

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Oczyesa 20 mg pailginto atpalaidavimo injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename 1 ml užpildytame švirkštiklyje yra oktreotido hidrochlorido, tai atitinka 20 mg oktreotido.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Kiekvienoje Oczyesa dozėje yra 63 mg alkoholio (etanolio), tai atitinka 63 mg/1 ml (6,5 % m/m) ir 408 mg sojų fosfatidilcholino.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Pailginto atpalaidavimo injekcinis tirpalas.
Gelsvas arba geltonas, skaidrus tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Oczyesa skirtas palaikomajam gydymui akromegalija sergantiems suaugusiems pacientams, kurie reagavo į gydymą somatostatino analogais ir jį toleravo.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Rekomenduojama dozė yra 20 mg oktreotido kas 4 savaites, suleidžiama po oda viena injekcija.

Pacientams, kurie pereina nuo oktreotido arba lanreotido, reikia nurodyti vartoti pirmąją Oczyesa dozę pasibaigus ankstesnio gydymo dienos arba mėnesio dozavimo intervalui.

Oczyesa galima skirti likus ne daugiau kaip 1 savaitei iki planuojamos 4 savaitių dozės arba praėjus 1 savaitei po jos išskirtinėmis aplinkybėmis (pvz., praleidus dozę, nesilaikant gydymo režimo ir kt.).

Gydytojo nuožiūra periodiškai turi būti tikrinama į insuliną panašaus augimo faktoriaus 1 (IAF-1) koncentracija ir vertinami simptomai. Jeigu po gydymo 20 mg mėnesio doze neišlaikoma IAF-1 koncentracija arba pacientas netoleruoja gydymo Oczyesa, reikia apsvarstyti galimybę nutraukti Oczyesa vartojimą ir paskirti pacientams kitą somatostatino analogą.

Praleista dozė

Praleidus dozę, kitą dozę reikia suvartoti kiek galima greičiau.

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai

Senyviems pacientams dozės koreguoti nereikia.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra kepenų cirozė, gali pailgėti vaistinio preparato pusinės eliminacijos laikas. Rekomenduojama stebėti šių pacientų kepenų funkciją (žr. 5.2 skyrių).

Inkstų funkcijos sutrikimas

Oczyesa galima skirti pacientams, kuriems yra lengvas, vidutinio sunkumo arba sunkus inkstų funkcijos sutrikimas. Reikia stebėti klinikinį atsaką ir toleravimą (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Oktreotido saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 18 metų vaikams neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Leisti po oda.

Prieš pradėdant gydymą Oczyesa, pacientus reikia išmokyti tinkamos leidimo technikos. Išsamūs vartojimo nurodymai su iliustracijomis pateikiami naudojimo instrukcijoje pakuotės lapelio pabaigoje.

Oczyesa reikia leisti po oda į pilvą, šlaunį arba sėdmenis.

Pacientams reikia nurodyti keisti injekcijos vietą injekcijos srityse arba tarp jų.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Naviko plitimas

Kadangi kartais augimo hormoną (AH) išskiriantys hipofizės navikai gali didėti ir sukelti sunkių komplikacijų (pvz., akipločio defektų), labai svarbu atidžiai stebėti visų pacientų būklę. Jeigu atsiranda naviko didėjimą rodančių požymių, patariama keisti gydymo būdą.

Vaisingos moterys

Sumažėjus AH koncentracijai ir IAF-1 koncentracijai grįžus į normos ribas, akromegalija sergančioms moterims terapinė nauda gali pasireikšti atsinaujinusiu vaisingumu. Vaisingoms moterims reikia nurodyti, jei reikia, naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo oktreotidu metu (žr. 4.6 skyrių).

Skydliaukės funkcija

Pacientams, kuriems paskirtas ilgalaikis gydymas oktreotidu, reikia stebėti skydliaukės funkciją.

Kepenų funkcija

Gydymo oktreotidu metu reikia stebėti kepenų funkciją.

Su širdies ir kraujagyslių sistema susiję nepageidaujami reiškiniai

Pranešta apie pasireiškusius dažnus bradikardijos atvejus (žr. 4.8 skyrių). Gali prireikti koreguoti vaistinių preparatų, pvz., beta adrenoblokatorių, kalcio kanalų blokatorių arba skysčių ir elektrolitų balansą reguliuojančių vaistinių preparatų, dozę (žr. 4.5 skyrių).

Su tulžies pūsle susiję nepageidaujami reiškiniai

Gydymo oktreotidu metu pranešta apie cholelitiazę, kuri gali būti susijusi su cholecistitu ir tulžies latakų išsiplėtimu (žr. 4.8 skyrių). Taip pat pranešta apie cholangito kaip cholelitiozės komplikacijos atvejus pacientams, kuriems buvo atliekamos oktreotido injekcijos po vaistinio preparato pateikimo rinkai.

Rekomenduojama atlikti ultragarsinį tulžies pūslės tyrimą prieš pradedant gydymą oktreotidu ir maždaug kas 6–12 mėnesių gydymo metu.

Gliukozės metabolizmas

Dėl slopinančio poveikio AH, gliukagonui ir insulinui oktreotidas gali turėti įtakos gliukozės kiekio reguliavimui. Gali sutrikti gliukozės toleravimas po valgio. Kaip nustatyta pacientams, kuriems buvo po oda leidžiamas oktreotidas, kai kuriais atvejais ilgalaikis vaistinio preparato vartojimas gali sukelti nuolatinės hiperglikemijos būklę (žr. 4.8 skyrių). Taip pat pranešta apie hipoglikemijos atvejus (žr. 4.8 skyrių).

Pacientams, kuriems taikomas 1 tipo cukrinio diabeto gydymas, skiriant oktreotidą gali sumažėti insulino poreikis. Diabetu nesergantiems asmenims ir 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams, kurių insulino rezervas iš dalies nepakitęs, skiriant oktreotidą gali padidėti glikemija po valgio. Todėl rekomenduojama stebėti gliukozės toleravimą ir diabeto gydymą (žr. 4.8 skyrių).

Mityba

Kai kuriems pacientams oktreotidas gali sutrikdyti maisto riebalų absorbciją. Kai kuriems oktreotidu gydomiems pacientams nustatyta sumažėjusi vitamino B12 koncentracija ir pakitę Šilingo tyrimų rezultatai. Pacientams, kuriems anksčiau yra buvęs vitamino B12 trūkumas, gydymo Oczyesa metu rekomenduojama stebėti vitamino B12 koncentraciją.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Vaistiniai preparatai, skirti širdies ir kraujagyslių ligoms gydyti

Skiriant kartu su oktreotidu, gali reikėti koreguoti bradikardiją veikiančių vaistinių preparatų, pvz., beta adrenoblokatorių, kalcio kanalų blokatorių arba skysčių ir elektrolitų balansą reguliuojančių vaistinių preparatų, dozę (žr. 4.4 skyrių).

Insulinas ir vaistiniai preparatai, skirti diabetui gydyti

Skiriant kartu su oktreotidu, gali reikėti koreguoti insulino ir vaistinių preparatų nuo diabeto dozę (žr. 4.4 skyrių).

Bromokriptinas

Kartu vartojant oktreotidą ir bromokriptiną, padidėja bromokriptino biologinis įsisavinamumas.

Ciklosporinas ir cimetidinas

Nustatyta, kad oktreotido injekcijos mažina ciklosporino ir lėtina cimetidino absorbciją žarnyne.

Pakaitinė skydliaukės hormonų terapija

Oktreotidas gali veikti skydliaukės funkciją (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius). Todėl gydymo kartu su pakaitine skydliaukės hormonų terapija metu rekomenduojama reguliari skydliaukės funkcijos ir klinikinė stebėsena, nes tai gali sukelti skydliaukės disbalansą.

Metabolizmo poveikis poveikis kitiems vaistiniams preparatams

Paskelbta nedaug duomenų, rodančių, kad somatostatino analogai gali mažinti citochromo P450 fermentų metabolizuojamų junginių metabolinį klirensą, galimai dėl AH slopinimo. Kadangi negalima atmesti, kad oktreotidas gali turėti tokį poveikį, kitus vaistinius preparatus, kuriuos daugiausia metabolizuoja CYP3A4 ir kurie turi mažą terapinį indeksą (pvz., chinidiną, terfenadiną), vartoti kartu reikia atsargiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingos moterys

Vaisingoms moterims reikia nurodyti, jei reikia, naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo oktreotidu metu (žr. 4.4 skyrių).

Nėštumas

Duomenų apie oktreotido vartojimą nėštumo metu yra nedaug (duomenų yra mažiau kaip apie 300 nėštumų baigčių), o maždaug trečdalis atvejų nėštumo baigtys nežinomos. Dauguma pranešimų apie oktreotido vartojimą nėštumo metu gauti po vaistinio preparato pateikimo rinkai, daugiau kaip 50 % praneštų atvejų vaistinį preparatą nėštumo metu vartojo akromegalija sergančios pacientės. Dauguma moterų pirmą nėštumo trimestrą vartojo 100–1 200 mikrogramų per parą po oda leidžiamo trumpai veikiančio oktreotido dozes arba 10–40 mg per mėnesį į raumenis leidžiamo ilgai veikiančio oktreotido dozes. Maždaug 4 % nėštumo atvejų, kurių baigtys žinomos, nustatytos įgimtos anomalijos. Šiais atvejais priežastinio ryšio su oktreotidu neįtariama.

Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių).

Nėštumo metu Oczyesa geriau nevartoti (žr. 4.4 skyrių).

Žindymas

Nežinoma, ar oktreotido išsiskiria į gydomų moterų pieną. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė, kad oktreotido išsiskiria į gyvūnų pieną. Gydymo Oczyesa metu pacientėms žindyti negalima.

Vaisingumas

Nežinoma, ar oktreotidas veikia žmonių vaisingumą. Patelių, kurios buvo gydomos nėštumo ir laktacijos metu, atsivestiems patinėliams nustatytas uždelstas sėklidžių nusileidimas. Tačiau žiurkių patinams ir patelėms duodant iki 1 mg/kg kūno svorio per parą oktreotido dozes, jų vaisingumas nepakito (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Oktreotidas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Pacientams reikia nurodyti atsargiai vairuoti ar valdyti mechanizmus, jeigu gydymo Oczyesa metu jiems pasireiškia svaigulys, astenija ir (arba) nuovargis arba galvos skausmas (žr. 4.8 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių santrauka

Dažniausios gydymo oktreotidu metu pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos buvo virškinimo trakto sutrikimai, nervų sistemos sutrikimai, kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai bei metabolizmo ir mitybos sutrikimai.

Kitų oktreotido formų klinikinių tyrimų metu dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos buvo viduriavimas, pilvo skausmas, pykinimas, vidurių pūtimas, galvos skausmas, cholelitiazė, hiperglikemija ir vidurių užkietėjimas. Kitos dažnai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos buvo svaigulys, lokalizuotas skausmas, nuosėdos tulžies pūslėje, skydliaukės disfunkcija (pvz., skydliaukę stimuliuojančio hormono [TSH] koncentracijos sumažėjimas, bendrojo T4 ir laisvojo T4 hormono koncentracijos sumažėjimas), skystos išmatos, sutrikusi gliukozės tolerancija, vėmimas, astenija ir hipoglikemija.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Informacija apie 1 lentelėje išvardytas nepageidaujamas reakcijas sukaupta oktreotido klinikinių tyrimų ir poregistracinio saugumo stebėjimo metu.

Nepageidaujamos reakcijos (žr. 1 lentelę) išvardytos pagal dažnį, pradedant nuo dažniausių, naudojant tokius dažnio apibrėžimus: labai dažnas ($\geq 1/10$); dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$); retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$); labai retas ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos išvardytos mažėjančio sunkumo tvarka.

1 1. Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Organų sistemų klasė	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Dažnis nežinomas
Gerybiniai, piktybiniai ir nepatikslinti navikai (tarp jų cistos ir polipai)			Kepenų hemangioma	
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai				Trombocitopenija ^a
Imuninės sistemos sutrikimai				Anafilaksija ^a Padidėjęs jautrumas ^a
Endokrininiai sutrikimai		Hipotiroidizmas ^a Skydliaukės funkcijos sutrikimas (pvz., sumažėjusi TSH koncentracija, sumažėjusi bendrojo T4 ir laisvojo T4 hormono koncentracija) ^a		
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Hiperglikemija ^a	Hipoglikemija ^a Gliukozės tolerancija sutrikusi ^a Anoreksija ^a	Dehidratacija ^a	
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas ^a	Svaigulys ^a		
Širdies sutrikimai		Bradikardija ^a	Tachikardija ^a	

Organų sistemų klasė	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Dažnis nežinomas
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai		Dispėja ^a		
Virškinimo trakto sutrikimai	Pilvo skausmas ^a Vidurių užkietėjimas ^a Vidurių pūtimas ^a Pykinimas ^a Viduriavimas ^a	Pilvo pūtimas ^a Dispepsija ^a Vėmimas ^a Steatorėja ^a Pakitusi išmatų spalva ^a		
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	Cholelitiazė ^a	Cholecistitas Hiperbilirubinemija ^a		Ūminis pankreatitas ^a Ūminis hepatitas ^a Cholestazinis hepatitas ^a Cholestazė ^a Gelta ^a
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Plikimas ^a Niežėjimas Bėrimas ^a		Dilgėlinė ^a
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai		Artralgija		
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Injekcijos vietos reakcijos ^b	Astenija		
Tyrimai		Padidėjęs transaminazių aktyvumas ^a		Padidėjęs šarminės fosfatazės aktyvumas ^a Padidėjęs gama glutamiltransferazės aktyvumas ^a

a Nepageidaujamos reakcijos ir dažnis nustatytas remiantis kitų oktreotido vaistinių preparatų duomenimis.

b Eritema injekcijos vietoje, pabrinkimas, darinys, niežėjimas, sukietėjimas, skausmas, mazgelis, kraujosruva, diskomfortas, bėrimas, hematoma, edema, parestzija, dermatitas, hemoragija, uždegimas, ekstravazacija ir hipertrofija.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Su tulžies pūsle susijusios nepageidaujamos reakcijos

Nustatyta, kad oktreotidas slopina tulžies pūslės kontraktiškumą ir mažina tulžies sekreciją, dėl to gali atsirasti tulžies pūslės sutrikimų ir komplikacijų. Jeigu atsiranda tulžies akmenų, paprastai jie nesukelia simptomų. Simptomus sukeliančius tulžies akmenis reikia gydyti tirpdant tulžies rūgščių vaistiniais preparatais arba chirurginiu būdu.

Tyrimo ACROINNOVA 1 (1 tyrimo) metu lėtinis cholecistitas nustatytas 1 pacientui (2,1 %).

Tyrimo ACROINNOVA 2 (2 tyrimo) metu cholelitiazė nustatyta 6 pacientams (4,4 %), ūminis cholecistitas ir cholecistitas nustatytas 1 pacientui (0,7 %).

Virškinimo trakto sutrikimai

Retais atvejais šalutinis poveikis virškinimo traktui gali būti panašus į ūminį žarnų nepraeinamumą, kai pasireiškia stiprėjantis pilvo pūtimas, stiprus epigastrinis skausmas, padidėjęs pilvo jautrumas ir

pilvo raumenų spazmai. Nustatyta, kad tęsiant gydymą oktreotidu nepageidaujamų virškinimo trakto reakcijų dažnis ilgainiui mažėja.

Padidėjęs jautrumas ir anafilaksinės reakcijos

Po oktreotido pateikimo rinkai nustatytas padidėjęs jautrumas ir alerginės reakcijos. Dažniausiai šios reakcijos pažeidžia burną, retai – burną ir kvėpavimo takus. Pranešta apie pavienius anafilaksinio šoko atvejus.

Injekcijos vietos reakcijos

Dauguma injekcijos vietos reakcijų buvo laikinos, lengvos arba vidutinio sunkumo. Nė viena iš jų nebuvo sunki. Dažniausios injekcijos vietos reakcijos buvo eritema injekcijos vietoje, injekcijos vietos pabrinkimas, injekcijos vietos niežėjimas, injekcijos vietos sukietėjimas, skausmas injekcijos vietoje, injekcijos vietos mazgelis ir darinys injekcijos vietoje.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Nors gali padidėti su išmatomis šalinamų riebalų kiekis, kol kas nėra duomenų, kad dėl ilgalaikio gydymo oktreotidu būtų pasireiškęs malabsorbcijos sukeltas mitybos nepakankamumas.

Širdies sutrikimai

Bradikardija yra dažna nepageidaujama reakcija, pasireiškianti gydant somatostatino analogais. Gydant oktreotidu, nustatyti EKG pokyčiai, pvz., QT intervalo pailgėjimas, elektrinės širdies ašies nuokrypis, ankstyva repoliarizacija, bangų amplitudžių sumažėjimas, R-S dantelių pokytis, ankstyvas R bangos kilimas ir nespecifiniai ST–T bangos pokyčiai. Šių pokyčių ryšys su gydymu oktreotidu nenustatytas, nes dauguma šių vaistinių preparatų vartojusių pacientų sirgo kitomis širdies ligomis (žr. 4.4 skyrių).

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Duomenų apie netyčinį oktreotido injekcijų perdozavimą suaugusiesiems ir vaikams gauta nedaug. Suaugusiesiems buvo skirtos 2 400–6 000 mikrogramų per parą vaistinio preparato dozės, kurios buvo suleidžiamos nuolatinės infuzijos būdu (100–250 mikrogramų per valandą greičiu) arba suleidžiamos po oda (po 1 000 mikrogramų tris kartus per parą). Nustatyti šie nepageidaujami reiškiniai: sutrikęs širdies ritmas, hipotenzija, širdies sustojimas, galvos smegenų hipoksija, pankreatitas, kepenų steatozė, viduriavimas, silpnumas, letargija, sumažėjęs kūno svoris, hepatomegalija ir pieno rūgšties acidozė.

Pranešimų apie netikėtus nepageidaujamus reiškinius vėžiu sirgusiems pacientams, kuriems po oda padalytomis dozėmis buvo suleidžiama 3 000–30 000 mikrogramų per parą oktreotido dozė, negauta.

Vaikų populiacija

Vaikams buvo skirtos 50–3 000 mikrogramų per parą vaistinio preparato dozės, kurios buvo suleidžiamos nuolatinės infuzijos būdu (2,1–500 mikrogramų per valandą greičiu) arba suleidžiamos po oda (50–100 mikrogramų). Vienintelis nepageidaujamas reiškinys buvo lengva hiperglikemija.

Perdozavus taikomas simptominis gydymas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – hipofizės bei pagumburio hormonai ir jo analogai, somatostatinas ir jo analogai, ATC kodas – H01CB02

Veikimo mechanizmas

Oktreotidas yra sintetinis oktapeptidas, natūraliai organizme esantis somatostatino darinys, pasižymintis panašiu farmakologiniu poveikiu, bet jo poveikis trunka gerokai ilgiau. Jis slopina patologiškai padidėjusią AH, peptidų bei serotonino sekreciją skrandžio, žarnyno ir kasos (angl. *gastro-entero-pancreatic, GEP*) endokrininėje sistemoje.

Gyvūnams oktreotidas yra stipresnis AH, gliukagono ir insulino išsiskyrimo inhibitorius negu somatostatinas, jis pasižymi didesniu AH ir gliukagono slopinimo selektyvumu.

Nustatyta, kad oktreotidas sveikų tiriamųjų organizme slopina:

- AH išsiskyrimą, kurį skatina argininas ir fizinio aktyvumo bei insulino sukeliamą hipoglikemiją;
- insulino, gliukagono, gastrino, kitų GEP endokrininės sistemos peptidų išsiskyrimą po valgio bei arginino skatinamą insulino ir gliukagono išsiskyrimą;
- tiotropiną atpalaiduojančio hormono (TRH) skatinamą skydliaukės funkciją skatinančio hormono (TSH) išsiskyrimą.

Oktreotidas, skirtingai negu somatostatinas, AH sekreciją slopina labiau negu insulino, o po jo vartojimo nebūna atkryčio sukulto hormonų (t. y., AH akromegalija sergantiems pacientams) sekrecijos padidėjimo.

Farmakodinaminis poveikis

Oktreotidas reikšmingai mažina ir daugeliu atvejų normalizuoja IAF-1 ir AH koncentraciją akromegalija sergantiems pacientams.

Nustatyta, kad sveikiems savanoriams po oda suleidžiamos vienkartinės oktreotido dozės slopina tulžies pūslės kontraktiškumą ir mažina tulžies sekreciją. Klinikinių tyrimų metu labai padidėjo tulžies akmenų arba nuosėdų tulžies pūslėje susidarymo dažnis (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Oktreotidas gali sukelti kliniškai reikšmingą TSH slopinimą (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Oktreotido veiksmingumas ir saugumas buvo vertinamas atliekant du 3 fazės tyrimus, kuriuose dalyvavo akromegalija sergantys pacientai: 24 savaitių, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, daugiacentris tyrimas (1 tyrimas) ir 52 savaitių, atvirasis, daugiacentris tyrimas (2 tyrimas). 1 tyrimą baigiantys pacientai galėjo pereiti į 2 tyrimą. Abiejuose tyrimuose įtraukimo į tyrimą metu pacientams buvo taikomas stabilus standartinis gydymas švirkščiamuoju ilgai veikiančiu oktreotidu arba lanreotidu.

1 tyrimas

Į tyrimą buvo įtraukti biochemiškai kontroliuojami pacientai, kuriems atrankos metu nustatyta IAF-1 koncentracija, kuri yra mažesnė už viršutinę normos ribą arba jai lygi (VNR; dviejų matavimų vidurkis, koreguojamas pagal amžių ir lytį). Pacientams atsitiktinių imčių būdu santykiu 2:1 buvo paskirtas 24 savaitių gydymas oktreotidu arba placebo. Pradinio įvertinimo metu vidutinis pacientų amžius buvo 55 metai, 56 % buvo moterys ir 96 % buvo baltodžiai.

Pirminė vertinamoji baigtis buvo dalis pacientų, kuriems nustatytas atsakas į gydymą, t. y., pacientų, kuriems atsitiktinių imčių, dvigubai koduoto laikotarpio pabaigoje (22 ir 24 savaičių matavimų vidurkis) IAF-1 koncentracija buvo mažesnė už VNR arba jai lygi. Pacientai, kuriems gydymas buvo nutrauktas arba pakeistas gydymu pagalbiniais vaistiniais preparatais, analizėje buvo laikomi pacientais, kuriems atsako į gydymą nenustatyta.

1 tyrimas pasiekė pirminę vertinamąją baigtį – oktreotido statistinį pranašumą, palyginti su placebo (2 lentelė). Taip pat buvo pasiektos pagrindinės antrinės vertinamosios baigtys, įskaitant dalį pacientų, kuriems nustatytas atsakas į gydymą, t. y., IAF-1 koncentracija buvo mažesnė už VNR arba jai lygi ir AH koncentracija buvo mažesnė nei 2,5 µg/l.

2 2. Pirminių ir pagrindinių antrinių vertinamųjų veiksmingumo baigčių rezultatai

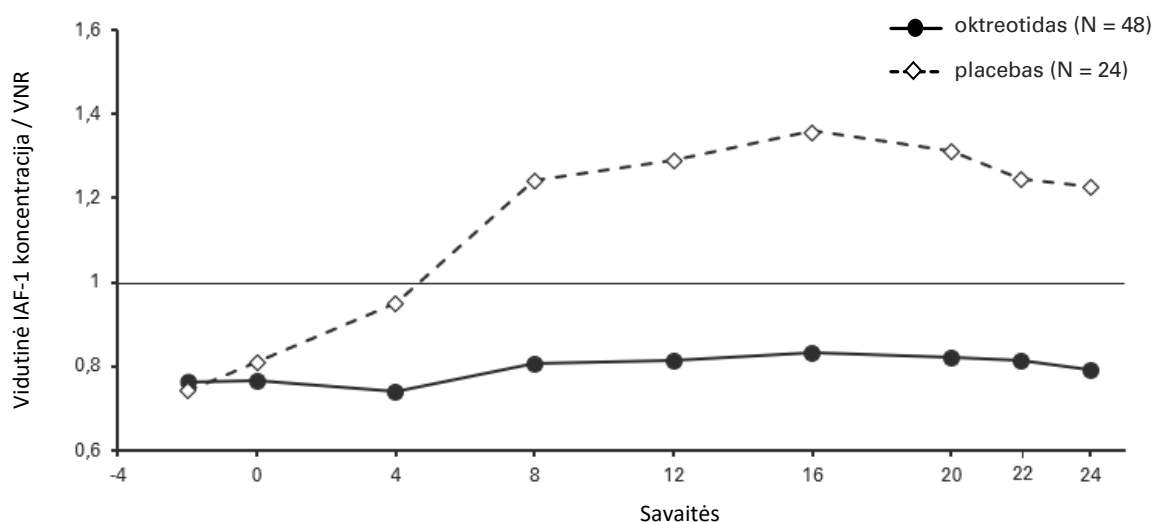
	Pacientai, kuriems nustatytas atsakas į gydymą oktreotidu (N = 48)	Pacientai, kuriems nustatytas atsakas į placebo (N = 24)	Skirtumas tarp atsako į oktreotidą ir placebo (95 % PI) ^a	p vertė
Pirminė vertinamoji veiksmingumo baigtis Pacientų, kuriems nustatyta vidutinė IAF-1 $\leq 1 \times$ VNR 22/24 savaitę, dalis	72,2 %	37,5 %	34,6 % (11,3–57,9)	0,0018
Pirmoji pagrindinė antrinė vertinamoji veiksmingumo baigtis Pacientų, kuriems nustatyta vidutinė IAF-1 koncentracija $\leq 1 \times$ VNR 22/24 savaitę, dalis, įskaitant pacientus, kuriems sumažinta dozė ^b	72,2 %	37,5 %	34,6 % (11,3–57,9)	0,0018
Antroji pagrindinė antrinė vertinamoji veiksmingumo baigtis Pacientų, kuriems nustatyta vidutinė IAF-1 koncentracija $\leq 1 \times$ VNR 22/24 savaitę ir vidutinė AH koncentracija $< 2,5 \mu\text{g/l}$ 24 savaitę, dalis	70,0 %	37,5 %	32,3 % (8,8–55,7)	0,0035

a *Mantel-Haenszel* bendro rizikos skirtumo įvertis, atsižvelgiant į ankstesnį gydymą (ilgai veikiančiu oktreotidu arba lanreotidu), naudojant 95 % pasikliautinuosius intervalus (PI) ir viršutinių uodegų p vertes.

b Tyrimo metu nė vienas pacientui nereikėjo mažinti dozės.

Vidutinės IAF-1 koncentracijos buvo stabiliai mažesnės už VNR pacientams, gydomiems oktreotidu, ir padidėjusios virš VNR placebo grupėje (1 pav.).

1 1. Vidutinė IAF-1/1 koncentracija × VNR laikui bėgant



IAF-1 koncentracijos / VNR pokyčio nuo pradinio įvertinimo iki 22/24 savaitės vidurkio ANCOVA analizėje mažiausių kvadratų (MK) metodu apskaičiuotas pokytis nuo pradinio įvertinimo buvo 0,04 oktreotido grupėje ir 0,52 placebo grupėje. Vidutinis skirtumas tarp gydymo grupių (placebo) buvo -0,48 (95 % PI: -0,75; -0,22). P vertė buvo 0,0003.

Laiko iki IAF-1 atsako praradimo mediana oktreotidu gydomiems pacientams nebuvo pasiekta, o placebo grupės pacientams buvo 8,4 savaitės.

1 tyrime pacientų, kuriems 24 savaitę nustatyta AH koncentracija < 1,0 µg/l, dalis buvo vertinama kaip antrinė vertinamoji baigtis. Pacientų, kuriems 24 savaitę nustatyta vidutinė AH koncentracija < 1,0 µg/l, dalis buvo 59,9 % oktreotido grupėje ir 37,5 % placebo grupėje. Skirtumas tarp gydymo grupių (placebo) buvo 21,3 % (95 % PI: -2,6 %; 45,1 %). P vertė buvo 0,0404.

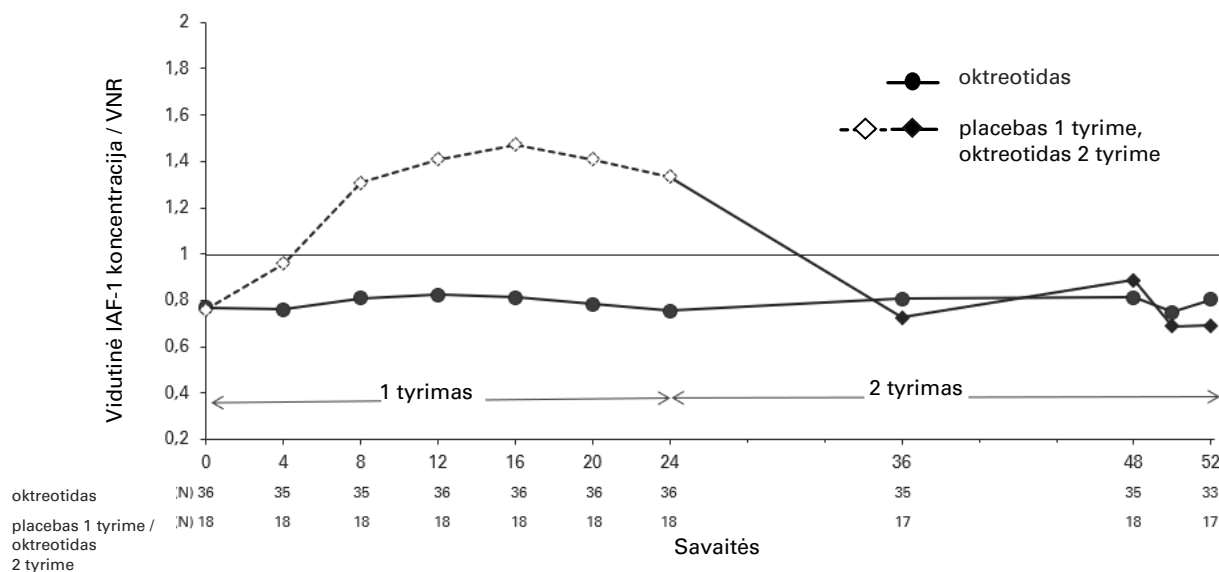
1 tyrimas apėmė kelis pacientų praneštus rezultatus, įskaitant sergančiųjų akromegalija gyvenimo kokybės anketą (angl. *acromegaly quality of life questionnaire, AcroQoL*) ir pasitenkinimo gydymu vaistu anketą (angl. *treatment satisfaction questionnaire for medication, TSQM*). AcroQoL bendrasis balas ir TSQM patogumo balas nuo pradinio įvertinimo (t. y., gydymo ilgai veikiančiu oktreotidu arba lanreotidu) iki 24 savaitės padidėjo abiejose gydymo grupėse, didesnis padidėjimas nustatytas oktreotido grupėje nei placebo grupėje; skirtumai tarp oktreotido ir placebo nebuvo reikšmingi.

2 tyrimas

Ilgalaikis oktreotido saugumas ir veiksmingumas buvo vertinami 135 akromegalija sergantiems pacientams, įtrauktiems iki 2 tyrimą. Penkiasdešimt keturi (54) pacientai buvo iš 1 tyrimo perėję pacientai (36 atsitiktinių imčių būdu buvo paskirtas oktreotidas, 18 – placebo) ir 81 pacientas (biochemiškai kontroliuojami ir nekontroliuojami) buvo tiesiai įtrauktas į 2 tyrimą.

52 savaičių gydymo oktreotidu metu iš 1 tyrimo perėjusių pacientų, kurie 1 tyrimo metu buvo gydomi oktreotidu, vidutinės IAF-1 vertės išliko stabilios ir mažesnės nei $1 \times \text{VNR}$. Perėjusių pacientų, kuriems 1 tyrimo metu buvo skiriamas placebo, vietoj kurio 2 tyrimo metu buvo taikomas gydymas oktreotidu, IAF-1 vertės normalizavosi (23 pav.).

2.2. Perėjusių pacientų vidutinė IAF-1 koncentracija / VNR ilgalaikio gydymo metu



N = pacientų, kurių tam tikro apsilankymo duomenys turimi, skaičius.

1 tyrimo ir 2 tyrimo veiksmingumo duomenų populiacijos analizės

Buvo sukurtas populiacijos FK/FD modelis, aprašantis oktreotido poveikį IAF-1. Struktūrinis modelis naudojo modeliu paremtą oktreotido ekspoziciją ir buvo netiesioginis atsako modelis su vaistinio preparato poveikiu nulinės tvarkos gamybos kiekinės išraiškos konstantai. Oktreotido vaistinio preparato poveikis buvo aprašytas kaip slopinamoji $E_{\max}$ funkcija.

Oktreotido poveikio IAF-1 imitavimas naudojant modelį parodė panašų IAF-1 atsaką, vartojant 20 mg Oczyesa kas 4 savaites, palyginti su tris kartus per parą po oda leidžiamu trumpai veikiančiu 0,25 mg oktreotidu. Taip pat panašus poveikis IAF-1 koncentracijai bėgant laikui nustatytas, taikant nuo 3 iki 5 savačių intervalus tarp dozių.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Oczyesa sudėtyje esančio oktreotido biologinis įsisavinamumas sudarė 92–98 % po oda leidžiamo trumpai veikiančio oktreotido biologinio įsisavinamumo ir buvo 4–5 kartus didesnis nei į raumenis leidžiamo ilgai veikiančio oktreotido, be pradinės delsos fazės.

Didžiausia oktreotido koncentracija pasiekta praėjus maždaug 4 valandoms po dozės vartojimo. Po to oktreotido koncentracija lėtai mažėjo, pusinės eliminacijos laikas buvo 9–12 dienų.

Panaši ekspozicija pasiekta, leidžiant Oczyesa po oda į pilvą, šlaunį arba sėdmenis.

Nuostoviosios būsenos farmakokinetika pasiekta trečią kartą suleidus Oczyesa, leidžiamą kas 4 savaites. Remiantis populiacijos farmakokinetikos modeliavimu, vidutinė oktreotido koncentracija esant nuostoviajai būsenai buvo 3,1 ng/ml, panaši į 3 kartus per parą po oda leidžiamos trumpai veikiančio oktreotido 0,25 mg dozės (3,2 ng/ml), bet su mažesniais dienos svyravimais.

Pasiskirstymas

Remiantis duomenimis, gautais po oda leidžiant trumpai veikiančią oktreotidą, pasiskirstymo tūris yra 0,27 l/kg. 65 % vaistinio preparato jungiasi su plazmos baltymais. Prie kraujo ląstelių jungiasi nereikšmingas oktreotido kiekis.

Eliminacija

Remiantis duomenimis, gautais po oda leidžiant trumpai veikiantį oktreotidą, didžioji dalis peptido pašalinama su išmatomis, o maždaug 32 % nepakitusios dozės išsiskiria su šlapimu.

Bendrasis organizmo klirensas yra 160 ml/min.

Oczyesa pasižymi absorbcijos greičio ribojama oktreotido eliminacija, tariamasis galutinis pusinės eliminacijos laikas buvo 217–279 val. (9–12 dienų).

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai

Gydant oktreotidu, reikšmingo amžiaus (18–83 metų) poveikio oktreotido farmakokinetikai nenustatyta.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Analizuojant 191 tyrimo dalyvio, kurių inkstų funkcija buvo normali (KLKR $\geq$ 90 ml/min.), 24 dalyvių, kuriems buvo lengvas inkstų funkcijos sutrikimas (KLKR 60–89 ml/min.), ir 1 tiriamojo, kuriam buvo vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas (KLKR 30–59 ml/min.), duomenis, reikšmingo kreatinino klirenso (KLKR) poveikio oktreotido klirensui nenustatyta.

Inkstų funkcijos sutrikimas neturėjo įtakos bendrai po oda leidžiamo trumpai veikiančio oktreotido ekspozicijai (AUC).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Vaistinio preparato eliminacija gali sulėtėti kepenų ciroze sergantiems pacientams, tačiau pacientams, kuriems yra kepenų suriebėjimo liga, eliminacija nepakinta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Su gyvūnais atlikti oktreotido acetato ūminio ir kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmonių saugumui neparodė.

Su gyvūnais atlikti oktreotido poveikio reprodukcijai tyrimai, gyvūnams duodant iki 1 mg/kg kūno svorio dozes per parą, oktreotido teratogeninio poveikio, poveikio embrionui ar vaisiui arba kito poveikio reprodukcijai neparodė. Nustatytas tam tikras laikinas sulėtėjęs fiziologinis žiurkių jauniklių augimas, susijęs su AH slopinimu dėl per didelio farmakodinaminio vaistinio preparato poveikio (žr. 4.6 skyrių).

Specifinių tyrimų su žiurkių jaunikliais neatlikta. Poveikio prenataliniam ir postnataliniam vystymuisi tyrimų metu nustatytas sulėtėjęs pirmosios kartos (F1) jauniklių augimas ir brendimas, kai patelėms visą vaikingumo ir laktacijos laikotarpį buvo duodamas oktreotidas. F1 patinėliams nustatytas uždelstas sėklidžių nusileidimas, tačiau šių F1 patinėlių vaisingumas išliko normalus. Taigi pirmiau nurodytas poveikis buvo grįžtamas ir laikomas sukeltu AH slopinimo.

Kancerogeniškumas ir (arba) lėtinis toksiškumas

Oktreotido hidrochlorido kancerogeniškumo tyrimų neatlikta. Žiurkėms, kurioms buvo leidžiamos iki 1,25 mg/kg kūno svorio oktreotido acetato paros dozės, injekcijos po oda vietoje po 52, 104 ir 113/116 savaitės, nustatytos fibrosarkomos, dažniausiai patinams. Injekcijos po oda vietos navikai taip pat pasireiškė kontrolinės grupės žiurkėms, tačiau šie atsiradę navikai priskiriami netvarkingai fibroplazijai, atsiradusiai dėl ilgalaikio dirginančio poveikio injekcijos vietose, kurį sustiprino rūgštinio pieno rūgšties / manitolio tirpiklio poveikis. Ši nespecifinė audinių reakcija buvo būdinga žiurkėms. Neoplaziniai pakitimai nenustatyti pelėms, kurioms 98 savaites po oda buvo leidžiamos iki

2 mg/kg oktreotido paros dozės, arba šunims, kurie 52 savaites kasdien buvo gydomi po oda leidžiamomis oktreotido dozėmis.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Glicerolio dioleatas
Sojų fosfatidilcholinai
Bevandenio etanolis
Propilenglikolis (E1520)
Edeto rūgštis
Etanolaminas

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

30 mėnesių

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Negalima šaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo deguonies ir šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

1 ml užpildytas švirkštiklis, tiekiamas kaip vienadozis, sterilus, paruoštas naudoti švirkštas (I tipo stiklo) su stūmoklio kamščiu (fluoropolimeru dengtos bromobutilo gumos), nematoma adata (22 dydžio) ir apsauginiu dangteliu su adatos gaubteliu (sintetinės gumos), įtaisytas automatiniam injektoriui.

Užpildytas švirkštiklis supakuotas aliumininame maišiuke. Pakuotėje yra mažas baltas cilindras, skirtas naudoti tik laikymo tikslais.

Pakuotėje yra 1 vienadozis užpildytas švirkštiklis.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Vartojimo instrukcija

Tik vienkartiniam vartojimui (Oczyesa užpildyto švirkštiklio negalima naudoti pakartotinai).

Negalima naudoti, jeigu Oczyesa užpildytas švirkštiklis atrodo pažeistas.

Negalima naudoti, jeigu pakuotė (dėžutė ir maišiukas) arba sandariklis yra pažeistas.

Pastebėjus matomas daleles arba drumzles, šio vaistinio preparato vartoti negalima.

Išsami instrukcija pateikiama pakuotės lapelyje.

Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Camurus AB
Rydbergs torg 4
SE-224 84 Lund
Švedija
medicalinfo@camurus.com

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/25/1938/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI
REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Oczyesa 20 mg pailginto atpalaidavimo injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
oktreotidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename 1 ml užpildytame švirkštiklyje yra oktreotido hidrochlorido, tai atitinka 20 mg oktreotido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: glicerolio dioleatas, sojų fosfatidilcholinas, bevandenis etanolis, E1520, edeto rūgštis, etanolaminas. Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Pailginto atpalaidavimo injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštiklis

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda

Tik vienkartiniam vartojimui

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima šaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo deguonies ir šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Camurus AB
Rydbergs torg 4
SE- 224 84 Lund
Švedija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/25/1938/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Oczyesa 20 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**MAIŠIUKAS IR UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Oczyesa 20 mg pailginto atpalaidavimo injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
oktreotidas
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

20 mg/1 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Oczyesa 20 mg pailginto atpalaidavimo injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje oktreotidas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti. Kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Oczyesa ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Oczyesa
3. Kaip vartoti Oczyesa
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Oczyesa
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Oczyesa ir kam jis vartojamas

Oczyesa sudėtyje yra veikliosios medžiagos oktreotido. Oktreotidas yra sintetinė somatostatino forma, natūrali žmogaus organizme esanti medžiaga, kuri kontroliuoja žmogaus augimo hormono išsiskyrimą. Oktreotidas veikia taip pat kaip somatostatinas, bet jo poveikis trunka ilgiau, todėl jo nereikia taip dažnai vartoti.

Oczyesa vartojamas palaikomajam gydymui suaugusiems, kurie serga akromegalija – liga, kai organizme gaminama per daug augimo hormono. Jis vartojamas pacientams, kuriems jau nustatyta vaistų, pvz., somatostatino, nauda.

Sveikame organizme augimo hormonas kontroliuoja audinių, organų ir kaulų augimą. Akromegalija sergantiems žmonėms dėl padidėjusios augimo hormono gamybos (paprastai dėl nevėžinio hipofizės naviko) padidėja kaulai ir tam tikri audiniai bei atsiranda simptomai, pvz., galvos skausmas, padidėjęs prakaitavimas, plauštų ir pėdų tirpimas, nuovargis ir sąnarių skausmas. Gydymas Oczyesa gali padėti palengvinti simptomus.

2. Kas žinotina prieš vartojant Oczyesa

Oczyesa vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija oktreotidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Ispėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Oczyesa arba gydymo metu, jeigu Jums yra:

- **širdies sutrikimai**, nes vaistas gali veikti širdies plakimo dažnį ir reguliarumą;
- **tulžies pūslės sutrikimai**, nes ilgalaikis Oczyesa vartojimas gali skatinti tulžies akmenų susidarymą;
- **diabetas**, nes Oczyesa gali veikti cukraus kiekį kraujyje. Ilgą laiką vartojant vaistą, gali būti nuolat padidėjęs cukraus kiekis kraujyje. Taip pat nustatytas mažas cukraus kiekis kraujyje.

Todėl gydytojas gali rekomenduoti stebėti cukraus kiekį Jūsų kraujyje ir diabeto gydymą. Jeigu sergate 1 tipo diabetu ir esate gydomi insulinu, gydymo Oczyesa metu gali reikėti sumažinti Jūsų vartojamas dozes;

- kada nors buvęs **vitamino B12 trūkumas**. Kadangi šis vaistas gali mažinti vitamino B12 kiekį kraujyje, gydymo Oczyesa metu gydytojas gali norėti periodiškai tirti vitamino B12 kiekį Jūsų organizme.

Stebėjimas gydymo metu

Hipofizės navikai, kurie gamina per daug augimo hormono ir sukelia akromegaliją, kartais padidėja ir sukelia sunkias komplikacijas, pvz., regos sutrikimus. Svarbu, kad kol vartojate Oczyesa, būtų stebima, ar neauga navikas. Jeigu atsiranda naviko didėjimą rodančių požymių, gydytojas gali paskirti kitą gydymo būdą.

Jeigu esate gydomi Oczyesa ilgą laiką, gydymo metu gydytojas reguliariai tikrins Jūsų kepenų funkciją ir taip pat tikrins skydliaukės funkciją.

Vaikams ir paaugliams

Oczyesa nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams. Šio vaisto saugumas ir nauda šiai amžiaus grupei nežinoma.

Kiti vaistai ir Oczyesa

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jeigu vartojate kurį nors iš toliau nurodytų vaistų, apie tai pasakykite gydytojui, nes vartojant kartu su Oczyesa gali pakisti jų aktyvumas arba šalutinis poveikis. Jeigu vartojate šiuos vaistus, gydytojui gali reikėti koreguoti šių vaistų dozes:

- vaistų, vadinamų beta adrenoblokatoriais (pvz., atenololio, metoprololio) ir kalcio kanalų blokatorių (pvz., amlodipino, verapamilio), skirtų padidėjusiam kraujospūdžiui arba širdies ligoms gydyti;
- vaistų, skirtų skysčių ir elektrolitų pusiausvyrai reguliuoti;
- insulino arba kitų vaistų, skirtų diabetui gydyti;
- chinidino: vaisto, skirto nereguliariam širdies ritmui gydyti;
- terfenadino: vaisto, skirto alerginėms būklėms gydyti;
- ciklosporino: vaisto, skirto transplantato atmetimui slopinti, sunkioms odos ligoms, sunkiems akių ir sąnarių uždegimams gydyti.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu esate nėščia, Oczyesa geriau nevartoti.

Nežinoma, ar Oczyesa išsiskiria į gydomų moterų pieną. Oczyesa vartojimo metu žindyti negalima.

Vaisingos moterys gydymo metu turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Oczyesa gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Jeigu dėl šalutinio poveikio, pvz., svaigulio, astenijos arba galvos skausmo, pablogėja Jūsų reakcija, nevairuokite ir nenaudokite mechanizmų.

Oczyesa sudėtyje yra alkoholio

Kiekvienoje Oczyesa dozėje yra 63 mg alkoholio (etanolio), tai atitinka 63 mg/1 ml (6,5 % m/m). Toks dozėje esantis alkoholio kiekis atitinka mažiau kaip 2 ml alaus ar 1 ml vyno. Mažas alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, nesukelia pastebimo poveikio.

3. Kaip vartoti Oczyesa

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra 20 mg kas 4 savaites. Oczyesa galima skirti, likus ne daugiau kaip 1 savaitei iki planuojamos 4 savaitių dozės arba praėjus 1 savaitei po jos išskirtinėmis aplinkybėmis (pvz., praleidus dozę, nesilaikant gydymo režimo ir kt.).

Pacientams, kurie pereina nuo kito gydymo oktreotidu arba lanreotidu, pirmąją Oczyesa dozę reikia suleisti, pasibaigus ankstesnio gydymo dienos arba mėnesio dozavimo intervalui.

Gydytojas reguliariai vertins, kaip veikia gydymas, remiantis IAF-1 koncentracijos ir simptomų kontrole. Jeigu nepavyksta išlaikyti kontrolės arba vaistas netoleruojamas, Jums gali paskirti kitą somatostatino analogą.

Oczyesa suleidžiamas viena injekcija po pilvo, šlaunies ar sėdmenų oda (po oda (s.c.)). Negalima vaisto leisti į jokią kitą sritį. Kas mėnesį atliekant injekcijas, svarbu kiekvieną kartą keisti injekcijos vietą. Jums gali būti atliekamos kelios injekcijos toje pačioje srityje, tačiau kiekvieną injekciją reikia atlikti skirtingoje vietoje.

Būsité išmokyti, kaip teisingai leisti Oczyesa. Prieš pradėdami vartoti Oczyesa, atidžiai perskaitykite užpildyto švirkštiklio naudojimo instrukciją.

Išsami instrukcija, kaip vartoti Oczyesa, pateikiama šio pakuotės lapelio pabaigoje.

Ką daryti pavartojus per didelę Oczyesa dozę?

Pavartoję per didelę Oczyesa dozę, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją.

Perdozavimo požymiai yra nenormalus arba nereguliarus širdies plakimas, mažas kraujospūdis, širdies sustojimas (širdis nustoja plakti), sumažėjęs deguonies patekimas į galvos smegenis, stiprus viršutinės pilvo srities skausmas, odos ir akių baltymų pageltimas, pykinimas (šleikštulys), apetito praradimas, viduriavimas, silpnumas, nuovargis, energijos stoka, kūno svorio kritimas, padidėjusios kepenys, diskomfortas ir didelis pieno rūgšties kiekis kraujyje.

Pamiršus pavartoti Oczyesa

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Suleiskite kitą dozę iš karto, kai prisiminsite.

Nustojus vartoti Oczyesa

Nenustokite vartoti šio vaisto, nepasitarę su gydytoju. Nustojus vartoti Oczyesa, gali grįžti Jūsų akromegalijos simptomai.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kuris šalutinis poveikis gali būti sunkus. Jeigu Jums pasireikštų bet kuris toliau nurodytas šalutinis poveikis, nedelsdami apie tai pasakykite gydytojui.

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- tulžies akmenys (cholelitiazė), sukeliantys staigų nugaros skausmą;
- didelis gliukozės kiekis kraujyje (hiperglikemija).

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- nepakankamai aktyvi skydliaukė (hipotirozė) su nuovargiu, svorio priaugimu, odos ir plaukų pokyčiais;
- skydliaukės funkcijos pakitimai (skydliaukės funkcijos sutrikimas), nustatyti kraujo tyrimais;
- tulžies pūslės uždegimas (cholecistitas); tarp simptomų gali būti viršutinės dešinės pilvo srities skausmas, karščiavimas, pykinimas;
- mažas gliukozės kiekis kraujyje (hipoglikemija);
- būklė, kai organizme sunku palaikyti normalų gliukozės kiekį (sutrikusi gliukozės tolerancija);
- lėtas širdies plakimas (bradikardija).

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- neagresyvus kepenų kraujagyslių navikas;
- dehidratacija; tarp simptomų gali būti troškulys, sumažėjęs išskiriamo šlapimo kiekis, tamsus šlapimas, sausa, paraudusi oda;
- greitas širdies plakimas (tachikardija).

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos, įskaitant odos bėrimą;
- staigi, sunki alerginė reakcija (anafilaksija), dėl kurios gali būti sunku ryti arba kvėpuoti, atsirasti pabrinkimas ir dilgčiojimas, gali sumažėti kraujospūdis, pasireikšti svaigulys arba sąmonės praradimas;
- kasos liaukos uždegimas (pankreatitas); tarp simptomų gali būti ūminis viršutinės pilvo srities skausmas, pykinimas, vėmimas, viduriavimas;
- sumažėjęs tulžies tekėjimas iš kepenų dėl užsikimšimo (cholestazė);
- kepenų uždegimas (hepatitas, cholestazinis hepatitas); tarp simptomų gali būti pykinimas, vėmimas, apetito praradimas, bloga bendra savijauta, niežulys, šviesus šlapimas;
- odos ir akių pageltimas (gelta);
- Mažas trombocitų, t. y., komponentų, padedančių kraujui krešėti, kiekis kraujyje (trombocitopenija), dėl to gali atsirasti kraujavimas ir kraujosruvos.

Kitas šalutinis poveikis

Jeigu Jums pasireiškė toliau nurodytas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Paprastai šis poveikis būna nesunkus ir tęsiant gydymą praeina.

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- pilvo skausmas;
- vidurių užkietėjimas;
- pykinimas;
- viduriavimas;
- vidurių pūtimas (dujų susikaupimas);
- galvos skausmas;
- vietinės reakcijos injekcijos vietoje;

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- svaigulys;
- silpnumas;
- pasunkėjęs kvėpavimas (dispnėja);
- nevirškinimas (dispepsija);
- diskomfortas, pilvo pūtimas arba pabrinkimas;
- vėmimas;
- per daug riebalų išmatose (steatorėja);
- pakitusi išmatų spalva;
- apetito praradimas (anoreksija);

- padidėjęs bilirubino (raudonųjų kraujo ląstelių irimo produkto) kiekis kraujyje (hiperbilirubinemija);
- padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas (padidėjęs transaminazių aktyvumas);
- nuplikimas (alopecija);
- niežėjimas;
- bėrimas;
- sąnarių skausmas (artralgija).

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- niežintis bėrimas (dilgėlinė);
- padidėjęs kepenų fermentų (šarminės fosfatazės, gama glutamiltransferazės) aktyvumas kraujyje.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Oczyesa

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės, maišiuo ir užpildyto švirkštiklio etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Negalima šaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo deguonies ir šviesos.

Pastebėjus matomas daleles arba drumzles, šio vaisto vartoti negalima.

Oczyesa skirtas tik vienkartiniam vartojimui. Naudotus užpildytus švirkštiklius reikia išmesti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Oczyesa sudėtis

- Kiekviename 1 ml užpildytame švirkštiklyje yra oktreotido hidrochlorido, tai atitinka 20 mg oktreotido. Kiekvieno užpildyto švirkštiklio tūris yra 1 ml, kuriame yra 20 mg oktreotido.
- Pagalbinės medžiagos: glicerolio dioleatas, sojų fosfatidilcholinai, bevandenis etanolis (taip pat žr. 2 skyriuje, „Oczyesa sudėtyje yra alkoholio“), propilenglikolis (E1520), edeto rūgštis, etanolaminas.

Oczyesa išvaizda ir kiekis pakuotėje

Oczyesa yra pailginto atpalaidavimo injekcinis tirpalas. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra gelsvo arba geltono, skaidraus tirpalo.

Kiekvienoje pakuotėje yra 1 užpildytas švirkštiklis su kamščiu, nematoma adata su apsauginiu dangteliu ir adatos gaubteliu, įtaisytas automatiniam injektoriuje.

Užpildytas švirkštiklis supakuotas aliumininiam maišiuke. Pakuotėje yra mažas baltas cilindras, skirtas naudoti tik laikymo tikslais.

Registruotojas

Camurus AB
Rydbergs torg 4
SE- 224 84 Lund
Švedija
medicalinfo@camurus.com

Gamintojas

Rechon Life Science AB
Soldattorpsvägen 5
SE-216 13 Limhamn
Švedija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu/en>. Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas ir jų gydymą.

VARTOJIMO INSTRUKCIJA**Oczyesa 20 mg pailginto atpalaidavimo injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
oktreotidas**

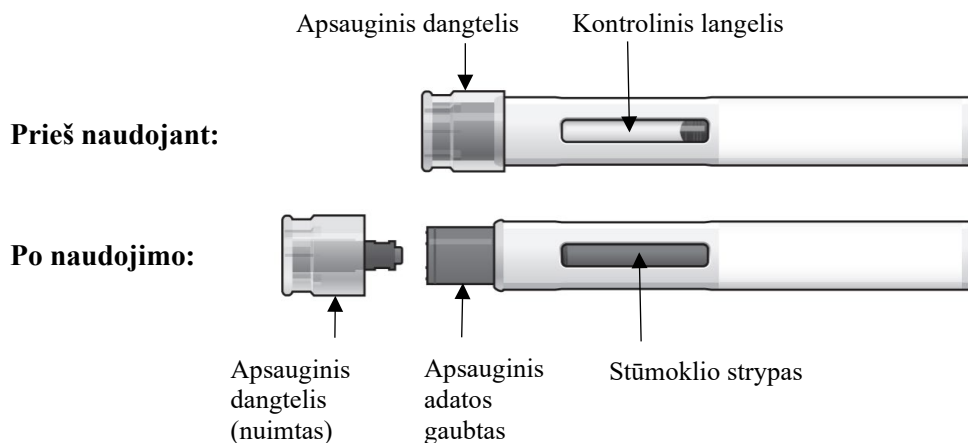
Vienkartiniam vartojimui
Užpildytas švirkštiklis
Leisti po oda

Instrukcijoje pateikiama informacija, kaip vartoti Oczyesa.

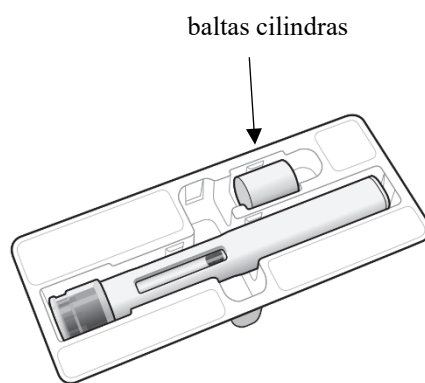
Prieš pradėdami naudoti Oczyesa užpildytą švirkštiklį, atidžiai perskaitykite **visą** instrukciją. Neišmeskite šios vartojimo instrukcijos, nes vėl gali prireikti ją perskaityti.

Neleiskite vaisto sau ar kam nors kitam, kol jį Jūs nebus parodę, kaip naudoti Oczyesa užpildytą švirkštiklį. Prieš Jums bandant pirmą kartą suleisti šio vaisto dozę, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas Jums arba Jus prižiūrinčiam asmeniui parodys, kaip ją paruošti ir suleisti. Jeigu kiltų klausimų, kreipkitės į sveikatos priežiūros paslaugų teikėją.

Oczyesa užpildyto švirkštiklio dalys prieš naudojant ir po naudojimo



Pastaba: pakuotėje yra mažas baltas cilindras, skirtas naudoti tik laikymo tikslais. **Negalima išimti!**



Svarbi informacija, žinotina prieš leidžiant šį vaistą

- **Tik vienkartiniam vartojimui** (Oczyesa užpildyto švirkštiklio negalima naudoti pakartotinai).
- **Tik injekcijai po oda** (leisti tiesiai į riebalinį sluoksnį po oda).
- **Negalima leisti** į kraujagyslę (įkraudą), į odą (į odos sluoksnį) arba į raumenis.
- Ant dėžutės, maišiuo arba užpildyto švirkštiklio etiketės nurodytam **tinkamumo laikui** pasibaigus, šio vaisto vartoti **negalima**.
- **Negalima naudoti**, jeigu užpildytas švirkštiklis atrodo pažeistas.
- **Negalima naudoti**, jeigu pakuotė (dėžutė ir maišiuokas) arba sandariklis yra pažeistas.
- **Negalima nuimti** apsauginio dangtelio, kol nesate pasiruošę leisti.

Oczyesa užpildyto švirkštiklio laikymo sąlygos

- Užpildytą švirkštiklį laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo deguonies ir šviesos.
- Užpildyto švirkštiklio **negalima** šaldyti.
- **Oczyesa laikyti** vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Pasiruošimas leisti Oczyesa

1 žingsnis. Pasiruoškite priemones

Pasidėkite visas injekcijai reikalingas priemones ant švaraus, lygaus paviršiaus:

- Oczyesa užpildytas švirkštiklis;
- spiritinė servetėlė (nepateikiama);
- vatos gumulėlis arba marlės tamponas (nepateikiami);
- pleistras (nepateikiamas);
- aštrių atliekų talpyklė (nepateikiama) (žr. 10 žingsnį);

užpildytas švirkštiklis



spiritinės servetėlės



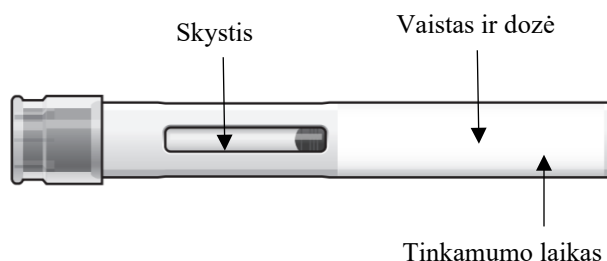
vatos gumulėlis ir
(arba) marlės
tamponas

pleistras

aštrių atliekų
talpyklė

2 žingsnis. Patikrinkite Oczyesa užpildytą švirkštiklį

- Išimkite maišiuką iš kartoninės dėžutės. Atidarykite maišiuką ir išimkite iš jo užpildytą švirkštiklį.
- Patikrinkite etiketę, kad įsitikintumėte, jog turite tinkamą vaistą.
- Patikrinkite ant kartoninės dėžutės, maišiuco arba užpildyto švirkštiklio etiketės nurodytą **tinkamumo laiką**. Tinkamumo laikui pasibaigus, Oczyesa užpildyto švirkštiklio naudoti negalima.
- Patikrinkite, ar **skystis yra gelsvos arba geltonos spalvos ir skaidrus**. Galite matyti oro burbuliuką. Tai yra normalu.
- **Pastebėjus matomas daleles arba drumzles, šio vaisto vartoti negalima.**



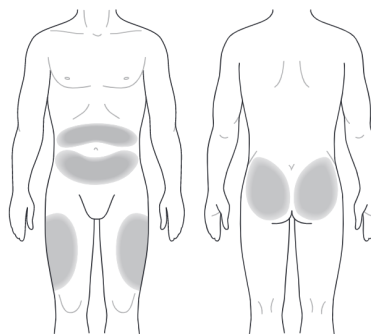
3 žingsnis. Nusiplaukite rankas

- Kruopščiai nusiplaukite rankas vandeniu su muilu. Visiškai nusausinkite rankas.



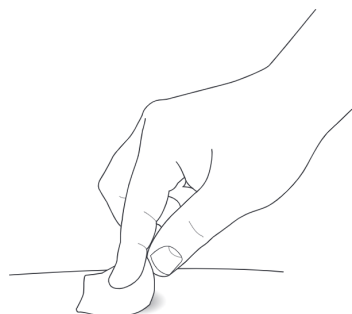
4 žingsnis. Pasirinkite injekcijos vietą

- Pasirinkite injekcijos vietą (pilvą, šlaunį arba sėdmenis).
Pasirinkite injekcijos vietą, kurioje yra pakankamai riebalinio (poodinio) audinio. Kiekvienoje injekcijos srityje gali būti ne viena injekcijos vieta.
- Jei negalite pasiekti tam tikrų injekcijos sričių, Jums gali prireikti asmens, kuris buvo išmokytas, kaip atlikti injekciją, pagalbos.
- **Negalima** leisti į jautrią, pažeistą, sumuštą ar randuotą odą.
- **Negalima** leisti į neseniai naudotą injekcijos vietą pasirinktoje injekcijos srityje.
- **Negalima** leisti 5 cm atstumu nuo bambos.



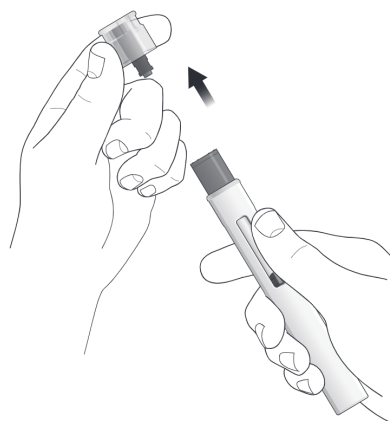
5 žingsnis. Nuvalykite injekcijos vietą

- Nuvalykite injekcijos vietą spiritine servetėle.
- Prieš injekciją palaukite, kol injekcijos vieta natūraliai išdžius.
- Iki injekcijos **negalima** vėl liesti nuvalytos srities.



6 žingsnis. Nuimkite ir išmeskite apsauginį dangtelį

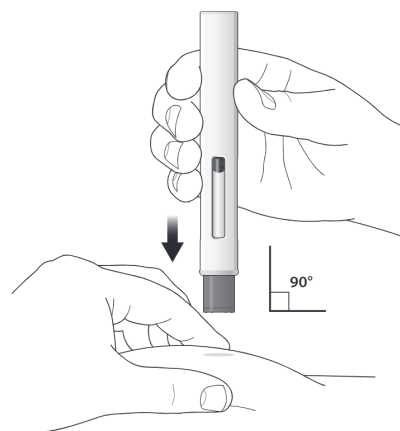
- Viena ranka laikykite Oczyesa užpildytą švirkštiklį nukreiptą į viršų. Kita ranka tiesiai nutraukite apsauginį dangtelį. Jam nutraukti gali prireikti šiek tiek jėgos. Dangtelio nesukite.
- **Negalima dangtelio vėl uždėti.** Apsauginį dangtelį iš karto išmeskite.
- Adatos gale galite pamatyti skysčio lašelį. Tai yra normalu.
- **Negalima** liesti arba spausti apsauginio adatos gaubto. Tai gali aktyvinti užpildytą švirkštiklį.



Oczyesa leidimas

7 žingsnis. Pasiruoškite pradėti injekciją

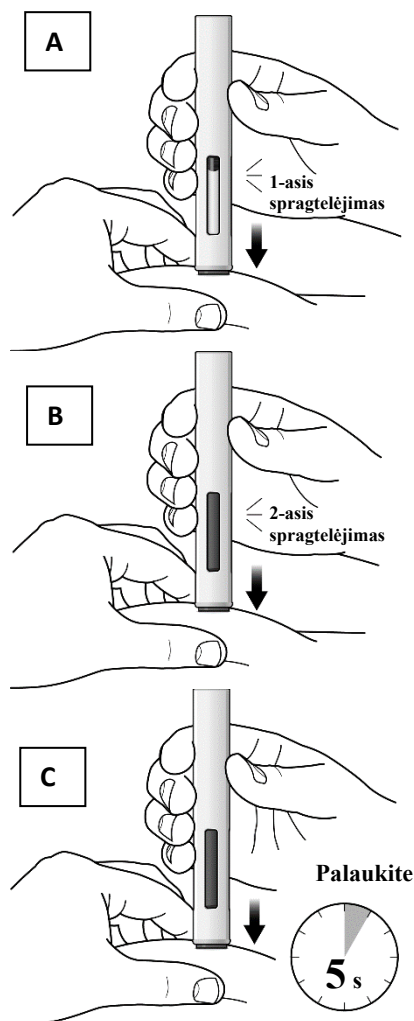
- Suimkite ir laikykite injekcijos vietos odą tarp nykščio ir pirštų. **Laikykite suėmę, kol injekcija bus baigta.**
- Kita ranka laikykite užpildytą švirkštiklį taip, kad matytumėte kontrolinį langelį.
- Padėkite užpildytą švirkštiklį tiesiai (90 ° kampu) ir lygiai suimtos odos atžvilgiu.



8 žingsnis. Atlikite injekciją

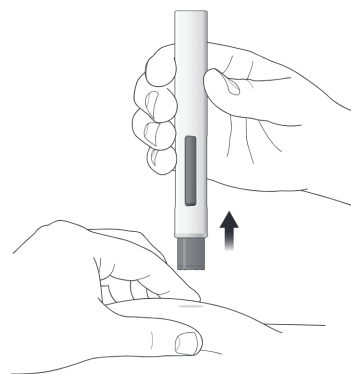
Leiskite Oczyesa, vadovaudamiesi **A**, **B** ir **C** paveikslėliuose nurodytais žingsniais.

- Spauskite užpildytą švirkštitklį iki galo žemyn ir laikykite jį prispaudę prie odos. Taip apsauginis adatos gaubtas įslinks aukštyn į užpildytą švirkštitklį.
- Išgirsite **pirmąjį spragtelėjimą**, kuris praneš, kad injekcija pradėta.
- Stūmoklio strypas judės žemyn pro kontrolinį langelį.
- Toliau **laikykite** užpildytą švirkštitklį prispaustą.
- Kai išgirsite **antrąjį spragtelėjimą**, toliau laikykite iš anksto užpildytą švirkštitklį prispaustą dar **5 sekundes**.
- Patikrinkite, ar visas stūmoklio strypas matomas kontroliniame langelyje.



9 žingsnis. Ištraukite Oczyesa užpildytą švirkštitklį

- Ištraukite užpildytą švirkštitklį iš odos. Dabar injekcija baigta ir suimtą odą galima atleisti.
- Adata lieka paslėpta po apsauginiu adatos gaubtu, kad būtų išvengta įsidūrimo adata.
- Injekcijos vietoje gali atsirasti nedidelis kiekis kraujo arba skysčio. Tai yra normalu. Ant injekcijos sritys uždėkite vatos gumulėlį arba marlės tamponą ir, jei reikia, užklijuokite pleistrą.
- Injekcijos vietos **negalima** trinti.



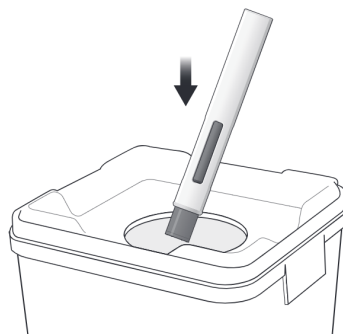
Oczyesa užpildyto švirkštitklio šalinimas

10 žingsnis. Pašalinkite Oczyesa užpildytą švirkštitklį

Iš karto po naudojimo išmeskite (pašalinkite) naudotą Oczyesa užpildytą švirkštitklį į nepraduriamą aštrių atliekų talpyklę.

Oczyesa užpildytų švirkštitklių **negalima** išmesti (šalinti) su buitinėmis atliekomis.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.



IV PRIEDAS

EUROPOS VAISTŲ AGENTŪROS IŠVADOS DĖL PANAŠUMO IR NUKRYPIMO

Europos vaistų agentūros išvados dėl

- **Panašumo**

CHMP nusprendė, kad, kaip išsamiau paaiškinta Europos viešame vertinimo protokole, Oczyesa yra panašus į registruotą retąjį vaistinį preparatą, kaip apibrėžta Komisijos Reglamento (EB) Nr. 847/2000 3 straipsnyje.

- **Nukrypimo**

CHMP nusprendė, kad, kaip išsamiau paaiškinta Europos viešame vertinimo protokole, remiantis Reglamento (EB) Nr. 141/2000 8 straipsniu taikytinas šis nukrypimas, apibrėžtas to paties Reglamento 8 straipsnio 3 dalyje:

registruoto retojo vaistinio preparato Mycapssa negali tiekti pakankamo vaistinio preparato kiekio