

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di Octreotide Teva soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione contiene 0,05 mg, di octreotide (come octreotide acetato).

Ogni ml di Octreotide Teva soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione contiene 0,1 mg, di octreotide (come octreotide acetato).

Ogni ml di Octreotide Teva soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione contiene 0,5 mg, di octreotide (come octreotide acetato).

Octreotide Teva soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente “privo di sodio”.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile (s.c.) o concentrato per soluzione per infusione.

pH: da 3,7 a 4,7

Osmolalità: da 315 a 350 mOsmol/kg

La soluzione è chiara e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Tumori gastro-entero-pancreatici:

Per il trattamento della sintomatologia associata a tumori endocrini gastro-entero-pancreatici funzionali fra cui:

- tumori carcinoidi con caratteristiche della sindrome da carcinoide
- VIPomi
- glucagonomi

Octreotide non è una terapia antitumorale e non è curativo in questi pazienti.

Acromegalia:

Per il controllo sintomatico e la riduzione della secrezione dell'ormone della crescita e dei livelli plasmatici di somatomedina C in pazienti affetti da acromegalia:

- nel trattamento a breve termine, prima di un intervento alla ghiandola pituitaria, oppure

- nel trattamento a lungo termine in quei pazienti inadeguatamente controllati dall'intervento chirurgico, radioterapia, o nel periodo intercorrente fino al raggiungimento dell'efficacia della radioterapia.

Octreotide è indicato in pazienti acromegalici, per i quali è inappropriato l'intervento chirurgico.

Evidenze di studi clinici a breve termine, dimostrano la riduzione della massa tumorale in alcuni pazienti (prima dell'intervento), tuttavia, pur con un trattamento a lungo termine continuato, non si prevede un'ulteriore riduzione.

Prevenzione di complicanze dopo un intervento chirurgico al pancreas.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Via di somministrazione

Uso sottocutaneo o endovenoso.

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.

Tumori gastroenteropancreatici

Inizialmente 0.05 mg una o due volte al giorno, mediante iniezione s.c.. In base alla risposta del paziente, è possibile aumentare gradualmente il dosaggio a 0.2 mg tre volte al giorno. In circostanze eccezionali, possono essere necessarie dosi più elevate. Le dosi di mantenimento sono variabili.

La via di somministrazione raccomandata è quella sottocutanea, tuttavia, nei casi in cui sia necessaria una risposta rapida, ad esempio, crisi carcinoidi, la dose iniziale raccomandata di Octreotide può essere somministrata per via endovenosa in bolo, dopo diluizione, sotto monitoraggio del ritmo cardiaco.

Nei tumori carcinoidi, se entro una settimana non si riscontra alcun effetto benefico, non è raccomandato continuare la terapia.

Acromegalia

0,1 – 0,2 mg tre volte al giorno mediante iniezione s.c.. L'aggiustamento del dosaggio deve basarsi su una valutazione mensile dei livelli di GH e IGF-1 (obiettivo: GH inferiore a 2,5 ng/ml, 5mU/l; IGF-1 entro il range normale), sui sintomi clinici e sulla tollerabilità.

Nei pazienti in terapia con una dose stabile di Octreotide, deve essere fatta una valutazione del GH ogni 12 mesi. Può essere necessario un monitoraggio semestrale in quei pazienti in cui il controllo clinico e biochimico è adeguato.

Se i livelli di ormone della crescita non si sono ridotti in modo rilevante e i sintomi clinici non sono migliorati entro tre mesi dall'inizio del trattamento, la terapia deve essere sospesa.

Per la prevenzione di complicanze dopo un intervento chirurgico al pancreas:

0,1 mg tre volte al giorno mediante iniezione sottocutanea per 7 giorni consecutivi, iniziando il giorno dell'intervento, almeno un'ora prima della laparotomia.

Uso in pazienti con compromissione della funzione renale:

La compromissione della funzione renale non incide sull'esposizione totale (AUC; area sotto la curva) a octreotide, se somministrato per via sottocutanea e, pertanto, non occorre alcun aggiustamento della dose di Octreotide.

Uso in pazienti con compromissione della funzione epatica:

Nei pazienti con cirrosi epatica, l'emivita del farmaco può aumentare, necessitando di un aggiustamento della dose di mantenimento.

Uso negli anziani:

Nei pazienti anziani trattati con Octreotide, non sono state riscontrate evidenze di ridotta tollerabilità o di necessità di modificare la dose.

Popolazione pediatrica:

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

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità nota a octreotide o a uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Aspetti generali

Poiché i tumori pituitari secernenti l'ormone della crescita possono talvolta ingrandirsi, causando gravi complicanze (ad esempio difetti del campo visivo), è fondamentale che tutti i pazienti siano monitorati attentamente. Se si riscontrano evidenze di un ingrossamento della massa tumorale, possono essere consigliate procedure alternative.

I benefici terapeutici di una riduzione dei livelli di ormone della crescita (GH) e la normalizzazione della concentrazione del fattore di crescita insulino-simile 1 (IGF-1) nelle pazienti acromegaliche, possono potenzialmente restituire la fertilità. Nelle pazienti in età fertile deve essere consigliato l'uso di misure contraccettive adeguate, qualora fosse necessario durante il trattamento con octreotide (vedere anche paragrafo 4.6).

La funzione tiroidea deve essere monitorata (livelli di TSH e dell'ormone tiroideo) nei pazienti in terapia a lungo termine con Octreotide.

Eventi cardiovascolari correlati

Sono stati segnalati casi non comuni di bradicardia. Può rendersi necessario un aggiustamento della dose di farmaci quali betabloccanti o bloccanti dei canali del calcio, oppure agenti per il controllo dei fluidi e dell'equilibrio elettrolitico.

Tumori endocrini gastroenteropancreatici

Di rado può verificarsi un mancato controllo sintomatico dei tumori endocrini gastroenteropancreatici con Octreotide, con rapida recidiva dei sintomi gravi.

Metabolismo del glucosio

A causa della sua azione inibitoria sul rilascio dell'ormone della crescita, del glucagone e dell'insulina, octreotide può incidere sulla regolazione del livello di glucosio. La tolleranza al glucosio postprandiale può essere compromessa e, in alcuni casi, è possibile indurre un'iperglicemia persistente, a seguito di una somministrazione cronica. È stata osservata anche l'ipoglicemia.

Octreotide può aumentare l'intensità e la durata dell'ipoglicemia in pazienti affetti da insulinoma. Questo perché l'inibizione della secrezione dell'ormone della crescita e di glucagone è relativamente più potente dell'inibizione di insulina e perché la durata della sua inibizione dell'insulina è più breve. Se Octreotide viene somministrato a un paziente con insulinoma, all'inizio della terapia e a ogni variazione del dosaggio è necessario un attento monitoraggio. È possibile ridurre le notevoli fluttuazioni dei livelli di glicemia con un aumento della frequenza di somministrazione di Octreotide.

Octreotide può ridurre il fabbisogno di insulina o di ipoglicemici orali in pazienti affetti da diabete mellito di tipo I. Nei pazienti non diabetici e in quelli affetti da diabete di tipo II con riserve di insulina particolarmente intatte, la somministrazione di Octreotide può generare aumenti della glicemia post-prandiale. Si raccomanda quindi di monitorare la tolleranza al glucosio e il trattamento antidiabetico.

Colecisti ed eventi correlati

Octreotide esercita un effetto inibitorio sulla motilità della colecisti, sulla secrezione di acido biliare e sul flusso di bile ed esiste un'associazione confermata con lo sviluppo di calcoli biliari. L'incidenza della formazione di calcoli biliari a seguito del trattamento con Octreotide è stimata essere fra il 15 e il 30%.

Si raccomanda quindi di effettuare un esame ecografico della colecisti, prima della terapia e a intervalli di circa 6-12 mesi durante il trattamento con Octreotide. La presenza di calcoli biliari è solitamente asintomatica. I calcoli sintomatici devono essere trattati come da prassi, con la dovuta attenzione da porre nel caso di interruzione improvvisa della somministrazione del farmaco.

Un aggiustamento del dosaggio può essere necessario in pazienti con cirrosi (vedere paragrafo 4.2).

Reazioni locali nel sito

In uno studio sulla tossicità della durata di 52 settimane, condotto sui ratti, principalmente ratti maschi, sono stati riscontrati sarcomi nel sito dell'iniezione s.c., solo con la dose più elevata (circa 40 volte la dose massima somministrabile nell'uomo). In uno studio di tossicità della durata di 52 settimane, condotto sui cani, non si sono verificate lesioni iperplastiche o neoplastiche nel sito dell'iniezione s.c.. Non vi sono state segnalazioni di formazioni tumorali nei siti dell'iniezione in pazienti trattati con Octreotide per un massimo di 15 anni. Tutte le informazioni al momento disponibili indicano che i risultati dei test condotti sui ratti sono specie specifiche e prive di significato per l'uso del farmaco nell'uomo.

Alimentazione

In alcuni pazienti, Octreotide può alterare l'assorbimento di grassi alimentari.

Sono stati riscontrati scarsi livelli di vitamina B₁₂ e anomalie nei test di Schilling in alcuni pazienti in terapia con octreotide. Durante la terapia con Octreotide, si raccomanda di monitorare i livelli di vitamina B₁₂ nei pazienti con un'anamnesi di carenza di vitamina B₁₂.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Con Octreotide è stata osservata una riduzione dell'assorbimento intestinale di ciclosporina e un ritardo dell'assorbimento di cimetidina.

La somministrazione concomitante di octreotide e bromocriptina aumenta la biodisponibilità di bromocriptina.

I limitati dati pubblicati indicano che gli analoghi della somatostatina possono ridurre la *clearance* metabolica di composti noti per essere metabolizzati dagli enzimi del citocromo P450, a causa dell'inibizione dell'ormone della crescita. Poiché non può essere escluso che l'octreotide possa avere questo effetto, di conseguenza, si devono usare con cautela altri farmaci metabolizzati principalmente da CYP3A4 e con un basso indice terapeutico (ad esempio, carbamazepina, digossina, terfenadina).

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Octreotide deve essere prescritto in gravidanza solo se strettamente necessario (vedere anche paragrafo 4.4).

Non vi sono studi adeguati e ben controllati condotti su donne in gravidanza. Durante l'esperienza post-marketing, sono stati segnalati dati su un numero limitato di gravidanze esposte in pazienti acromegaliche, tuttavia nella metà dei casi l'esito della gravidanza non è noto. La maggior parte delle donne è stata esposta a octreotide durante il primo trimestre di gravidanza a dosi comprese fra 100 e 300 microgrammi/*die* di Octreotide s.c. o fra 20 e 30 mg/al mese di Octreotide LAR (a rilascio prolungato). In circa i due terzi dei casi con esito noto, le donne avevano deciso di continuare la terapia con octreotide durante la gravidanza. Nella maggioranza dei casi con esito noto, sono stati segnalati neonati normali ma anche diversi aborti spontanei durante il primo trimestre e pochi aborti indotti.

Nei casi con esito della gravidanza noto, non vi sono stati casi di anomalie congenite o malformazioni causate dall'uso di octreotide.

Gli studi su animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo postnatale ad eccezione di qualche ritardo transitorio della crescita fisiologica (vedere paragrafo 5.3).

Allattamento

Durante il trattamento con Octreotide, le pazienti non devono allattare al seno. Non è noto se octreotide sia escreta nel latte materno umano. Studi su animali hanno dimostrato l'escrezione di octreotide nel latte materno.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non esistono dati sugli effetti di octreotide sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse più frequentemente segnalate durante la terapia con octreotide comprendono patologie gastrointestinali, patologie del sistema nervoso, patologie epatobiliari e disturbi del metabolismo e della nutrizione.

Le reazioni avverse più comunemente segnalate negli studi clinici con somministrazione di octreotide sono state diarrea, dolore addominale, nausea, flatulenza, cefalea, colelitiasi, iperglicemia e costipazione. Altre reazioni avverse comunemente segnalate sono state capogiri, dolore localizzato, fango biliare, disfunzione tiroidea (ad esempio, ridotto rilascio di ormone tireostimolante [TSH], ridotto T4 totale e ridotto T4 libero), feci molli, tolleranza al glucosio compromessa, vomito, astenia e ipoglicemia.

In rari casi, gli effetti indesiderati gastrointestinali possono sembrare un'ostruzione intestinale acuta con distensione addominale progressiva, grave dolore epigastrico, dolorabilità addominale e reazione di difesa addominale.

Dolore o una sensazione di dolore pungente, pizzicore o bruciore nel sito dell'iniezione s.c., con arrossamento e gonfiore, raramente dura più di 15 minuti. Il fastidio a livello locale può essere ridotto lasciando che la soluzione raggiunga la temperatura ambiente, prima di praticare l'iniezione.

Benché l'escrezione di grassi fecali misurati possa aumentare, non esiste a tutt'oggi alcuna evidenza che il trattamento a lungo termine con octreotide abbia provocato una deficienza nutrizionale dovuta a malassorbimento.

L'insorgenza degli effetti indesiderati gastrointestinali può essere ridotta evitando di consumare pasti in prossimità del momento in cui viene somministrato octreotide, vale a dire, effettuando l'iniezione fra un pasto e quello successivo o al momento di coricarsi.

Di rado sono stati segnalati casi di pancreatite acuta. Questo effetto viene solitamente osservato nelle prime ore o giorni di trattamento con Octreotide e si risolve con l'interruzione della somministrazione del farmaco. Inoltre, sono stati segnalati casi di pancreatite indotta da coledoliti in pazienti sottoposti a trattamento a lungo termine con Octreotide.

Casi isolati di coliche biliari sono stati segnalati dopo l'interruzione improvvisa della somministrazione del farmaco in pazienti acromegalici che avevano sviluppato fango o calcoli biliari.

Variazioni dell'ECG sono state riscontrate in pazienti sia acromegalici sia carcinoidi: prolungamento del QT, deviazioni assiale, ripolarizzazione precoce, basso voltaggio, transizione R/S, progressione precoce dell'onda R e modifiche non specifiche dell'onda ST-T. Non è stata stabilita la relazione fra questi eventi e il trattamento con octreotide acetato, in quanto molti pazienti presentano malattie cardiache concomitanti (vedere paragrafo 4.4).

Le seguenti reazioni avverse al farmaco, elencate nella Tabella 1, sono state ricavate dagli studi clinici con octreotide:

Le reazioni avverse al farmaco (Tabella 1) sono classificate per frequenza in ordine decrescente in base alla seguente convenzione: *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), compresi rapporti isolati. All'interno di ciascuna classe di frequenza, le reazioni avverse sono riportate in ordine decrescente di gravità.

Tabella - Reazioni avverse al farmaco

Patologie endocrine	
Comune:	Ipotiroidismo, disfunzione tiroidea (ad esempio, ridotto TSH, ridotto T4 totale e ridotto T4 libero)
Disturbi del metabolismo e della nutrizione:	
Molto comune:	Iperglicemia
Comune:	Iperglicemia, tolleranza al glucosio compromessa, anoressia
Non comune:	Disidratazione
Patologie cardiache	
Comune:	Bradycardia
Non comune:	Tachicardia
Non nota:	Aritmia
Patologie respiratorie	
Comune:	Dispnea

Patologie gastrointestinali	
Molto comune:	Diarrea, dolore addominale, nausea, costipazione, flatulenza
Comune:	Dispepsia, vomito, gonfiore addominale, steatorrea, feci molli, scolorimento delle feci
Patologie del sistema nervoso	
Molto comune:	Cefalea
Comune:	Capogiri
Patologie epatobiliari	
Molto comune:	Colelitiasi
Comune:	Colecistite, fango biliare, iperbilirubinemia
Non nota	Pancreatite acuta, epatite acuta senza colestasi, colestasi epatica, colestasi, ittero, ittero colestatico
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Comune:	Prurito, eruzione cutanea, alopecia
Non nota	Orticaria
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	
Molto comune:	Dolore localizzato nel sito d'iniezione
Esami diagnostici	
Comune:	Aumento dei livelli di transaminasi
Non nota	Aumento dei livelli della fosfatasi alcalina, aumento dei livelli di γ -glutamyltransferasi
Disturbi del sistema immunitario	
Non nota	Anafilassi, allergia/reazioni di ipersensibilità

4.9 Sovradosaggio

È stato segnalato un numero limitato di casi di sovradosaggio accidentale di Octreotide in adulti e bambini. Negli adulti, le dosi erano comprese fra 2400 e 6000 microgrammi/*die* somministrati mediante infusione continua (100-250 microgrammi/ora) o per via sottocutanea (1500 microgrammi *t.i.d.*). Gli eventi avversi segnalati erano aritmia, ipotensione, arresto cardiaco, ipossia cerebrale, pancreatite, steatosi epatica, diarrea, debolezza, letargia, calo ponderale, epatomegalia e acidosi lattica.

Nei bambini, le dosi erano comprese fra 50 e 3000 microgrammi/*die* somministrati mediante infusione continua (2,1-500 microgrammi/ora) o per via sottocutanea (50-100 microgrammi). L'unico evento avverso segnalato è stato una lieve iperglicemia.

Non sono stati segnalati eventi avversi inattesi in pazienti oncologici in trattamento con dosi di Octreotide da 3000-30.000 microgrammi/*die* in dosi suddivise per via sottocutanea.

La gestione del sovradosaggio è sintomatica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Ormoni anticrescita
Codice ATC: H01CB02.

Octreotide è un octapeptide sintetico derivato della somatostatina naturale con effetti farmacologici simili, ma con durata d'azione più lunga. Inibisce l'aumento patologico della secrezione dell'ormone della crescita e di peptidi e serotonina, prodotti dal sistema endocrino gastroenteropancreatico (GEP).

Negli animali è stato dimostrato che octreotide è un inibitore del rilascio dell'ormone della crescita, glucagone e insulina più potente della somatostatina, con una selettività più spiccata per l'inibizione dell'ormone della crescita e di glucagone.

Analogamente alla somatostatina, in volontari sani, octreotide ha dimostrato di inibire

- il rilascio dell'ormone della crescita stimolato da arginina, esercizio fisico e ipoglicemia indotta da insulina;

- il rilascio post-prandiale di insulina, glucagone, gastrina, altri peptidi del sistema gastroenteropancreatico; il rilascio di insulina e glucagone stimolato da arginina e

- il rilascio dell'ormone tireostimolante (TSH), stimolato dall'ormone tireotropo (TRH).

A differenza della somatostatina, octreotide inibisce l'ormone della crescita in maniera preferenziale rispetto all'insulina e la sua somministrazione non è seguita da ipersecrezione *rebound* di ormoni (vale a dire, ormone della crescita in pazienti con acromegalia).

Nei pazienti che si sottopongono a interventi di chirurgia pancreatica, la somministrazione perioperatoria e postoperatoria di Octreotide Teva riduce l'incidenza delle classiche complicanze postoperatorie (ad esempio, fistola pancreatica, ascesso e conseguente sepsi, pancreatite acuta postoperatoria).

Nella maggior parte dei pazienti affetti da acromegalia, Octreotide riduce notevolmente le concentrazioni di GH e normalizza le concentrazioni sieriche di IGF-1. In gran parte dei pazienti, Octreotide riduce notevolmente i sintomi clinici della malattia, come cefalea, sudorazione, parestesia, affaticamento, osteoartralgia e sindrome del tunnel carpale. Nei singoli pazienti con adenoma ipofisario GH-secerne, il trattamento con Octreotide ha determinato una riduzione della massa tumorale.

Nei pazienti con tumori funzionali del sistema endocrino gastroenteropancreatico, il trattamento con octreotide offre un controllo continuo dei sintomi correlati alla malattia concomitante. Gli effetti di octreotide sui differenti tipi di tumori gastroenteropancreatici sono i seguenti:

Tumori carcinoidi: la somministrazione di octreotide può comportare il miglioramento dei sintomi, in particolare di vampate di calore e diarrea. In molti casi, è accompagnato da una riduzione dei valori plasmatici di serotonina e dell'escrezione urinaria di acido 5-idrossindolacetico.

VIPomi: le caratteristiche biochimiche di questi tumori consistono nell'ipersecrezione di peptide intestinale vasoattivo (VIP). Nella maggior parte dei casi, la somministrazione di octreotide comporta un'attenuazione della diarrea secretoria grave, tipica di questa condizione, con conseguente miglioramento nella qualità della vita. Questo si aggiunge a un miglioramento delle anomalie elettrolitiche associate, come ad esempio l'ipopotassiemia, consentendo la sospensione della somministrazione di fluidi per via enterale e parenterale e dell'integrazione di elettroliti. Il miglioramento clinico è accompagnato di solito dalla riduzione plasmatica dei livelli di VIP, che possono raggiungere i valori normali di riferimento.

Glucagonomi: nella maggior parte dei casi, la somministrazione di octreotide comporta un miglioramento dell'eruzione cutanea migratoria necrotica tipica di questa condizione. L'effetto di octreotide sulla condizione del diabete mellito lieve, che si manifesta frequentemente, non è notevole. In linea di massima, non si traduce in una riduzione del fabbisogno di insulina o di agenti ipoglicemici orali. Octreotide migliora la condizione di diarrea, determinando quindi un aumento

ponderale nei pazienti che ne sono affetti. Benchè la somministrazione di octreotide comporti spesso una riduzione immediata dei livelli plasmatici di glucagone, questa riduzione non permane generalmente in un periodo prolungato della somministrazione, nonostante il miglioramento sintomatico continuo.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo la somministrazione sottocutanea, Octreotide viene assorbito rapidamente e completamente. La concentrazione plasmatica al picco viene raggiunta entro 30 minuti.

Distribuzione

Il volume di distribuzione è di 0,27 l/kg e la *clearance* corporea totale è di 160 ml/min. Il legame con le proteine plasmatiche è circa il 65%. La quantità di octreotide che si lega agli eritrociti è trascurabile.

Eliminazione

L'emivita di eliminazione dopo somministrazioni sottocutanee è di circa 100 minuti. Dopo iniezione endovenosa, l'eliminazione è bifasica con emivita di 10 e 90 minuti. Il 32% circa viene escreto immodificato nell'urina.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano particolari rischi per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, genotossicità e potenziale cancerogeno.

Negli studi in animali è stato constatato un ritardo transitorio della crescita della prole, eventualmente conseguente ai profili endocrini specifici delle specie in studio, senza tuttavia alcuna evidenza di fetotossicità, teratogenicità, o di altri effetti sulla riproduzione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido acetico glaciale (per la regolazione del pH)
Sodio acetato triidrato (per la regolazione del pH) (E262)
Mannitolo (E421)
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali a eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6.

6.3 Periodo di validità

Flaconcini sigillati: 3 anni

Periodo di validità dopo la prima apertura: il prodotto deve essere usato immediatamente e il farmaco inutilizzato deve essere gettato.

Condizioni di conservazione 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.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Flaconcino sigillato: conservare in frigorifero (2°C – 8°C), proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare.

Per le condizioni di conservazione dopo la diluizione, vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Octreotide Teva soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione viene inserito all'interno di flaconcini di vetro incolori, chiusi con sottotappi di gomma e sigillati con capsule flip-off in alluminio dotate di dischi flip-off di plastica. Il prodotto è confezionato in scatole di cartone.

Confezioni da 1, 3, 5, 6, 10, 20 e 30 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Per l'uso per via endovenosa Octreotide Teva deve essere diluito con normale soluzione salina in un rapporto non inferiore a 1 vol : 1 vol e non superiore a 1 vol : 9 vol. La diluizione di Octreotide Teva con glucosio non è raccomandata.

Se Octreotide Teva è stato diluito, la soluzione preparata può essere conservata a temperatura ambiente, ma deve essere somministrata entro 24 ore dalla preparazione.

Esclusivamente monouso.

Precauzioni particolari per lo smaltimento

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 041585011/M - "0,05mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione"
1 flaconcino in vetro
AIC n. 041585023/M - "0,05mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione"
3 flaconcini in vetro
AIC n. 041585035/M - "0,05mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione"
5 flaconcini in vetro
AIC n. 041585047/M - "0,05mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione"
6 flaconcini in vetro
AIC n. 041585050/M - "0,05mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione"
10 flaconcini in vetro
AIC n. 041585062/M - "0,05mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione"
20 flaconcini in vetro
AIC n. 041585074/M - "0,05mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione"
30 flaconcini in vetro
AIC n. 041585086/M - "0,1mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione"
1 flaconcino in vetro
AIC n. 041585098/M - "0,1mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione"
3 flaconcini in vetro
AIC n. 041585100/M - "0,1mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione"
5 flaconcini in vetro
AIC n. 041585112/M - "0,1mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione"
6 flaconcini in vetro
AIC n. 041585124/M - "0,1mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione"
10 flaconcini in vetro
AIC n. 041585136/M - "0,1mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione"
20 flaconcini in vetro
AIC n. 041585148/M - "0,1mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione"
30 flaconcini in vetro
AIC n. 041585151/M - "0,5mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione"
1 flaconcino in vetro
AIC n. 041585163/M - "0,5mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione"
3 flaconcini in vetro
AIC n. 041585175/M - "0,5mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione"
5 flaconcini in vetro
AIC n. 041585187/M - "0,5mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione"
6 flaconcini in vetro
AIC n. 041585199/M - "0,5mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione"
10 flaconcini in vetro
AIC n. 041585201/M - "0,5mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione"
20 flaconcini in vetro
AIC n. 041585213/M - "0,5mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione"
30 flaconcini in vetro

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Giugno 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2012

Agenzia Italiana del Farmaco