

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Siroctid 50 microgrammi/ml, soluzione iniettabile in siringa preriempita
Siroctid 100 microgrammi/ml, soluzione iniettabile in siringa preriempita
Siroctid 500 microgrammi/ml, soluzione iniettabile in siringa preriempita

Octreotide

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro 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 Siroctid e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Siroctid
3. Come usare Siroctid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Siroctid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Siroctid e a cosa serve

Siroctid è un composto sintetico analogo della somatostatina. La somatostatina è normalmente presente nel corpo umano, dove inibisce il rilascio di alcuni ormoni come l'ormone della crescita. I vantaggi di Siroctid rispetto alla somatostatina sono che è più potente e la sua azione ha una maggiore durata nel tempo.

Siroctid è usato:

- nell'**acromegalia**, una condizione in cui il corpo produce una quantità eccessiva di ormone della crescita. Normalmente, l'ormone della crescita controlla la crescita dei tessuti, organi e ossa. Quando è presente in quantità eccessiva, determina un aumento delle dimensioni delle ossa e dei tessuti, soprattutto delle mani e dei piedi. Siroctid riduce notevolmente i sintomi dell'acromegalia, che includono mal di testa, sudorazione eccessiva, intorpidimento delle mani e dei piedi, stanchezza e dolori articolari.
- per alleviare i sintomi associati con alcuni **tumori del tratto gastrointestinale** (ad es. tumori carcinoidi, VIPomi, glucagonomi, gastrinomi, insulinomi). In queste condizioni c'è una produzione eccessiva di alcuni ormoni specifici e di altre sostanze correlate in stomaco, intestino o pancreas. Questa produzione eccessiva

altera il naturale equilibrio ormonale del corpo e determina una varietà di sintomi, quali vampate di calore, diarrea, ipotensione, eruzioni cutanee e perdita di peso. Il trattamento con Siroctid aiuta a controllare questi sintomi.

- per prevenire **complicanze conseguenti ad interventi chirurgici sul pancreas**. Il trattamento con Siroctid contribuisce ad abbassare la probabilità di complicanze (es. ascesso addominale, infiammazione del pancreas) dopo l'intervento.
- per fermare le emorragie e per proteggere dal **risanguinamento da rotture di varici gastro-esofagee** in pazienti affetti da cirrosi (epatopatia cronica). Il trattamento con Siroctid aiuta a controllare il sanguinamento e ridurre il fabbisogno di trasfusioni.
- per trattare adenomi ipofisari che producono una quantità eccessiva dell'ormone che stimola la tiroide (TSH). Una quantità eccessiva di ormone stimolante la tiroide (TSH) porta a ipertiroidismo.

Siroctid è usato per trattare le persone con tumori ipofisari che producono troppo ormone stimolante la tiroide (TSH):

- quando altri trattamenti (chirurgia o radioterapia) non sono indicati o non sono stati efficaci;
- dopo radioterapia, per coprire il periodo necessario perché la radioterapia raggiunga la massima efficacia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Siroctid

Non prenda Siroctid:

- se è allergico all'octreotide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Siroctid:

- se sa di avere calcoli biliari, o li ha avuti in passato; lo riferisca al medico, dal momento che un uso prolungato di Siroctid può portare alla formazione di calcoli. Il medico potrà chiederle di fare dei controlli periodici della cistifellea.
- se sa di avere problemi nei livelli di zucchero nel sangue, troppo alti (diabete) o troppo bassi (ipoglicemia). Quando Siroctid è usato per trattare l'emorragia da varici gastro-esofagee, i livelli di zucchero nel sangue devono essere controllati.
- se ha avuto in precedenza episodi di carenza di vitamina B₁₂ il medico potrà chiederle di controllare periodicamente i livelli di vitamina B₁₂.

Test e controlli

Se riceve il trattamento con Siroctid per un lungo periodo, il medico potrà chiederle di controllare periodicamente la funzionalità della tiroide.

Il medico controllerà la funzionalità del fegato.

Bambini

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

Altri medicinali e Siroctid

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In generale può continuare a prendere altri medicinali mentre è in trattamento con Siroctid. Tuttavia, è stato riportato che Siroctid può interagire con alcuni farmaci, come cimetidina, ciclosporina, bromocriptina, chinidina e terfenadina.

Se sta assumendo medicinali per controllare la pressione sanguigna (come betabloccanti o calcio antagonisti) o agenti per il controllo del bilancio idro-elettrico, il medico potrebbe decidere di aggiustare il dosaggio.

Se è diabetico, il medico potrebbe decidere di aggiustare il dosaggio di insulina.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso di gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Siroctid può essere usato durante la gravidanza solo se chiaramente necessario.

Le pazienti in età fertile devono usare un'adeguata contraccezione durante il trattamento.

Le pazienti non devono allattare durante il trattamento con Siroctid. Non è noto se Siroctid venga escreto nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Siroctid non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Comunque, durante il trattamento con Siroctid si possono manifestare alcuni effetti indesiderati come mal di testa e stanchezza che possono ridurre l'abilità a guidare e usare macchinari in modo sicuro.

Siroctid contiene sodio

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

3. Come prendere Siroctid

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

A seconda delle condizioni da trattare, Siroctid può essere somministrato come:

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

Se è un paziente con cirrosi (patologia cronica del fegato), il medico potrebbe aver

bisogno di aggiustare la dose di mantenimento.

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

- **Iniezione sottocutanea**

Le sedi più idonee per l'iniezione sottocutanea sono braccia, cosce e addome.

Scegliere una nuova sede per ogni iniezione sottocutanea in modo da non irritare una particolare area. I pazienti per procedere con l'iniezione autonomamente devono ricevere istruzioni precise da parte del medico o dall'infermiere.

Se conserva il medicinale in frigorifero, si consiglia di riportarlo a temperatura ambiente prima di utilizzarlo. Questo riduce il rischio di dolore alla sede di iniezione. Può essere riportato a temperatura ambiente tenendolo in mano ma non deve essere scaldato.

Poche persone manifestano dolore alla sede dell'iniezione sottocutanea. Questo dolore di solito dura solo un breve periodo di tempo. Se ciò si verifica, si può alleviare massaggiando delicatamente la sede di iniezione per alcuni secondi dopo.

Prima di usare Siroctid, controllare per la presenza di particelle o variazioni di colore. Non usare se si nota qualcosa di insolito.

Se prende più Siroctid di quanto deve

Non sono state riportate reazioni che hanno determinato pericolo di vita dopo sovradosaggio di Siroctid.

I sintomi del sovradosaggio sono: battito cardiaco irregolare, bassa pressione sanguigna, arresto cardiaco, ridotto apporto di ossigeno al cervello, forte dolore nella parte superiore dello stomaco, pelle e occhi gialli, nausea, perdita di appetito, diarrea, debolezza, stanchezza, mancanza di energia, perdita di peso, gonfiore addominale, malessere e alto livello di acido lattico nel sangue.

Se pensa di avere i sintomi di un sovradosaggio, informi immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Siroctid

Prenda una dose non appena lo ricorda e poi continui la terapia come di consueto.

Se salta una dose non avrà particolari conseguenze ma potrebbe avere una temporanea ricomparsa dei sintomi fino al ritorno alla normalità.

Non iniettare una doppia dose di Siroctid per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Siroctid

Se interrompe il trattamento con Siroctid i sintomi possono ripresentarsi. Pertanto, non interrompa la terapia con Siroctid a meno che non sia il medico a dirglielo.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Informi il medico immediatamente se si manifesta una dei seguenti:

Molto comune (possono interessare più di 1 utilizzatore su 10):

- Calcoli biliari che possono causare mal di schiena improvviso
- Elevati livelli di zucchero nel sangue.

Comune (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10):

- Diminuzione dell'attività della tiroide (ipotiroidismo) con variazioni della frequenza cardiaca, dell'appetito o del peso, stanchezza, sensazione di freddo o gonfiore nella parte anteriore del collo.
- Variazione nei test di funzionalità della tiroidea.
- Infiammazione della cistifellea (colecistite); i sintomi possono comprendere dolore nella parte superiore destra dell'addome, febbre, nausea, colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero).
- Poco zucchero nel sangue.
- Compromissione della tolleranza al glucosio.
- Battito cardiaco lento.

Non comune (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 100):

- Sete, bassa diuresi, urine scure, pelle arrossata e secca.
- Battito cardiaco veloce.

Altri effetti indesiderati gravi

- Reazioni di ipersensibilità (allergia), comprendenti eruzione cutanea.
- Un tipo di reazione allergica (anafilassi) che può causare difficoltà nel deglutire o nel respirare, gonfiore e formicolio, eventualmente con un calo della pressione sanguigna con capogiri o perdita di coscienza.
- Infiammazione al pancreas (pancreatite) i sintomi possono comprendere dolore improvviso nella parte superiore dell'addome, nausea, vomito, diarrea.
- Infiammazione al fegato (epatite); i sintomi possono comprendere colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero), nausea, vomito, perdita di appetito, sensazione di malessere generale, prurito, urine leggermente colorate.
- Battito cardiaco irregolare.
- Basso livello di piastrine nel sangue; ciò potrebbe provocare un aumento del sanguinamento o lividi.

Informi il medico immediatamente se nota uno degli effetti indesiderati sopra descritti.

Altri effetti indesiderati:

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota la comparsa di uno degli effetti indesiderati elencati di seguito. Questi normalmente sono di intensità lieve e tendono a scomparire con il proseguimento del trattamento.

Molto comune (possono interessare più di 1 utilizzatore su 10):

- Diarrea.
- Dolore addominale.
- Nausea.
- Stipsi.
- Flatulenza.
- Mal di testa.
- Dolore locale nella sede di iniezione.

Comune (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10):

- Disturbo allo stomaco dopo il pasto (dispepsia).
- Vomito.
- Sensazione di pienezza gastrica.
- Feci grasse.
- Feci molli.
- Feci chiare.
- Capogiri.
- Perdita di appetito.
- Modifica nei test di funzionalità epatica.
- Perdita di capelli.
- Respiro corto.
- Debolezza.

Se si verifica uno di questi effetti indesiderati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista.

Poche persone manifestano dolore alla sede dell'iniezione sottocutanea. Questo dolore di solito dura solo un breve periodo di tempo. Se ciò si verifica, si può alleviare massaggiando delicatamente la sede di iniezione per pochi secondi.

Se sta assumendo Siroctid per iniezione sottocutanea, eviti l'iniezione vicino ai pasti, questo può aiutare a ridurre il rischio di effetti indesiderati gastrointestinali. Si raccomanda quindi di effettuare l'iniezione nell'intervallo fra un pasto e l'altro o al momento di coricarsi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Siroctid

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Durante l'uso quotidiano il prodotto può essere conservato ad una temperatura inferiore ai 30°C per un periodo di 30 giorni.

Non congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo diluizione in sodio cloruro 0,9% quando conservato in bottiglie di vetro: la stabilità chimico-fisica del prodotto dopo l'uso è stata dimostrata per 24 ore a 25°C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota delle particelle o qualcosa di insolito.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Siroctid

Ogni siringa preriempita con 1 ml di soluzione iniettabile contiene 50 microgrammi di octreotide come octreotide acetato.

Ogni siringa preriempita con 1 ml di soluzione iniettabile contiene 100 microgrammi di octreotide come octreotide acetato.

Ogni siringa preriempita con 1 ml di soluzione iniettabile contiene 500 microgrammi di octreotide come octreotide acetato.

Il principio attivo è octreotide come octreotide acetato.

Gli eccipienti sono: (S) acido lattico, sodio cloruro, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Siroctid e contenuto della confezione

Il medicinale è disponibile in siringhe preriempite contenenti 1 ml di soluzione iniettabile trasparente e incolore.

Confezioni da 5, 6 o 30 siringhe preriempite in blister termoformati bianchi in PVC opaco chiusi con un foglio di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Chemi S.p.A.

Via dei Lavoratori 54

20092 Cinisello Balsamo (MI)

Tel: +39.02.64431
Fax: +39.02.6128960
e-mail: chemi@chemi.com

Produttore

Italfarmaco S.p.A.
Viale Fulvio Testi, 330
20126 Milano
Italia
Tel. + 39 02 64431
Fax. + 39 02644346
e-mail: info@italfarmaco.com

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia: Siroctid 50 – 100 – 500 microgrammi/ml, soluzione iniettabile in siringa preriempita
Austria: Siroctid 0,05 mg/ml - 0,1 mg/ml - 0,5 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Grecia: Siroctid 50 – 100 - 500 μικρογραμμάρια/ml, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Francia: SIROCTID® 0,05 mg/ml - 0,1 mg/ml - 0,5 mg/ml solution injectable ou solution à diluer pour perfusion en seringue préremplie
Polonia: Siroctid, 50 – 100 – 500 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawcel

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato:

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

Quanto segue è un estratto dell'RCP e deve essere utilizzato per una corretta somministrazione di Siroctid.

- **Solo per uso parenterale: sottocutaneo (SC) o endovenoso (EV).**

Conservazione

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Conservare le siringhe preriempite nel blister e nella confezione per proteggere il prodotto dalla luce.

Utilizzo:

Al fine di ridurre il fastidio nella sede di iniezione, lasciare che la soluzione raggiunga la temperatura ambiente, prima dell'iniezione. Evitare di eseguire iniezioni ripetute a brevi intervalli di tempo, nella stessa sede di iniezione.

Prima di essere somministrata, la soluzione deve essere esaminata visivamente per l'eventuale variazione del colore o per la presenza di particelle.

Non usare a meno che la soluzione sia trasparente e priva di particelle solide visibili.

- Infusione endovenosa (per operatori sanitari)

Quando Siroctid deve essere somministrato per infusione endovenosa, il contenuto di una siringa preriempita da 500 microgrammi deve essere disciolto in 60 mL di soluzione fisiologica 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.

Smaltimento:

Qualsiasi soluzione o oggetto usato (o che è stato in contatto) con Siroctid soluzione iniettabile deve essere smaltito in conformità alla normativa locale per gli iniettabili.

Quantità di Siroctid da usare

La dose di Siroctid dipende dalla condizione da trattare.

- **Acromegalia**

Il trattamento è normalmente iniziato con 0,05-0,1 mg ogni 8 o 12 ore per via sottocutanea. Può successivamente essere modificato sulla base degli effetti e del controllo sui sintomi (come stanchezza, sudorazione e mal di testa). Nella maggioranza dei pazienti la dose ottimale giornaliera è 0,1 mg 3 volte al giorno. Si consiglia di non superare la dose massima di 1,5 mg al giorno.

- **Tumori del tratto gastrointestinale**

Il trattamento è normalmente iniziato con una dose di 0,05 mg una o due volte al giorno per iniezione sottocutanea.

Sulla base della risposta e della tollerabilità, il dosaggio può essere gradualmente aumentato a 0,1 – 0,2 mg 3 volte al giorno. Nei tumori carcinoidi la terapia deve essere interrotta se non si è ottenuto un beneficio dopo 1 settimana di trattamento alla massima

dose tollerata.

- **Complicanze conseguenti ad interventi chirurgici sul pancreas**

Il dosaggio normalmente usato è di 0,1 mg 3 volte al giorno per via sottocutanea per 1 settimana, iniziando almeno 1 ora prima dell'intervento.

- **Emorragie da varici gastro-esofagee**

Il dosaggio raccomandato è di 25 microgrammi/ora in infusione endovenosa continua per 5 giorni. Durante il trattamento è necessario il monitoraggio dei livelli di zucchero nel sangue.

- **Trattamento di adenomi ipofisari secernenti TSH**

Il dosaggio generalmente più efficace è di 100 microgrammi tre volte al giorno per iniezione sottocutanea. La dose può essere regolata in base alle risposte del TSH e degli ormoni tiroidei.

Saranno necessari almeno 5 giorni di trattamento per valutare l'efficacia.

Agenzia Italiana del Farmaco