

آمپول اوکروتاید (۵۰ میکروگرم در ۱ میلی لیتر)

این دارو جهت بیماری فعلی شما تجویز شده است لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید.

موارد منع مصرف:

حساسیت به اوکروتاید

تداخلات دارویی:

در صورت مصرف همزمان این دارو با هریک از داروهای زیر بسته به میزان مصرف، امکان ایجاد تداخلات دارویی وجود دارد:

۱- داروهای کاهش دهنده قند خون (همانند سولفونیل اوره ها)

۲- انسولین

۳- دیازوکساید

۴- هورمون رشد

۵- گلوکاگون

توجه: مصرف اوکروتاید با داروهای فوق موجب بروز هیپرگلیسمی میگردد.

۶- مسدود کننده های بتا آدرنژیک (به علت اثر برادی کاردی این دارو ممکن است نیاز به تنظیم دوز وجود داشته باشد).

۷- سیکلوسپورین، یک مورد دفع پیوند در مصرف همزمان این دارو با سیکلوسپورین مشاهده شده است.

بارداری و شیردهی:

رده بارداری: B، مطالعات کنترل شده ای در انسان برای بررسی مصرف در بارداری انجام نگرفته است. در مطالعات انجام شده در خرگوش و رت، با مصرف به میزان ۳۰ برابر حداکثر دوز مصرفی برای انسان نیز عوارضی در جنین مشاهده نشده است. احتمال ترشح این دارو در شیر مشخص نگردیده است.

عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته شود. اگرچه تمام عوارض ذکر شده در یک فرد دیده نمیشود ولی در صورت بروز هر عارضه ای با پزشک خود مشورت کنید.

قلبی عروقی:

برادیکاری سینوسی (۲۱٪ در آکرومگالی)، آریتمی ۹٪، درد قفسه سینه، تنفس کوتاه، ترومبوفلیت، ایسکمی، CHF، افزایش فشارخون، کاهش فشارخون وضعیتی، نبش قلب و تاکی کاردی (۱٪<)

CNS:

سردرد ۶٪، گیجی، خستگی، ضعف (۴-۱٪)، افسردگی، اضطراب، سنکوپ، نمرور، سرگیجه، پارائویا (۱٪<)

پوستی:

درد در محل تزریق ۵٪/۷، برافروختگی، ادم، خارش، ریزش مو (۴-۱٪)، راش، پتشی، سلولیت، اورتیکاریا (۱٪<)

اندوکراین:

هایپر گلیسمی، هایپوگلیسمی و آکرومگالی و کم کاری تیروئید

بیوشیمیایی:

گلاکتوره، هیپوآدنالیسم دیابت بیمزه، ژینکوماستی، آمnore، پلی منوره، واژینیت (۱٪<)

گوارشی:

اسهال، مدفوع شل، حالت تهوع، ناراحتی شکم (۵۸٪-۳۰٪ در آکرومگالی و ۱۰-۵٪ در سایر موارد) هپاتیت (زردی)، افزایش آنزیمهای کبدی، خونریزی دستگاه گوارش هموروئید آیاندرسیسیت (۱٪<)

دستگاه ادراری - تناسلی:

عفونت دستگاه ادراری Pollakiuria (۱-۴٪)، Nephrolithiasis، خونریزی (۱٪<)

خونی:

هما تویم (در محل تزریق)، کبودی (۱-۴٪)، آنمی، کمبود آهن، خون دماغ (۱٪<)

دستگاه تنفسی:

نشانه های سرما خوردگی (۴-۱٪)، پنومونی Pulmonary nodule، حالت آسم (۱٪<)

عضلانی - اسکلتی:

درد پشت درد مفاصل (۴-۱٪) آرتریت درد عضله Raynaud's Phenomenon (۱٪<)

متفرقه:

غیر طبیعی شدن عملکرد کیسه صفرا خصوصا ایجاد سنگ صفرا علائم آتفولانزا، اشکال در جذب چربی، تاری دید (۴-۱٪) اوتیت واکنشهای حساسیتی اختلال دید (۱٪<) واکنشهای آنافیلاکتوئید همانند شوک آنافیلاکتوئید.

موارد هشدار:

اوکروتاید میتواند موجب کاهش انقباضات کیسه صفرا و ترشحات صفراوی گردد. در چنین مواردی احتمال تشکیل سنگ های صفراوی نیز افزایش می یابد. در بیماران مبتلا به نارسایی عملکرد کلیه ها که تحت دیالیز میباشند با توجه به افزایش نیمه عمر اوکروتاید، تصحیح دوز ضروری است.

بیمارانی که این دارو را به صورت داخل وریدی دریافت میکنند، در معرض ریسک بیشتری برای ابتلا به بلاک Atrioventricular هستند. در هنگام تزریق وریدی این دارو، باید مانیتور قلبی بیمار صورت گیرد.

در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۱، مصرف اوکروتاید میتواند فرآیند تنظیم گلوکز را تحت تاثیر قرار دهد. در این صورت ممکن است نیاز باشد دوز انسولین تجویز شده کاهش یابد. در بیمارانی که دیابت نداشته و یا مبتلا به دیابت نوع ۲ هستند و مقادیر ثابتی از انسولین در بدن خود دارند، تزریق اوکروتاید میتواند میزان انسولین پلاسما را کاهش داده و موجب هیپرگلیسمی شود. بنابراین توصیه میشود میزان تحمل گلوکز رژیم درمان دیابت در این بیماران به صورت دوره ای مورد بررسی قرار گیرد.

مقدار مصرف معمول دارو:

بزرگسالان:

۱- درمان کمکی تومورهای گوارشی mcg ۵۰ دوز اولیه به صورت زیر جلدی ۳-۲ بار در روز تزریق میگردد و بنابر تحمل و پاسخ بیمار به تدریج افزایش می یابد. دوزهای زیر برای تومورهای خاص توصیه می گردد.

*تومورهای Carcinoid: دوز اولیه mcg ۶۰۰-۱۰۰ در روز دو ۲-۴ دوز منقسم به صورت زیر جلدی برای ۲ هفته اول درمان توصیه میگردد. دوز نگهدارنده mcg ۵۰-۱۵۰ در روز به صورت زیر جلدی تجویز می گردد. در کارآزمایی بالینی دوز نگهدارنده متوسط mcg ۴۵۰ در روز است.

*تومورهای: Vasoactive Intestinal Polypeptide-Secreting mcg ۲۰۰-۳۰۰ در روز در ۲-۴ دوز منقسم برای ۲ هفته اول، درمان به صورت زیر جلدی تجویز میگردد. میزان دارو بر اساس پاسخ دهی بیمار افزایش می یابد.

۲- آکرومگالی: mcg ۵۰ سه بار در روز به صورت زیر جلدی توصیه میگردد. در صورت نیاز میزان دارو هر ۲ هفته بر اساس غلظت IGF-۱ باید تعیین گردد (حداکثر تا میزان mcg ۱۰۰-۲۰۰ سه بار در روز)

افزایش میزان دارو همچنین میتواند بر اساس تعیین چند باره غلظت هورمون رشد که در فواصل هر ۴ ساعت یک بار در ۸-۲۰ ساعت انجام میگردد باشد. دوز بالای mcg ۵۰۰ سه بار در روز به ندرت استفاده می شوند.

توجه: اوکروتاید تزریقی ممکن است به صورت زیر جلدی (روش ارجح) یا وریدی استفاده گردد. برای جلوگیری از درد در محل، تزریق، اوکروتاید باید در حجم های کم تا رسیدن به دوز مطلوب تزریق گردد.

دراوزرانس تزریق وریدی باید با احتیاط انجام گیرد.

(حداکثر دوز قابل تزریق برای بزرگسالان در درمان آکرومگالی mcg ۱۵۰۰ در روز است.)

۳- فیستول لوله گوارش: mcg ۲۰۰-۵۰ هر ۸ ساعت

۴- خونریزیهای واریسی: mcg/hr ۵۰ - ۲۵ با انفوزیون مداوم وریدی در طی ۱۸ ساعت تا ۵ روز

۱-۵- اسهال خونی: اسهال خونی ناشی از mcg ۱۰۰-۵۰، ۳ بار در روز به صورت زیر جلدی

۲-۵- اسهال ایدئوپاتیک و ایلئوستمی: انفوزیون وریدی mcg/hr ۲۵ یا mcg ۵۰ زیر جلدی ۲ بار در روز

۳-۵- دیابت و اسهال ناشی از شیمی درمانی و پرتو درمانی در بیماران سرطانی: mcg ۱۰۰-۵۰ سه بار در روز به صورت زیر جلدی برای ۱-۳ روز

۴-۵- فیستول پانکراس: mcg ۲۰۰-۵۰ هر ۸ ساعت

۶- سندروم روده تحریک پذیر: mcg ۱۰ تک دوز تا mcg ۱۲۵ دو بار در روز زیر جلدی

۷- سندروم دامپینگ: mcg/day ۱۵۰-۵۰

کودکان:

تومورهای لوله گوارشی: mcg/kg ۱۱۰ در هر روز به صورت زیر جلدی

افراد مسن:

مانند دوز بزرگسالان اما به علت افزایش مشخص نیمه عمر و کاهش کلیرانس دارو در افراد مسن، ممکن است نیاز به تنظیم دوز وجود داشته باشد.

بسته بندی:

هر جعبه حاوی ۱۰ عدد آمپول ۱ میلی لیتری اوکروتاید می باشد.

شرایط نگهداری:

دارو را در دمای ۸-۲ درجه سانتی گراد، به دور از نور و درون جعبه نگهداری نمایید.

از یخ زدگی محافظت شود.

دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید.

مصرف کننده محترم از انتخاب شما سپاسگزاریم. شرکت داروسازی ابوریحان افتخار دارد به اطلاع برساند بخش علمی شرکت با شماره تلفن ۷۷۷۱۵۵۴-۰۲۱ از ساعت ۸ صبح الی ۴ بعد از ظهر پاسخگوی سوالات علمی شما عزیزان است.

ساخت شرکت داروسازی ابوریحان
تهران - ایران

ابوریحان
شرکت داروسازی



Aburaihan
Pharmaceutical Co.