

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Mycopssa 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra zarnās šķīstošā cietā kapsula satur oktreotīda acetātu, kas atbilst 20 mg oktreotīda (*octreotide*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Zarnās šķīstošā cietā kapsula (zarnās šķīstošā kapsula)

Baltas 0 izmēra cietās želatīna kapsulas ar zarnās šķīstošu apvalku

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Mycopssa ir paredzēts balstterapijai pieaugušiem pacientiem ar akromegāliju, kuri reaģēja uz ārstēšanu ar somatostatīna analogiem un uzrādīja šādas ārstēšanas panesību.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Ārstēšanu var sākt jebkurā laikā pēc pēdējās somatostatīna analoga injekcijas un pirms nākamās injekcijas veikšanas. Injicējamā somatostatīna analoga lietošana ir jāpārtrauc. Ārstēšana jāuzsāk ar 40 mg dienas devu, lietojot 20 mg divas reizes dienā. Devas titrēšanas laikā ik pēc 2 nedēļām vai pēc ārsta ieskatiem jāuzrauga insulīnam līdzīgā augšanas faktora 1 (IGF-1) līmenis, kā arī pacienta pazīmes un simptomi, un, pamatojoties uz tiem, jāapsver devas pielāgošana. Atbilstošas kontroles nodrošināšanai deva pakāpeniski jāpalielina par 20 mg dienā.

Dienas deva, kas ir 60 mg, jālieto 40 mg no rīta un 20 mg vakarā. Dienas deva, kas ir 80 mg, jālieto 40 mg no rīta un 40 mg vakarā.

Maksimālā ieteicamā deva ir 80 mg dienā.

Pacientiem, kuri saņem stabilu Mycapssa devu, pēc ārsta ieskatiem regulāri jāveic IGF-1 uzraudzība un simptomu novērtēšana.

Ja pēc ārstēšanas ar maksimālo ieteicamo devu 80 mg dienā netiek uzturēts IGF-1 līmenis vai pacients nepanes ārstēšanu ar Mycapssa, jāapsver Mycapssa lietošanas pārtraukšana un pāreja uz citu somatostatīna analogu.

Izlaista deva

Ja Mycapssa deva tiek izlaista, deva jālieto pēc iespējas ātrāk un vismaz 6 stundas pirms nākamās paredzētās devas, pretējā gadījumā nedrīkst lietot izlaisto devu.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki pacienti

Nav pierādījumu par samazinātu panesību vai nepieciešamību mainīt devas gados vecākiem pacientiem, kuri tiek ārstēti ar oktreotīdu.

Aknu darbības traucējumi

Devas pielāgošana pacientiem ar A vai B klases traucējumiem pēc Child Pugh klasifikācijas nav nepieciešama. Pacienti ar C klases traucējumiem pēc Child Pugh klasifikācijas nav pētīti; uzsākot ārstēšanu ar Mycapssa, ieteicama rūpīga šādu pacientu uzraudzība.

Pacientiem ar aknu cirozi var palielināties zāļu eliminācijas pusperiods, tādēļ ir jāpielāgo uzturošo devu.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar viegliem, vidēji smagiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem deva nav jāpielāgo. Pacientiem ar nieru slimību terminālā stadijā (ESRD) ievērojami palielinās oktreotīda iedarbība. Pacientiem ar nieru slimību terminālā stadijā (ESRD) Mycapssa lietošana jāsāk ar 20 mg dienā. Uzturošā deva jāpielāgo, pamatojoties uz IGF-1 līmeni, kā arī pacienta pazīmēm, simptomiem un panesību.

Pediatriskā populācija

Mycapssa drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 18 gadiem, nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Mycapssa kapsulas jānorij veselas, uzdzerot glāzi ūdens, vismaz 1 stundu pirms vai vismaz 2 stundas pēc ēšanas. Lai mazinātu zāļu iedarbības atšķirības vienam pacientam, katru dienu Mycapssa kapsulas ieteicams lietot regulāri saistībā ar ēdienreizēm (piemēram, Mycapssa regulāri jālieto vismaz 1 stundu pirms brokastīm un vismaz 2 stundas pēc vakariņām) (skatīt 5.2. apakšpunktu).

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Vispārīgi

Tā kā hipofīzes audzēji, kas izdala augšanas hormonu, dažkārt var palielināties, izraisot nopietnas komplikācijas (piemēram, redzes lauka defektus), ir svarīgi nodrošināt visu pacientu rūpīgu uzraudzību. Ja parādās audzēja palielināšanās pazīmes, var būt ieteicamas alternatīvas procedūras.

Terapeitiskie ieguvumi, samazinot augšanas hormona līmeni un normalizējot IGF-1 koncentrāciju sievietēm, kuras ir akromegālijas pacientes, varētu būt potenciāla auglības atjaunošanās. Pacientēm reproduktīvajā vecumā oktreotīda terapijas laikā ieteicams lietot atbilstošu kontracepciju, ja nepieciešams (skatīt 4.6. apakšpunktu).

Pacientiem, kuri ilgstoši ārstējas ar oktreotīdu, jāuzrauga vairogdziedzera darbība.

Oktreotīda terapijas laikā jāuzrauga aknu darbība.

Ar sirds un asinsvadu sistēmu saistītie notikumi

Zināts par bradikardiju un mezgla aritmiju (skatīt 4.8. apakšpunktu). Var būt nepieciešama devas pielāgošana tādām zālēm kā bēta blokatori, kalcija kanālu blokatori vai šķidrumu un elektrolītu līdzsvaru regulējošie līdzekļi (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Žultspūšļa un ar to saistītie notikumi

Oktreotīda terapijas laikā ir ziņots par holelitiāzi, kas var būt saistīta ar holecistītu (skatīt 4.8. apakšpunktu). Turklāt ir ziņots par holangīta gadījumiem kā par holelitiāzes komplikāciju pacientiem, kuri pēcreģistrācijas periodā saņēma oktreotīda injekcijas.

Mycopssa terapijas laikā aptuveni reizi 6–12 mēnešos ieteicams veikt žultspūšļa ultraskaņas izmeklēšanu.

Glikozes metabolisms

Oktreotīdam piemīt inhibējoša iedarbība uz augšanas hormonu, glikagonu un insulīnu, tāpēc tas var ietekmēt glikozes regulāciju. Var pasliktināties glikozes tolerance pēc ēšanas. Saskaņā ar ziņojumiem par pacientiem, kuri saņem ārstēšanu ar subkutāni lietotu oktreotīdu, dažos gadījumos ilgstošas lietošanas rezultātā var tikt inducēts pastāvīgas hiperglikēmijas stāvoklis. Ziņots arī par hipoglikēmiju.

Lietojot oktreotīdu, pacientiem ar I tipa cukura diabētu var samazināties nepieciešamība pēc insulīna. Pacientiem, kuriem nav diabēta, un II tipa diabēta pacientiem ar daļēji neskārtu insulīna rezervi oktreotīda lietošana var izraisīt glikēmijas palielināšanos pēc ēšanas. Tāpēc ieteicams uzraudzīt glikozes toleranci un diabēta ārstēšanu.

Uzturs

Dažiem pacientiem oktreotīds var ietekmēt uztura taukvielu uzsūkšanos.

Dažiem pacientiem, kuriem tiek veikta ārstēšana ar oktreotīdu, ir novērots pazemināts B12 vitamīna līmenis un novirzes no normas Šilinga testa rezultātos. Pacientiem, kuriem anamnēzē ir B12 vitamīnādeficīts, Mycapssa terapijas laikā ir ieteicama B12 vitamīna līmeņa uzraudzība.

Nātrija saturs

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā kapsulā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citu zāļu ietekme uz Mycapssa

Ir konstatēts, ka Mycapssa vienlaicīga lietošana ar esomeprazolu mazina Mycapssa biopieejamību. Zāles, kas maina kuņģa-zarnu trakta augšējās daļas pH (piemēram, citi protonu sūkņa inhibitori, H₂ receptoru antagonisti un antacīdi līdzekļi), var mainīt Mycapssa uzsūkšanos un samazināt biopieejamību. Lietojot Mycapssa vienlaikus kopā ar protonu sūkņa inhibitoriem, H₂ receptoru antagonisti vai antacīdiem līdzekļiem, Mycapssa devas var būt jāpalielina.

Mycopssa lietošana vienlaicīgi ar metoklopramīdu samazināja oktreotīda C_{max} un AUC vidēji par aptuveni 5% un 11%. Mycapssa jāitrē, kā norādīts attiecībā uz klīnisko/bioķīmisko iedarbību.

Mycopssa lietošana vienlaicīgi ar loperamīdu samazināja oktreotīda C_{max} un AUC vidēji attiecīgi par aptuveni 9% un 3%. Mycapssa jāitrē, kā norādīts attiecībā uz klīnisko/bioķīmisko iedarbību.

Mycopssa ietekme uz citām zālēm

Ir iesaistīti vairāki mehānismi, piemēram, citohroma P450 enzīmu inhibīcija augšanas hormona nomākšanas dēļ, aizkavēta kuņģa iztukšošanās vai, iespējams, palielināta caurlaidība atsevišķos gadījumos, kas var izraisīt zāļu mijiedarbību. Tādēļ zāļu mijiedarbība dažādām zālēm var atšķirties. Šī iemesla dēļ citas zāles ar šauru terapeitiskās darbības indeksu jālieto piesardzīgi un vajadzības gadījumā jāpielāgo devas.

Klīniskā pētījumā tika pierādīts, ka pārejošas caurlaidību pastiprinošas (*transient permeability enhancer* -TPE®) palīgvielas zāļu sastāvā palielina oktreotīda uzsūkšanos zarnās, izmantojot paracelulāro transportu, izmantojot laktulozes un mannīta attiecības testu (skatīt 5.1. apakšpunktu). Nav veikti mijiedarbības pētījumi ar citām zālēm, kas tiek transportētas pa paracelulāro ceļu (piemēram, alendronāts vai desmopresīns).

Var būt nepieciešama bēta blokatoru, kalcija kanālu blokatoru vai šķīdumu un elektrolītu līdzsvaru regulējošo līdzekļu devas pielāgošana, ja minētās zāles tiek lietotas vienlaicīgi ar Mycapssa (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Vienlaikus lietojot hidrohlortiazīdu (HCTZ) un Mycapssa, HCTZ C_{max} samazinājās par 9%, bet $AUC_{(0-5)}$ samazinājās par 19%. Var būt nepieciešama HCTZ devas pielāgošana.

Var būt nepieciešama insulīna un pretdiabēta zāļu devas pielāgošana, ja minētās zāles tiek lietotas vienlaicīgi ar Mycapssa (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Vienlaicīgi lietojot metformīnu un Mycapssa, metformīna agrīnā iedarbība būtiski nemainījās.

Ir konstatēts, ka oktreotīds samazina ciklosporīna uzsūkšanos zarnās (par 71% samazina C_{max} un par 63% samazina $AUC_{(inf)}$). Var būt nepieciešama ciklosporīna devas pielāgošana.

Ir konstatēts, ka oktreotīda injekcijas aizkavē cimetidīna uzsūkšanos zarnās. Var būt nepieciešama cimetidīna devas pielāgošana.

Vienlaicīga oktreotīda injekciju un bromkriptīna lietošana palielina bromkriptīna biopieejamību. Var būt nepieciešama bromkriptīna devas pielāgošana.

Vienlaicīga lizinoprila un Mycapssa lietošana palielina lizinoprila biopieejamību (par 50% palielina C_{max} un par 40% palielina $AUC_{(0-12)}$). Var būt nepieciešama lizinoprila devas pielāgošana, ja zāles tiek lietotas vienlaicīgi ar Mycapssa.

Ir konstatēts, ka digoksīna un Mycapssa vienlaicīga lietošana samazina digoksīna uzsūkšanās ātrumu.

Vienlaicīgi lietojot levonorgestrelu un Mycapssa, samazinās levonorgestrela biopieejamība (par 38% samazina C_{max} un par 24% samazina $AUC_{(0-5)}$), kas var mazināt progestogēnus saturošu perorālo kontracepcijas līdzekļu efektivitāti (skatīt 4.6. apakšpunktu).

Vienlaicīga varfarīna un Mycapssa lietošana neizraisīja būtiskas izmaiņas varfarīna agrīnajā iedarbībā.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietes reproduktīvā vecumā

Pacientēm reproduktīvajā vecumā oktreotīda terapijas laikā ieteicams lietot atbilstošu kontracepciju, ja nepieciešams (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Vienlaicīga Mycapssa un levonorgestrela lietošana samazina levonorgestrela biopieejamību (skatīt 4.5. apakšpunktu). Samazināta biopieejamība var potenciāli mazināt progestogēnus saturošu perorālo kontracepcijas līdzekļu efektivitāti. Ja Mycapssa tiek lietots vienlaicīgi ar perorāliem kontracepcijas

līdzekļiem, sievietēm jāiesaka izmanto alternatīva nehormonāla kontracepcijas metode vai rezerves metode.

Grūtniecība

Dati par oktreotīda lietošanu sievietēm grūtniecības laikā ir ierobežoti (mazāk par 300 grūtniecības iznākumu), un aptuveni trešdaļā gadījumu rezultāti par grūtniecības norisi nav zināmi. Lielākā daļa ziņojumu tika saņemti pēc oktreotīda lietošanas pēcreģistrācijas periodā, un vairāk nekā 50% no ziņotajiem gadījumiem par lietošanu grūtniecības laikā bija pacientes ar akromegāliju. Lielākā daļa sieviešu pirmajā grūtniecības trimestrī oktreotīdu lietoja devās 100–1200 mikrogramu dienā (subkutāni ievadāms oktreotīds) vai 10–40 mg mēnesī (ilgstošas darbības oktreotīds). Par iedzimtām anomālijām ar zināmu iznākumu tika ziņots apmēram 4% grūtniecības gadījumu. Šajos gadījumos nav aizdomu par cēloņsakarību ar oktreotīdu.

Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistītu ar reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Piesardzības nolūkos ieteicams atturēties no Mycapssa lietošanas grūtniecības laikā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai oktreotīds izdalās cilvēka pienā. Pētījumi ar dzīvniekiem liecina par oktreotīda izdalīšanos mātes pienā. Nevar izslēgt risku jaundzimušajiem. Mycapssa nav ieteicams barošanas ar krūti laikā.

Fertilitāte

Nav zināms, vai oktreotīds ietekmē cilvēka fertilitāti. Mātīšu, kas grūtniecības un laktācijas laikā saņēma terapiju, pēcnācējiem tika konstatēta vēlma sēklinieku noslīdēšana. Taču oktreotīds neietekmēja žurku tēviņu un mātīšu auglību, lietojot dienas devas, kas nepārsniedz 1 mg/kg ķermeņa masas (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Mycapssa neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Pacienti jāievēro piesardzība, vadot transportlīdzekli vai lietojot mehānismus, ja terapijas ar Mycapssa laikā viņiem ir reibonis, astēnija/nogurums vai galvassāpes.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības Mycapssa terapijas laikā galvenokārt ir viegli vai vidēji smagi kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, visbiežāk ziņots par sāpēm vēderā, caureju un sliktu dūšu. Ir zināms, ka, turpinot ārstēšanu, kuņģa-zarnu trakta nevēlamo blakusparādību kopējais biežums laika gaitā samazinās.

Nevēlamo blakusparādību apkopojums tabulas veidā

Informācija par šeit norādītajām nevēlamajām blakusparādībām ir iegūta oktreotīda klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas drošuma pieredzē.

Nevēlamās blakusparādības ir norādītas atbilstoši orgānu sistēmu klasifikācijai saskaņā ar šādu iedalījumu: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); un nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

1. tabula. Nevēlamo blakusparādību apkopojums tabulas veidā

Orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Pēcregistrācijas drošuma pieredze (biežums nav zināmi)
Infekcijas un infestācijas			Divertikulīts, gastroenterīts, vīrusu gastroenterīts, mutes herpes	
Labdabīgi, ļaundabīgi un neprecizēti audzēji (ieskaitot cistas un polipus)			Aknu hemangioma	
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi			Leikopēnija	Trombocitopēnija*
Imūnās sistēmas traucējumi				Anafilakse*, alerģija / paaugstinātas jutības reakcijas*
Endokrīnās sistēmas traucējumi		Hipotireoze*, vairogdziedzera darbības traucējumi (piemēram, pazemināts vairogdziedzera stimulējošā hormona līmenis, pazemināts kopējā T4 un brīvā T4 līmenis)*		
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Hiperglikēmija**	Hipoglikēmija**, normai neatbilstošs glikozes līmenis tukšā dūšā**, anoreksija*	Samazināta ēstgriba, cukura diabēts, hipertrigliceridēmija, dehidratācija*	
Psihiskie traucējumi			Uzbudinājums, trauksme, depresija, dezorientācija, dzirdes halucinācijas, redzes halucinācijas, bezmiegs, garastāvokļa izmaiņas, garastāvokļa svārstības	

Orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Pēcregistrācijas drošuma pieredze (biežums nav zināmi)
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes**	Reibonis	Dedzinoša sajūta, karpālā kanāla sindroms, uzmanības traucējumi, garšas traucējumi, hipestēzija, atmiņas traucējumi, parestēzija, presinkope, sinusa galvassāpes, miegainība, trīce	
Acu bojājumi			Pastiprināta asarošana	
Ausu un labirinta bojājumi			Vertigo	
Sirds funkcijas traucējumi		Bradikardija**	Mezglā aritmija, tahikardija*	Sirds funkcijas traucējumi, aritmijas*
Asinsvadu sistēmas traucējumi			Pietvākums, hipotensija	
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības		Aizdusa*	Degšana, gļotādas bojājumi, rīkles kairinājums	
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Sāpes vēderā, caureja, slikta dūša, aizcietējumi**, meteorisms**	Dispepsija, vemšana, vēdera uzpūšanās*, steatoreja*, mīksti izkārnījumi**, izkārnījumu krāsas maiņa**, diskomforta sajūta vēderā, gastrīts, gastroezofageālā refluksa slimība	Akūts pankreatīts, vēdera izejas izmaiņas, sausa mute, fēcū nesaturēšana, palielināts fekāliju daudzums, bieža vēdera izeja, kuņģa-zarnu trakta traucējumi, kuņģa-zarnu trakta motilitātes traucējumi, hemoroīdu asiņošana, odinofāģija, barības vada ahalāzija, pieauss dziedzeru palielināšanās, rektālais tenesms	
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	Holelitiāze**	Holecistīts**, žults nogulsnes*, hiperbilirubinēmija*	Žultsvadu aizsprostojums, dzelte, pēc holecistektomijas sindroms, žults kolikas, žultspūšļa traucējumi, aknu steatoze	Akūts hepatīts bez holestāzes*, holestātisks hepatīts*, holestāze*, holestātiska dzelte*
Ādas un zemādas audu bojājumi		Nieze**, izsitumi**, alopēcija*	Alerģisks dermatīts, hiperhidroze, hipertrihoze	Nātrene*

Orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Pēcregistrācijas drošuma pieredze (biežums nav zināmi)
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi		Artralģija	Muguras sāpes, kaulu sāpes, sāpes sānos, cirkšņu sāpes, locītavu pietūkums, muskuļu spazmas, muskuļu un skeleta diskomforts, muskuļu un skeleta sāpes, mialģija, sāpes ekstremitātēs, mīksto audu pietūkums	
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā ¹		Astēnija, nogurums, perifērs pietūkums	Slikta pašsajūta, ķermeņa temperatūras izmaiņu sajūta, vājums, sāpes, jutīgums, slāpes	
Izmeklējumi		Paaugstināti aknu funkcionālo testu rādītāji ²	Paaugstināts kreatīna fosfokināzes līmenis asinīs, paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs, paaugstināts laktāta dehidrogenāzes līmenis asinīs, paaugstināts urīnvielas līmenis asinīs, sirds trokšņi, neregulārs sirdsdarbības ātrums, paaugstināts insulīnam līdzīgais augšanas faktors, paaugstināts lipāzes līmenis, palielināts tiroksīna līmenis, samazināta ķermeņa masa, palielināta ķermeņa masa	Paaugstināts augšanas hormona līmenis asinīs

* Šīs blakusparādības netika novērotas Mycapssa lietošanas laikā. To biežums tika noteikts, pamatojoties uz injicējamā oktreotīda datiem.

** Ļoti biežas vai biežas nevēlamās blakusparādības, par kurām biežāk ziņots injicējamā oktreotīda lietošanas laikā salīdzinājumā ar Mycapssa.

¹ Reakcijas injekcijas vietā tika ziņotas kā ļoti bieži sastopamas nevēlamās blakusparādības injicējamā oktreotīda lietošanas gadījumā. Tā kā Mycapssa ir paredzēts tikai iekšķīgai lietošanai, šī nevēlamā blakusparādība nav iekļauta tabulā.

² Injicējamā oktreotīda gadījumā tika ziņots par paaugstinātu transamināzes līmeni kā bieži sastopamu nevēlamo blakusparādību, un pēcregistrācijas periodā tika ziņots par paaugstinātu sārmainās fosfatāzes līmeni un gamma glutamiltransferāzes līmeni (biežums nav zināmi).

Atsevišķu blakusparādību apraksts

Žultspūšļa un ar to saistītās problēmas

Ir pierādīts, ka somatostatīna analogi kavē žultspūšļa kontraktilitāti un samazina žults sekrēciju, kas var izraisīt žultspūšļa traucējumus vai nogulsnes. Žultsakmeņu gadījumā parasti tie ir asimptomātiski; simptomātiski žultsakmeņi jāārstē ar šķīdināšanas terapiju, izmantojot žultsskābes vai operāciju.

Sirds funkcijas traucējumi

Bradikardija ir nevēlama reakcija, kas saistīta ar somatostatīna analogiem. EKG izmaiņas, kas novērotas oktreotīda gadījumā, ietver QT intervāla pagarināšanos, ass nobīdes, agrīnu repolarizāciju, zemu spriegumu, R/S pāreju, agrīnu R viļņu progresēšanu un nespecifiskas ST-T viļņu izmaiņas. Minēto notikumu saistība ar oktreotīdu nav pierādīta, jo daudziem no šiem pacientiem ir sirds pamatslimība (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Ir ziņots par ierobežotu skaitu nejaušu oktreotīda injekciju pārdozēšanas gadījumiem pieaugušajiem un bērniem. Pieaugušajiem devas svārstījās no 2400 līdz 6000 mikrogramu dienā, ko ievadīja nepārtrauktas infūzijas veidā (100–250 mikrogramu stundā) vai subkutāni (1500 mikrogramu trīs reizes dienā). Ziņotās blakusparādības bija aritmija, hipotensija, sirdsdarbības apstāšanās, smadzeņu hipoksija, pankreatīts, aknu steatoze, caureja, vājums, letarģija, ķermeņa masas samazināšanās, hepatomegālija un laktātacidoze.

Bērniem devas svārstījās no 50 līdz 3000 mikrogramu dienā, ko ievadīja ar nepārtrauktas infūzijas veidā (2,1–500 mikrogramu stundā) vai subkutāni (50–100 mikrogramu). Vienīgā ziņotā nevēlamā blakusparādība bija viegla hiperglikēmija.

Nav ziņots par negaidītām blakusparādībām vēža pacientiem, kuri subkutāni saņēma oktreotīdu 3000–30 000 mikrogramu dienā dalītās devās.

Pārdozēšanas ārstēšana ir simptomātiska.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: hipofīzes un hipotalāma hormoni un analogi, somatostatīns un analogi, ATKĶ kods: H01CB02

Darbības mehānisms

Oktreotīds ir sintētisks oktapeptīda atvasinājums no dabiski sastopama somatostatīna ar līdzīgu farmakoloģisko iedarbību, bet ar ievērojami paildzinātu darbības laiku. Tas kavē patoloģiski palielinātu augšanas hormona, peptīdu un serotonīna sekrēciju, kas rodas gastroenteropankreatiskajā (GEP) endokrīnajā sistēmā.

Dzīvniekiem oktreotīds ir spēcīgāks augšanas hormona, glikagona un insulīna izdalīšanās inhibitors nekā somatostatīns, ar lielāku selektivitāti augšanas hormona un glikagona nomākšanai.

Veseliem indivīdiem ir pierādīts, ka oktreotīds kavē:

- augšanas hormona izdalīšanos, ko stimulē arginīns, fiziska slodze un insulīna izraisīta hipoglikēmija;
- insulīna, glikagona, gastrīna, citu GEP endokrīnās sistēmas peptīdu izdalīšanos pēc ēšanas un arginīna stimulētu insulīna un glikagona izdalīšanos;
- vairogdziedzeri stimulējošā hormona (TSH) izdalīšanos, ko stimulē tirotropīnu atbrīvojošais hormons (TRH).

Atšķirībā no somatostatīna oktreotīds kavē augšanas hormona sekrēciju, nevis insulīnu, un pēc tā ievadīšanas netiek novērota hormonu hipersekrēcija (t.i., augšanas hormona hipersekrēcija pacientiem ar akromegāliju).

Farmakodinamiskā iedarbība

Vienas devas pētījumā, kas tika veikts veselīgiem brīvprātīgajiem, visām pētāmajām personām, kuras saņēma Mycapssa, tika novērota augšanas hormona inhibīcija, salīdzinot ar augšanas hormona līmeni pirms Mycapssa lietošanas.

Pētījumā, kura mērķis bija novērtēt paaugstinātas zarnu caurlaidības ilgumu, ko izraisa Mycapssa, 2 stundas pēc Mycapssa lietošanas tika novērota paracelulārās caurlaidības palielināšanās, kas atgriezās sākumstāvoklī 5,5 stundu laikā pēc Mycapssa lietošanas. Mycapssa izraisītā caurlaidība šajā laika periodā ir pilnībā atgriezeniska.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Mycapssa efektivitāte un drošums pacientiem ar akromegāliju tika pierādīts trijos 3 fāzes klīniskajos pētījumos: 9 mēnešus ilgā randomizētā, atklātā, ar aktīvu vielu kontrolētā pētījumā, pirms kura bija 6 mēnešu sagatavošanas fāze (OOC-ACM-302); 9 mēnešu ilgā randomizētā, dubultmaskētā, ar placebo kontrolētā pētījumā (OOC-ACM-303) un 7 mēnešus ilgā atklātā pētījumā, kas tika veikts ar sākotnējo kontroli (CH-ACM-01). Visi 3 pētījumi bija pētījumi ar terapijas maiņu pacientiem ar akromegāliju, kuri reaģēja uz ārstēšanu ar injicējamiem somatostatīna analogiem. Visi 3 pētījumi ietvēra fakultatīvas atklātā pagarinājuma fāzes. Visos 3 pētījumos Mycapssa sākuma deva bija 40 mg (20 mg no rīta un 20 mg vakarā). Mycapssa devas palielināšana bija atļauta devas titrēšanas laikā līdz 60 mg (40 mg no rīta un 20 mg vakarā) un maksimālajai devai 80 mg dienā (40 mg no rīta un 40 mg vakarā) līdz brīdim, kad pacienti tika uzskatīti par pietiekami kontrolētiem, pamatojoties uz bioķīmiskajiem rezultātiem un/vai klīnisko novērtējumu. Pēc tam pacienti saglabāja savu mērķa devu līdz ārstēšanas beigām.

Pētījums OOC-ACM-302

Ar aktīvu vielu kontrolētajā pētījumā (OOC-ACM-302) 146 pacienti uzsāka sākotnējo Mycapssa lietošanu parastās dozēšanas intervālā pēc pēdējās somatostatīna analoga injekcijas. Vidējais IGF-1 rādītājs sākumstāvoklī bija 0,9 reizes lielāks nekā normas augšējā robeža (NAR). 116 pacienti (79,5%) pabeidza 6 mēnešu sagatavošanas fāzi, 30 pacienti (20,5%) izbeidza dalību. Biežākie izbeigšanas iemesli sagatavošanas fāzē bija terapijas neefektivitāte (5,5%) un nevēlamās blakusparādības (9,6%; galvenokārt viegli līdz vidēji smagi kuņģa-zarnu trakta notikumi).

No 146 pētījumā iekļautajiem pacientiem 92 pacienti (63,0%) pabeidza sagatavošanas fāzi un tika bioķīmiski kontrolēti (definēti kā IGF-1 $\leq$ 1,3 reizes par NAR, savukārt augšanas hormons $< 2,5$ ng/ml). Šie pacienti tika randomizēti, lai turpinātu ārstēšanu ar Mycapssa vai atgrieztos pie iepriekšējās ārstēšanas ar injicējamiem somatostatīna analogiem.

Primārais efektivitātes mērķa kritērijs pētījumā OOC-ACM-302 bija to pacientu īpatsvars, kuriem tika veikta bioķīmiskā kontrole visu 9 mēnešu randomizētās kontrolētās ārstēšanas (randomised controlled treatment – RCT) fāzes laiku. Pacients tika uzskatīts kā bioķīmiski kontrolēts, ja IGF-1 laika vidējais svērtais rādītājs visiem IGF-1 novērtējumiem RCT fāzē bija $< 1,3$ reizes lielāks par NAR.

90,9% pacientu, kuri tika ārstēti ar Mycapssa, salīdzinot ar 100% pacientu, kuri tika ārstēti ar injicējamiem somatostatīna analogiem, tika bioķīmiski kontrolēti visu RCT fāzes laiku. Primārais mērķa kritērijs atbilda iepriekš norādītajam nepārākuma kritērijam -20% (skatīt 2. tabulu).

2. tabula. Pētījuma OOC-ACM-302 primārā mērķa kritērija rezultāti

	Mycapssa (N = 55)	Injicējamie somatostatīna analogi (N = 37)
Primārā analīze		
Bioķīmiski kontrolēti ¹ , n (%)	50 (90,9)	37 (100)
Koriģēto proporciju atšķirība ²	-9,1	
95% TI	(-19,9; 0,5)	

¹ Definēts kā IGF-1 laika vidējais svērtais rādītājs visiem IGF-1 novērtējumiem RCT fāzē < 1,3 reizes lielāks par NAR.

² Koriģētā atšķirība un TI tika iegūts, izmantojot stratificēto M&N metodi.

TI = ticamības intervāls; IGF-1 = insulīnam līdzīgais augšanas faktors 1;

M&N = Miettinen & Nurminen; RCT = randomizēta kontrolēta ārstēšana; NAR = normas augšējā robeža.

3. tabulā ir sniegti dati par aktīvajiem akromegālijas simptomiem, kas ziņoti OOC-ACM-302 pētījuma sagatavošanas un RCT fāzēs.

3. tabula. Pacientu īpatsvars, kuriem ir aktīvi akromegālijas simptomi un kuri piedalījās pētījuma OOC-ACM-302 randomizētas kontrolētās ārstēšanas fāzē.

	Sagatavošanas fāze		RCT fāze	
	Injicējamie somatostatīna analogi sākmstāvoklī (N = 92)	Sagatavošanās fāzes beigās Mycapssa (N = 92)	RCT fāzes beigās Injicējamie somatostatīna analogi (N = 37)	RCT fāzes beigās Mycapssa (N = 55)
Simptoms				
Sāpes locītavās	71	62	70	60
Ekstremitāšu pietūkums	47	33	41	42
Svīšana	50	42	54	38
Nogurums	75	64	65	64
Galvassāpes	50	48	43	53

RCT = randomizēta kontrolēta ārstēšana

Pētījums OOC-ACM-303

Ar placebo kontrolētajā pētījumā OOC-ACM-303 piedalījās 56 pacienti. Vidējais IGF-1 rādītājs sākumstāvoklī bija 0,8 reizes lielāks par NAR. Primārais efektivitātes mērķa kritērijs bija somatostatīna devas koriģētā pacientu daļa, kuri saglabāja bioķīmisko atbildreakciju, ko definēja līdzīgi iekļaušanas kritērijiem, ņemot vērā, ka IGF-1 līmenis pēc 9 ārstēšanas mēnešiem bija mazāks par vai vienāds ar NAR. 58,2% pacientu, kuri tika ārstēti ar Mycapssa, saglabāja bioķīmisko atbildreakciju, salīdzinot ar 19,4% pacientu, kuri saņēma placebo (p = 0,0079; skatīt 4. tabulu).

4. tabula. Pētījuma OOC-ACM-303 primārie mērķa kritērija rezultāti

	Mycopssa (N = 28)	Placebo (N = 28)
Saglabāta bioķīmiskā atbildes reakcija ¹ , koriģētas proporcijas ²	58,16	19,42
Koriģēto proporciju atšķirība ²	38,74	
95% TI	(10,68; 59,90)	
p vērtība	0,0079	

¹ Definēts kā vidējais IGF-1 rādītājs $\leq 1 \times \text{NAR}$ pēc 9 mēnešu ārstēšanas. Agrīna izbeigšana tika uzskatīta par nereagēšanu uz ārstēšanu.

² Pielāgots ārstēšanas grupai, SRL deva sākumstāvoklī un IGF-1 līmenis sākumstāvoklī.
TI = ticamības intervāls; IGF-1 = insulīnam līdzīgais augšanas faktors 1; SRL = somatostatīna receptora ligands; NAR = normāla augšējā robeža.

Pētījums CH-ACM-01

Pētījumā CH-ACM-01, kas tika veikts ar sākotnējo kontroli, piedalījās 151 pacients. Vidējais IGF-1 rādītājs sākumstāvoklī bija 0,9 reizes lielāks par NAR. Primārais efektivitātes mērķa kritērijs bija uz ārstēšanu reaģējušo pacientu daļa 7 mēnešu pamatterapijas fāzes beigās. Atbildes reakcija tika definēta līdzīgi iekļaušanas kritērijiem, jo IGF-1 līmenis ir 1,3 reizi mazāks par NAR un augšanas hormona līmenis ir mazāks par 2,5 ng/ml. Kopumā 64,9% pacientu reaģēja uz ārstēšanu pamatterapijas fāzes beigās (skatīt 5. tabulu).

5. tabula. Pētījuma CH-ACM-01 primārā mērķa kritērija rezultāti

	Mycopssa (N = 151)
Uz ārstēšanu reaģējušie pacienti ¹ , n (%)	98 (64,9)
Exact 95% TI % ²	(58,4; 74,2)

¹ Noteikts kā IGF-1 < 1,3 reizes NAR (pielāgots atbilstoši vecumam un dzimumam) un 2 stundu integrēts augšanas hormons < 2,5 ng/ml pēc 7 mēnešu ārstēšanas (LOCF analīze).

² Iegūts, izmantojot Clopper-Pearson (Exact) metodi

TI = ticamības intervāls; GH = augšanas hormons (growth hormone); IGF-1 = insulīnam līdzīgais augšanas faktors 1; LOCF = pēdējais novērojums, kas pārņests uz priekšu; NAR = normāla augšējā robeža.

Ekstremitāšu pietūkuma un locītavu sāpju individuālie simptomi pacientiem, kuri tika ārstēti ar Mycapssa, uzrādīja statistiski nozīmīgu uzlabošanos pamata ārstēšanas perioda beigās, salīdzinot ar sākumstāvokli, kad tika veikta ārstēšana ar injicējamajiem somatostatīna analogiem (attiecīgi $p = 0,0165$ un $p = 0,0382$).

Pediatriskā populācija

Informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Perorāli ievadīts oktreotīds uzsūcas zarnās paracelulāri. Pārejošas caurlaidību pastiprinošas (TPE®) palīgvielas zālēs atvieglo oktreotīda uzsūkšanos. Klīniskā pētījumā tika pierādīts, ka TPE palīgvielas palielina uzsūkšanos zarnās paracelulāri, izmantojot laktulozes un mannīta attiecības testu (skatīt 4.5. apakšpunktu). Tika pierādīts, ka palielināta caurlaidība ir pārejoša un atgriezeniska (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Veseliem cilvēkiem vienas iekšķīgas Mycapssa devas (20 mg oktreotīda acetāta) sistēmiskā iedarbība, ko mēra ar AUC, bija 95–100% no vienas subkutānas oktreotīda acetāta devas (0,1 mg oktreotīda acetāta), uzrādot salīdzināmu iedarbību. Maksimālais oktreotīda līmenis (C_{max}) pēc iekšķīgas lietošanas bija par 22–33% zemāks nekā subkutānas ievadīšanas gadījumā. Uzsūkšanās laiks pēc iekšķīgas lietošanas bija ilgāks nekā subkutānas ievadīšanas gadījumā; maksimālā koncentrācija tika sasniegta vidēji 1,67–2,5 stundu laikā pēc iekšķīgas lietošanas un pusstundas laikā pēc subkutānas ievadīšanas.

Pēc vienas Mycapssa devas oktreotīda sistēmiskā iedarbība veseliem cilvēkiem palielinājās proporcionāli devai, lietojot 3–40 mg. Pacienti ar akromegāliju pēc ilgstošas Mycapssa lietošanas, saņemot 40 mg (20 mg divreiz dienā), 60 mg (40 mg no rīta un 20 mg vakarā) un 80 mg (40 mg divreiz dienā) devu, bija novērojams ar devu saistīts oktreotīda vidējās koncentrācijas plazmā pieaugums.

Pārtikas ietekme uz perorālo uzsūkšanos

Veseliem brīvprātīgajiem, Mycapssa 20 mg lietošana kopā ar pārtiku izraisīja aptuveni 90% uzsūkšanās apjoma samazināšanos. Pilna lieluma maltītes ar augstu tauku saturu 1 stundu pirms vai 2 stundas pēc devas lietošanas ievērojami samazināja Mycapssa uzsūkšanos (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Visos 3. fāzes pētījumos Mycapssa kapsulas tika lietotas vismaz 1 stundu pirms vai vismaz 2 stundas pēc ēšanas.

Izkliede

Pēc subkutānas injekcijas izklijes tilpums ir 0,27 l/kg, bet kopējais organisma klīrenss ir 160 ml/min. Ar plazmas proteīniem saistās 65%. Asins šūnām piesaistītā oktreotīda daudzums ir nenožīmīgs.

Eliminācija

Eliminācijas pusperiods pēc subkutānas ievadīšanas ir 100 minūtes. Lielākā daļa peptīda izdalās ar izkārnījumiem, bet aptuveni 32% izdalās neizmainītā veidā urīnā.

Eliminācijas pusperiods pēc vienas Mycapssa devas iekšķīgas lietošanas bija līdzīgs subkutānai ievadīšanai (attiecīgi 2,66 stundas un 2,27 stundas).

Pacienti ar akromegāliju eliminācija pēc ilgstošas devu lietošanas bija nedaudz lēnāka nekā veseliem brīvprātīgajiem, un vidējais šķietamais eliminācijas pusperiods līdzsvara stāvoklī bija 3,2–4,5 stundas, saņemot 20 mg, 40 mg, 60 mg un 80 mg devas. Eliminācija beidzas aptuveni 48 stundu laikā pēc pēdējās devas ievadīšanas pacientiem, kuri ir sasnieguši līdzsvara koncentrāciju plazmā.

Īpaša pacientu populācija

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Iedarbība pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (aprēķinātais glomerulārais filtrācijas ātrums [eGFR] 15–29 ml/min/1,73 m²) būtiski neatšķīrās no atbilstošās veselu cilvēku kontroles grupas. Pacienti ar nieru slimību terminālā stadijā (ESRD), kuriem nepieciešama dialīze, bija augstāka vidējā koncentrācija plazmā nekā pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, un maksimālās koncentrācijas plazmā, iedarbības (AUC) un eliminācijas pusperioda vidējās vērtības bija lielākas, kas atbilda nieru darbības traucējumu ietekmei uz oktreotīda iedarbību (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem

Pacienti ar aknu cirozi var būt samazināta eliminācijas spēja, taču tas neattiecas uz pacientiem ar taukaino aknu slimību.

Oktreotīda farmakokinētika pēc 10 mg vai 20 mg Mycapssa devas lietošanas indivīdiem ar stabilu cirozi un portāla hipertensiju (A vai B klases traucējumi pēc Child Pugh klasifikācijas) bija

salīdzināma ar farmakokinētiku veseliem brīvprātīgajiem (skatīt 4.2. apakšpunktu). Pacienti ar A vai B klases traucējumiem pēc Child Pugh klasifikācijas devas pielāgošana nav nepieciešama.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Akūtas un atkārtotas devas toksikoloģijas, genotoksicitātes, kancerogenitātes un reproduktīvās toksikoloģijas pētījumi ar oktreotīda acetātu dzīvniekiem neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Reprodukcijas pētījumos ar oktreotīda acetātu dzīvniekiem netika konstatēta teratogēna ietekme, ietekme uz embriju/augli vai cita oktreotīda izraisīta ietekme uz reproduktīvo sistēmu, vecākiem lietojot devas līdz 1 mg/kg/dienā. Žurku pēcnācējiem novēroja fizioloģiskās augšanas aizkavēšanos, kas bija pārejoša un attiecināma uz augšanas hormona inhibīciju, ko izraisīja pārmērīga farmakodinamiskā aktivitāte (skatīt 4.6. apakšpunktu).

Speciāli pētījumi par žurku mazuļiem nav veikti. Pirmsdzemdību un pēcdzemdību attīstības pētījumos tika novērota palēnināta augšana un nobriešana pirmās paaudzes (F1) pēcnācējiem tām mātītēm, kas saņēma oktreotīdu visā grūtniecības un laktācijas periodā. Kavēta sēklinieku noslīdēšana tika novērota F1 paaudzes vīriešu kārtas pēcnācējiem, taču skarto F1 vīrišķā dzimuma mazuļu auglība saglabājās normāla. Tādējādi iepriekš minētie novērojumi bija pārejoši un uzskatāmi par augšanas hormona inhibīcijas sekām.

Kancerogenitāte / hroniska toksicitāte

Žurkām, kas subkutāni saņēma oktreotīda acetātu dienas devās līdz 1,25 mg/kg ķermeņa masas, novēroja fibrosarkomas; galvenokārt vairākiem vīriešu kārtas dzīvniekiem subkutānās injekcijas vietā pēc 52, 104 un 113/116 nedēļām. Žurku kontroles grupā novēroja arī lokālus audzējus, tomēr šo audzēju attīstība bija saistīta ar fibroplāzijas traucējumiem, ko izraisīja ilgstoša kairinoša iedarbība injekcijas vietās, ko pastiprināja skābā pienskābe / mannīts. Šī nespecifiskā audu reakcija bija raksturīga žurkām. Neoplastiskus bojājumus nenovēroja ne pelēm, kas 98 nedēļas subkutāni saņēma oktreotīda injekcijas dienas devās līdz 2 mg/kg, ne suņiem, kuri 52 nedēļas subkutāni saņēma oktreotīda dienas devas, ne arī makaka sugas pētiņiem, kuri tika ārstēti ar oktreotīdu iekšķīgi, saņemot 20 mg/dienā (oktreotīda kapsulu veidā) 9 mēnešus.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Povidons
Nātrijs kaprilāts
Magnija hlorīds
Polisorbāts 80
Glicerilmonokaprilāts
Gliceriltrikaprilāts
Želatīns
Titāna dioksīds (E171)
Metakrilskābes – etilakrilāta kopolimērs (1:1)
Talks
Trietilcitrāts
Koloidālais bezūdens silīcija dioksīds
Nātrijs hidroģēnkarbonāts
Nātrijs laurilsulfāts

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2–8 °C). Nesasaldēt.

Mycopssa var uzglabāt ārpus ledusskapja līdz 1 mēnesim, taču to nedrīkst uzglabāt temperatūrā, kas pārsniedz 25 °C, pēc tam zāles ir jālikvidē.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Polihlortrifluoretilēna [PHTFE]/polietilēna [PE]/polivinilhlorīda [PVH]–alumīnija blisteri.

Iepakojumā 28 zarnās šķīstošas cietās kapsulas.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Pacientiem jānorāda uzmanīgi izņemt kapsulas no blistera. Pacientiem uzmanīgi jāpiespiež kapsulas augšdaļa vai apakšdaļa; nedrīkst spiest kapsulas vidū, jo tas var to sabojāt. Ja kapsula ir saplaisājusi vai saplūsusī, pacientiem jāiesaka to izmest un izņemt jaunu kapsulu.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1690/001

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Pharbil Pharma GmbH
Reichenberger Strasse 43
33605 Bielefeld
Vācija

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (EURD sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

A. MARKĒJUMA TEKSTS

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Mycapssa 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
octreotide

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra kapsula satur oktreotīda acetātu, kas atbilst 20 mg oktreotīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

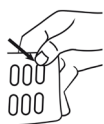
zarnās šķīstošās cietās kapsulas
28 zarnās šķīstošās cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

Kā izņemt kapsulu:



VIEGLI uzspiediet uz kapsulas augšdaļas vai apakšdaļas.



NESPIEDIET uz kapsulas vidusdaļas.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Lietošanas laikā Mycapssa var uzglabāt temperatūrā, kas nepārsniedz 25 °C, ne ilgāk kā 1 mēnesi.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1690/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Mycapssa

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES BLISTERIS
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Mycapssa 20 mg zarnās šķīstošās kapsulas
octreotide

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS
--

Amryt Pharmaceuticals DAC

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

Zāles vairs nav reģistrētas

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

Lietošanas instrukcija: Informācija pacientam

Mycopssa 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas octreotide

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāji ar ārstu vai farmaceitu.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Mycapssa un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Mycapssa lietošanas
3. Kā lietot Mycapssa
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Mycapssa
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Mycapssa un kādam nolūkam to lieto

Mycopssa sastāvā ir aktīvā viela oktreotīds. Oktreotīds ir sintētiska somatostatīna forma, dabiska viela, kas kontrolē cilvēka augšanas hormona izdalīšanos. Oktreotīds darbojas tāpat kā somatostatīns, taču tā iedarbība ir ilgstošāka, tāpēc to nav nepieciešams lietot tik bieži.

Mycopssa lieto balstterapijai pieaugušajiem ar akromegāliju – stāvokli, kurā organisms ražo pārāk daudz augšanas hormona. To lieto pacientiem, kuriem jau ir pierādīta labvēlīga reakcija uz tādām zālēm kā somatostatīns.

Parasti augšanas hormons regulē audu, orgānu un kaulu augšanu. Akromegālijas gadījumā augšanas hormona līmeņa palielināšanās (parasti to izraisa labdabīgs audzējs hipofīzē) izraisa kaulu un atsevišķu audu palielināšanos, kā arī tādus simptomus kā galvassāpes, pārmērīga svīšana, roku un kāju nejutīgums, nogurums un locītavu sāpes. Ārstēšana ar Mycapssa var palīdzēt mazināt simptomus.

2. Kas Jums jāzina pirms Mycapssa lietošanas

Nelietojiet Mycapssa šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret oktreotīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Mycapssa lietošanas vai ārstēšanas laikā konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir:

- **sirds vai asinsrites traucējumi**, jo šīs zāles var ietekmēt sirdsdarbības ātrumu un ritmu;
- **žultspūšļa problēmas**. Oktreotīds var izraisīt žultsakmeņu veidošanos, un ārsts ieteiks veikt ultrasonogrāfiju, lai to pārbaudītu (parasti reizi 6–12 mēnešos ārstēšanās ar šīm zālēm laikā);
- **diabēts**, jo Mycapssa var ietekmēt cukura līmeni asinīs. Ilgstošas lietošanas laikā var rasties patstāvīgi paaugstināts cukura līmenis asinīs. Ir ziņots arī par zemu cukura līmeni asinīs. Tāpēc ārsts var ieteikt uzraudzīt cukura līmeni asinīs un diabēta ārstēšanu.
Ja Jums ir I tipa cukura diabēts un Jūs ārstē ar insulīnu, var būt nepieciešams samazināt devas ārstēšanas ar Mycapssa laikā;
- kādreiz ir bijis **B12 vitamīna trūkums**. Ja Jums anamnēzē ir B12 vitamīna trūkums, ārsts var vēlēties periodiski pārbaudīt Jūsu B12 vitamīna līmeni Mycapssa lietošanas laikā, jo šīs zāles var pazemināt B12 vitamīna līmeni asinīs.

Uzraudzība ārstēšanas laikā

Hipofīzes audzēji, kas izraisa pārmērīgu augšanas hormona veidošanos un akromegāliju, dažkārt mēdz palielināties, radot tādas nopietnas komplikācijas kā redzes problēmas. Mycapssa lietošanas laikā ir svarīgi uzraudzīt audzēja augšanu. Ja parādās audzēja palielināšanās pazīmes, ārsts var noteikt citu ārstēšanu.

Ārstēšanas laikā ārsts regulāri pārbaudīs Jūsu aknu darbību un arī pārbaudīs Jūsu vairogdziedzera darbību, ja ārstēšana ar Mycapssa ir ilgstoša.

Bērni un pusaudži

Mycapssa nav ieteicams bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, jo nav informācijas par tā drošumu un efektivitāti šajā vecuma grupā.

Citas zāles un Mycapssa

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Pastāstiet ārstam, ja lietojat šādas zāles, jo tās var ietekmēt Mycapssa darbību:

- zāles, kas kontrolē vai mazina kuņģa skābes daudzumu;
- metoklopramīds – zāles sliktas dūšas un vemšanas ārstēšanai;
- loperamīds – zāles caurejas ārstēšanai.

Pastāstiet ārstam arī, ja lietojat kādas no tālāk minētajām zālēm, kuru darbību var ietekmēt Mycapssa lietošana. Ja lietojat šīs zāles, ārstam var būt jāpielāgo šo zāļu devas:

- zāles, ko sauc par bēta blokatoriem, kurus lieto paaugstināta asinsspiediena, sirds slimību vai citu slimību ārstēšanai;
- zāles, ko sauc par kalcija kanālu blokatoriem, kurus lieto augsta asinsspiediena vai sirds slimību ārstēšanai;
- hidrohlortiazīds – zāles paaugstināta asinsspiediena un audu tūskas, ko izraisa liekais šķidrums, ārstēšanai;
- hinidīns – zāles neregulāra sirds ritma ārstēšanai;
- lizinopriils – zāles augsta asinsspiediena, kā arī citu sirds un specifisku nieru slimību ārstēšanai;
- digoksīns – zāles sirds vājuma un neregulāras sirdsdarbības ārstēšanai;
- zāles šķidrumu un elektrolītu līdzsvara ārstēšanai;
- insulīns vai citas zāles diabēta ārstēšanai;
- ciklosporīns – zāles, kas nomāc transplantāta atgrūšanu, ārstē smagas ādas slimības, smagu acu un locītavu iekaisumu;
- bromkriptīns – zāles Parkinsona slimības un citu slimību (piemēram, hipofīzes audzēju) ārstēšanai un atšķiršanas no barošanas ar krūti veicināšanai;
- perorālie kontracepcijas līdzekļi, piemēram, kontracepcijas tabletes, – zāles, kas novērš grūtniecību vai ārstē spēcīgu menstruālo asiņošanu.

Mycapssa var samazināt progestogēnus saturošu perorālo hormonālo kontracepcijas līdzekļu efektivitāti.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Izvairieties lietot Mycapssa grūtniecības un barošanas ar krūti laikā. Tas ir piesardzības pasākums, jo informācija par Mycapssa lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā ir ierobežota.

Sievietēm, kurām var iestāties grūtniecība, ārstēšanas laikā ar Mycapssa jālieto efektīva kontracepcija. Pārrunājiet ar ārstu piemērotas metodes, jo Mycapssa var samazināt progestogēnus saturošu perorālo kontracepcijas līdzekļu efektivitāti. Ja lietojat šādus kontracepcijas līdzekļus, Jums ieteicams lietot citas nehormonālas kontracepcijas metodes vai pievienot papildu metodi Mycapssa lietošanas laikā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Mycapssa neietekmē vai nenožīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tomēr izvairieties no transportlīdzekļu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas, ja izjūtat samazinātu spēju reaģēt tādu blakusparādību dēļ kā reibonis, vājums/nogurums vai galvassāpes.

Mycapssa satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā kapsulā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Mycapssa

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā **sākuma deva ir 1 kapsula divreiz dienā.**

Ārsts pakāpeniski palielinās devu pa 1 kapsulai dienā, lai nodrošinātu atbilstošu slimības kontroli, līdz **maksimālajai** ieteicamajai dienas devai, kas ir **4 kapsulas**. Pēc katras devas palielināšanas aptuveni reizi 2 nedēļās Jūsu ārsts pārbaudīs Jūsu simptomus un insulīnam līdzīgā augšanas faktora līmeni, lai pārbaudītu Jūsu organisma reakciju uz jauno devu un noteiktu Jums piemērotāko devu.

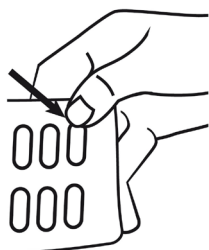
Ārsts pārbaudīs Jūsu simptomus retāk, tiklīdz sāksiet lietot parasto dienas devu. Šo pārbaūžu laikā ārsts pārliecināsies par to, vai zāles joprojām atvieglo Jūsu simptomus.

Lietošanas metode

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta norādījumiem. Mycapssa kapsulas jānorij veselas, uzdzerot glāzi ūdens, vismaz 1 stundu pirms vai 2 stundas pēc ēšanas. Mycapssa kapsulu lietošanas laikā katru dienu ieteicams ievērot regulāru zāļu lietošanas grafiku saistībā ar ēdienreizēm (piemēram, Mycapssa regulāri jālieto vismaz 1 stundu pirms brokastīm un vismaz 2 stundas pēc vakariņām).

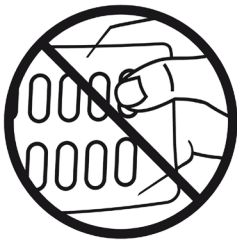
Kā izņemt kapsulu no blistera:

VIEGLI uzspiediet uz kapsulas augšdaļas vai apakšdaļas.



NESPIEDIET uz kapsulas vidusdaļas. Šādā veidā varat to sabojāt.

Ja kapsula ir saplaisājusi vai salauzta, izmetiet (likvidējiet) to un izņemiet citu kapsulu.

**Ja esat lietojis Mycapssa vairāk nekā noteikts**

Ja nejauši esat lietojis Mycapssa vairāk nekā noteikts, pārtrauciet lietot šīs zāles un nekavējoties pastāstiet par to ārstam.

Ja esat aizmirsis lietot Mycapssa

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Lietojiet vienu devu, tiklīdz atceraties, taču vismaz 6 stundas pirms nākamās paredzētās devas. Pretējā gadījumā izlaidiet aizmirsto devu un lietojiet nākamo devu parastajā laikā.

Ja pārtraucat lietot Mycapssa

Nepārtrauciet lietot šīs zāles, pirms neesat konsultējies ar ārstu. Pārtraucot lietot Mycapssa, akromegālijas simptomi var atgriezties.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiel ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Blakusparādības var rasties ar šādu biežumu:

Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- sāpes vēderā;
- caureja;
- slikta dūša;
- paaugstināts cukura līmenis asinīs;
- galvassāpes;
- aizcietējumi;
- vēdera pūšanās;
- žultsakmeņi.

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- reibonis;
- diskomforts, meteorisms vai vēdera pietūkums;
- gremošanas traucējumi;
- kuņģa gļotādas iekaisums;
- kuņģa sulas atvīlņa izraisīta slimība;
- vemšana;
- sāpes locītavās;
- vājums, nogurums;
- roku un/vai kāju pietūkums;
- paaugstināts aknu enzīmu līmenis;
- zems cukura līmenis asinīs;
- izkārnījumu krāsas izmaiņas, mīksti izkārnījumi;
- apetītes zudums;
- lēna sirdsdarbība;
- apgrūtināta elpošana;
- pārmērīgs tauku daudzums izkārnījumos;
- akūts žultspūšļa iekaisums;

- žults sabiezēšana;
- paaugstināts bilirubīna (atkritumprodukts, kas rodas eritrocītu sadalīšanās rezultātā) līmenis asinīs;
- nieze, izsitumi;
- matu izkrišana;
- vairogdziedzera problēmas.

Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- patoloģisku maisiņu iekaisums resnās zarnas sienā;
- kuņģa un zarnu gļotādas iekaisums;
- mutes gļotādas herpes (čūlas);
- neagresīvs aknu asinsvadu audzējs;
- samazināts leukocītu skaits;
- samazināta čestgriba;
- cukura diabēts;
- dehidratācija;
- augsts triglicerīdu līmenis asinīs;
- nemiers;
- trauksme;
- depresija, dezorientācija, garastāvokļa izmaiņas, garastāvokļa svārstības;
- dzirdes halucinācijas, redzes halucinācijas;
- miega traucējumi;
- sāpes, nejutīgums un tirpšana plaukstas locītavās vai plaukstās;
- uzmanības traucējumi;
- garšas traucējumi;
- atmiņas traucējumi;
- neierastas sajūtas, piemēram, pavājināta taustes sajūta, dedzināšana, durstīšana, tirpšana un nieze;
- ģīboņa sajūta;
- galvassāpes aizliktu deguna blakusdobumu dēļ;
- miegainība;
- trīce;
- pastiprināta asarošana;
- neregulāra sirdsdarbība, ātra sirdsdarbība;
- pēkšņs ādas apsārtums un ļoti liela karstuma sajūta;
- zems asinsspiediens;
- deguna gļotādas traucējumi, rīkles kairinājums;
- akūts aizkuņģa dziedzera iekaisums;
- vēdera izejas izmaiņas;
- sausa mute;
- izkārnījumu nesaturēšana, palielināts izkārnījumu daudzums;
- bieža vēdera izeja;
- kuņģa un zarnu trakta traucējumi, piemēram, motilitātes traucējumi;
- asiņojoši hemoroīdi;
- sāpes rīšanas laikā;
- traucējumi, ko sauc par ahalāziju, kā rezultātā barības vada apakšējais sfinkters var palikt noslēgts, tādējādi apgrūtinot rīšanu;
- pieauss (žokļa) dziedzera palielināšanās;
- nepilnīgas zarnu iztukšošanās sajūta;
- žultsvadu aizsprostojums;
- ādas, iekšējo orgānu un/vai acu baltumu dzelte;
- sūdzības pēc žultspūšļa ķirurģiskas izņemšanas, ko sauc par postholecistektomijas sindromu;
- žultsakmeņu slimība, žultspūšļa darbības traucējumi;
- taukainas aknas;
- alerģisks ādas iekaisums;
- pastiprināta svīšana;
- pārmērīgs ķermeņa apmatojums;

- sāpes, piemēram, muguras sāpes, kaulu sāpes, sāpes sānos, sāpes cirkšņos;
- locītavu pietūkums;
- muskuļu spazmas;
- diskomforts vai sāpes muskuļos un skeletā;
- sāpes rokās un kājās;
- mīksto audu pietūkums;
- neierasta vai slikta pašsajūta;
- ķermeņa temperatūras izmaiņu sajūta;
- jutīgums;
- slāpes;
- sirds trokšņi;
- palielināta vai samazināta ķermeņa masa;
- paaugstināts šādu vielu līmenis asinīs:
 - kreatīna fosfokināze;
 - kreatinīns;
 - laktātdehidrogenāze;
 - urīnviela;
 - insulīnam līdzīgais augšanas faktors;
 - lipāze;
 - tiroksīns.

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- sirdsdarbības traucējumi;
- paaugstināts augšanas hormona līmenis asinīs;
- mazs trombocītu skaits, kas var izraisīt zilumus vai asiņošanu;
- smagas alerģiskas reakcijas vai citas alerģiskas reakcijas;
- sirdsdarbības ritma traucējumi;
- aknu iekaisums;
- samazināta žults plūsma;
- dzelte;
- nātrene.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Mycapssa

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc “Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2–8 °C). Nesasaldēt.

Mycapssa var uzglabāt ārpus ledusskapja līdz 1 mēnesim, taču to nedrīkst uzglabāt temperatūrā, kas pārsniedz 25 °C, pēc tam zāles ir jālikvidē.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Mycapssa satur

- Aktīvā viela ir oktreotīds. Viena kapsula satur oktreotīda acetātu, kas atbilst 20 mg oktreotīda.
- Citas sastāvdaļas ir povidons, nātrijs kaprilāts, magnija hlorīds, polisorbāts 80, glicerilmonokaprilāts, gliceriltrikaprilāts, želatīns, titāna dioksīds (E171), metakrilskābes – etilakrilāta kopolimērs (1:1), talks, trietilcitrāts, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds, nātrijs hidroģēnkarbonāts, nātrijs laurilsulfāts (skatīt 2.punktu “Mycapssa satur nātriju”).

Mycapssa ārējais izskats un iepakojums

Mycapssa ir baltas zarnās šķīstošās cietās kapsulas (zarnās šķīstošā kapsula). Tās ir iepakotas plastmasas/alumīnija blisteros, kas ievietoti kastītē.

Iepakojuma lielums: 28 zarnās šķīstošās cietās kapsulas

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Īrija

Ražotājs

Pharbil Pharma GmbH
Reichenberger Strasse 43
33605 Bielefeld
Vācija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.