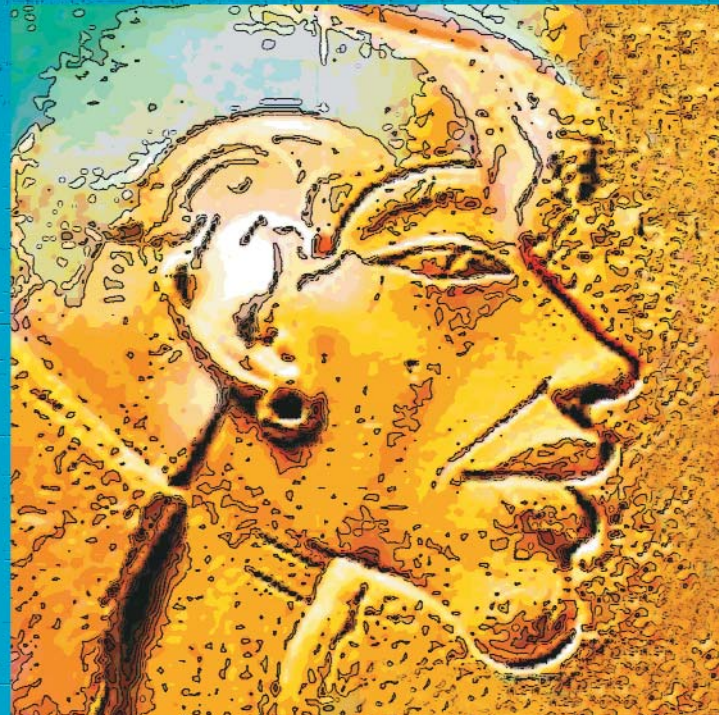


 **Сандостатин**  
**ЛАР**<sup>®</sup>

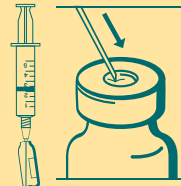
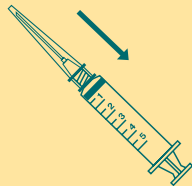
В ЛЕЧЕНИИ  
АКРОМЕГАЛИИ

 NOVARTIS



# ИНСТРУКЦИЯ

по подготовке  
и проведению  
инъекции  
Сандостатина ЛАР



**Полностью использовать все преимущества новой формы препарата можно, только тщательно следуя инструкции по разведению и подготовке препарата для инъекции.**

**1.** Флаконы, содержащие Сандостатин ЛАР, хранятся в холодильнике и доводятся до комнатной температуры непосредственно перед употреблением.

**2.** Снимите крышку с флакона, содержащего Сандостатин ЛАР. Убедитесь, что весь порошок находится на дне флакона, слегка постучав им по поверхности стола. Вскройте одну из ампул, содержащих растворитель. Если ампула разбилась или треснула, выбросьте ее и используйте запасную ампулу.

**3.** Наденьте иглу на 5-миллилитровый шприц.

**4.** Наберите в шприц все содержимое ампулы и установите шприц на дозу в 2 мл.

**5.** Проткните иглой центр резиновой пробки флакона, содержащего Сандостатин ЛАР.

**6.** Не касаясь порошка на дне, осторожно введите растворитель во флакон по внутренней стенке. Удалите воздух из флакона. Выньте шприц из флакона.



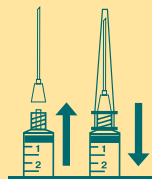
**7.**

Не трогайте флакон до тех пор, пока растворитель не смочит полностью весь порошок Сандостатина ЛАР. Это занимает примерно 2-4 минуты. Когда порошок полностью растворился, необходимо осторожно перемешать содержимое круговыми движениями до получения однородной суспензии. Не трясите флакон слишком резко.



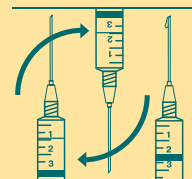
**8.**

Наберите в шприц 2 мл воздуха и введите иглу через резиновую пробку. Впрысните 2 мл воздуха во флакон и затем, держа шприц и флакон наклонно вниз, под углом примерно в 45 градусов, медленно заберите в шприц все содержимое флакона.



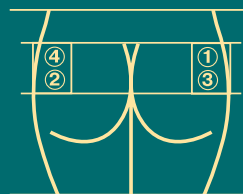
**9.**

Сразу же смените иглу.



**10.**

При необходимости осторожно переверните шприц для сохранения однородности суспензии. После удаления пузырьков воздуха из шприца Сандостатин ЛАР готов для инъекции.



Препарат должен быть использован немедленно, без какой-либо задержки.

# **Акромегалия**

## **аденома гипофиза, продуцирующая гормон роста**

**Акромегалия – редкое и очень коварное заболевание, поражающее 40–60 человек на каждый миллион населения**

**Ежегодно вновь диагностируются всего 3–4 случая на миллион населения**

**Смертность в 10 раз выше, чем в популяции**

**Адекватное лечение снижает смертность в 2–5 раз**

### **Задачи терапии при акромегалии**

- **Контроль клинических проявлений и симптомов заболевания**
- **Нормализация уровней ГР (гормона роста) и ИФР-1 (инсулиноподобного фактора роста 1)**
- **Удаление или уменьшение опухолевой массы**
- **Нормализация гормональных функций**
- **Улучшение качества жизни**

# Акромегалия

## Основные симптомы акромегалии

Мягкие ткани

- увеличение дистальных частей тела (руки, ноги, лицо)
- разрастание мягкотканых компонентов

Кожа

- жирная кожа
- повышенное потоотделение
- полипы кожи
- акне

Внутренние органы

- кардиомегалия
- гепатомегалия
- полипы толстой кишки
- зоб

Метаболические нарушения

- сахарный диабет
- гиперлипидемия (в основном триглицеридемия)
- гиперфосфатемия
- гиперкальциурия

Сердечно-сосудистые нарушения

- гипертензия
- апноэ во сне

Нарушения за счёт локального опухолевого роста

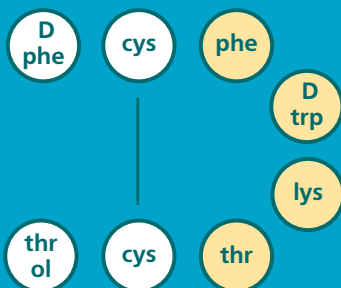
- нарушения зрения
- головные боли
- инфаркты ткани гипофиза
- сдавление краниального нерва

Акромегалия

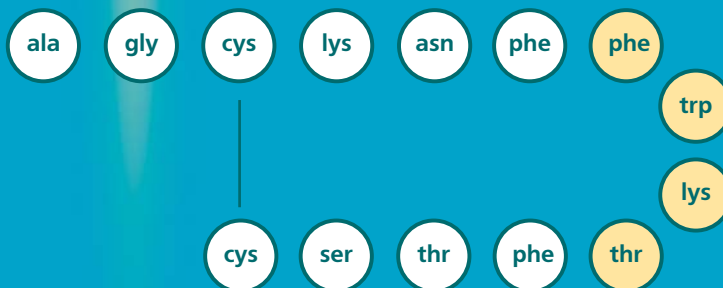
# Сандостатин ЛАР®

аналог гормона соматостатина  
длительно действующий  
синтетический

Соматостатин



Сандостатин



## Сандостатин

**1987 г.** Введение Сандостатина в клиническую практику

**1991 г.** Премия Галена

**2000 г.** Премия Американского общества химиков

микросферы Сандостатина ЛАР  
(LAR - Long-Acting Release)



90-е гг.

Разработка лекарственной формы пролонгированного действия - депо



# Сандостатин ЛАР®

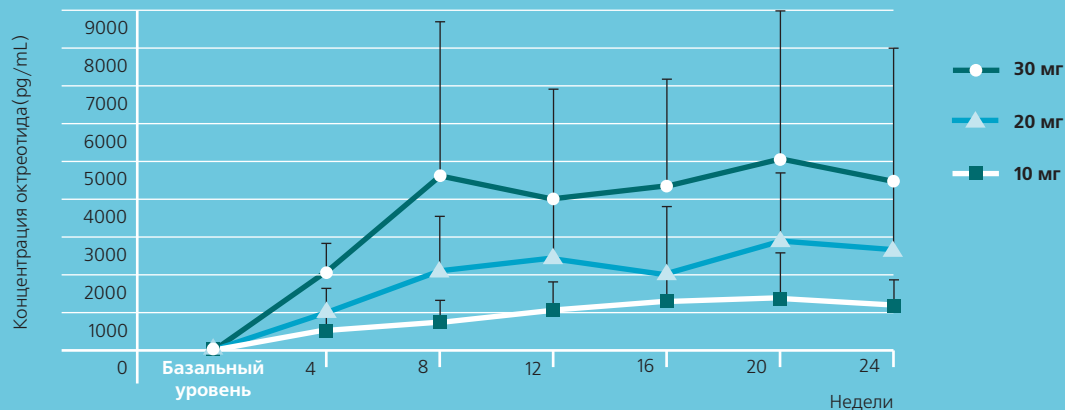


Д-, Л-полимеры молочной и гликолевой кислот – основа полимерного матрикса

Октреотида ацетат

Маннитол

Введение Сандостатина ЛАР 1 раз в месяц позволяет поддерживать стабильную концентрацию в плазме крови <sup>1</sup>

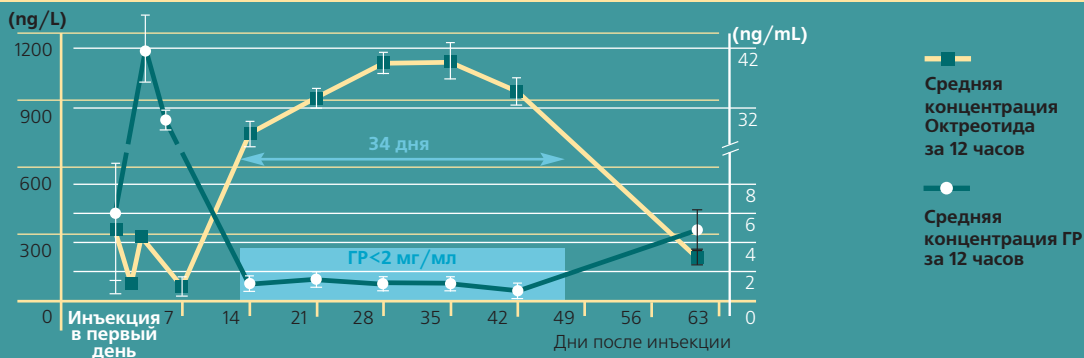


Сандостатин ЛАР

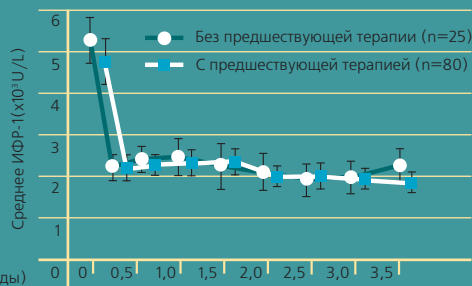
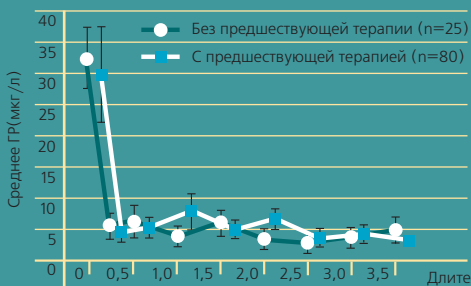
1. Rubin J, et al. J Clin Oncol. 1999; 600-606

# Сандостатин ЛАР® В ЛЕЧЕНИИ АКРОМЕГАЛИИ

Введение 30 мг Сандостатина ЛАР позволяет нормализовать уровень ГР в течение 1 месяца <sup>2</sup>



## Сандостатин в терапии первой линии



Сандостатин так же эффективен в первой линии терапии, как и у пациентов, ранее получавших терапию (хирургия, радиотерапия) <sup>3</sup>

2. Lancranjan I, et al. Metabolism. 1996; 45: 67-71

3. Newman CB, et al. J Clin Endocrinol Metab.. 1998; 83: 3034-40



# Сандостатин<sup>®</sup> ЛАР<sup>®</sup> В ЛЕЧЕНИИ АКРОМЕГАЛИИ

## Возможности применения Сандостатина ЛАР при акромегалии

- Предоперационная подготовка
- Первичная терапия больных, отказавшихся от операции или имеющих противопоказания
- Терапия в послеоперационном периоде в случае неэффективности хирургического лечения
- Лечение больных после лучевой терапии до достижения ее результата

## Доказательства эффективности Сандостатина ЛАР в лечении акромегалии

Автор, год	Режим терапии	n	% ИФР-1 норма
Stewart, 1995 <sup>4</sup>	Сандостатин ЛАР 20–40 мг/мес, 12 мес	8	86%
Lancranjan, 1995 <sup>5</sup>	Сандостатин ЛАР 20–40 мг/мес, 24 мес	101	65%
Flogstag, 1997 <sup>6</sup>	Сандостатин ЛАР 20–40 мг/мес, 12 мес	14	71%
Turner, 1999 <sup>7</sup>	Ланреотид 30 мг/7–10 дней, 6 мес	9	56%
	Сандостатин ЛАР 20 мг/мес, 6 мес	10	70%
Chanson, 2000 <sup>8</sup> (STELLAR)	Ланреотид 30 мг/10–14 дней, 3 мес	111	48%
	Сандостатин ЛАР 20 мг/мес, 3 мес	107	65%

4. Stewart PM, et al. J Clin Endocrinol Metab., 1995; 80: 3267-72

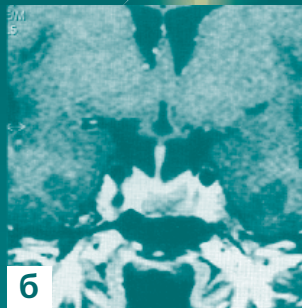
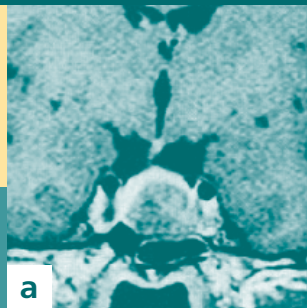
5. Lancranjan I, et al. Metabolism. 1996; 45: 67-71

6. Flogstag AK, et al. J Clin Endocrinol Metab., 1997; 82: 23-31

7. Turner H, et al. Clin Endocrinol. 1999; 51: 275-280

8. Chanson et al. J Clin Endocrinol Metab., 2000; 53: 577-86

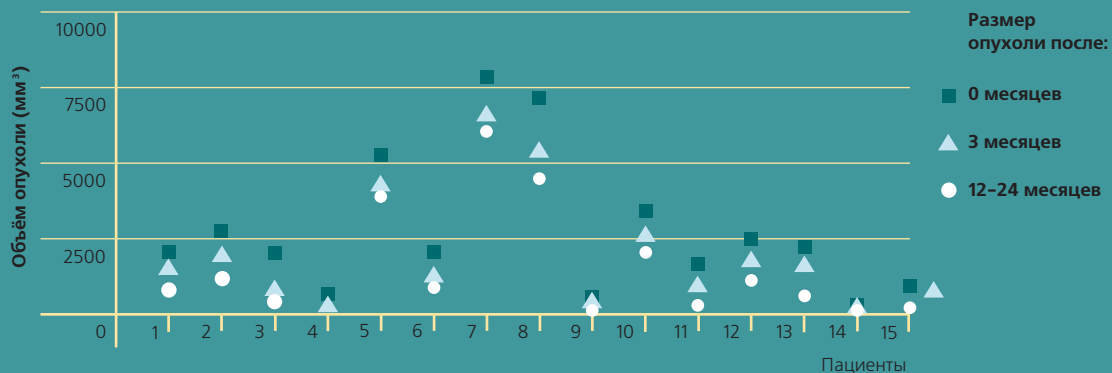
# Сандостатин ЛАР<sup>®</sup> В ЛЕЧЕНИИ АКРОМЕГАЛИИ



Сандостатин ЛАР значительно уменьшает размеры опухоли гипофиза<sup>9</sup>

а) до лечения  
б) через 3 года лечения

Сандостатин ЛАР позволяет добиться сокращения размеров опухоли в течение 3 месяцев<sup>9</sup>



# **Сандостатин<sup>®</sup>** **ЛАР<sup>®</sup>** В ЛЕЧЕНИИ АКРОМЕГАЛИИ

Результаты  
применения  
Сандостатина ЛАР  
при акромегалии <sup>10</sup>

Снижает уровень  
гормона роста  
в сыворотке крови  
у 90% больных  
(у 50% -  
до уровня < 5 мкг/л)

Снижает  
уровень ИФР-1  
(у 75% - до нормы)

Сандостатин ЛАР:  
регресс клинических симптомов  
(n=104) <sup>11</sup>

	Частота полного исчезновения симптома в результате лечения
Туннельный синдром	81% (30/37)
Парестезии	78% (30/37)
Потливость	59% (30/37)
Боли в суставах	53% (30/37)
Головная боль	48% (30/37)
Слабость	47% (30/37)

Сандостатин ЛАР уменьшает выраженность  
клинических и лабораторных симптомов акромегалии,  
уменьшает размеры опухоли гипофиза

10. Melamed et al. Am J Med, 1994; 97: 486-73

11. Lancranjan I, et al. Metabolism. 1996; 45: 67-71

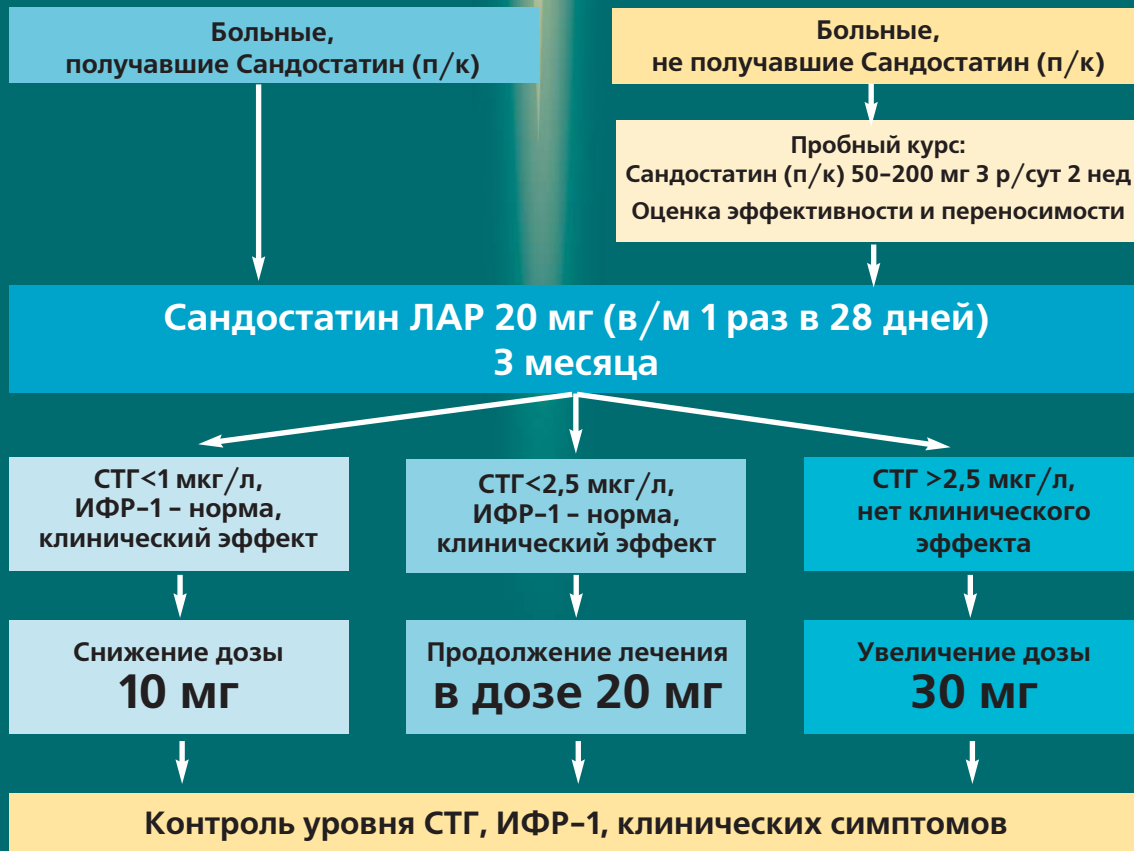
# Сандостатин ЛАР® В ЛЕЧЕНИИ АКРОМЕГАЛИИ

Роль Сандостатина ЛАР в лечении акромегалии <sup>12</sup>



# Сандостатин<sup>®</sup> ЛАР<sup>®</sup> В ЛЕЧЕНИИ АКРОМЕГАЛИИ

## Алгоритм применения Сандостатина ЛАР у больных акромегалией

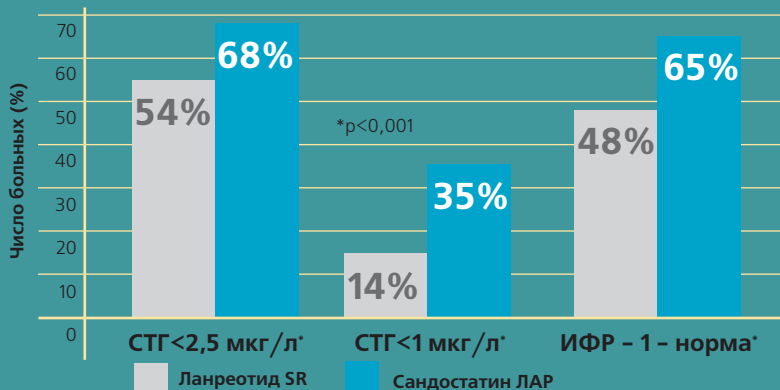


# Сандостатин ЛАР®

В ЛЕЧЕНИИ АКРОМЕГАЛИИ

## Многоцентровое открытое проспективное контролируемое европейское исследование STELLAR (n=125)

Study Comparing The Efficacy of Lanreotide SR and Octreotide LAR in Acromegalic patients



До включения в исследование все пациенты получали ланреотид SR. В течение первых трёх месяцев исследования часть пациентов продолжала лечение ланреотидом SR, часть была переведена на Сандостатин ЛАР. С третьего по шестой месяца все пациенты получали Сандостатин ЛАР.

Сандостатин ЛАР более эффективен, чем ланреотид SR в отношении снижения уровня СТГ и ИФР-1 у больных акромегалией<sup>17</sup>

Статистически значимое снижение показателей уровня ГР получено в результате перевода пациентов с терапии ланреотидом SR на Сандостатин ЛАР.

Статистически значимое изменение показателей ИФР-1 получено в результате перевода пациентов с терапии ланреотидом SR на Сандостатин ЛАР.

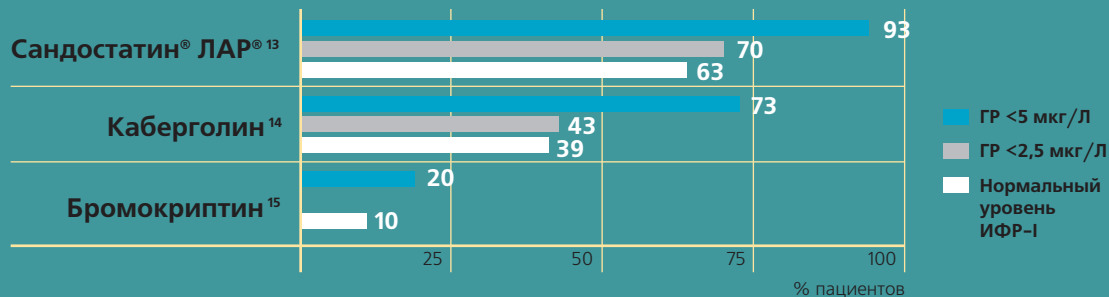
Побочные эффекты терапии были умеренно выраженными, в основном проявлялись нарушениями со стороны ЖКТ.



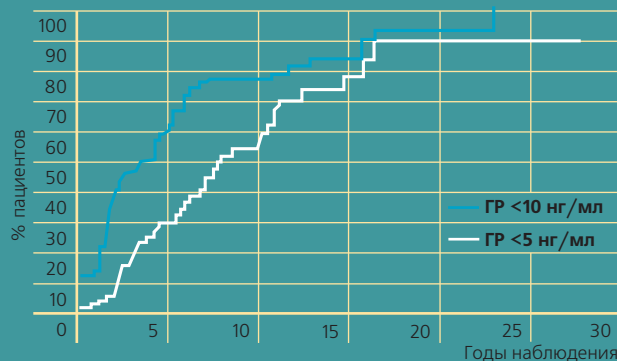
# Сандостатин® ЛАР® В ЛЕЧЕНИИ АКРОМЕГАЛИИ

**Сандостатин ЛАР более эффективен, чем другие виды фармакотерапии акромегалии**

Сравнение эффективности Сандостатина ЛАР и агонистов допамина



## Радиотерапия<sup>16</sup>



Эффект достигается через несколько месяцев

Останавливает рост опухоли

Выраженные побочные эффекты:

- гипопитуитаризм >50% случаев
- потеря зрения, некрозы ткани мозга, вторичные опухоли (редко)

13. Lancranjan, et al. Pituitary. 1999; 1: 103-111.

14. Abs R, et al. J Clin Endocrinol Metab. 1998; 83: 374-378.

15. Jaffe CA, et al. Endocrinol Metab Clin North Am. 1992; 21: 713-735.

16. Eastman RC, et al. Endocrinol Metab Clin North Am. 1992; 21: 693-712.

## Сандостатин ЛАР – международно признанный стандарт терапии при акромегалии

- **Доказанная эффективность и безопасность:**
  - эффективно снижает уровни как ГР, так и ИФР-1
  - стабильная, длительная нормализация ГР у 70% пациентов
- **Удобное применение 1 раз в месяц**
- **Эффективный контроль симптоматики**
- **Снижение смертности и количества осложнений**
- **Доказанное уменьшение размеров опухоли**

### САНДОСТАТИН® ЛАР® / SANDOSTATIN® LAR® КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕПАРАТЕ

**Форма выпуска.** Октреотида ацетат в форме микросферы для приготовления суспензии для инъекций. 1 флакон содержит 10, 20 или 30 мг октреотида.

**Показания к применению.** Акромегалия: при адекватно контролируемых проявлениях заболевания за счет подкожного введения Сандостатина®; при отсутствии достаточного эффекта от хирургического лечения, лучевой терапии (или неэффективности метода), а также для краткосрочного лечения в промежутках между курсами лучевой терапии до тех пор, пока полностью не разовьется ее эффект. Лечение больных с симптомами эндокринных опухолей ЖКТ и поджелудочной железы, карциноидные опухоли с проявлениями карциноидного синдрома; ВИПомы; глюкагономы; гастриномы/синдром Золлингера-Эллисона; инсулиномы, соматолибериномы

**Способ применения и дозы.** 10-30 мг каждые четыре недели только глубоко внутримышечно, в ягодичную мышцу.

**Противопоказания.** Повышенная чувствительность к октреотиду или другим компонентам препарата.

**Меры предосторожности.** С осторожностью у пациентов с инсулиномами, сахарным диабетом, в периоды беременности и лактации. Периодические ультразвуковые исследования желчного пузыря.

**Взаимодействия.** Уменьшает всасывание из кишечника циклоспорина и замедляет всасывание циметидина. Повышает биодоступность бромокриптина. С осторожностью одновременное применение с препаратами, метаболизирующимися ферментами системы цитохрома P450.

**Побочное действие.** Местные реакции в месте введения (боль, режущая припухлость и высыпания) в месте инъекции. Длительное использование Сандостатина® ЛАР может приводить к образованию камней в желчном пузыре. Анорексия, тошнота, рвота, спастические боли в животе, вздутие живота, избыточное газообразование, жидкий стул, диарея и стеаторея, в редких случаях прогрессирующее вздутие живота, выраженная боль в эпигастриальной области, напряжение брюшной стенки, мышечная "защита", острый панкреатит. Снижение толерантности к глюкозе, в некоторых случаях может развиваться стойкая гипергликемия. Отдельные сообщения о развитии дисфункции печени и реакций гиперчувствительности.

**Примечание: внимательно ознакомьтесь с полной информацией о препарате перед применением.**



Полную информацию о препарате можно получить в представительстве Новartis Фарма Сервисез Инк.:  
123104 Москва, Б. Палашевский пер., 15 Тел.: (095) 969 2175 Факс: (095) 969 2176 [www.novartis.ru](http://www.novartis.ru)