

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

**OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M.0,05 mg/ 1 ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione**

**OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M.0,1 mg/ 1 ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione**

**OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M.0,5 mg/ 1 ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione**

**OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M.1 mg/ 5 ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione**

Octreotide

### Medicinale Equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M.
3. Come usare OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M. e a cosa serve

OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M. è un medicinale il cui principio attivo è octreotide, una sostanza simile alla somatostatina, un ormone prodotto dal nostro organismo.

Questo medicinale è indicato per:

- alleviare i sintomi associati ad alcuni tipi di tumori gastro-entero-pancreatici (come carcinoidi, VIPomi, glucagonomi, gastrinomi /sindrome di Zollinger-Ellison, insulinomi, GRFomi);
- il trattamento dei sintomi dell'acromegalia, una condizione in cui il corpo produce una eccessiva quantità di ormone della crescita e per diminuire il loro livello nel sangue nei casi in cui la malattia non può essere controllata in un altro modo (con operazioni chirurgiche, radioterapia o con l'utilizzo di altri medicinali);
- il trattamento preventivo delle complicazioni che si verificano in seguito alle operazioni chirurgiche al pancreas;
- il trattamento di problemi al pancreas (fistole pancreatiche), in aggiunta ad altre terapie;
  - il trattamento della diarrea grave causata da una diminuzione delle difese immunitarie (immunodeficienza);
  - il trattamento d'urgenza di perdita di sangue (emorragia) causata da problemi alle vene a livello dell'esofago (varici esofagee) in persone che soffrono di problemi gravi al fegato (cirrosi). Durante l'utilizzo di OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M le sue condizioni cliniche devono essere monitorate con opportuni esami (trattamento endoscopico).

## 2. Cosa deve sapere prima di usare OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M.

### Non le sarà somministrato OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M.

- se è allergico all'octeotride o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza, se non dopo un'attenta valutazione da parte del medico (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento")
- se sta allattando seno con latte materno;
- se il paziente è un bambino.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M.

**Durante** la terapia con OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M. le saranno attentamente monitorate:

- le sue condizioni cliniche generali in quanto i tumori alla ghiandola ipofisi (tumori GH-secernenti) possono talvolta espandersi causando serie complicazioni (es. alterazioni del campo visivo);
- la funzione del cuore, perché questo medicinale può causare diminuzione del ritmo del battito del cuore (bradicardia);
- la funzione della ghiandola tiroide;
- la colecisti tramite ecografie, per controllare la formazione di calcoli biliari;
- il livello di glucosio nel sangue (glicemia) in quanto la terapia con OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M a seguito di episodi di sanguinamento (episodi emorragici) dovuti ad una dilatazione delle vene a livello dell'esofago (varici esofagee) può aumentare il rischio che si sviluppi una malattia chiamata diabete (diabete insulino dipendente) o che si verifichino problemi in persone che soffrono già di diabete;
- il livello dei grassi assunti con la dieta perché questo medicinale può alterarne l'assorbimento;
- i livelli di vitamina B<sub>12</sub> in quanto possono risultare diminuiti;
- la funzione del fegato.

### Altri medicinali e OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M.

Informi il medico o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

### Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo:

- **ciclosporina**, usata nelle terapie post-trapianto e **cimetidina**, un medicinale antistaminico perché OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M. ne diminuisce l'assorbimento;
- **bromocriptina**, usata nel morbo di Parkinson e in altri disturbi, perché OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M. ne aumenta l'effetto;
- medicinali il cui metabolismo può essere alterato da OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M., come **chinidina**, usata nelle aritmie cardiache e **terfenadina**, un medicinale che viene usato nelle allergie (antistaminico).

### Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

#### Gravidanza

Eviti di utilizzare questo medicinale se è in gravidanza. Se è in stato di gravidanza, usi questo medicinale solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

#### Allattamento

Non allatti durante il trattamento con questo medicinale. Non è noto se Octreotide Bioindustria L.I.M. passi nel latte materno.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non esistono dati sull'effetto di questo medicinale sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### **OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M. contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente "senza sodio".

### **3. Come usare OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M.**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico stabilirà la dose in base alla sua età, al suo peso e alle sue condizioni di salute.

A seconda delle condizioni da trattare, OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M. può essere somministrata come:

- iniezione sottocutanea (sotto la pelle) o
- infusione endovenosa (dentro una vena).

Il medico o l'infermiere vi spiegherà come iniettare OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M. sotto la pelle ma l'infusione in vena deve sempre essere eseguita da un operatore sanitario.

#### **Se usa più OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M. di quanto deve**

Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva.

Tuttavia, una dose eccessiva di questo medicinale può causarle sintomi come riduzione della pressione del sangue (ipotensione), problemi al cuore (aritmia, arresto cardiaco), diminuzione dell'afflusso di ossigeno al cervello (ipossia cerebrale), problemi al fegato (epatomegalia, epatite, steatosi), infiammazione del pancreas (pancreatite), diarrea, debolezza, estrema sonnolenza (letargia), perdita di peso e accumulo di lattato nel sangue (acidosi lattica).

Nei bambini l'unico sintomo riscontrato è un lieve aumento dei livelli di glucosio nel sangue (iperglicemia lieve). Il medico le indicherà una terapia adeguata a seconda dei suoi sintomi.

Se ha assunto una dose eccessiva di OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M. o se pensa che un bambino possa avere preso questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

**Molto comuni** (che possono interessare più di 1 su 10 persone)

- diarrea, dolore addominale, nausea, stitichezza (stipsi), flatulenza \*\*;
- mal di testa;
- presenza di calcoli nei dotti biliari o nella colecisti (colecistiti);
- aumento dei livelli di glucosio nel sangue (iperglicemia);
- dolore localizzato al sito di iniezione.

**Comuni** (che possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- problemi allo stomaco (dispepsia), vomito, gonfiore addominale, presenza di grassi nelle feci (steatorrea), feci molli, feci chiare\*\*;
- capogiri;
- problemi alla tiroide (ipotiroidismo, disfunzione tiroidea);
- problemi alla colecisti (colecistite, sabbia biliare), aumento della bilirubina (iperbilirubinemia);
- riduzione dei livelli di glucosio nel sangue (ipoglicemia), alterata tolleranza al glucosio, mancanza di appetito (anoressia);
- aumento dei livelli di transaminasi.
- prurito, eruzione cutanea, caduta dei capelli (alopecia);
- difficoltà nel respirare (dispnea);
- riduzione della frequenza dei battiti del cuore (bradicardia).

**Non comuni** (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- riduzione del livello di liquidi nel corpo (disidratazione);
- aumento delle frequenza dei battiti del cuore (tachicardia).

**Frequenza non nota** (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni allergiche, anche gravi (anafilassi, allergia, reazioni di ipersensibilità);
- irritazione della pelle (orticaria);
- problemi al pancreas e al fegato (pancreatite acuta, epatite acuta senza colestasi, epatite colestatica, colestasi, ittero, ittero colestatico);
- alterazione della frequenza dei battiti del cuore (aritmia);
- aumento dei livelli di fosfatasi alcalina, aumento dei livelli di gamma glutamiltransferasi.

\*\*Gli effetti indesiderati che interessano lo stomaco e l'intestino possono essere ridotti con la somministrazione del medicinale lontano dai pasti. In rari casi gli effetti indesiderati a carico dell'apparato gastrointestinale possono presentare le caratteristiche di un'occlusione intestinale acuta, con grave dolore e distensione dell'addome.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M.**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Per lunghi periodi di conservazione sia le fiale che i flaconcini devono essere tenuti ad una temperatura tra 2° e 8 °C. Conservare nella confezione originale per tenerli al riparo dalla luce.

Durante l'uso quotidiano conservare a temperatura inferiore ai 25°C per un periodo di 2 settimane.

Flaconcino: non congelare.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **Cosa contiene OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M.0,05 mg/1ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione**

- Il principio attivo è octreotide. Una fiala da 1 ml contiene octreotide acetato equivalente a 0,05 mg di octreotide.
- Gli altri componenti sono: acido lattico, mannitolo, sodio idrogeno carbonato, acqua per preparazioni iniettabili.

### **Cosa contiene OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M.0,1 mg/1ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione**

- Il principio attivo è octreotide. Una fiala da 1 ml contiene octreotide acetato equivalente a 0,1 mg di octreotide.
- Gli altri componenti sono: acido lattico, mannitolo, sodio idrogeno carbonato, acqua per preparazioni iniettabili.

### **Cosa contiene OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M.0,5 mg/1ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione**

- Il principio attivo è octreotide. Una fiala da 1 ml contiene octreotide acetato equivalente a 0,5 mg di octreotide.
- Gli altri componenti sono: acido lattico, mannitolo, sodio idrogeno carbonato, acqua per preparazioni iniettabili.

### **Cosa contiene OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M.1 mg/5ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione**

- Il principio attivo è octreotide. Una fiala da 5 ml contiene octreotide acetato equivalente a 1 mg di octreotide.
- Gli altri componenti sono: acido lattico, fenolo, mannitolo, sodio idrogeno carbonato, acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M. e contenuto della confezione**

- OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M. 0,05 mg/1ml, 0,1 mg/1ml e 0,5 mg/ml: 10 fiale da 1 ml.
- OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M. 1 mg/5ml: 1 flaconcino da 5 ml.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A.  
Via De Ambrosiis n. 2- 15067 Novi Ligure (Alessandria)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

---

**Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari**

### **Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso**

#### *Generali*

Poiché i tumori ipofisari GH-secernenti possono talvolta espandersi causando serie complicazioni (p.e. alterazioni del campo visivo), è necessario un attento monitoraggio di tutti i pazienti. In caso di espansione del tumore dovrebbe essere valutata la possibilità di altre misure terapeutiche.

In pazienti femmine acromegaliche i benefici terapeutici di una riduzione dei livelli dell'ormone della crescita (GH) e la normalizzazione della concentrazione di somatomedina C (IGF 1) possono ripristinare potenzialmente la fertilità. Le pazienti in età fertile devono essere informate di utilizzare

se necessario durante il trattamento con octreotide un'adeguata contraccezione (vedere anche paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Nei pazienti in trattamento prolungato con octreotide si deve controllare la funzione tiroidea.

Durante la terapia con Octreotide si deve controllare la funzionalità epatica.

#### *Eventi correlati all'apparato cardiovascolare*

Sono stati riportati casi non comuni di bradicardia. Potrebbe essere necessario un aggiustamento del dosaggio di farmaci quali beta-bloccanti, calcio antagonisti, o agenti per il controllo idro-elettrolitico.

#### *Colecisti ed eventi correlati*

È stato stimato che l'incidenza della formazione di calcoli biliari, nei pazienti trattati con octreotide, era compresa tra 15-30%; l'incidenza nella popolazione in generale è del 5-20%. Pertanto è opportuno eseguire indagini ecografiche della colecisti prima e durante la terapia con octreotide, a intervalli di circa 6 - 12 mesi. La presenza di calcoli biliari nei pazienti trattati con octreotide è generalmente asintomatica; nel caso i calcoli biliari fossero sintomatici, possono essere trattati tramite dissoluzione con acidi biliari o con intervento chirurgico.

#### *Tumori endocrini gastropancreatici*

In rari casi, nel trattamento dei tumori endocrini gastroenteropancreatici, è stata descritta un'improvvisa perdita di efficacia, caratterizzata da una recrudescenza dei sintomi caratteristici della malattia.

#### *Metabolismo glucidico*

Per l'azione inibitoria sull'ormone della crescita, sul glucagone e sul rilascio di insulina, Octreotide Bioindustria L.I.M. potrebbe influenzare la regolazione del metabolismo del glucosio. La tolleranza glucidica postprandiale potrebbe essere alterata e, in alcuni casi, può essere indotto uno stato di iperglicemia persistente come conseguenza della somministrazione cronica del farmaco.

Nei pazienti con insulinomi è possibile che octreotide produca un aggravamento e un prolungamento degli episodi di ipoglicemia, in quanto il farmaco è dotato di una maggiore attività inibitoria della secrezione di GH e glucagone rispetto all'insulina e di una minore durata dell'attività inibitoria sull'insulina. I pazienti con insulinomi devono quindi essere attentamente monitorati, all'inizio della terapia e in particolare nel caso di variazioni posologiche. Eventuali variazioni della glicemia possono essere controllate somministrando dosi minori ad intervalli più brevi.

In caso di diabete mellito insulino-dipendente di Tipo I, il fabbisogno insulinico potrebbe essere ridotto dalla somministrazione di octreotide. Nei pazienti non diabetici e nei pazienti diabetici di Tipo II, con riserve di insulina parzialmente intatte, la somministrazione di octreotide potrebbe provocare un aumento della glicemia prandiale.

Si raccomanda pertanto di controllare la tolleranza al glucosio e il trattamento antidiabetico.

#### *Varici esofagee*

I livelli glicemici devono essere attentamente controllati poiché, a seguito di episodi emorragici dovuti a varici esofagee, potrebbe aumentare il rischio che si sviluppi diabete insulino dipendente o che si debba modificare il fabbisogno di insulina nei pazienti con diabete pre-esistente.

#### *Reazioni locali al sito di iniezione*

In uno studio di tossicità a 52 settimane nei ratti, principalmente di sesso maschile, sono stati osservati sarcomi al sito di iniezione sottocutanea solo alla dose più alta (circa 40 volte la dose

massima nell'uomo). Non si sono verificate lesioni iperplastiche o neoplastiche al sito di iniezione sottocutanea in uno studio di tossicità a 52 settimane nel cane. Non ci sono state segnalazioni di formazione di tumore ai siti di iniezione nei pazienti trattati con octreotide fino a 15 anni. Al momento tutte le informazioni disponibili indicano che le evidenze osservate nel ratto sono specie specifiche e non sono di rilievo per l'uso del farmaco nell'uomo.

### *Nutrizione*

In alcuni pazienti octreotide può alterare l'assorbimento dei grassi presenti nella dieta.

In alcuni pazienti in trattamento con octreotide si è osservata una diminuzione consistente dei livelli di vitamina B<sub>12</sub> e risultati anormali del test di Schilling. Si raccomanda di effettuare il monitoraggio dei livelli di vitamina B<sub>12</sub> durante la terapia con octreotide in pazienti che abbiano avuto in precedenza episodi di carenza di vitamina B<sub>12</sub>.

### **Posologia e modo di somministrazione**

#### **Tumori gastro-entero-pancreatici endocrini**

La posologia viene stabilita in base alla risposta clinica, alle variazioni delle concentrazioni plasmatiche dei peptidi di origine tumorale (o, in caso di tumori carcinoidi, delle concentrazioni urinarie di 5HIAA) ed alla tollerabilità; è opportuno iniziare con una dose di 0,05 mg per 1 o 2 volte al giorno, per via sottocutanea, e aumentare gradatamente la posologia fino a 0,2 mg per 3 volte al giorno. In alcuni casi è necessario ricorrere a dosaggi superiori. Le dosi di mantenimento sono estremamente variabili e comunque devono essere adattate al singolo paziente. Si raccomanda di somministrare il prodotto per via sottocutanea. Tuttavia nelle situazioni in cui sia necessaria una risposta rapida (per esempio crisi carcinoide) si può somministrare OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M. per via endovenosa, controllando la frequenza cardiaca. Nei tumori carcinoidi la terapia deve essere interrotta se non si è ottenuto un beneficio entro una settimana dall'inizio del trattamento con OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M. alla massima dose tollerata.

#### **Acromegalia**

Inizialmente 0,05 - 0,1 mg ogni 8 - 12 ore per via sottocutanea. Eventuali variazioni posologiche devono essere stabilite in base a controlli mensili delle concentrazioni plasmatiche di GH e IGF-1 (valore di riferimento: GH < 2,5 ng/mL; IGF-1 nel range di normalità), della sintomatologia clinica e della tollerabilità. Nella maggioranza dei pazienti la dose ottimale giornaliera è di 0,2 - 0,3 mg. Si consiglia di non superare la dose massima di 1,5 mg al giorno. Nei pazienti stabilizzati a dosi fisse di OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M., ogni 6 mesi si devono effettuare i controlli di GH. Se entro 3 mesi di trattamento con OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M. non si ottiene una consistente riduzione dei livelli di GH e un miglioramento dei sintomi clinici, è opportuno prendere in considerazione la sospensione della terapia.

#### **Trattamento profilattico delle complicazioni post-operatorie conseguenti ad interventi sul pancreas**

0,1 mg 3 volte al giorno per via sottocutanea nel periodo peri e post-operatorio, cominciando almeno un'ora prima dell'intervento e proseguendo sino alla settima giornata post-operatoria compresa.

#### **Trattamento coadiuvante delle fistole pancreatiche**

0,1 mg 3 volte al giorno per via sottocutanea sino alla chiusura della fistola, se essa può avvenire spontaneamente, o sino alla terapia chirurgica definitiva.

#### **Diarrea refrattaria severa correlata ad immunodeficienza**

Si consiglia di iniziare la terapia con 0,1 mg 3 volte al giorno, per via sottocutanea. Se la diarrea non è controllata dopo una settimana di terapia, la dose può essere aumentata progressivamente sino a 0,25 mg 3 volte al giorno, in base alla risposta clinica ed alla tollerabilità. Se con la

somministrazione di 0,25 mg 3 volte al giorno per una settimana non si ottiene alcun miglioramento, è opportuno prendere in considerazione la sospensione del farmaco.

### **Emorragia da varici esofagee**

25 microgrammi/h in infusione venosa continua per 5 giorni. OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M. può essere somministrato in soluzione fisiologica.

Nel paziente cirrotico octreotide è stato usato in infusione venosa continua fino a 50 microgrammi/h per 5 giorni.

### **Uso nei pazienti anziani**

Nel paziente anziano non sono stati descritti particolari problemi di tollerabilità né regimi posologici differenti da quelli precedentemente indicati.

### **Uso nei bambini**

L'esperienza nell'uso di octreotide nei bambini è limitata.

### **Uso nei pazienti con compromissione della funzionalità epatica**

Nei pazienti con cirrosi epatica, l'emivita del farmaco potrebbe aumentare rendendo necessario un aggiustamento della dose di mantenimento.

### **Uso nei pazienti con compromissione della funzionalità renale**

L'insufficienza renale non modifica l'esposizione totale ad octreotide (calcolata come Area sotto la Curva Concentrazione-tempo o AUC) se somministrato per via sottocutanea, pertanto non è necessario modificare la dose di octreotide.

### **Incompatibilità**

Octreotide acetato non è stabile nelle soluzioni di nutrizione parenterale totale (NPT).

### **Speciali precauzioni per la conservazione**

Per lunghi periodi di conservazione sia le fiale che i flaconi devono essere tenuti ad una temperatura tra 2° e 8 °C. Conservare nella confezione originale per tenerli al riparo dalla luce.

Durante l'uso quotidiano conservare a temperatura inferiore ai 25°C per un periodo massimo di 2 settimane. Non congelare il flaconcino.

### **Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

**Somministrazione sottocutanea:** Il personale medico o infermieristico deve istruire adeguatamente i pazienti che desiderano effettuare da soli le iniezioni sottocutanee. Per una migliore tollerabilità locale si raccomanda di somministrare la soluzione a temperatura ambiente e non effettuare, in tempi ravvicinati, ripetute iniezioni in zone circoscritte. Le fiale devono essere aperte prima della somministrazione e il quantitativo non utilizzato deve essere eliminato. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Nel caso dei flaconi, qualora questi siano utilizzati per prelievi multipli, le condizioni di impiego sono responsabilità dell'utilizzatore che dovrà prendere ogni precauzione necessaria per evitare fenomeni di contaminazione.

**Somministrazione per infusione endovenosa:** I prodotti per somministrazione parenterale devono essere controllati visivamente prima della somministrazione per verificare variazioni di colore e la presenza di particelle. Nel caso in cui OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M. deve essere somministrato per infusione endovenosa, il contenuto di una fiala da 0,5 mg deve essere di solito disciolto in 60 ml di soluzione fisiologica salina e la soluzione risultante deve essere somministrata mediante l'uso di una pompa per infusione. Questa procedura deve essere ripetuta con la frequenza necessaria per la durata prescritta del trattamento. Octreotide è stato infuso anche a concentrazioni inferiori.



Diluire immediatamente prima dell'uso.

Il medicinale non utilizzato ed rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle normative locali.

**Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.**

Agenzia Italiana del Farmaco