

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Octreotide Teva 0,05 mg/ml, 0,1 mg/ml e 0,5 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Octreotide Teva e a che cosa serve
2. Prima di usare Octreotide Teva
3. Come usare Octreotide Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Octreotide Teva
6. Altre informazioni

1. CHE COS'E' OCTREOTIDE TEVA E A CHE COSA SERVE

Octreotide Teva è una forma sintetica di un ormone chiamato somatostatina, naturalmente presente nell'organismo. Aiuta ad arrestare il rilascio di alcuni ormoni nell'organismo, compreso l'ormone della crescita.

Octreotide Teva viene usato:

- Per trattare l'acromegalia

L'acromegalia è una condizione in cui l'organismo produce un livello eccessivo di ormone della crescita. Il livello dell'ormone della crescita controlla la crescita di tessuti, organi e ossa. L'eccesso di ormone determina un aumento fuori dal normale dello spessore di ossa e tessuti, in particolare di mani e piedi. I sintomi dell'acromegalia comprendono mal di testa, sudorazione eccessiva, mani e piedi intorpiditi, stanchezza e dolore alle articolazioni. Nella maggior parte dei casi, la produzione eccessiva dell'ormone della crescita è causata da un aumento delle dimensioni della ghiandola pituitaria (adenoma pituitario).

Octreotide Teva viene usato per trattare persone affette da acromegalia;

- quando altri tipi di trattamento per l'acromegalia (intervento chirurgico o radioterapia) non sono idonei o non hanno avuto esito positivo;
- dopo radioterapia, per coprire il periodo intercorrente fino al raggiungimento dell'efficacia completa della radioterapia;
- prima dell'intervento chirurgico alla ghiandola pituitaria.

- Per alleviare sintomi a carico di stomaco o intestino associati a determinati tumori noti come tumori "gastro-entero-pancreatici" (tumori rari dello stomaco, dell'intestino o del pancreas)

La produzione eccessiva di ormoni specifici e di altre sostanze naturali correlate, può essere provocata da alcune rare condizioni dello stomaco, dell'intestino o del pancreas che cambiano drasticamente il naturale equilibrio ormonale dell'organismo, generando diversi sintomi, quali, vampate, diarrea, bassa pressione sanguigna, eruzione cutanea e perdita di peso. Il trattamento con Octreotide Teva aiuta a controllare questi sintomi.

- Per prevenire complicanze dopo un intervento chirurgico al pancreas

Octreotide Teva può essere usato in alcuni pazienti quando vengono sottoposti a un intervento al pancreas. Può aiutare a ridurre alcuni dei problemi che possono manifestarsi nell'addome dopo l'intervento, come infiammazione (gonfiore) e infezione.

2. PRIMA DI USARE OCTREOTIDE TEVA

Non usi Octreotide Teva

- se è allergico (ipersensibile) a octreotide acetato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Octreotide Teva (vedere paragrafo 6);
- se sta allattando al seno.

Faccia particolare attenzione con Octreotide Teva

- se è incinta
- poiché octreotide può incidere sui livelli di zucchero nel sangue. Lei o il medico dovete monitorare attentamente i livelli di zucchero nel sangue;
- se ha problemi di tiroide, o ha avuto una malattia che può aver interessato la tiroide;
- se ha problemi di fegato, o ha avuto una malattia che può aver interessato il fegato;
- se ha mai sofferto di calcoli biliari o di altri problemi allo stomaco;
- se ha una storia di carenza di vitamina B12. È possibile che il medico richieda di monitorare i livelli di vitamina B12 durante la terapia con octreotide.

È possibile che il medico desideri sottoporla di tanto in tanto a una visita di controllo, durante il trattamento con Octreotide Teva.

I tumori della ghiandola pituitaria che secerne l'ormone della crescita possono talvolta ingrossarsi e provocare problemi. Informi il medico se dovesse presentarsi un eventuale problema agli occhi o alla vista.

Informi il medico se i problemi allo stomaco o all'intestino peggiorano.

Assunzione con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

- Insulina o altri farmaci per il diabete
- Ciclosporina (farmaco utilizzato dopo un trapianto)
- Cimetidina (farmaco utilizzato per ridurre l'acidità dello stomaco)
- Bromocriptina (farmaco usato nella malattia di Parkinson o nell'acromegalia o per inibire la produzione di latte materno)
- Medicinali per il controllo della pressione sanguigna (betabloccanti o bloccanti dei canali del calcio) o agenti per il controllo dei fluidi e dell'equilibrio elettrolitico (diuretici)
- Medicinali metabolizzati dal fegato, ad esempio carbamazepina (farmaco usato per disturbi psichiatrici, epilessia, nevralgia del trigemino e neuropatia), digossina (medicinale per determinati problemi al cuore), warfarin (farmaco usato per fluidificare il sangue) e terfenadina (per attenuare sintomi allergici).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale. Non deve usare Octreotide Teva se è incinta, a meno che il medico non le abbia detto che è assolutamente necessario farlo.

Non deve allattare al seno mentre riceve il trattamento con octreotide, a meno che non le abbiano detto di farlo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Octreotide Teva può causare capogiri. In questo caso, non guidi e non usi macchinari. Ricordi che se non si sente bene la sua capacità di utilizzare macchinari può risentirne.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Octreotide Teva

Octreotide Teva 0,05 mg/ml 0,1 mg/ml e 0,5 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione contiene meno di 1 mmol di sodio per dose, cioè è praticamente privo di sodio.

Altre avvertenze speciali

- Informi il medico se i sintomi allo stomaco o all'intestino peggiorano.
- Octreotide deve essere usato in gravidanza solo se strettamente necessario. Informi il medico se è incinta o se desidera iniziare una gravidanza.
- Le donne in età fertile devono adottare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Octreotide.

3. COME USARE OCTREOTIDE TEVA

Usi sempre Octreotide Teva seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Questo medicinale deve essere iniettato per via sottocutanea, vale a dire nel tessuto sotto la pelle. Il medico o l'infermiere le mostreranno come farlo. Se ha dubbi torni da loro e chiedi consiglio. Ogni volta deve utilizzare una siringa e un ago puliti e sterili.

Braccia, cosce e stomaco sono aree idonee all'iniezione sottocutanea. Scegli un punto diverso ogni volta, in modo da non irritare una zona particolare. Continua a cambiare il sito dell'iniezione. Non effettui l'iniezione nello stesso punto con troppa frequenza.

Per evitare effetti collaterali come mal di stomaco, formazione di gas, diarrea e stitichezza, non esegua l'iniezione in concomitanza dei pasti. Inietti il medicinale fra un pasto e quello successivo o prima di coricarsi.

In rari casi Octreotide Teva dovrà essere iniettato per via endovenosa (all'interno di una vena). Se necessario, lo faranno il medico o l'infermiere, monitorandola attentamente. **NON** inietti da solo Octreotide Teva in vena.

Le dosi abituali sono riportate di seguito. Tuttavia, sarà il medico a decidere quale dose somministrarle, poiché dipende dal tipo di trattamento, dalla sua età e dalla sua condizione clinica:

Per il trattamento dell'acromegalia

- La dose abituale è compresa fra 0,1 e 0,2 mg tre volte al giorno, mediante iniezione sottocutanea. Il medico aggiusterà la dose in base alla sua risposta, fino a che non individuerà la dose corretta.

Per alleviare i sintomi causati dalla produzione eccessiva di alcuni ormoni

- Il medico inizierà il trattamento di solito con 0,05 mg una o due volte al giorno, mediante iniezione sottocutanea. È possibile che il medico aumenti gradualmente la dose in base alla sua risposta, fino a che non individua la dose ideale.

Per prevenire complicanze dopo un intervento chirurgico al pancreas

- 0,1 mg tre volte al giorno per sette giorni, iniziando il giorno dell'intervento.

Le persone con problemi a fegato o reni possono ricevere una dose inferiore.

Le informazioni sull'uso di octreotide nei bambini sono molto limitate.

Se riceve più Octreotide Teva di quanto deve

Se teme di aver ricevuto troppo Octreotide Teva, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Se dimentica una dose di Octreotide Teva

Dato che questo medicinale le verrà somministrato sotto stretta sorveglianza, è molto improbabile che venga dimenticata una dose. Se pensa di aver dimenticato una dose del trattamento, si rivolga subito al medico o all'infermiere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Octreotide Teva può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte delle persone cui viene prescritto Octreotide Teva trova beneficio nella sua assunzione, ma qualcuno può manifestare alcuni disturbi. Se assume questo medicinale per un lungo periodo, si rechi di tanto in tanto in ospedale per sottoporsi a visite di controllo periodiche.

Non deve preoccuparsi se manifesta una qualsiasi delle seguenti reazioni comuni nel sito dell'iniezione:

- dolore, dolore pungente, pizzicore, bruciore, arrossamento e gonfiore.

Raramente perdurano per oltre 15 minuti e saranno attenuati se lascerà che il medicinale raggiunga la temperatura ambiente prima di praticare l'iniezione.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Interrompa l'assunzione di Octreotide Teva e informi immediatamente il medico, se nota:

- che il suo viso si arrossa o si gonfia o se sviluppa macchie o eruzione cutanea
- una costrizione al torace o fiato corto, oppure se ansima
- una sensazione di svenimento, eventualmente a seguito di un calo della pressione sanguigna.

Può trattarsi di una reazione allergica.

Se manifesta uno dei seguenti sintomi, si rivolga immediatamente al medico:

- gonfiore prolungato/fastidioso dello stomaco, accompagnato da dolore
- nausea/vomito, associato a sonnolenza
- sensazione di irrequietezza o stordimento
- ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi
- pancreatite acuta (grave dolore improvviso allo stomaco). Questi effetti indesiderati possono manifestarsi entro le prime ore o giorni di trattamento e si risolvono con l'interruzione della somministrazione del farmaco.

Anche i seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati, con le frequenze approssimative come di seguito indicato:

Molto comune ($\geq 1/10$)

Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$)

Molto raro ($< 1/10.000$)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Molto comune:

- mal di stomaco, nausea, formazione di gas, diarrea o stitichezza (questi sintomi si attenueranno se il medicinale sarà iniettato fra un pasto e quello successivo o prima di coricarsi).
- variazioni dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia).
- mal di testa
- calcoli biliari
- dolore locale nel sito dell'iniezione

Comune:

- Battito cardiaco lento
- Caduta dei capelli
- Prurito
- Eruzione cutanea
- Respiro corto
- Capogiri
- Perdita dell'appetito
- Variazioni dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia)
- Tolleranza al glucosio compromessa
- Disturbi allo stomaco dopo un pasto
- Vomito
- Stomaco gonfio
- Feci molli
- Scolorimento delle feci
- Grasso nelle feci (feci di colore chiaro e molli contenenti grassi)
- Infiammazione della cistifellea
- Fango biliare
- Pelle e occhi gialli
- Alterazioni dei risultati dei test sulla funzionalità del fegato
- Variazioni dell'attività della ghiandola tiroide (ipotiroidismo), che provocano alterazioni di battito cardiaco, appetito o peso, stanchezza, sensazione di freddo o eccessiva sudorazione, ansia o sudorazione sulla parte anteriore del collo.

Non comune:

- Disidratazione
- Battito cardiaco accelerato

Frequenza non nota:

- Anafilassi (un tipo di reazione allergica che provoca difficoltà a respirare o capogiri), reazioni allergiche/di ipersensibilità
- Eruzione cutanea pruriginosa
- Infiammazione del pancreas
- Infiammazione del fegato (epatite); i sintomi possono comprendere ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero), nausea, vomito, perdita di appetito, generale sensazione di malessere, prurito, urine di colore chiaro.
- Battito cardiaco irregolare
- Disfunzione epatica

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE OCTREOTIDE TEVA

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Octreotide Teva dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Condizioni di conservazione:

Prima dell'apertura: conservare in frigorifero (2°C – 8°C), proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare.

Dopo l'apertura: il prodotto deve essere usato immediatamente e il medicinale inutilizzato deve essere gettato.

Dopo la diluizione: la stabilità fisico-chimica della soluzione di Octreotide Teva diluita sodio cloruro 9mg/ml (0,9%) soluzione per infusione è stata dimostrata per 24 ore, se conservata a temperatura inferiore a 25°C. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente, altrimenti il periodo e le condizioni di conservazione sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore, a meno che il farmaco non sia stato diluito in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Non usi questo medicinale a meno che la soluzione non sia chiara e priva di particelle visibili.

Esclusivamente monouso.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Octreotide Teva

- Il principio attivo è octreotide (sotto forma di acetato).
Ogni ml di soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione contiene 0,05 mg, 0,1 mg e 0,5 mg di octreotide.
- Gli eccipienti sono acido acetico glaciale, sodio acetato triidrato (E262), mannitolo (E421) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Octreotide Teva e contenuto della confezione

Octreotide Teva 0,05 mg/ml 0,1 mg/ml e 0,5 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione è una soluzione chiara e incolore. La soluzione viene fornita in flaconcini di vetro incolori, chiusi con sottotappi in gomma e sigillati con capsule flip-off in alluminio con dischi flip-off di plastica. Il prodotto è confezionato in scatole di cartone.

Octreotide Teva 0,05 mg/ml 0,1 mg/ml e 0,5 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione è disponibile in formati da 1, 3, 5, 6, 10, 20 e 30 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Teva Italia S.r.l.
Via Messina 38
20154 Milano

Produttore

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 82, (Ungheria)

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il Maggio 2012

Le seguenti informazioni sono rivolte esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni per l'uso, la manipolazione e lo smaltimento:

Esclusivamente monouso.

Octreotide Teva è una soluzione iniettabile e un concentrato per soluzione per infusione. Deve essere maneggiato con cautela. La diluizione deve essere effettuata in condizioni asettiche, da personale addestrato e in un'apposita area. Evitare il contatto di Octreotide Teva con cute e membrane. Se la soluzione entra a contatto con la cute: lavare con acqua e sapone. Se la soluzione entra a contatto con membrane, sciacquare (bagnare) la zona interessata con acqua.

Per ridurre il fastidio a livello locale, lasciare che la soluzione raggiunga la temperatura ambiente, prima di praticare l'iniezione. Evitare iniezioni multiple a brevi intervalli nello stesso periodo.

Conservazione:

Condizioni di conservazione:

Prima dell'apertura: conservare in frigorifero (2°C – 8°C), proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare.

Dopo l'apertura: il prodotto deve essere usato immediatamente e il medicinale inutilizzato deve essere gettato.

Dopo la diluizione: la stabilità fisico-chimica della soluzione di Octreotide Teva diluita in sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione per infusione è stata dimostrata per 24 ore, se conservata a temperatura inferiore a 25°C. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente, altrimenti il periodo e le condizioni di conservazione sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore, a meno che il farmaco non sia stato diluito in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Non usi questo medicinale a meno che la soluzione non sia chiara e priva di particelle visibili.

Smaltimento:

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.