

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Octreotide SUN 0,05 mg/1 ml soluzione iniettabile
Octreotide SUN 0,1 mg/1 ml soluzione iniettabile
Octreotide SUN 0,5 mg/1 ml soluzione iniettabile
Octreotide SUN 1 mg/5 ml soluzione iniettabile

octreotide

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altri, 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Octreotide SUN e a cosa serve

Octreotide SUN è un composto sintetico derivato dalla somatostatina, una sostanza normalmente presente nel corpo umano, che inibisce gli effetti di determinati ormoni come l'ormone della crescita. I vantaggi di Octreotide SUN rispetto alla somatostatina sono una maggiore potenza e una maggiore durata dei suoi effetti.

Octreotide SUN si usa

- nell'**acromegalia**, una condizione in cui l'organismo produce una quantità eccessiva di ormone della crescita. Normalmente, l'ormone della crescita controlla la crescita dei tessuti, degli organi e delle ossa. Una quantità eccessiva di ormone della crescita produce un aumento della dimensione delle ossa e dei tessuti, in particolare nelle mani e nei piedi. Octreotide SUN riduce marcatamente i sintomi dell'acromegalia, che comprendono mal di testa, sudorazione eccessiva, intorpidimento delle mani e dei piedi, stanchezza e dolore articolare.
- per alleviare i sintomi associati ad alcuni **tumori del tratto gastrointestinale** (ad es. tumori carcinoidi, VIPomi, glucagonomi, gastrinomi, insulinomi). Queste malattie sono caratterizzate dalla sovrapproduzione da parte dello stomaco, dell'intestino o del pancreas di alcuni ormoni specifici e di altre sostanze correlate. Questa sovrapproduzione disturba l'equilibrio ormonale naturale dell'organismo e causa vari sintomi, come vampate di calore, diarrea, pressione bassa, eruzione cutanea e perdita di peso. Il trattamento con Octreotide SUN aiuta a controllare questi sintomi.
- per prevenire le **complicanze successive all'intervento chirurgico al pancreas**. Il trattamento con Octreotide SUN aiuta a ridurre il rischio di complicanze (ad es. ascesso nell'addome, infiammazione del pancreas) dopo l'intervento chirurgico.

- per arrestare il sanguinamento e prevenire la **ricomparsa del sanguinamento dovuta alla rottura di varici gastroesofagee** in pazienti che soffrono di cirrosi (una malattia cronica del fegato). Il trattamento con Octreotide SUN aiuta a controllare il sanguinamento e riduce il fabbisogno di trasfusioni.
- per trattare i tumori dell'ipofisi che producono un eccesso di ormone tireostimolante (TSH). Un eccesso di ormone tireostimolante (TSH) causa ipertiroidismo. Octreotide SUN si usa per trattare le persone affette da tumori dell'ipofisi che producono un eccesso di ormone tireostimolante (TSH):
 - quando altri tipi di trattamento (intervento chirurgico o radioterapia) non sono adatti o non sono stati efficaci;
 - dopo la radioterapia, per coprire il periodo che intercorre fino alla manifestazione di efficacia della radioterapia.

2. Cosa deve sapere prima di usare Octreotide SUN

Non usi Octreotide SUN:

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Octreotide SUN:

- se sa di soffrire di calcoli biliari o di averne sofferto in passato; informi il medico perché l'uso prolungato di Octreotide SUN può causare la formazione di calcoli biliari. Il medico potrebbe eseguire controlli periodici della cistifellea.
- se ha problemi con i livelli di zuccheri nel sangue, eccessivi (diabete) o insufficienti (ipoglicemia). Quando Octreotide SUN viene utilizzato per trattare il sanguinamento di varici gastroesofagee, è obbligatorio monitorare i livelli di zuccheri nel sangue.
- se in passato ha sofferto di carenza di vitamina B12, il medico potrebbe voler controllare periodicamente i livelli di vitamina B12.

Esami e controlli

In caso di trattamento prolungato con Octreotide SUN, il medico potrebbe voler controllare periodicamente la funzionalità della tiroide.

Il medico controllerà la funzionalità del fegato.

Bambini

L'esperienza d'uso di Octreotide SUN nei bambini è limitata.

Altri medicinali e Octreotide SUN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In genere può continuare ad assumere altri medicinali durante il trattamento con Octreotide SUN. Tuttavia, determinati medicinali, come la cimetidina, la ciclosporina, la bromocriptina, la chinidina e la terfenadina, hanno mostrato di essere alterati da Octreotide SUN.

Se assume un medicinale per controllare la pressione (ad es. un beta bloccante o un bloccante del canale del calcio) oppure un medicinale per controllare il bilancio dei liquidi e degli elettroliti, il medico potrebbe doverne regolare il dosaggio.

Se è diabetico, il medico potrebbe dover regolare il dosaggio dell'insulina.

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 al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Octreotide SUN deve essere usato in gravidanza solo se chiaramente necessario.

Durante il trattamento, le donne in età fertile devono usare un metodo contraccettivo efficace.

Non allattare al seno durante l'uso di Octreotide SUN. Non è noto se Octreotide SUN passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Octreotide SUN non altera o altera in misura trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, alcuni degli effetti indesiderati che potrebbero manifestarsi durante l'uso di Octreotide SUN, come il mal di testa e la stanchezza, potrebbero ridurre la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari in modo sicuro.

Octreotide SUN contiene sodio

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

3. Come usare Octreotide SUN

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

A seconda della malattia da trattare, Octreotide SUN viene somministrato mediante:

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

Se soffre di cirrosi epatica (una malattia cronica del fegato), il medico potrebbe dover regolare la dose di mantenimento.

Il medico o l'infermiere le spiegheranno come iniettare Octreotide SUN sotto la pelle, invece l'infusione in una vena deve essere sempre eseguita da un operatore sanitario.

Iniezione sottocutanea

Le parti superiori delle braccia, le cosce e l'addome sono aree idonee per l'iniezione sottocutanea.

Scegliere una nuova sede per ogni iniezione sottocutanea in modo da non irritare un'area particolare. I pazienti che si somministrano da soli l'iniezione devono ricevere istruzioni precise dal medico o dall'infermiere.

Se si conserva il medicinale in frigorifero, si raccomanda di lasciare che raggiunga la temperatura ambiente prima di utilizzarlo. Questo accorgimento ridurrà il rischio di dolore in sede di iniezione. È possibile riscaldarlo tra le mani, ma non esporlo ad altre fonti di calore.

Alcune persone provano dolore nella sede dell'iniezione sottocutanea, che in genere dura solo per un breve periodo. In questo caso, si può alleviare il dolore sfregando delicatamente la sede di iniezione per qualche secondo.

Prima di usare una fiala di Octreotide SUN, controllare che la soluzione non presenti particelle o un cambiamento del colore. Non utilizzarla se si nota qualcosa di anormale.

Per prevenire la contaminazione, non forare il cappuccio dei flaconcini multidose più di 10 volte.

Se usa più Octreotide SUN di quanto deve

Non sono state segnalate reazioni potenzialmente letali dopo il sovradosaggio di Octreotide SUN.

I sintomi del sovradosaggio sono:

- battito cardiaco irregolare
- pressione bassa
- arresto cardiaco
- riduzione dell'apporto di ossigeno al cervello
- grave dolore alla parte superiore dello stomaco
- ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi
- nausea
- perdita di appetito
- diarrea
- debolezza
- stanchezza
- mancanza di energia
- perdita di peso
- gonfiore addominale
- sensazione di fastidio
- livello elevato di acido lattico nel sangue.

Se ritiene che si sia verificato un sovradosaggio e manifesta questi sintomi, informi immediatamente il medico.

Se dimentica di usare Octreotide SUN

Somministri una dose non appena se ne ricorda, quindi continui come al solito. Saltare una dose non è dannoso, tuttavia i sintomi potrebbero ricomparire temporaneamente fino alla ripresa del normale schema di somministrazione.

Non inietti una dose doppia di Octreotide SUN per compensare la dimenticanza di singole dosi.

Se interrompe il trattamento con Octreotide SUN

Se interrompe il trattamento con Octreotide SUN i sintomi potrebbero ricomparire. Pertanto, non interrompa Octreotide SUN se non su istruzione del medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni effetti indesiderati potrebbero essere gravi. Informi immediatamente il medico se manifesta:

Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):

- calcoli biliari, che causano un improvviso mal di schiena
- livello eccessivo di zuccheri nel sangue.

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- tiroide ipoattiva (ipotiroidismo) che causa cambiamenti del battito cardiaco, dell'appetito o del peso; stanchezza, sensazione di freddo o gonfiore nella parte anteriore del collo
- alterazioni dei valori di funzionalità della tiroide
- infiammazione della cistifellea (colecistite); i sintomi possono comprendere dolore nella parte superiore destra dell'addome, febbre, nausea, ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero)
- livello insufficiente di zuccheri nel sangue
- disturbi della tolleranza al glucosio
- battito cardiaco rallentato.

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- sete, scarsa produzione di urina, urine scure, pelle secca e calda
- battito cardiaco accelerato.

Altri effetti indesiderati gravi

- reazioni da ipersensibilità (allergiche) compresa eruzione cutanea
- un tipo di reazione allergica (anafilassi) che causa difficoltà di respirazione o capogiro
- infiammazione del pancreas (pancreatite); i sintomi possono comprendere dolore improvviso nella parte superiore dell'addome, nausea, vomito, diarrea
- infiammazione del fegato (epatite); i sintomi possono comprendere ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero), nausea, vomito, perdita di appetito, sensazione di malessere generalizzato, prurito, urine di colore chiaro
- battito cardiaco irregolare.

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

Altri effetti indesiderati:

Informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati di seguito. Questi effetti sono in genere lievi e tendono a scomparire con la continuazione del trattamento.

Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):

- diarrea
- dolore addominale
- nausea
- stitichezza
- flatulenza (aria)
- mal di testa
- dolore localizzato nella sede di iniezione.

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- disturbo allo stomaco dopo i pasti (dispepsia)
- vomito
- sensazione di pienezza dello stomaco
- feci grasse
- feci molli
- alterazione del colore delle feci
- capogiro
- perdita di appetito
- alterazioni dei valori di funzionalità del fegato
- perdita di capelli
- respiro corto

- debolezza.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

Alcune persone provano dolore nella sede dell'iniezione sottocutanea, che in genere dura solo per un breve periodo. In questo caso, si può alleviare il dolore sfregando delicatamente la sede di iniezione per qualche secondo.

Se somministra Octreotide SUN mediante iniezione sottocutanea, potrebbe essere utile evitare di consumare i pasti intorno all'ora dell'iniezione per contribuire a ridurre il rischio di effetti indesiderati gastrointestinali. Si raccomanda pertanto di iniettare Octreotide SUN tra i pasti o all'ora di coricarsi.

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 <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 Octreotide SUN

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

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

Conservare le fiale e il flaconcino multidose in frigorifero (2 °C - 8 °C). Non congelare.
Conservare le fiale e il flaconcino nella scatola esterna per proteggerli dalla luce.

Le fiale o i flaconcini non aperti di Octreotide SUN possono essere conservati per un massimo di 2 settimane a una temperatura inferiore a 25 °C nella confezione originale.

Una volta in uso, un flaconcino multidose può essere conservato per un massimo di 2 settimane in frigorifero (2 - 8 °C) nella confezione originale. Il flaconcino multidose può essere utilizzato fino a 10 volte; il contenuto rimanente deve essere restituito al farmacista se non viene utilizzato entro due settimane.

La stabilità chimica e fisica durante l'impiego della soluzione diluita sono state dimostrate per 8 ore a 25 °C. Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere impiegato immediatamente dopo la diluizione. Se il prodotto non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

In caso di interruzione del trattamento decisa dal medico, restituire il farmaco residuo al farmacista.
Conservare il medicinale solo se richiesto dal medico.

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 SUN

- Il principio attivo è octreotide, come octreotide acetato.

Ogni fiala da 1 ml di soluzione iniettabile contiene octreotide acetato equivalente a 0,05 milligrammi, 0,1 milligrammi, 0,5 milligrammi di octreotide.

Ogni flaconcino multidose da 5 ml di soluzione iniettabile contiene octreotide acetato equivalente a 1 milligrammo di octreotide. 1 ml di soluzione contiene 0,2 milligrammi di octreotide

- Gli altri componenti sono: sodio acetato triidrato, acido acetico glaciale, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili, fenolo (solo per il flaconcino multidose)

Descrizione dell'aspetto di Octreotide SUN e contenuto della confezione

Questo medicinale si presenta come soluzione iniettabile chiara incolore.

Confezione da 5, 10 o 30 fiale da 1 ml di soluzione

Confezione da 1, 10 o 30 flaconcini multidose da 5 ml di soluzione

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Paesi Bassi

Rappresentante legale per l'Italia:

Ranbaxy Italia S.p.A. - Viale Giulio Richard, 1 - 20143 Milano

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

Danimarca:	Octreotid SUN 0,05, 0,1, 0,5 mg/1ml, 1 mg/5ml injektionsvæske, opløsning
Germania:	Octreotid SUN 0,05, 0,1, 0,5 mg/1ml, 1 mg/5ml Injektionslösung
Italia:	Octreotide SUN 0,05, 0,1, 0,5 mg/1ml, 1 mg/5 ml soluzione iniettabile
Norvegia:	Oktreotid SUN 50, 100, 200, 500 mikrogram/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Paesi Bassi:	Octreotide SUN 0,05, 0,1, 0,2, 0,5 mg/ml oplossing voor injectie
Spagna:	Octreotida SUN 50, 100, 200, 500 microgramos/ml solución inyectable EFG
Svezia:	Oktreotid SUN 50, 100, 200, 500 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning
Regno Unito:	Octreotide 50, 100, 200, 500 micrograms/ml Solution for Injection

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Infusione endovenosa (per operatori sanitari)

Incompatibilità

Non mescolare questo medicinale con altri medicinali, fatta eccezione per quelli elencati nel paragrafo “Precauzioni speciali per lo smaltimento e la manipolazione”.

Precauzioni speciali per la conservazione

Fiale:

Conservare in frigorifero (2 - 8 °C). Non congelare. Conservare le fiale nella scatola per proteggere il medicinale dalla luce.

Le fiale possono anche essere conservati a 25 °C per un massimo di due settimane.

Flaconcini multidose:

Conservare in frigorifero (2 - 8 °C). Non congelare. Conservare il flaconcino nella scatola per proteggere il medicinale dalla luce.

I flaconcini possono anche essere conservati a 25 °C per un massimo di due settimane.

Precauzioni speciali per lo smaltimento e la manipolazione

Fiale:

Aprire le fiale immediatamente prima dell'uso. Un'eventuale soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

Per ridurre il fastidio nella sede di iniezione, lasciare scaldare la soluzione a temperatura ambiente prima di praticare l'iniezione. Evitare iniezioni multiple nella stessa sede a intervalli di tempo breve.

Somministrazione per via sottocutanea:

Octreotide SUN deve essere somministrato non diluito per via sottocutanea.

Somministrazione per via endovenosa:

Per l'uso e.v., diluire octreotide con soluzione fisiologica in rapporto non inferiore a 1 vol : 1 vol e non superiore a 1 vol : 9 vol. Poiché l'octreotide può influenzare l'omeostasi del glucosio, si raccomanda di utilizzare soluzione fisiologica salina piuttosto che destrosio.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Flaconcini multidose:

Octreotide SUN 200 µg/ml deve essere somministrato unicamente per via sottocutanea.

Octreotide SUN deve essere somministrato non diluito per via sottocutanea.

Al fine di evitare contaminazione, si raccomanda di non forare il cappuccio del flaconcino più di 10 volte. Per ridurre il fastidio nella sede di iniezione, portare la soluzione a temperatura ambiente prima di procedere con l'iniezione. Evitare iniezioni multiple a brevi intervalli di tempo nella stessa sede.

Quanto Octreotide SUN usare

La dose di Octreotide SUN dipende dalla malattia da trattare.

Acromegalia

Il trattamento viene iniziato in genere a 0,05 - 0,1 mg ogni 8 o 12 ore mediante iniezione sottocutanea. Quindi viene modificato in funzione dell'effetto e del sollievo dai sintomi (come stanchezza, sudorazione e cefalea). Per la maggior parte dei pazienti, la dose giornaliera ottimale è di 0,1 mg 3 volte/giorno. Non si deve superare la dose massima di 1,5 mg/giorno.

Tumori del tratto gastrointestinale

Il trattamento viene iniziato in genere a 0,05 mg una o due volte al giorno mediante iniezione sottocutanea. A seconda della risposta e della tollerabilità, il dosaggio può essere aumentato gradualmente a 0,1 mg - 0,2 mg 3 volte/giorno. Nei tumori carcinoidi, la terapia deve essere interrotta se non si osserva nessun miglioramento dopo 1 settimana di trattamento alla dose massima tollerata.

Complicanze successive all'intervento chirurgico al pancreas

Il dosaggio abituale è di 0,1 mg 3 volte/giorno mediante iniezione sottocutanea per 1 settimana, iniziando almeno 1 ora prima dell'intervento chirurgico.

Sanguinamento di varici gastroesofagee

Il dosaggio raccomandato è di 25 microgrammi/ora per 5 giorni mediante infusione endovenosa continua. Durante il trattamento è necessario il monitoraggio della glicemia.

Adenomi dell'ipofisi secernenti TSH

Il dosaggio generalmente più efficace è di 100 microgrammi tre volte al giorno mediante iniezione sottocutanea. La dose può essere aggiustata in base alle risposte degli ormoni TSH e tiroidei. Per valutare l'efficacia sono necessari almeno 5 giorni di trattamento.

Agenzia Italiana del Farmaco