

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Oczyesa 20 mg ενέσιμο διάλυμα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα του 1 ml περιέχει υδροχλωρική οκτρεοτίδη ισοδύναμη με 20 mg οκτρεοτίδης.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Το Oczyesa περιέχει 63 mg αλκοόλης (αιθανόλης) σε κάθε μονάδα δόσης που είναι ισοδύναμη με 63 mg/1 ml (6,5% w/w) και 408 mg φωσφατιδυλοχολίνης σόγιας.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα παρατεταμένης αποδέσμευσης.
Κιτρινωπό έως κίτρινο διαυγές υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Oczyesa ενδείκνυται για θεραπεία συντήρησης σε ενήλικες ασθενείς με ακρομεγαλία που έχουν ανταποκριθεί στη θεραπεία με ανάλογα σωματοστατίνης και την έχουν ανεχθεί.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg οκτρεοτίδης κάθε 4 εβδομάδες χορηγούμενα με εφάπαξ υποδόρια ένεση.

Οι ασθενείς που κάνουν μετάβαση από την οκτρεοτίδη ή τη λανρεοτίδη θα πρέπει να καθοδηγούνται να λαμβάνουν την πρώτη τους δόση του Oczyesa στο τέλος του ημερήσιου ή μηνιαίου διαστήματος χορήγησης της προηγούμενης θεραπείας.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις (π.χ. παράλειψη δόσης, μη συμμόρφωση με τη θεραπεία κ.λπ.), το Oczyesa μπορεί να χορηγηθεί έως και 1 εβδομάδα πριν ή 1 εβδομάδα μετά την προγραμματισμένη ανά 4 εβδομάδες δόση.

Θα πρέπει περιοδικά, κατά την κρίση του ιατρού, να γίνεται παρακολούθηση των επιπέδων του ινσουλινοειδούς αυξητικού παράγοντα-1 (IGF-1) και αξιολόγηση των συμπτωμάτων. Η περίπτωση διακοπής του Oczyesa και μετάβασης των ασθενών σε άλλο ανάλογο σωματοστατίνης θα πρέπει να εξετάζεται εάν τα επίπεδα του IGF-1 δεν διατηρούνται μετά τη θεραπεία με τη δόση των 20 mg μηνιαίως ή εάν ο ασθενής δεν μπορεί να ανεχθεί τη θεραπεία με το Oczyesa.

Παράλειψη δόσης

Εάν παραλειφθεί μια δόση, η επόμενη δόση του Oczyesa θα πρέπει να χορηγηθεί το συντομότερο δυνατό.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για ηλικιωμένους ασθενείς.

Έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας

Σε ασθενείς με κίρρωση του ήπατος, ο χρόνος ημίσειας ζωής του φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να αυξηθεί. Συνιστάται η παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. παράγραφο 5.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Το Oczyesa μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με ήπια, μέτρια ή βαριά νεφρική δυσλειτουργία. Η κλινική ανταπόκριση και η ανεκτικότητα θα πρέπει να παρακολουθούνται (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της οκτρεοτίδης σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Πριν από την έναρξη της χορήγησης του Oczyesa, οι ασθενείς θα πρέπει να εκπαιδευτούν στη σωστή τεχνική ένεσης. Για πλήρεις οδηγίες χορήγησης με εικόνες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Το Oczyesa θα πρέπει να χορηγείται υποδορίως με ένεση στην κοιλιά, τον μηρό ή τον γλουτό.

Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν την οδηγία να εναλλάσσουν τη θέση ένεσης εντός ή μεταξύ των περιοχών ένεσης.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Επέκταση του όγκου

Καθώς οι όγκοι της υπόφυσης που εκκρίνουν αυξητική ορμόνη (GH) ενδέχεται μερικές φορές να επεκταθούν, προκαλώντας σοβαρές επιπλοκές (π.χ. ελλείμματα οπτικού πεδίου), είναι απαραίτητο όλοι οι ασθενείς να παρακολουθούνται προσεκτικά. Εάν παρουσιαστούν στοιχεία επέκτασης του όγκου, μπορεί να συστηθούν εναλλακτικές διαδικασίες.

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Τα θεραπευτικά οφέλη της μείωσης των επιπέδων της GH και της ομαλοποίησης της συγκέντρωσης του IGF-1 σε γυναίκες ασθενείς με ακρομεγαλία θα μπορούσαν δυνητικά να αποκαταστήσουν τη γονιμότητα. Οι γυναίκες ασθενείς σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να λαμβάνουν την οδηγία να χρησιμοποιούν επαρκή αντισύλληψη, εάν χρειάζεται, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με οκτρεοτίδη (βλ. παράγραφο 4.6).

Λειτουργία του θυρεοειδούς

Η λειτουργία του θυρεοειδούς θα πρέπει να παρακολουθείται σε ασθενείς που λαμβάνουν παρατεταμένη θεραπεία με οκτρεοτίδη.

Ηπατική λειτουργία

Η ηπατική λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με οκτρεοτίδη.

Συμβάντα που σχετίζονται με το καρδιαγγειακό σύστημα

Έχουν αναφερθεί συχνές περιπτώσεις βραδυκαρδίας (βλ. παράγραφο 4.8). Ενδέχεται να απαιτείται προσαρμογή της δόσης φαρμακευτικών προϊόντων όπως οι β-αποκλειστές, οι αποκλειστές διαύλων ασβεστίου ή οι παράγοντες που ρυθμίζουν το ισοζύγιο υγρών και ηλεκτρολυτών (βλ. παράγραφο 4.5).

Συμβάντα που σχετίζονται με τη χοληδόχο κύστη

Έχει αναφερθεί χολολιθίαση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με οκτρεοτίδη και ενδέχεται να συσχετίζεται με χολοκυστίτιδα και διάταση χοληφόρων πόρων (βλ. παράγραφο 4.8). Επίσης, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις χολαγγειίτιδας ως επιπλοκή της χολολιθίασης σε ασθενείς που λάμβαναν ενέσεις οκτρεοτίδης, μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά.

Συνιστάται υπερηχογραφική εξέταση της χοληδόχου κύστης πριν από τη θεραπεία και ανά διαστήματα 6 έως 12 μηνών κατά τη διάρκεια της θεραπείας με οκτρεοτίδη.

Μεταβολισμός γλυκόζης

Λόγω της ανασταλτικής της δράσης στην GH, τη γλυκαγόνη και την ινσουλίνη, η οκτρεοτίδη μπορεί να επηρεάσει τη ρύθμιση της γλυκόζης. Η ανοχή στη μεταγευματική γλυκόζη μπορεί να διαταραχθεί. Όπως αναφέρθηκε για ασθενείς που λάμβαναν υποδόρια οκτρεοτίδη, σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να προκληθεί κατάσταση εμμένουσας υπεργλυκαιμίας ως αποτέλεσμα της χρόνιας χορήγησης (βλ. παράγραφο 4.8). Έχει επίσης αναφερθεί υπογλυκαιμία (βλ. παράγραφο 4.8).

Οι ανάγκες για ινσουλίνη στους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία για τον σακχαρώδη διαβήτη Τύπου 1 μπορεί να μειωθούν με τη χορήγηση της οκτρεοτίδης. Σε μη διαβητικά άτομα και άτομα με διαβήτη Τύπου 2 με μερικούς ανέπαφα αποθέματα ινσουλίνης, η χορήγηση οκτρεοτίδης μπορεί να οδηγήσει σε μεταγευματικές αυξήσεις της γλυκαιμίας. Ως εκ τούτου, συνιστάται η παρακολούθηση της ανοχής στη γλυκόζη και της αντιδιαβητικής θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.8).

Θρέψη

Σε ορισμένους ασθενείς η οκτρεοτίδη ενδέχεται να μεταβάλει την απορρόφηση των λιπαρών που λαμβάνονται μέσω της διατροφής.

Σε ορισμένους ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με οκτρεοτίδη, παρατηρήθηκαν μειωμένα επίπεδα βιταμίνης B12 και μη φυσιολογικά αποτελέσματα στη δοκιμασία Schilling. Συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων της βιταμίνης B12 κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Oczyesa σε ασθενείς με ιστορικό έλλειψης της βιταμίνης B12.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καρδιαγγειακά φαρμακευτικά προϊόντα

Η προσαρμογή της δόσης των φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν βραδυκαρδιακές επιδράσεις, όπως οι β-αποκλειστές, οι αποκλειστές διαύλων ασβεστίου ή οι παράγοντες που ρυθμίζουν το ισοζύγιο υγρών και ηλεκτρολυτών, μπορεί να είναι απαραίτητη όταν συγχωρηγείται το Oczyesa (βλ. παράγραφο 4.4).

Ινσουλίνη και αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα

Ενδέχεται να απαιτηθούν προσαρμογές της δόσης της ινσουλίνης και των αντιδιαβητικών φαρμακευτικών προϊόντων όταν συγχωρηγείται οκτρεοτίδη (βλ. παράγραφο 4.4).

Βρωμοκρυπτίνη

Η συγχωρήγηση οκτρεοτίδης και βρωμοκρυπτίνης αυξάνει τη βιοδιαθεσιμότητα της βρωμοκρυπτίνης.

Κυκλοσπορίνη και σιμετιδίνη

Έχει διαπιστωθεί ότι οι ενέσεις οκτρεοτίδης μειώνουν την εντερική απορρόφηση της κυκλοσπορίνης και επιβραδύνουν εκείνη της σιμετιδίνης.

Θεραπεία υποκατάστασης θυρεοειδικών ορμονών

Η οκτρεοτίδη μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία του θυρεοειδούς (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5). Κατά συνέπεια, συνιστάται τακτική παρακολούθηση της λειτουργίας του θυρεοειδούς και κλινική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της συγχωρήγησης με θεραπεία υποκατάστασης θυρεοειδικών ορμονών, καθώς μπορεί να προκληθεί ανισορροπία των θυρεοειδικών ορμονών.

Επιδράσεις στον μεταβολισμό άλλων φαρμακευτικών προϊόντων

Περιορισμένα δημοσιευμένα δεδομένα υποδεικνύουν ότι τα ανάλογα σωματοστατίνης μπορεί να μειώσουν τη μεταβολική κάθαρση ουσιών που είναι γνωστό ότι μεταβολίζονται από τα ένζυμα του κυτοχρώματος P450, γεγονός που μπορεί να οφείλεται στην καταστολή της GH. Καθώς δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο η οκτρεοτίδη να έχει αυτήν την επίδραση, άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που μεταβολίζονται κατά κύριο λόγο από το CYP3A4 και τα οποία έχουν χαμηλό θεραπευτικό δείκτη θα πρέπει, ως εκ τούτου, να χρησιμοποιούνται με προσοχή (π.χ. κινιδίνη, τερφεναδίνη).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Οι γυναίκες ασθενείς σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να λαμβάνουν την οδηγία να χρησιμοποιούν επαρκή αντισύλληψη, εάν χρειάζεται, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με οκτρεοτίδη (βλ. παράγραφο 4.4).

Κύηση

Είναι περιορισμένα τα δεδομένα (περιπτώσεις έκβασης κύησης λιγότερες από 300) από τη χρήση της οκτρεοτίδης σε εγκύους και περίπου στο ένα τρίτο των περιπτώσεων οι εκβάσεις της κύησης είναι άγνωστες. Η πλειονότητα των αναφορών λήφθηκε μετά από χρήση της οκτρεοτίδης μετά την κυκλοφορία στην αγορά και ποσοστό άνω του 50% των εκτεθειμένων κυήσεων αναφέρθηκε σε ασθενείς με ακρομεγαλία. Οι περισσότερες γυναίκες εκτέθηκαν στην οκτρεοτίδη κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης σε δόσεις που κυμαίνονταν από 100 έως 1.200 μικρογραμμάρια/ημέρα υποδόριας οκτρεοτίδης βραχείας δράσης ή από 10 έως 40 mg/μήνα ενδομυϊκής οκτρεοτίδης μακράς δράσης. Συγγενείς ανωμαλίες αναφέρθηκαν περίπου στο 4% των περιπτώσεων κύησης για τις οποίες η έκβαση είναι γνωστή. Για αυτές τις περιπτώσεις δεν πιθανολογείται αιτιώδης σχέση με την οκτρεοτίδη.

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του Oczyesa κατά τη διάρκεια της κύησης (βλ. παράγραφο 4.4).

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η οκτρεοτίδη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει απέκκριση της οκτρεοτίδης στο μητρικό γάλα. Οι ασθενείς δεν πρέπει να θηλάζουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ocyzesa.

Γονιμότητα

Δεν είναι γνωστό εάν η οκτρεοτίδη έχει επίδραση στην ανθρώπινη γονιμότητα. Διαπιστώθηκε καθυστερημένη κάθοδος των όρχεων σε αρσενικούς απογόνους μητέρων που έλαβαν τη θεραπεία κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Ωστόσο, η οκτρεοτίδη δεν διατάραξε τη γονιμότητα σε αρσενικούς και θηλυκούς αρουραίους σε δόσεις έως και 1 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η οκτρεοτίδη δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Οι ασθενείς θα πρέπει να προτρέπονται να είναι προσεκτικοί κατά την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων, εάν παρουσιάζουν ζάλη, εξασθένιση/κόπωση ή κεφαλαλγία κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Ocyzesa (βλ. παράγραφο 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με οκτρεοτίδη περιλαμβάνουν γαστρεντερικές διαταραχές, διαταραχές του νευρικού συστήματος, ηπατοχολικές διαταραχές, καθώς και μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές.

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σε κλινικές μελέτες με άλλα σκευάσματα οκτρεοτίδης ήταν διάρροια, κοιλιακό άλγος, ναυτία, μετεωρισμός, κεφαλαλγία, χολολιθίαση, υπεργλυκαιμία και δυσκοιλιότητα. Άλλες συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ζάλη, εντοπισμένο άλγος, χολική λάσπη, δυσλειτουργία θυρεοειδούς (π.χ. μειωμένη θυρεοειδοτρόπος ορμόνη [TSH], μειωμένη ολική T4 και μειωμένη ελεύθερη T4), υδαρή κόπρανα, διαταραγμένη ανοχή στη γλυκόζη, έμετος, εξασθένιση και υπογλυκαιμία.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται στον πίνακα 1 έχουν συγκεντρωθεί από κλινικές μελέτες με την οκτρεοτίδη και την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά όσον αφορά την ασφάλεια της οκτρεοτίδης.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες (πίνακας 1) έχουν ταξινομηθεί ανά κατηγορία συχνότητας, με τις πιο συχνές να παρατίθενται πρώτες και με βάση την ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1: Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστής συχνότητας
Νεοπλάσματα καλοήγη, κακοήγη και μη καθορισμένα (συμπ. κύστεων και πολύποδων)			Αιμαγγείωμα ήπατος	
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος				Θρομβοπενία ^α
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος				Αναφυλαξία ^α Υπερευαισθησία ^α
Ενδοκρινικές διαταραχές		Υποθυρεοειδισμός ^α Διαταραχή του θυρεοειδούς αδένα (π.χ. μειωμένη TSH, μειωμένη ολική T4 και μειωμένη ελεύθερη T4) ^α		
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές	Υπεργλυκαιμία ^α	Υπογλυκαιμία ^α Διαταραγμένη ανοχή στη γλυκόζη ^α Ανορεξία ^α	Αφυδάτωση ^α	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία ^α	Ζάλη ^α		
Καρδιακές διαταραχές		Βραδυκαρδία ^α	Ταχυκαρδία ^α	
Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου		Δύσπνοια ^α		
Γαστρεντερικές διαταραχές	Κοιλιακό άλγος ^α Δυσκοιλιότητα ^α Μετεωρισμός ^α Ναυτία ^α Διάρροια ^α	Διάταση κοιλίας ^α Δυσπεψία ^α Έμετος ^α Στεατόρροια ^α Κόπρανα αποχρωματισμένα ^α		
Ηπατοχολικές διαταραχές	Χολολιθίαση ^α	Χολοκυστίτιδα Υπερχολερυθριναιμία ^α		Παγκρεατίτιδα οξεία ^α Οξεία ηπατίτιδα ^α Χολοστατική ηπατίτιδα ^α Χολόσταση ^α Ίκτερος ^α
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Αλωπεκία ^α Κνησμός Εξάνθημα ^α		Κνίδωση ^α

Κατηγορία/οργάνικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστής συχνότητας
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Αρθραλγία		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Αντιδράσεις στη θέση ένεσης ^β	Εξασθένιση		
Διερευνήσεις		Αυξημένες τρανσαμινάσες ^α		Αυξημένα επίπεδα αλκαλικής φωσφατάσης ^α Αυξημένη γ-γλουταμυλτρανσφεράση ^α

α Οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι συχνότητες τεκμηριώθηκαν με βάση δεδομένα από άλλα προϊόντα οκτρεοτίδης.

β Ερύθημα στη θέση ένεσης, διόγκωση, μάζα, κνησμός, σκληρία, άλγος, οζίδιο, μωλωπισμός, ενόχληση, εξάνθημα, αιμάτωμα, οίδημα, παραισθησία, δερματίτιδα, αιμορραγία, φλεγμονή, εξαγγείωση και υπερτροφία.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χοληδόχο κύστη

Έχει καταδειχθεί ότι η οκτρεοτίδη αναστέλλει τη συσταλτικότητα της χοληδόχου κύστης και μειώνει την έκκριση χολής, πράγμα που μπορεί να οδηγήσει σε ανωμαλίες της χοληδόχου κύστης και να έχει ως αποτέλεσμα επιπλοκές. Εάν παρουσιαστούν χολόλιθοι, είναι συνήθως ασυμπτωματικοί. Οι συμπτωματικοί χολόλιθοι θα πρέπει να αντιμετωπίζονται είτε με θεραπεία διάλυσης με χολικά οξέα είτε με χειρουργική επέμβαση.

Στη μελέτη ACROINNOVA 1 (μελέτη 1), χρόνια χολοκυστίτιδα αναφέρθηκε από 1 ασθενή (2,1%). Στη μελέτη ACROINNOVA 2 (μελέτη 2), χολολιθίαση αναφέρθηκε από 6 ασθενείς (4,4%), ενώ οξεία χολοκυστίτιδα και χολοκυστίτιδα αναφέρθηκαν από 1 ασθενή (0,7%) έκαστη.

Γαστρεντερικές διαταραχές

Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι γαστρεντερικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να μοιάζουν με οξεία εντερική απόφραξη, με προϊούσα διάταση κοιλίας, έντονο επιγαστρικό άλγος, κοιλιακή ευαισθησία και κοιλιακή φύλαξη. Η συχνότητα των γαστρεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών είναι γνωστό ότι μειώνεται με την πάροδο του χρόνου, με τη συνέχιση της θεραπείας με οκτρεοτίδη.

Υπερευαισθησία και αναφυλακτικές αντιδράσεις

Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία της οκτρεοτίδης στην αγορά, έχουν αναφερθεί υπερευαισθησία και αλλεργικές αντιδράσεις. Όταν αυτές παρουσιάζονται, επηρεάζουν κατά κύριο λόγο το δέρμα, σπανίως το στόμα και τους αεραγωγούς. Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις αναφυλακτικής καταπληξίας.

Αντιδράσεις στη θέση ένεσης

Οι περισσότερες αντιδράσεις στη θέση ένεσης ήταν παροδικές, και ήπιες ή μέτριας μορφής. Καμία από αυτές δεν ήταν βαριάς μορφής. Οι πιο συχνές αντιδράσεις στη θέση ένεσης ήταν το ερύθημα στη θέση ένεσης, η διόγκωση στη θέση ένεσης, ο κνησμός στη θέση ένεσης, η σκληρία στη θέση ένεσης, το άλγος στη θέση ένεσης, το οζίδιο στη θέση ένεσης και η μάζα στη θέση ένεσης.

Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές

Παρότι η μετρούμενη απέκκριση λίπους στα κόπρανα μπορεί να αυξηθεί, μέχρι σήμερα δεν υπάρχουν στοιχεία ότι η μακροχρόνια θεραπεία με οκτρεοτίδη έχει οδηγήσει σε διατροφική ανεπάρκεια λόγω δυσαπορρόφησης.

Καρδιακές διαταραχές

Η βραδυκαρδία είναι μια συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια με τα ανάλογα σωματοστατίνης. Με την οκτρεοτίδη έχουν παρατηρηθεί μεταβολές στο ΗΚΓ, όπως παράταση του διαστήματος QT, μετατοπίσεις του άξονα, πρόωμη επαναπόλωση, χαμηλή τάση, μετάβαση R/S, πρόωμη πρόοδος του επάρματος R και μη ειδικές μεταβολές του τμήματος STT. Η σχέση αυτών των συμβάντων με την οκτρεοτίδη δεν έχει τεκμηριωθεί επειδή πολλοί από αυτούς τους ασθενείς έχουν υποκείμενες καρδιακές παθήσεις (βλ. παράγραφο 4.4).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Έχει αναφερθεί περιορισμένος αριθμός ακούσιων περιπτώσεων υπερδοσολογίας των ενέσεων οκτρεοτίδης σε ενήλικες. Οι δόσεις κυμαίνονταν από 2.400 έως 6.000 μικρογραμμάρια/ημέρα χορηγούμενες με συνεχή έγχυση (100-250 μικρογραμμάρια/ώρα) ή υποδορίως (1.000 μικρογραμμάρια τρεις φορές την ημέρα). Τα ανεπιθύμητα συμβάντα που αναφέρθηκαν ήταν αρρυθμία, υπόταση, καρδιακή ανακοπή, εγκεφαλική ανοξία, παγκρεατίτιδα, ηπατική στεάτωση, διάρροια, αδυναμία, λήθαργος, απώλεια σωματικού βάρους, ηπατομεγαλία και γαλακτική οξέωση.

Δεν έχουν αναφερθεί μη αναμενόμενα ανεπιθύμητα συμβάντα σε καρκινοπαθείς που λάμβαναν υποδόρια οκτρεοτίδη σε δόσεις 3.000-30.000 μικρογραμμάρια/ημέρα σε επιμερισμένες δόσεις.

Η διαχείριση της υπερδοσολογίας είναι συμπτωματική.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ορμόνες της υπόφυσης και του υποθαλάμου και ανάλογα, σωματοστατίνη και ανάλογα, κωδικός ATC: H01CB02

Μηχανισμός δράσης

Η οκτρεοτίδη είναι ένα συνθετικό οκταπεπτιδικό παράγωγο της φυσικής σωματοστατίνης με παρόμοιες φαρμακολογικές επιδράσεις, αλλά με σημαντικά παρατεταμένη διάρκεια δράσης. Αναστέλλει την παθολογικά αυξημένη έκκριση της GH και των πεπτιδίων και της σεροτονίνης που παράγονται εντός του γαστρεντεροπαγκρεατικού (ΓΠ) ενδοκρινικού συστήματος.

Σε ζώα, η οκτρεοτίδη είναι ένας ισχυρότερος αναστολέας της απελευθέρωσης της GH, της γλυκαγόνης και της ινσουλίνης απ' ό,τι η σωματοστατίνη, με μεγαλύτερη εκλεκτικότητα για την καταστολή της GH και της γλυκαγόνης.

Σε υγιή άτομα, η οκτρεοτίδη έχει φανεί ότι αναστέλλει:

- την απελευθέρωση της GH που διεγείρεται από την αργινίνη και από την υπογλυκαιμία που προκαλείται από την άσκηση και την ινσουλίνη,

- τη μεταγευματική απελευθέρωση ινσουλίνης, γλυκαγόνης, γαστρίνης, άλλων πεπτιδίων του ΓΠ ενδοκρινικού συστήματος, και την απελευθέρωση ινσουλίνης και γλυκαγόνης που διεγείρεται από την αργινίνη,
- την απελευθέρωση της θυρεοειδοτρόπου ορμόνης (TSH) που διεγείρεται από την εκλυτική ορμόνη της θυρεοτροπίνης (TRH).

Σε αντίθεση με τη σωματοστατίνη, η οκτρεοτίδη αναστέλλει επιλεκτικά την έκκριση της GH σε σχέση με την έκκριση της ινσουλίνης και η χορήγησή της δεν ακολουθείται από υπερέκκριση ορμονών (δηλαδή, της GH σε ασθενείς με ακρομεγαλία) λόγω φαινομένου αναπήδησης (rebound).

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η οκτρεοτίδη μειώνει σημαντικά και, σε πολλές περιπτώσεις, ομαλοποιεί τα επίπεδα του IGF-1 και της GH σε ασθενείς με ακρομεγαλία.

Σε υγιείς εθελοντές, έχει καταδειχθεί ότι οι εφάπαξ δόσεις οκτρεοτίδης που χορηγούνται υποδορίως αναστέλλουν τη συσταλτικότητα της χοληδόχου κύστης και μειώνουν την έκκριση χολής. Σε κλινικές μελέτες, η επίπτωση του σχηματισμού χολόλιθων ή χολικής λάσπης αυξήθηκε σημαντικά (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8).

Η οκτρεοτίδη μπορεί να προκαλέσει κλινικά σημαντική καταστολή της TSH (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8).

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της οκτρεοτίδης τεκμηριώθηκαν σε δύο μελέτες φάσης 3 σε ασθενείς με ακρομεγαλία: μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, πολυκεντρική μελέτη 24 εβδομάδων (μελέτη 1) και μια πολυκεντρική, ανοικτής επισήμανσης μελέτη 52 εβδομάδων (μελέτη 2). Οι ασθενείς που ολοκλήρωναν τη μελέτη 1 μπορούσαν να μεταβούν στη μελέτη 2. Οι ασθενείς και στις δύο μελέτες λάμβαναν σταθερή αγωγή με την καθιερωμένη θεραπεία με ενέσιμη οκτρεοτίδη ή λανρεοτίδη μακράς δράσης κατά τη στιγμή της εγγραφής.

Μελέτη 1 (HS-18-633)

Στη μελέτη εντάχθηκαν ασθενείς με ελεγχόμενη νόσο βάσει βιοχημικών εξετάσεων που είχαν επίπεδα IGF-1 χαμηλότερα από ή ίσα με το ανώτατο όριο του φυσιολογικού (ULN, μέση τιμή δύο μετρήσεων, προσαρμοσμένη ως προς την ηλικία και το φύλο) κατά τη διαλογή. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν με αναλογία 2:1 για τη λήψη είτε οκτρεοτίδης είτε εικονικού φαρμάκου για 24 εβδομάδες. Κατά την έναρξη, η μέση ηλικία των ασθενών ήταν τα 55 έτη, το 56% ήταν γυναίκες και το 96% ήταν λευκοί.

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν το ποσοστό των ανταποκριθέντων, δηλαδή των ασθενών με επίπεδα IGF-1 χαμηλότερα από ή ίσα με το ULN στο τέλος της τυχαιοποιημένης, διπλά τυφλής περιόδου (μέση τιμή των μετρήσεων την εβδομάδα 22 και την εβδομάδα 24). Οι ασθενείς που διέκοψαν τη θεραπεία ή μετέβησαν σε φαρμακευτική αγωγή διάσωσης θεωρήθηκαν στην ανάλυση μη ανταποκριθέντες.

Η μελέτη 1 εκπλήρωσε το πρωτεύον καταληκτικό σημείο της στατιστικής ανωτερότητας της οκτρεοτίδης έναντι του εικονικού φαρμάκου (πίνακας 2). Τα βασικά δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία επίσης εκπληρώθηκαν, συμπεριλαμβανομένου του ποσοστού των ασθενών που ανταποκρίθηκαν τόσο όσον αφορά τη χαμηλότερη από ή ίση με το ULN τιμή του IGF-1 όσο και τη χαμηλότερη από 2,5 μg/l τιμή της GH.

Πίνακας 2: Εκβάσεις πρωτεύοντος και βασικών δευτερευόντων καταληκτικών σημείων αποτελεσματικότητας

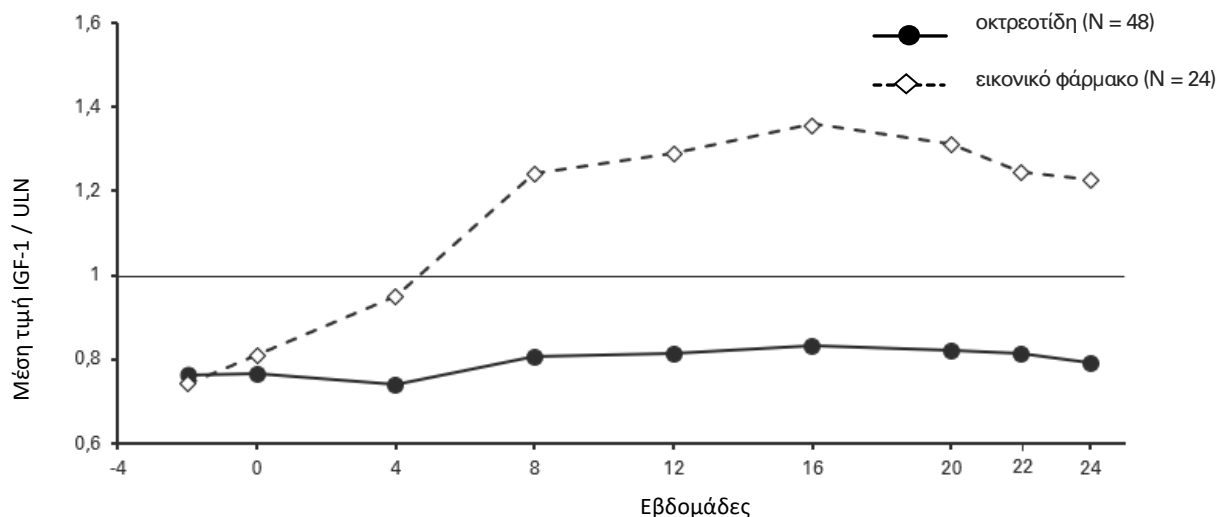
	Ανταποκριθέντες στην οκτρεοτίδη (N = 48)	Ανταποκριθέντες στο εικονικό φάρμακο (N = 24)	Διαφορά στο ποσοστό ανταπόκρισης για την οκτρεοτίδη - το εικονικό φάρμακο (ΔΕ 95%) ^α	Τιμή p
Πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας Ποσοστό ασθενών με μέση τιμή IGF-1 $\leq 1 \times \text{ULN}$ την εβδομάδα 22/24	72,2%	37,5%	34,6% (11,3-57,9)	0,0018
Πρώτο βασικό δευτερεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας Ποσοστό ασθενών με μέση τιμή IGF-1 $\leq 1 \times \text{ULN}$ την εβδομάδα 22/24, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με μείωση της δόσης ^β	72,2%	37,5%	34,6% (11,3-57,9)	0,0018
Δεύτερο βασικό δευτερεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας Ποσοστό ασθενών με μέση τιμή IGF-1 $\leq 1 \times \text{ULN}$ την εβδομάδα 22/24 και μέση τιμή GH $< 2,5 \mu\text{g/l}$ την εβδομάδα 24	70,0%	37,5%	32,3% (8,8-55,7)	0,0035

α Εκτίμηση κατά Mantel-Haenszel της κοινής διαφοράς κινδύνου με συνεκτίμηση προηγούμενης θεραπείας (οκτρεοτίδη ή λανρεοτίδη μακράς δράσης) με διαστήματα εμπιστοσύνης (ΔΕ) 95% και τιμές p του άνω άκρου της κατανομής.

β Κανένας ασθενής δεν χρειάστηκε μείωση της δόσης στη μελέτη.

Τα μέσα επίπεδα του IGF-1 ήταν σταθερά κάτω από το ULN στους ασθενείς που λάμβαναν οκτρεοτίδη- και αυξήθηκαν πάνω από το ULN στο σκέλος του εικονικού φαρμάκου (σχήμα 1).

Σχήμα 1: Μέση τιμή του IGF-1 / $1 \times \text{ULN}$ σε συνάρτηση με τον χρόνο



Σε μια ανάλυση ANCOVA για τη μεταβολή από την έναρξη έως τη μέση τιμή της εβδομάδας 22/24 στο IGF-1/ULN, η μέση μεταβολή από την έναρξη βάσει LS ήταν 0,04 στο σκέλος της οκτρεοτίδης και 0,52 στο σκέλος του εικονικού φαρμάκου. Η μέση διαφορά μεταξύ των σκελών θεραπείας (εικονικό φάρμακο) ήταν -0,48 (ΔΕ 95%: -0,75, -0,22). Η τιμή p ήταν 0,0003.

Ο διάμεσος χρόνος έως την απώλεια της ανταπόκρισης του IGF-1 δεν επιτεύχθηκε για τους ασθενείς που λάμβαναν οκτρεοτίδη, και ήταν 8,4 εβδομάδες για τους ασθενείς στο σκέλος του εικονικού φαρμάκου.

Τα ποσοστά των ασθενών με επίπεδα GH < 1,0 $\mu\text{g/l}$ την εβδομάδα 24 αξιολογήθηκαν ως δευτερεύον καταληκτικό σημείο στη μελέτη 1. Το ποσοστό ασθενών με μέση τιμή GH < 1,0 $\mu\text{g/l}$ την εβδομάδα 24 ήταν 59,9% στο σκέλος της οκτρεοτίδης και 37,5% στο σκέλος του εικονικού φαρμάκου. Η διαφορά μεταξύ των σκελών θεραπείας (-εικονικό φάρμακο) ήταν 21,3% (ΔΕ 95%: -2,6%, 45,1%). Η τιμή p ήταν 0,0404.

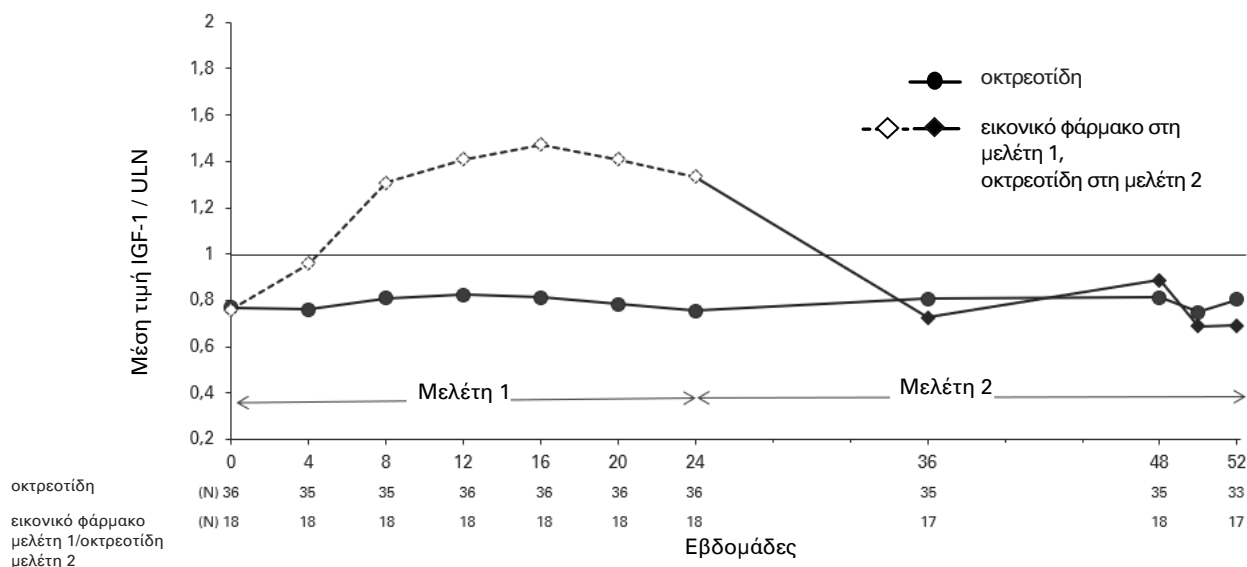
Η μελέτη 1 περιλάμβανε διάφορες εκβάσεις αναφερόμενες από τους ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων του ερωτηματολογίου ποιότητας ζωής για την ακρομεγαλία (AcroQoL) και του ερωτηματολογίου ικανοποίησης από τη θεραπεία για φαρμακευτική αγωγή (TSQM). Η συνολική βαθμολογία AcroQoL και η βαθμολογία TSQM ως προς την ευκολία χρήσης αυξήθηκαν από την έναρξη (δηλαδή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με οκτρεοτίδη ή λανρεοτίδη μακράς δράσης) έως την εβδομάδα 24 και στα δύο σκέλη θεραπείας, με μεγαλύτερη αύξηση στο σκέλος της οκτρεοτίδης σε σχέση με το σκέλος του εικονικού φαρμάκου. Οι διαφορές μεταξύ οκτρεοτίδης και εικονικού φαρμάκου δεν ήταν σημαντικές.

Μελέτη 2 (HS-19-647)

Η μακροχρόνια ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της οκτρεοτίδης αξιολογήθηκαν σε 135 ασθενείς με ακρομεγαλία που συμμετείχαν στη μελέτη 2. Πενήντα τέσσερις (54) ασθενείς είχαν πραγματοποιήσει μετάβαση από τη μελέτη 1 (36 τυχαιοποιημένοι στην οκτρεοτίδη και 18 στο εικονικό φάρμακο) και 81 ασθενείς (τόσο με ελεγχόμενη όσο και με μη ελεγχόμενη νόσο βάσει βιοχημικών εξετάσεων) είχαν ενταχθεί απευθείας στη μελέτη 2.

Για τους ασθενείς που πραγματοποίησαν μετάβαση από τη μελέτη 1 και είχαν λάβει οκτρεοτίδη στη μελέτη 1, οι μέσες τιμές του IGF-1 παρέμειναν σταθερές και κάτω από $1 \times \text{ULN}$ κατά τη διάρκεια των 52 εβδομάδων θεραπείας με οκτρεοτίδη. Για τους ασθενείς που πραγματοποίησαν μετάβαση από τη μελέτη 1 όπου είχαν λάβει εικονικό φάρμακο, οι τιμές του IGF-1 επανήλθαν στο φυσιολογικό μετά την αλλαγή σε θεραπεία με οκτρεοτίδη στη μελέτη 2 (σχήμα 2).

Σχήμα 2: Μέση τιμή IGF-1 / ULN κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας για ασθενείς που είχαν πραγματοποιήσει μετάβαση



N = αριθμός ασθενών με αξιολογήσιμα δεδομένα κατά τη συγκεκριμένη επίσκεψη.

Πληθυσμιακές αναλύσεις των δεδομένων αποτελεσματικότητας στη μελέτη 1 και στη μελέτη 2
Αναπτύχθηκε ένα πληθυσμιακό μοντέλο ΦΚ/ΦΔ που περιγράφει τον αντίκτυπο της οκτρεοτίδης στον IGF-1. Το δομικό μοντέλο χρησιμοποίησε μοντελοποιημένη έκθεση στην οκτρεοτίδη και ήταν ένα μοντέλο έμμεσης ανταπόκρισης με τις επιδράσεις του φαρμακευτικού προϊόντος στη σταθερά ρυθμού παραγωγής μηδενικής τάξης. Οι επιδράσεις φαρμακευτικού προϊόντος της οκτρεοτίδης περιγράφονταν ως συνάρτηση E_{max} της ανασταλτικής επίδρασης.

Οι προσομοιώσεις της επίδρασης της οκτρεοτίδης στον IGF-1 με τη χρήση του μοντέλου έδειξαν παρόμοια ανταπόκριση του IGF-1 για το Oczyesa 20 mg χορηγούμενο κάθε 4 εβδομάδες σε σύγκριση με την υποδόρια οκτρεοτίδη βραχείας δράσης 0,25 mg χορηγούμενη τρεις φορές την ημέρα. Επίσης, παρατηρήθηκαν συγκρίσιμες επιδράσεις στις συγκεντρώσεις του IGF-1 με την πάροδο του χρόνου για μεσοδιαστήματα μεταξύ των χορηγήσεων που κυμαίνονταν από 3 έως 5 εβδομάδες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η βιοδιαθεσιμότητα της οκτρεοτίδης για το Oczyesa αντιστοιχούσε στο 92-98% εκείνης για την υποδόρια οκτρεοτίδη βραχείας δράσης και ήταν 4-5 φορές υψηλότερη από εκείνη για την ενδομυϊκή οκτρεοτίδη μακράς δράσης, χωρίς αρχική φάση υστέρησης.

Η μέγιστη συγκέντρωση της οκτρεοτίδης επιτεύχθηκε σε περίπου 4 ώρες μετά τη δόση. Στη συνέχεια, η συγκέντρωση της οκτρεοτίδης μειώθηκε αργά με χρόνο ημίσειας ζωής 9 έως 12 ημέρες.

Συγκρίσιμη έκθεση επιτεύχθηκε με το Oczyesa χορηγούμενο με υποδόρια ένεση στην κοιλιά, τον μηρό ή τον γλουτό.

Η φαρμακοκινητική σταθερής κατάστασης επιτεύχθηκε έως την τρίτη ένεση του Oczyesa με χορήγηση κάθε 4 εβδομάδες. Βάσει πληθυσμιακής φαρμακοκινητικής μοντελοποίησης, η μέση συγκέντρωση της οκτρεοτίδης σε σταθερή κατάσταση ήταν 3,1 ng/ml, παρόμοια με αυτήν της υποδόριας οκτρεοτίδης βραχείας δράσης χορηγούμενης σε δόση 0,25 mg με ένεση 3 φορές ημερησίως (3,2 ng/ml), αλλά με μικρότερη ημερήσια διακύμανση.

Κατανομή

Σύμφωνα με δεδομένα που ελήφθησαν με την υποδόρια ένεση οκτρεοτίδης βραχείας δράσης, ο όγκος κατανομής είναι 0,27 l/kg. Η πρόσδεση στις πρωτεΐνες του πλάσματος φτάνει το 65%. Η ποσότητα της οκτρεοτίδης που προσδένεται στα κύτταρα του αίματος είναι αμελητέα.

Αποβολή

Σύμφωνα με δεδομένα που ελήφθησαν με την υποδόρια ένεση οκτρεοτίδης βραχείας δράσης, το μεγαλύτερο μέρος του πεπτιδίου αποβάλλεται μέσω των κοπράνων, ενώ περίπου το 32% της δόσης απεκκρίνεται αμετάβλητο στα ούρα.

Η συνολική κάθαρση από τον οργανισμό είναι 160 ml/λεπτό.

Το Oczysa επιδεικνύει αποβολή της οκτρεοτίδης περιοριζόμενη από τον ρυθμό απορρόφησης με φαινόμενο χρόνο ημίσειας ζωής τελικής φάσης 217 έως 279 ώρες (9 έως 12 ημέρες).

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν διαπιστώθηκε σημαντική επίδραση της ηλικίας με την οκτρεοτίδη (που κυμαίνεται από 18 έως 83 έτη) στη φαρμακοκινητική της οκτρεοτίδης.

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν διαπιστώθηκε σημαντική επίδραση της κάθαρσης κρεατινίνης (CLCR) στην κάθαρση της οκτρεοτίδης, κατόπιν ανάλυσης 191 συμμετεχόντων μελέτης με φυσιολογική νεφρική λειτουργία (CLCR $\geq$ 90 ml/λεπτό), 24 με ήπια νεφρική δυσλειτουργία (CLCR 60-89 ml/λεπτό) και 1 άτομου με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (CLCR 30-59 ml/λεπτό).

Η μειωμένη νεφρική λειτουργία δεν επηρέασε την ολική έκθεση (AUC) με την υποδόρια οκτρεοτίδη βραχείας δράσης.

Έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας

Η ικανότητα αποβολής μπορεί να είναι μειωμένη σε ασθενείς με κίρρωση του ήπατος, αλλά όχι σε ασθενείς με λιπώδη νόσο του ήπατος.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Οι μελέτες οξείας τοξικότητας και τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, καρκινογένεσης και αναπαραγωγικής τοξικότητας για την οξική οκτρεοτίδη σε ζώα δεν αποκάλυψαν συγκεκριμένα ζητήματα ασφάλειας για τον άνθρωπο.

Μελέτες αναπαραγωγής για την οκτρεοτίδη σε ζώα δεν αποκάλυψαν στοιχεία επιδράσεων τερατογένεσης, επιδράσεων στο έμβρυο ή άλλων επιδράσεων στην αναπαραγωγή που να οφείλονταν στην οκτρεοτίδη, σε δόσεις για τους γονείς έως και 1 mg/kg/ημέρα. Παρατηρήθηκε κάποια επιβράδυνση της φυσιολογικής ανάπτυξης στους απογόνους των αρουραίων, η οποία ήταν παροδική και θα μπορούσε να αποδοθεί στην αναστολή της GH που οφειλόταν στην υπερβολική φαρμακοδυναμική δραστηριότητα (βλ. παράγραφο 4.6).

Δεν πραγματοποιήθηκαν ειδικές μελέτες σε νεαρούς αρουραίους. Στις μελέτες προγεννητικής και μεταγεννητικής ανάπτυξης, παρατηρήθηκε μειωμένη ανάπτυξη και ωρίμανση στους απογόνους της πρώτης θυγατρικής γενιάς (F1) που προέρχονταν από μητέρες στις οποίες είχε χορηγηθεί οκτρεοτίδη καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου κύησης και γαλουχίας. Παρατηρήθηκε καθυστερημένη κάθοδος των όρχεων σε αρσενικούς απογόνους F1, αλλά η γονιμότητα των επηρεαζόμενων αρσενικών νεογνών F1 παρέμεινε φυσιολογική. Συνεπώς, οι προαναφερθείσες παρατηρήσεις ήταν παροδικές και θεωρήθηκαν συνέπεια της αναστολής της GH.

Καρκινογένεση/χρόνια τοξικότητα

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες καρκινογένεσης με την υδροχλωρική οκτρεοτίδη. Σε αρουραίους που λάμβαναν οξική οκτρεοτίδη σε ημερήσιες υποδόριες δόσεις έως 1,25 mg/kg σωματικού βάρους, παρατηρήθηκαν ινοσαρκώματα, κυρίως σε έναν αριθμό αρσενικών ζώων, στη θέση της υποδόριας ένεσης, μετά από 52, 104 και 113/116 εβδομάδες. Παρουσιάστηκαν επίσης τοπικοί όγκοι σε αρουραίους στην ομάδα μαρτύρων. Ωστόσο, η ανάπτυξη αυτών των όγκων αποδόθηκε σε διαταραγμένη ινοπλασία η οποία προήλθε από παρατεταμένες ερεθιστικές επιδράσεις στις θέσεις ένεσης και ενισχύθηκε από τον όξινο φορέα γαλακτικού οξέος/μαννιτόλης. Αυτή η μη ειδική ιστική αντίδραση φάνηκε να αφορά συγκεκριμένα τους αρουραίους. Δεν παρατηρήθηκαν νεοπλασματικές βλάβες, ούτε σε ποντικούς που λάμβαναν ημερήσιες υποδόριες ενέσεις οκτρεοτίδης σε δόσεις έως 2 mg/kg για 98 εβδομάδες, ούτε σε σκύλους που υποβάλλονταν σε θεραπεία με ημερήσιες υποδόριες δόσεις οκτρεοτίδης για 52 εβδομάδες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Γλυκερόλη διελαϊκή
Φωσφατιδυλοχολίνη σόγιας
Αιθανόλη άνυδρη
Προπυλενογλυκόλη (E1520)
Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ
Αιθανολαμίνη

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μην ψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το οξυγόνο και το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας του 1 ml, παρεχόμενη ως αποστειρωμένη, έτοιμη για χρήση σύριγγα μονής δόσης (γυαλί, τύπου I) με πώμα εισχώρησης εμβόλου (ελαστικό βρωμοβουτυλίου επικαλυμμένο με φθοροπολυμερές), μια μη ορατή βελόνα (22 gauge) και ένα προστατευτικό πώμα με κάλυμμα βελόνας (συνθετικό ελαστικό), τοποθετημένα σε αυτόματο εγχυτήρα.

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχεται σε σφραγισμένο θύλακα αλουμινίου. Η συσκευασία περιέχει έναν μικρό λευκό κύλινδρο, που περιλαμβάνεται μόνο για σκοπούς φύλαξης.

Συσκευασία 1 προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας μονής δόσης.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Οδηγίες χρήσης

Για μία μόνο χρήση (μην επαναχρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Oczyesa).

Μην χρησιμοποιείτε εάν η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Oczyesa φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά.

Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία (κουτί και θύλακας) ή η σφράγιση έχει υποστεί ζημιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατά σωματίδια ή εάν είναι θολό.

Για αναλυτικές οδηγίες χρήσης, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Camurus AB

Rydbergs torg 4

SE-224 84 Lund

Σουηδία

medicalinfo@camurus.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/1938/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 30/06/2025

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Rechon Life Science AB
Soldatorpsvägen 5
SE- 216 13 Limhamn
Σουηδία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Oczyesa 20 mg ενέσιμο διάλυμα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
οκτρεοτίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας του 1 ml περιέχει υδροχλωρική οκτρεοτίδη ισοδύναμη με 20 mg οκτρεοτίδης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: γλυκερόλη διελαϊκή, φωσφατιδυλοχολίνη σόγιας, αιθανόλη άνυδρη, E1520, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ, αιθανολαμίνη. Δείτε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα παρατεταμένης αποδέσμευσης

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση
Για μία μόνο χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην ψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το οξυγόνο και το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Camurus AB
Rydbergs torg 4
SE- 224 84 Lund
Σουηδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/1938/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Oczyesa 20 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΘΥΛΑΚΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Oczyesa 20 mg ενέσιμο διάλυμα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη συσκευή τύπου
πένας
οκτρεοτίδη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

20 mg/1 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Oczyesa 20 mg ενέσιμο διάλυμα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας οκτρεοτίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Oczyesa και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Oczyesa
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Oczyesa
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Oczyesa
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Oczyesa και ποια είναι η χρήση του

Το Oczyesa περιέχει τη δραστική ουσία οκτρεοτίδη. Η οκτρεοτίδη είναι μια συνθετική μορφή της σωματοστατίνης, μιας φυσικής ουσίας που υπάρχει στον ανθρώπινο οργανισμό και ρυθμίζει την απελευθέρωση της ανθρώπινης αυξητικής ορμόνης. Η οκτρεοτίδη λειτουργεί με τον ίδιο τρόπο όπως η σωματοστατίνη, αλλά η δράση της διαρκεί περισσότερο, συνεπώς δεν χρειάζεται να λαμβάνεται τόσο συχνά.

Το Oczyesa χρησιμοποιείται για θεραπεία συντήρησης σε ενήλικες με ακρομεγαλία, μια πάθηση κατά την οποία ο οργανισμός παράγει πάρα πολλή αυξητική ορμόνη. Χρησιμοποιείται σε ασθενείς στους οποίους έχει ήδη φανεί ότι ωφελούνται από φάρμακα όπως η σωματοστατίνη.

Κανονικά, η αυξητική ορμόνη ρυθμίζει την ανάπτυξη των ιστών, των οργάνων και των οστών. Στα άτομα με ακρομεγαλία, η αυξημένη παραγωγή της αυξητικής ορμόνης (συνήθως από μη καρκινικό όγκο στην υπόφυση) οδηγεί σε μεγέθυνση των οστών και ορισμένων ιστών και σε συμπτώματα όπως πονοκέφαλος, υπερβολική εφίδρωση, μούδιασμα στα χέρια και τα πόδια, κόπωση και πόνος στις αρθρώσεις. Η θεραπεία με το Oczyesa μπορεί να βοηθήσει στην ανακούφιση από τα συμπτώματα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Oczyesa

Μην χρησιμοποιήσετε το Oczyesa

- σε περίπτωση αλλεργίας στην οκτρεοτίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Oczyesa ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας, εάν έχετε:

- **καρδιακά προβλήματα**, καθώς το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει τη συχνότητα και την τακτικότητα του καρδιακού σας παλμού.
- **προβλήματα με τη χοληδόχο κύστη**, καθώς η παρατεταμένη χρήση του Oczyesa μπορεί να προκαλέσει τον σχηματισμό χολόλιθων.
- **διαβήτη**, καθώς το Oczyesa μπορεί να επηρεάσει το σάκχαρο του αίματός σας. Κατά τη μακροχρόνια χρήση, μπορεί να παρουσιαστούν επίμονα αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα. Επίσης, έχουν αναφερθεί και χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα. Ως εκ τούτου, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει την παρακολούθηση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας και θεραπεία για τον διαβήτη.
Εάν έχετε διαβήτη Τύπου 1 και λαμβάνετε θεραπεία με ινσουλίνη, οι δόσεις σας ίσως χρειαστεί να μειωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Oczyesa.
- είχατε ποτέ **έλλειψη της βιταμίνης B12**. Καθώς αυτό το φάρμακο μπορεί να μειώσει τα επίπεδα της βιταμίνης B12 στο αίμα, ο γιατρός σας ίσως θελήσει να ελέγχει περιοδικά το επίπεδο της βιταμίνης B12 στον οργανισμό σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Oczyesa.

Παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Οι όγκοι της υπόφυσης που παράγουν πάρα πολλή αυξητική ορμόνη και οδηγούν σε ακρομεγαλία μερικές φορές επεκτείνονται προκαλώντας σοβαρές επιπλοκές, όπως προβλήματα όρασης. Είναι απαραίτητο να παρακολουθείστε όσον αφορά την ανάπτυξη του όγκου για όσο καιρό παίρνετε το Oczyesa. Εάν παρουσιαστούν ενδείξεις επέκτασης του όγκου, ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει μια άλλη θεραπεία.

Ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά τη λειτουργία του ήπατός σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας και θα ελέγχει επίσης τη λειτουργία του θυρεοειδούς σας, εάν λαμβάνετε θεραπεία με το Oczyesa για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Παιδιά και έφηβοι

Το Oczyesa δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Η ασφάλεια και τα οφέλη αυτού του φαρμάκου δεν είναι γνωστά σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Oczyesa

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα, καθώς η δράση τους ή οι ανεπιθύμητες ενέργειές τους μπορεί να αλλάξουν όταν αυτά χρησιμοποιούνται μαζί με το Oczyesa. Εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τις δόσεις αυτών των φαρμάκων:

- φάρμακα που ονομάζονται βήτα αποκλειστές (π.χ. ατενολόλη, μετοπρολόλη) και αποκλειστές διαύλων ασβεστίου (π.χ. αμλοδιπίνη, βεραπαμίλη), τα οποία χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή καρδιοπαθειών,
- φάρμακα για τη ρύθμιση της ισορροπίας υγρών και ηλεκτρολυτών στον οργανισμό σας,
- ινσουλίνη ή άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη,
- κινιδίνη: ένα φάρμακο για την αντιμετώπιση του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού,
- τερφεναδίνη: ένα φάρμακο για την αντιμετώπιση αλλεργικών καταστάσεων,
- κυκλοσπορίνη: ένα φάρμακο για την καταστολή της απόρριψης μοσχεύματος, και τη θεραπεία δερματικών παθήσεων βαριάς μορφής, φλεγμονής των ματιών βαριάς μορφής και φλεγμονής των αρθρώσεων βαριάς μορφής.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εάν είστε έγκυος, η χρήση του Oczyesa θα πρέπει να αποφεύγεται.

Δεν είναι γνωστό εάν το Oczyesa περνά στο μητρικό γάλα. Μη θηλάζετε για όσο καιρό χρησιμοποιείτε το Oczyesa.

Οι γυναίκες που μπορούν να μείνουν έγκυες θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Oczyesa δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Αποφύγετε την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων εάν η ικανότητά σας να αντιδράσετε είναι μειωμένη λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως ζάλη, εξασθένιση ή πονοκέφαλος.

Το Oczyesa περιέχει αλκοόλη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 63 mg αλκοόλης (αιθανόλης) σε κάθε μονάδα δόσης που είναι ισοδύναμη με 63 mg/1 ml (6,5% w/w). Η ποσότητα ανά 1 δόση αυτού του φαρμάκου είναι ισοδύναμη με λιγότερο ανά 2 ml μύζας ή 1 ml κρασιού.

Η μικρή ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φάρμακο δεν θα έχει αξιοσημείωτες επιδράσεις.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Oczyesa

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg κάθε 4 εβδομάδες. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις (π.χ. παράλειψη δόσης, μη συμμόρφωση με τη θεραπεία κ.λπ.), το Oczyesa μπορεί να χορηγηθεί έως και 1 εβδομάδα πριν ή 1 εβδομάδα μετά την προγραμματισμένη ανά 4 εβδομάδες δόση.

Εάν αλλάζετε από άλλη θεραπεία με οκτρεοτίδη ή λανρεοτίδη, η πρώτη δόση του Oczyesa θα πρέπει να χορηγηθεί στο τέλος του ημερήσιου ή μηνιαίου διαστήματος χορήγησης της προηγούμενης θεραπείας.

Ο γιατρός σας θα αξιολογεί σε τακτική βάση πώς λειτουργεί η θεραπεία για εσάς όσον αφορά τον IGF-1 και τον έλεγχο των συμπτωμάτων. Εάν ο έλεγχος δεν διατηρηθεί ή το φάρμακο δεν είναι ανεκτό, μπορεί να μεταβείτε σε άλλο ανάλογο σωματοστατίνης.

Το Oczyesa χορηγείται ως εφάπαξ ένεση κάτω από το δέρμα (υποδορίως [SC]) της κοιλιάς, του μηρού ή του γλουτού. Η ένεση δεν πρέπει να γίνεται σε καμία άλλη περιοχή. Όταν λαμβάνετε μηνιαίες ενέσεις, είναι σημαντικό να αλλάζετε κάθε φορά το σημείο στο οποίο γίνεται η ένεση. Μπορείτε να λάβετε πολλαπλές ενέσεις στην ίδια περιοχή, αλλά κάθε ένεση πρέπει να γίνεται σε διαφορετικό σημείο.

Θα πρέπει να λάβετε εκπαίδευση σχετικά με τον σωστό τρόπο ένεσης του Oczyesa. Διαβάστε προσεκτικά τις «Οδηγίες χρήσης» για την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πριν χρησιμοποιήσετε το Oczyesa.

Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με το πώς να χρησιμοποιήσετε το Oczyesa δίνονται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Oczyesa από την κανονική

Εάν έχετε χρησιμοποιήσει μεγαλύτερη δόση Oczyesa από την κανονική, πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας είναι: μη φυσιολογικός ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός, χαμηλή αρτηριακή πίεση, καρδιακή ανακοπή (η καρδιά σταματά να χτυπάει), μειωμένη παροχή οξυγόνου στον εγκέφαλο, έντονος πόνος στο άνω μέρος του στομάχου, κιτρίνισμα του δέρματος και

των ματιών, ναυτία (τάση για εμετό), απώλεια όρεξης, διάρροια, αδυναμία, κόπωση, έλλειψη ενέργειας, απώλεια βάρους, διογκωμένο ήπαρ, δυσφορία και υψηλό επίπεδο γαλακτικού οξέος στο αίμα.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Otcyesa

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Χορηγήστε την επόμενη δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Otcyesa

Μην σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο χωρίς να το συζητήσετε πρώτα με τον γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Otcyesa, τα συμπτώματα της ακρομεγαλίας σας μπορεί να επανέλθουν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Χολόλιθοι (χολολιθίαση), που οδηγούν σε ξαφνικό πόνο στη μέση
- Υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα (υπεργλυκαιμία)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Υπολειπτικός θυρεοειδής αδένας (υποθυρεοειδισμός) με κόπωση, αύξηση του σωματικού βάρους και μεταβολές στο δέρμα και τα μαλλιά
- Μεταβολές στη λειτουργία του θυρεοειδούς (διαταραχή του θυρεοειδούς αδένος), βάσει μετρήσεων με εξετάσεις αίματος
- Φλεγμονή της χοληδόχου κύστης (χολοκυτίτιδα). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο στο άνω μέρος της κοιλιακής χώρας (κοιλιάς), πυρετό, ναυτία
- Χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα (υπογλυκαιμία)
- Κατάσταση κατά την οποία ο οργανισμός δυσκολεύεται να διατηρήσει φυσιολογικά επίπεδα γλυκόζης (διαταραγμένη ανοχή στη γλυκόζη)
- Αργός καρδιακός παλμός (βραδυκαρδία)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Μη επιθετικός όγκος των αιμοφόρων αγγείων του ήπατος
- Αφυδάτωση. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν δίψα, μειωμένη παραγωγή ούρων, σκούρα ούρα, ξηρό κοκκινισμένο δέρμα
- Γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία)

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις), συμπεριλαμβανομένου του δερματικού εξανθήματος
- Μια ξαφνική αλλεργική αντίδραση βαριάς μορφής (αναφυλαξία) που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή, πρήξιμο και μυρμήγκιασμα, πιθανώς με πτώση της αρτηριακής πίεσης με ζάλη ή απώλεια συνείδησης
- Φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ξαφνικό πόνο στο άνω μέρος της κοιλιακής χώρας, ναυτία, εμετό και διάρροια
- Μειωμένη ροή της χολής από το ήπαρ λόγω απόφραξης (χολόσταση)

- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα, χολοστατική ηπατίτιδα). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ναυτία, εμετό, απώλεια όρεξης, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, φαγούρα, ανοιχτόχρωμα ούρα
- Κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερος)
- Χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων στο αίμα, συστατικών που βοηθούν το αίμα να πήξει (θρομβοπενία), τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε αιμορραγία και μώλωπες.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω. Συνήθως είναι ήπιες και έχουν την τάση να υποχωρούν καθώς προχωρά η θεραπεία.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Κοιλιακός πόνος
- Δυσκοιλιότητα
- Ναυτία
- Διάρροια
- Μετεωρισμός (αέρια)
- Πονοκέφαλος
- Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Ζάλη
- Αδυναμία
- Δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια)
- Δυσπενία
- Δυσφορία ή φούσκωμα ή πρήξιμο της κοιλιάς σας (διάταση κοιλιάς)
- Εμετός
- Υπερβολικό λίπος στα κόπρανα (στεατόρροια)
- Χρωματική αλλοίωση κοπράνων
- Απώλεια της όρεξης (ανορεξία)
- Αυξημένο επίπεδο χολερυθρίνης στο αίμα (υπερχολερυθριναιμία), μιας αποβαλλόμενης ουσίας που προκύπτει από τη διάσπαση των ερυθρών αιμοσφαιρίων
- Αυξημένα επίπεδα ενζύμων του ήπατος (αυξημένες τρανσαμινάσες)
- Απώλεια μαλλιών (αλωπεκία)
- Φαγούρα (κνησμός)
- Εξάνθημα
- Πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Εξάνθημα με φαγούρα (κνίδωση)
- Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων (αλκαλική φωσφατάση, γ-γλουταμυλτρανσφεράση) στο αίμα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Oczyesa

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, τον θύλακα και την επισήμανση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας μετά τη λέξη «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην ψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το οξυγόνο και το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατά σωματίδια ή εάν είναι θολό.

Το Oczyesa είναι για μία μόνο χρήση. Κάθε χρησιμοποιημένη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας θα πρέπει να απορρίπτεται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Oczyesa

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική οκτρεοτίδη, που ισοδυναμεί με 20 mg οκτρεοτίδης. Ο όγκος κάθε προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας είναι 1 ml που περιέχει 20 mg οκτρεοτίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκερόλη διελαϊκή, φωσφατιδυλοχολίνη σόγιας, αιθανόλη άνυδρη (βλέπε επίσης παράγραφο 2, «Το Oczyesa περιέχει αλκοόλη»), προπυλενογλυκόλη (E1520), αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ, αιθανολαμίνη.

Εμφάνιση του Oczyesa και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Oczyesa είναι ένα ενέσιμο διάλυμα παρατεταμένης αποδέσμευσης. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει ένα κιτρινωπό έως κίτρινο διαυγές υγρό.

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με πώμα εισχώρησης, μια μη ορατή βελόνα με προστατευτικό πώμα και κάλυμμα βελόνας, τοποθετημένα σε αυτόματο εγχυτήρα.

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχεται σε σφραγισμένο θύλακα αλουμινίου. Η συσκευασία περιέχει έναν μικρό λευκό κύλινδρο, που περιλαμβάνεται μόνο για σκοπούς φύλαξης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Camurus AB

Rydbergs torg 4

SE- 224 84 Lund

Σουηδία

medicalinfo@camurus.com

Παρασκευαστής

Rechon Life Science AB

Soldattorpsvägen 5

SE-216 13 Limhamn

Σουηδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu/en>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Oczyesa 20 mg ενέσιμο διάλυμα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας οκτρεοτίδη

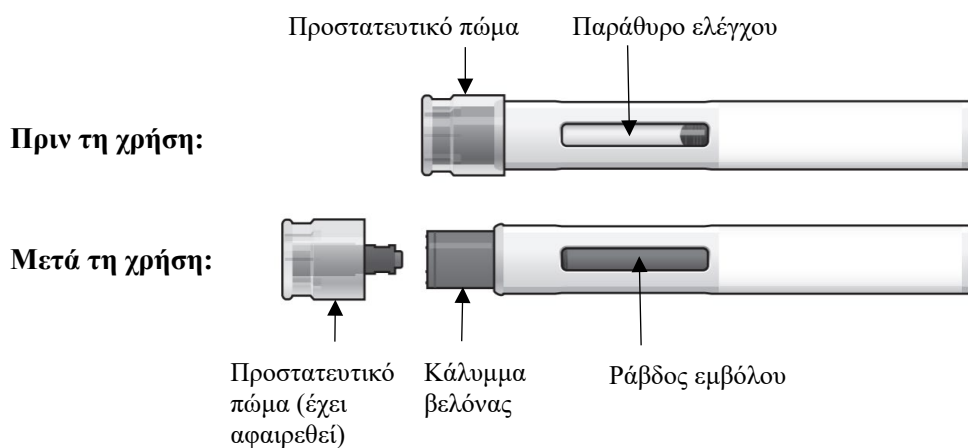
Μίας χρήσης
Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Υποδόρια χρήση

Οι οδηγίες χρήσης περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του Oczyesa.

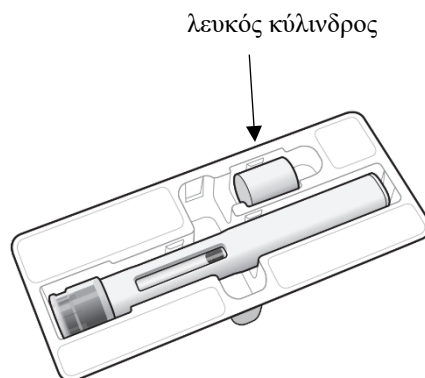
Διαβάστε **πλήρως και μέχρι το τέλος** τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Oczyesa. Φυλάξτε τις οδηγίες χρήσης, καθώς μπορεί να χρειαστεί να τις διαβάσετε ξανά.

Μην κάνετε την ένεση στον εαυτό σας ή σε κάποιον άλλο πριν σας δείξουν πώς να χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Oczyesa. Ο επαγγελματίας υγείας σας θα δείξει σε εσάς ή στον φροντιστή σας πώς να προετοιμάσετε και να χορηγήσετε μια δόση αυτού του φαρμάκου πριν προσπαθήσετε να το κάνετε για πρώτη φορά. Εάν έχετε ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.

Τα μέρη της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας Oczyesa πριν και μετά τη χρήση



Σημείωση: Η συσκευασία περιέχει έναν μικρό λευκό κύλινδρο, που περιλαμβάνεται μόνο για σκοπούς φύλαξης. **Μην τον αφαιρείτε!**



Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε πριν από την ένεση αυτού του φαρμάκου

- Για μία μόνο χρήση (μην επαναχρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Oczyesa).
- Μόνο για υποδόρια ένεση (ένεση απευθείας στο στρώμα λίπους κάτω από το δέρμα).
- Μην κάνετε την ένεση ενδοαγγειακά (στο αίμα), ενδοδερμικά (μέσα στο στρώμα του δέρματος) ή ενδομυϊκά (μέσα στον μυ).
- Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την **ημερομηνία λήξης** που αναγράφεται στο κουτί, τον θύλακα ή την επισήμανση της συσκευής τύπου πένας.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία (κουτί και θύλακας) ή η σφράγιση έχει υποστεί ζημιά.
- Μην αφαιρείτε το προστατευτικό πώμα παρά μόνο όταν είστε έτοιμοι για την ένεση.

Φύλαξη της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας Oczyesa

- Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το οξυγόνο και το φως.
- Μην ψύχετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.
- Φυλάσσετε το Oczyesa σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Προετοιμαστείτε για την ένεση του Oczyesa

Βήμα 1. Συγκεντρώστε τα υλικά

Τοποθετήστε όλα τα υλικά που θα χρειαστείτε για την ένεση σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια:

- προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Oczyesa
- μαντηλάκι οινόπνευματος (δεν περιλαμβάνεται)
- κομμάτι βαμβακιού ή επίθεμα γάζας (δεν περιλαμβάνεται)
- αυτοκόλλητος επίδεσμος (δεν περιλαμβάνεται)
- δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων (δεν περιλαμβάνεται) (βλ. βήμα 10)

προγεμισμένη συσκευή
τύπου πένας

μαντηλάκια
οινόπνευματος



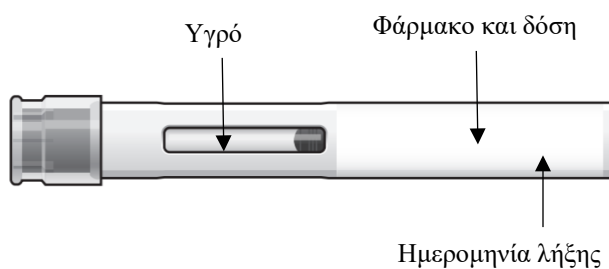
κομμάτι
βαμβακιού/επίθεμα
γάζας

αυτοκόλλη-
τος
επίδεσμος

δοχείο
απόρριψης
αιχμηρών
αντικειμένων

Βήμα 2. Ελέγξτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Oczyesa

- Αφαιρέστε τον θύλακα από το χάρτινο κουτί. Ανοίξτε τον θύλακα και αφαιρέστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.
- Ελέγξτε την επισήμανση για να βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο.
- Ελέγξτε την **ημερομηνία λήξης** που αναγράφεται στο χάρτινο κουτί, τον θύλακα ή την επισήμανση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας. Μη χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Oczyesa εάν η ημερομηνία λήξης έχει περάσει.
- Ελέγξτε ότι το υγρό είναι **κιτρινωπό έως κίτρινο και διαυγές**. Μπορεί να δείτε μια φυσαλίδα αέρα. Αυτό είναι φυσιολογικό.
- **Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατά σωματίδια ή εάν είναι θολό.**



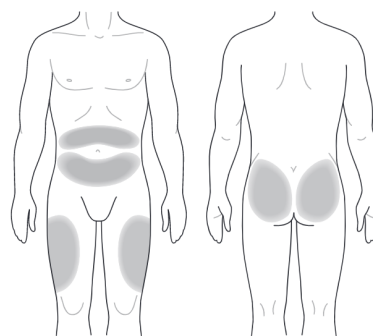
Βήμα 3. Πλύνετε τα χέρια σας

- Πλύνετε καλά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό. Στεγνώστε τα χέρια σας εντελώς.



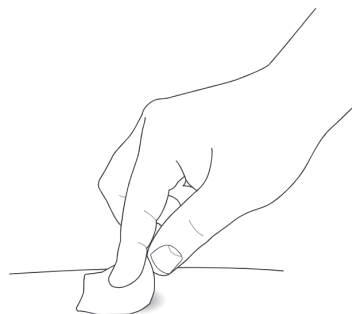
Βήμα 4. Επιλέξτε το σημείο της ένεσης

- Επιλέξτε μια περιοχή ένεσης (κοιλιά, μηρό ή γλουτό). Επιλέξτε ένα σημείο ένεσης στην περιοχή ένεσης όπου υπάρχει αρκετός λιπώδης (υποδόριος) ιστός. Κάθε περιοχή ένεσης μπορεί να έχει πολλαπλά σημεία ένεσης.
- Μπορεί να χρειαστείτε βοήθεια από κάποιον που έχει λάβει οδηγίες για το πώς να σας κάνει την ένεση, εάν δεν μπορείτε να φτάσετε κάποιες περιοχές ένεσης.
- **Μην** κάνετε την ένεση σε δέρμα που είναι ευαίσθητο, έχει υποστεί βλάβη, έχει μώλωπες ή ουλές.
- **Μην** κάνετε την ένεση σε πρόσφατα χρησιμοποιημένο σημείο ένεσης στην επιλεγμένη περιοχή ένεσης.
- **Μην** κάνετε την ένεση σε απόσταση εντός 5 εκατοστών από τον αφαλό.



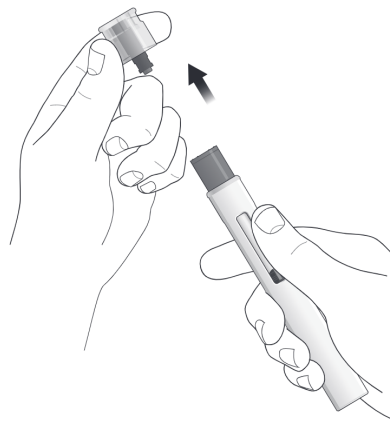
Βήμα 5. Καθαρίστε το σημείο της ένεσης

- Καθαρίστε το σημείο της ένεσης με ένα μαντηλάκι οινόπνευματος.
- Αφήστε το σημείο της ένεσης να στεγνώσει μόνο του πριν κάνετε την ένεση.
- **Μην** αγγίζετε ξανά την καθαρισμένη περιοχή πριν την ένεση.



Βήμα 6. Αφαιρέστε και πετάξτε το προστατευτικό πώμα

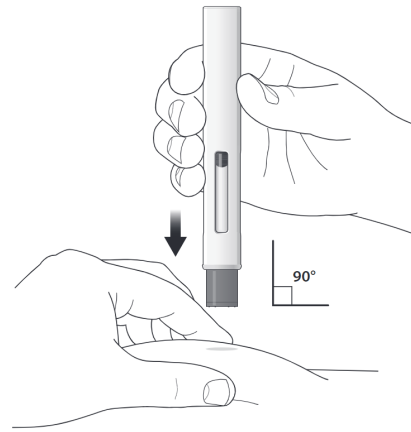
- Κρατήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Oczyesa στραμμένη προς τα πάνω με το ένα χέρι. Με το άλλο χέρι, τραβήξτε και αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα με μια ευθεία κίνηση. Μπορεί να χρειαστεί λίγη δύναμη για να αφαιρεθεί. Μην κουνάτε και μη στρίβετε το πώμα.
- **Μην τοποθετήσετε ξανά το πώμα.** Πετάξτε αμέσως το προστατευτικό πώμα.
- Μπορεί να δείτε μια σταγόνα υγρού στην άκρη της βελόνας. Αυτό είναι φυσιολογικό.
- **Μην** αγγίζετε ή πιέζετε το κάλυμμα της βελόνας. Αυτό θα μπορούσε να ενεργοποιήσει την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.



Ένεση του Oczyesa

Βήμα 7. Ετοιμαστείτε να ξεκινήσετε την ένεση

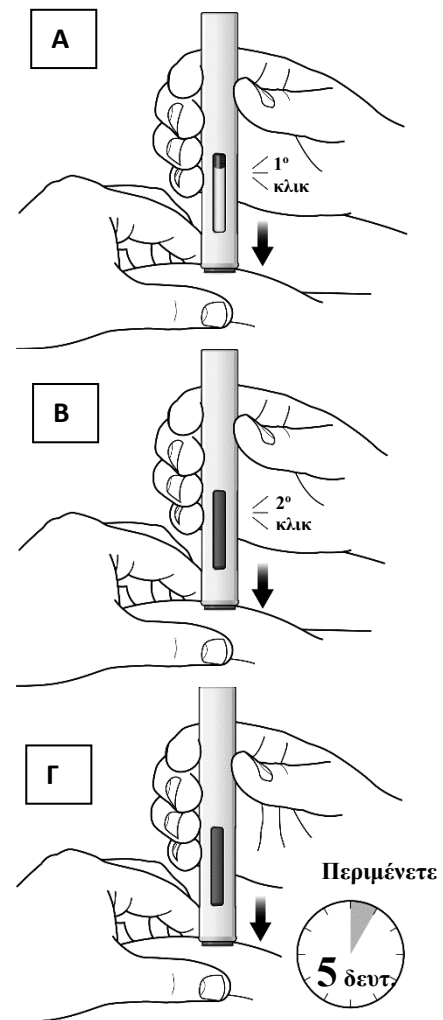
- Ανασηκώστε το δέρμα στο σημείο της ένεσης ανάμεσα στον αντίχειρα και τα δάχτυλά σας και κρατήστε το. **Κρατήστε το δέρμα ανασηκωμένο μέχρι να ολοκληρωθεί η ένεση.**
- Με το άλλο σας χέρι, κρατήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας έτσι ώστε να μπορείτε να βλέπετε το παράθυρο ελέγχου.
- Τοποθετήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας κατακόρυφα (σε γωνία 90 °μοιρών) και εφαρμόστε στο ανασηκωμένο δέρμα.



Βήμα 8. Κάντε την ένεση

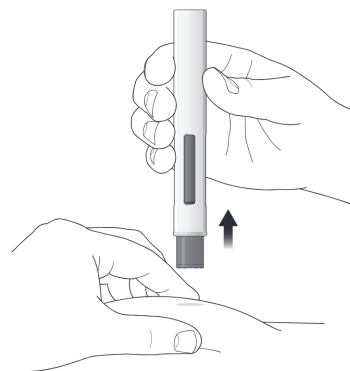
Κάντε την ένεση του Oczyesa ακολουθώντας τα βήματα στις εικόνες **A**, **B** και **Γ**.

- Σπρώξτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας προς τα κάτω μέχρι το τέρμα και κρατήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πάνω στο δέρμα. Αυτό θα κάνει το κάλυμμα της βελόνας να γλιστρήσει προς τα πάνω, μέσα στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.
- Θα ακούσετε ένα **πρώτο κλικ** που θα σας ενημερώνει ότι η ένεση έχει ξεκινήσει.
- Η ράβδος του εμβόλου θα κινηθεί προς τα κάτω μέσα από το παράθυρο ελέγχου.
- Συνεχίστε να **κρατάτε** την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας προς τα κάτω.
- Όταν ακούσετε το **δεύτερο κλικ**, συνεχίστε να κρατάτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας προς τα κάτω για άλλα **5 δευτερόλεπτα**.
- Ελέγξτε ότι η ράβδος του εμβόλου είναι πλήρως ορατή στο παράθυρο ελέγχου.



Βήμα 9. Αφαιρέστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Oczyesa

- Αφαιρέστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας από το δέρμα. Η ένεση έχει πλέον ολοκληρωθεί και μπορείτε να απελευθερώσετε το ανασηκωμένο δέρμα.
- Η βελόνα παραμένει κρυμμένη από το κάλυμμα βελόνας για προστασία από τραυματισμό με τη βελόνα.
- Μπορεί να έχετε μια μικρή ποσότητα αίματος ή υγρού στο σημείο της ένεσης. Αυτό είναι φυσιολογικό. Χρησιμοποιήστε ένα κομμάτι βαμβακιού ή ένα επίθεμα γάζας στην περιοχή και τοποθετήστε έναν αυτοκόλλητο επίδεσμο εάν χρειάζεται.
- **Μην** τρίβετε το σημείο της ένεσης.



Απορρίψτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Oczyesa

Βήμα 10. Απορρίψτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Oczyesa

Μετά τη χρήση, πετάξτε (απορρίψτε) τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Oczyesa σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων που είναι ανθεκτικό στα τρυπήματα.

Μην πετάτε (απορρίπτετε) τις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας Oczyesa στα οικιακά σας απορρίμματα. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

