm tăng mức độ và thời gian bị hạ đường huyết. Những bệnh nhân này cần được theo dõi chặt chẽ khi bắt đầu điều trị với octreotide và mỗi khi thay đổi liều dùng. Những

biến đổi về nồng độ glucose trong máu có thể được hạn chế bằng việc dùng những liều nhỏ và thường xuyên hơn.

Nhu cầu insulin ở những bệnh nhân điều trị đái tháo đường tuýp I, có thể giảm do dùng kết hợp với octreotide. Những bệnh nhân không mắc đái tháo đường tuýp II còn một phần tụy lành bài tiết insulin, dùng octreotide có thể làm tăng glucose huyết trong bữa ăn. Vì vậy cần theo dõi sự dung nạp glucose và điều trị chống đái tháo đường.

Giãn tĩnh mạch thực quản: Ở bệnh nhân giãn tĩnh mạch thực quản gây xuất huyết làm tăng nguy cơ đái tháo đường phụ thuộc insulin hoặc các thay đổi về nhu cầu dùng insulin ở những người đã mắc bệnh đái tháo đường từ trước. Việc theo dõi chặt chẽ nồng độ glucose trong máu là cần thiết.

Phản ứng tại chỗ: Trong một nghiên cứu về độc tính kéo dài 52 tuần trên chuột cống, chủ yếu trên chuột đực, u sarcom được phát hiện ở tại chỗ tiêm dưới da chỉ với liều cao nhất (khoảng 8 lần so với liều tối đa dùng cho người dựa trên diện tích bề mặt cơ thể). Không thấy có hiện tượng tổn thương tăng sản hoặc tổn thương thuộc khối u tại chỗ tiêm dưới da trong một nghiên cứu độc tính 52 tuần trên chó. Chưa có một báo cáo nào về sự hình thành khối u tại chỗ tiêm đối với những bệnh nhân đã điều trị bằng octreotide kéo dài tới 15 năm. Với tất cả số liệu đã có cho đến hiện tại cho thấy rằng những phát hiện trên chuột cống là một loài động vật riêng biệt và không có ý nghĩa quan trọng nào cho việc dùng thuốc trên người.

Dinh dưỡng: Ở một số bệnh nhân, octreotide có thể làm thay đổi sự hấp thu chất béo trong chế độ ăn. Đã quan sát thấy nồng độ vitamin B12 giảm và thử nghiệm Schilling bất thường ở một số bệnh nhân được điều trị bằng octreotide. Nên theo dõi nồng độ vitamin B12 trong khi điều trị bằng octreotide ở những bệnh nhân có tiền sử thiếu hụt vitamin B12.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ NUÔI CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Có rất ít dữ liệu cho việc sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai. Phần lớn các báo cáo nhận được trong quá trình hậu mãi và hơn 50% trường hợp mang thai sử dụng thuốc được báo cáo ở bệnh nhân bị to viển cực. Hầu hết các bệnh nhân dùng octreotide trong 3 tháng đầu của thai kỳ với liều trong khoảng 100-1200 µg/ngày octreotide tiêm dưới da. Dị tật bẩm sinh đã được báo cáo ở 4% phụ nữ được biết là có thai. Không có sự liên quan đến nguyên nhân do octreotide được nghi ngờ.

Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra ảnh hưởng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp nào của octreotide lên khả năng sinh sản. Tuy nhiên để phòng ngừa, cần tránh sử dụng Octra trong suốt thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Không biết octreotide có được bài tiết vào sữa mẹ ở người hay không. Các nghiên cứu ở động vật cho thấy octreotide được bài tiết vào sữa mẹ. Bệnh nhân không nên cho con bú trong suốt thời gian điều trị với octreotide.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Octra không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Bệnh nhân cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc nếu gặp phải các triệu chứng như chóng mặt, suy nhược / mệt mỏi hoặc đau đầu trong khi điều trị với Octra.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Có thể cần phải điều chỉnh liều của các thuốc như: thuốc chẹn beta, thuốc chẹn kênh calci, hoặc các tác nhân kiểm soát dịch và cân bằng điện giải khi chúng được dùng đồng thời cùng octreotide.

Có thể cần phải điều chỉnh liều của insulin và thuốc kháng sinh khi chúng được dùng đồng thời cùng octreotide.

Octreotide làm giảm hấp thu ciclosporin đường tiêu hóa và làm chậm hấp thu cimetidine đường tiêu hóa.

Dùng phối hợp octreotide và bromocriptine làm tăng sinh khả dụng của bromocriptine.

Những số liệu đã được công bố (nhưng hạn chế) chỉ ra rằng somatostatin analogs có thể làm giảm thanh thải chuyển hóa của các thuốc được chuyển hóa bởi men cytochrome P450, điều này có thể gây ra ức chế hormone tăng trưởng. Do vậy không thể loại trừ nguyên nhân là do octreotide, do các thuốc khác chuyển hóa chủ yếu bởi men CYP3A4 và nó có chỉ số điều trị thấp, vì vậy khi dùng phối hợp phải thận trọng (ví dụ quinidine, terfenadine).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tổng quan về hồ sơ an toàn:

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất được báo cáo trong quá trình điều trị bằng octreotide bao gồm rối loạn tiêu hóa, rối loạn hệ thần kinh, rối loạn gan mật, rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng.

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng khi sử dụng octreotide là tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn, đầy hơi, nhức đầu, sỏi mật, tăng đường huyết và táo bón. Các tác dụng không mong muốn thường được báo cáo khác là chóng mặt, đau cục bộ, cặn bùn túi mật, rối loạn chức năng tuyến giáp (ví dụ như giảm hormone cường giáp - TSH, giảm T4 toàn phần và giảm T4 tự do), phân lỏng, giảm dung nạp glucose, nôn, suy nhược và hạ đường huyết.

Bảng tác dụng không mong muốn:

Tác tác dụng không mong muốn liệt kê trong bảng dưới đây được báo cáo qua các thử nghiệm lâm sàng của octreotide. Tần suất trong bảng được ghi theo quy ước sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$); rất hiếm gặp ($< 1/10,000$).

Bảng 1 Tác dụng không mong muốn được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng

Rối loạn hệ tiêu hóa	
Rất thường gặp	Tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn, táo bón, đầy hơi
Thường gặp	Khó tiêu, nôn, chướng bụng, phân nhiễm mỡ, phân lỏng, phân bạc màu
Rối loạn hệ thần kinh	
Rất thường gặp	Đau đầu
Thường gặp	Chóng mặt
Rối loạn hệ nội tiết	
Thường gặp	Giảm chức năng tuyến giáp, rối loạn chức năng tuyến giáp (ví dụ: giảm TSH, giảm T4 toàn phần và giảm T4 tự do)
Rối loạn hệ gan mật	
Rất thường gặp	Sỏi mật
Thường gặp	Viêm túi mật, cặn bùn túi mật, tăng bilirubin huyết
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	
Rất thường gặp	Tăng đường huyết
Thường gặp	Hạ đường huyết, giảm dung nạp glucose, suy nhược
Ít gặp	Mất nước
Rối loạn tổng quát và tại vị trí tiêm	
Rất thường gặp	Đau tại vị trí tiêm
Thường gặp	Suy nhược
Cận lâm sàng	
Thường gặp	Tăng transaminase
Rối loạn da và mô dưới da	
Thường gặp	Ngứa, phát ban, rụng tóc

Rối loạn hô hấp	
Thường gặp	Khó thở
Rối loạn tim	
Thường gặp	Nhịp tim chậm
Ít gặp	Nhịp tim nhanh

Sau khi lưu hành thuốc

Những tác dụng không mong muốn sau được báo cáo tự phát:

Rối loạn miễn dịch	Sốc phản vệ, phản ứng quá mẫn/dị ứng
Rối loạn da và mô dưới da	Nổi mào đay
Rối loạn gan mật	Viêm tụy cấp, viêm gan cấp không ứ mật, viêm gan ứ mật, ứ mật, vàng da ứ mật, vàng da
Rối loạn tim	Loạn nhịp tim
Cận lâm sàng	Tăng phosphatase kiềm, tăng gamma-glutamyl transferase

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Đã có báo cáo về việc sử dụng quá liều octreotide ở người lớn và trẻ em.

Ở người lớn, liều dùng trong khoảng từ 2400 – 6000 µg/ ngày truyền liên tục (100-250 µg/giờ) hoặc tiêm dưới da 1500 µg x 3 lần/ngày. Các tác dụng không mong muốn được báo cáo là loạn nhịp tim, hạ huyết áp, ngưng tim, sút cân, gan to và nhiễm acid lactic.

Ở trẻ em, liều dùng trong khoảng từ 50 – 3000 µg/ngày truyền liên tục (2,1 – 500 µg/giờ) hoặc tiêm dưới da (50-100 µg). Tác dụng không mong muốn duy nhất được báo cáo là tăng đường huyết.

Không có tác dụng không mong muốn nào được báo cáo ở bệnh nhân ung thư dùng octreotide với liều 3000 – 30000 µg/ngày, chia làm nhiều liều tiêm dưới da.

Xử trí quá liều bằng điều trị triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm tác dụng dược lý: Somatostatin và chất tương tự.

Mã ATC: H01CB02

Cơ chế tác dụng: Octreotide là một octapeptide tổng hợp, có cấu trúc và tác dụng dược lý tương tự somatostatin tự nhiên, nhưng octreotide có tác dụng kéo dài hơn. Octreotide có tác dụng ức chế tăng tiết bệnh lý hormone tăng trưởng (GH), các peptide và serotonin được sản xuất bởi hệ nội tiết dạ dày – ruột- tụy (GEP).

Ở động vật, octreotide là chất ức chế hormone tăng trưởng GH, ức chế sự giải phóng glucagon và insulin mạnh hơn somatostatin với độ chọn lọc cao hơn trong việc ức chế GH và glucagon.

Ở người tình nguyện khỏe mạnh, octreotide có tác dụng ức chế :

- Sự giải phóng hormone tăng trưởng (GH) kích thích bởi arginine, giảm đường huyết do hoạt động thể dục hoặc do insulin.
- Sự giải phóng insulin, glucagon, gastrin, các peptide khác thuộc hệ GEP sau bữa ăn và sự giải phóng insulin và glucagon kích thích bởi arginine.
- Sự giải phóng hormone cường giáp (TSH) trong đáp ứng với TRH (thyrotropine-releasing hormone).

Ở bệnh nhân bị bệnh to tuyến cực, octreotide làm giảm nồng độ GH và IGF-1. Việc giảm GH từ 50% trở lên xảy ra đến 90% bệnh nhân và giảm GH trong huyết thanh đến < 5ng/ml có thể đạt được ở một nửa số trường hợp. Ở hầu hết các bệnh nhân, octreotide làm giảm đáng kể các triệu chứng lâm sàng của bệnh, chẳng hạn như đau đầu, sưng tấy da và mô mềm, tăng tiết mồ hôi, đau khớp, dị cảm. Ở những bệnh nhân có u tuyến yên lớn, điều trị bằng Octra có thể làm khối u nhỏ lại.

Ở những bệnh nhân có khối u thuộc hệ nội tiết dạ dày-ruột-tụy (GEP), octreotide làm thay đổi một số đặc điểm lâm sàng do tác dụng nhiều mặt về nội tiết. Sự cải thiện lâm sàng và triệu chứng xảy ra ở những bệnh nhân vẫn có các triệu chứng liên quan đến khối u mặc dù đã được điều trị trước đó bằng phẫu thuật, thuyên tắc động mạch gan hay hóa trị liệu (như streptozocin và 5-fluorouracil).

Các tác dụng của octreotide được liệt kê dưới đây:

U carcinoid:

Sử dụng Octra có thể làm cải thiện các triệu chứng, đặc biệt là đỏ bừng mặt hay tiêu chảy. Trong rất nhiều trường hợp, tác dụng này đi kèm với sự giảm serotonin trong huyết tương và giảm bài tiết 5-hydroxyindole acetic acid qua nước tiểu.

Hội chứng VIPoma

Đặc tính sinh hóa của hội chứng này là sự sản xuất quá mức các hormone peptide ruột vận mạch (VIP). Trong hầu hết các trường hợp, sử dụng octreotide làm thuyên giảm tình trạng tiêu chảy nặng do tăng xuất tiết đặc trưng của hội chứng này, nhờ vậy cải thiện được chất lượng cuộc sống cho bệnh nhân. Tình trạng mất dịch và điện giải kèm theo (ví dụ hạ kali máu) được giảm bớt, cho phép ngừng bổ sung nước và điện giải qua đường tiêu hóa hoặc đường ngoài tiêu hóa. Ở một số bệnh nhân, chụp cắt lớp điện toán gợi ý tới sự làm chậm lại hay ngừng phát triển của khối u, hoặc thậm chí thu nhỏ lại, đặc biệt trong trường hợp di căn gan. Cải thiện lâm sàng thường đi cùng với sự giảm hoặc thậm chí trở về bình thường của nồng độ VIP trong huyết tương.

Glucagonomas (u tế bào alpha tiểu đảo tụy)

Sử dụng octreotide trong hầu hết các trường hợp làm cải thiện đáng kể tình trạng ban da hoại tử di căn là dấu hiệu đặc trưng của bệnh lý này. Octreotide ít có tác dụng tới tình trạng tiểu đường nhẹ là dấu hiệu dễ mắc ở nhóm bệnh nhân này, và nói chung không phải giảm liều dùng insulin hay các thuốc uống hạ đường huyết. Octreotide làm thuyên giảm tình trạng tiêu chảy, do đó làm tăng cân ở những bệnh nhân bị ảnh hưởng. Mặc dù sử dụng octreotide có thể dẫn đến giảm ngay lượng glucagon trong huyết tương nhưng quá trình này không không dài; tình trạng lâm sàng do vậy vẫn tiếp tục được cải thiện.

Gastrinoma/hội chứng Zollinger-Ellison

Điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton hoặc thuốc kháng thụ thể H2 thường kiểm soát quá trình tăng tiết acid dạ dày. Tuy nhiên, tiêu chảy, cũng là một triệu chứng nổi bật, có thể không được kiểm soát đầy đủ bằng thuốc ức chế bơm proton hoặc thuốc kháng thụ thể H2. Sử dụng Octra có thể làm giảm sự tăng tiết quá mức dịch vị và làm giảm các triệu chứng lâm sàng (bao gồm cả tiêu chảy) ở một số bệnh nhân.

U đảo tụy

Sử dụng Octra làm giảm lượng insulin đáp ứng miễn dịch lưu thông, tuy nhiên chỉ trong thời gian ngắn (khoảng 2 giờ). Ở những bệnh nhân có khối u có thể phẫu thuật, có thể dùng Octra trước mổ nhằm đạt được và duy trì mức đường huyết bình thường. Đối với những bệnh nhân có khối u lành hoặc ác tính không có khả năng phẫu thuật, việc kiểm soát đường huyết có thể được cải thiện không kèm theo hiện tượng giảm insulin lưu thông.

Biến chứng sau phẫu thuật tụy

Ở những bệnh nhân phẫu thuật tụy, dùng Octra trước và sau mổ làm giảm sự xuất hiện các biến chứng đặc thù (như dò tụy, áp-xe sau đó gây nhiễm khuẩn, viêm tụy cấp sau mổ).

Bệnh nhân xuất huyết dạ dày - thực quản do giãn vỡ tĩnh mạch

Ở những bệnh nhân bị xuất huyết dạ dày - thực quản do giãn vỡ tĩnh mạch thứ phát do xơ gan, sử dụng Octra kết hợp với điều trị đặc hiệu (ví dụ: liệu pháp xơ cứng) tạo ra kết quả tốt hơn trong tác dụng kiểm chế chảy máu và chảy máu tái phát sớm, giảm nhu cầu truyền máu và tăng tỷ lệ sống trong 5 ngày đầu. Trong khi cơ chế tác dụng cụ thể của octreotide chưa được hiểu rõ hoàn toàn, người

ta cho rằng octreotide làm giảm lượng máu lưu thông nội tạng nhờ ức chế các hormone hoạt mạch như VIP và glucagon.

Điều trị khối u tuyến yên tiết TSH:

Hiệu quả điều trị của octreotide được quan sát ở 21 bệnh nhân và gộp chung với 37 trường hợp được công bố. Trong số 42 bệnh nhân có dữ liệu sinh hóa đánh giá được, có 81% bệnh nhân (n=34) cho kết quả khả quan (giảm ít nhất 50% TSH và giảm đáng kể hormone tuyến giáp), trong khi 67% (n=28) đã bình thường hóa TSH và hormone tuyến giáp. Ở những bệnh nhân này, đáp ứng được duy trì trong suốt thời gian điều trị (tối đa 61 tháng, trung bình 15,7 tháng).

Liên quan đến các triệu chứng lâm sàng, sự cải thiện rõ rệt đã được báo cáo ở 19 trên 32 bệnh nhân bị cường giáp. Thể tích khối u giảm đến hơn 20% đã được quan sát thấy ở 11 trường hợp (41%) với mức giảm trên 50% ở 4 trường hợp. Giảm thể tích khối u sớm nhất được báo cáo sau 14 ngày điều trị.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Sau khi tiêm dưới da, Octra được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 30 phút.

Phân bố :

Thể tích phân bố là 0,27 l/kg, độ thanh thải toàn thân là 160 ml/phút. Tỷ lệ gắn với protein huyết tương lên tới 65%. Lượng octreotide gắn với tế bào máu là không đáng kể.

Chuyển hóa và thải trừ:

Thời gian bán thải sau khi tiêm dưới da là 100 phút. Sau khi tiêm tĩnh mạch, thuốc được thải trừ qua 2 pha với thời gian bán thải là 10 phút và 90 phút. Hầu hết các peptide được thải trừ qua phân, khoảng 32% được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không thay đổi.

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt: .

Suy giảm chức năng thận không ảnh hưởng đến AUC của octreotide tiêm dưới da.

Khả năng thải trừ có thể giảm ở bệnh nhân xơ gan, nhưng không phải ở bệnh nhân bị gan nhiễm mỡ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 5 ống x 1 ml.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ 2°C – 8°C. Không để đông băng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Farmak JSC

Kyrylivska Street 74, Kyiv, 04080, Ukraina.

