FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Octreotide GP-Pharm 50 microgrammi/ml, 100 microgrammi/ml e 500 microgrammi/ml soluzione iniettabile

Octreotide acetato

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a utilizzare 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 per lei. Non lo dia mai ad altri. Infatti per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se manifesta effetti indesiderati, si rivolga al suo medico o al farmacista. Questo include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Octreotide GP-PHARM e a che cosa serve

Octreotide GP-PHARM appartiene a un gruppo di medicinali noti come ormoni inibitori della crescita. Octreotide è una versione sintetica dell'ormone naturale somatostatina. Octreotide inibisce il rilascio dell'ormone della crescita e di determinati ormoni e secrezioni dall'intestino.

Octreotide GP-PHARM viene usato:
- per alleviare i sintomi causati dai tumori che producono ormoni nel tratto gastrointestinale e nel pancreas. Questi sintomi sono associati a una sovrapproduzione di alcune sostanze naturali dell'organismo che possono causare squilibrio nel contenuto di ormoni naturali nel corpo. Questo squilibrio può condurre a diversi sintomi nello stomaco, nell'intestino o nel pancreas.
- per la riduzione del livello di ormone della crescita e del fattore 1 di crescita insulino-simile nei pazienti con crescita abnorme delle mani, dei piedi e di determinate parti del viso (acromegalia) e per ridurre i sintomi di questa sovrapproduzione.
- per la prevenzione delle complicanze secondarie all'intervento chirurgico sul pancreas.
- per il trattamento di emergenza di emorragie da varici (vene varicose) nell'esofago e nello stomaco di pazienti con epatopatia.

Il suo medico può darle Octreotide GP-PHARM per qualsiasi altro motivo. Chieda al suo medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Che cosa deve sapere prima di usare OCTREOTIDE GP-PHARM

Non usi Octreotide GP-PHARM:
- se è allergico all'octreotide o ad altri eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al suo medico o al farmacista prima di usare Octreotide GP-PHARM
- se è diabetico, in quanto Octreotide GP-PHARM può influire sui suoi livelli glicemici. Lei o il suo medico deve tenere sotto stretto controllo i livelli glicemici e regolare la dose di insulina, se necessario
- se ha un tumore che produce insulina (insulinoma). Lei o il suo medico deve tenere sotto stretto controllo i livelli glicemici e regolare la dose di insulina, se necessario
- se presenta problemi visivi
- se la ghiandola tiroidea non funziona in maniera corretta
- se soffre di calcolosi (i calcoli non sempre causano i sintomi e quindi il suo medico dovrebbe effettuare un esame ecografico prima e dopo il trattamento con Octreotide GP-PHARM)
- se soffre di disturbi epatici
- se ha un battito cardiaco lento, in particolare se è sotto trattamento per l'ipertensione, ad es. con betabloccanti, bloccanti dei canali del calcio o farmaci che controllano il bilancio idrico ed elettrolitico.
- se il suo assorbimento lipidico dalla sua dieta è variato
- se soffre di carenza da vitamina B12
- se è incinta. Informi il medico se rimane incinta
- se sta allattando.

Prima e durante il trattamento con Octreotide GP-PHARM devono essere effettuati gli esami del sangue e altri esami per assicurarsi che tolleri il trattamento.

Octreotide GP-PHARM deve essere usato solo in reparti specialistici dove è possibile effettuare le diagnosi corrette e valutare il risultato del trattamento.

Altri medicinali e Octreotide GP-PHARM
Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo, o ha recentemente assunto, altri medicinali.

Informi il suo medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- ciclosporina (riduce le difese immunitarie, viene usata in caso di trapianto)
- cimetidina (farmaco per ridurre la quantità di acido gastrico)
- bromocriptina (viene usata per il trattamento del morbo di Parkinson, dell'acromegalia o per inibire la produzione di latte materno)
- terfenadina (contro le allergie)
- chinidina (contro i disturbi del ritmo cardiaco)
- digossina (contro le cardiopatie)
- warfarin (farmaco anticoagulante)
- carbamazepina (contro l'epilessia)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è incinta o sta allattando, pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, si rivolga al suo medico o al farmacista per chiedere consiglio prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Non usi Octreotide GP-PHARM durante la gravidanza a meno che non sia essenziale e solo dietro parere medico.

Allattamento al seno
L'allattamento al seno non è raccomandato durante il trattamento con Octreotide GP-PHARM.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

3. Come usare Octreotide GP-PHARM

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi si rivolga al medico o al farmacista.

Octreotide GP-PHARM viene solitamente somministrato per iniezione sottocutanea ma in alcuni casi può essere somministrato come iniezione lenta in una vena.

Solitamente Octreotide GP-PHARM viene somministrato da un medico o da un infermiere, ma in alcuni casi potrebbe venirle insegnato come auto-somministrarsi l'iniezione sottocutanea. In questo caso riceverà istruzioni approfondite.

Per ridurre al minimo i disagi nel sito di iniezione, Octreotide GP-PHARM soluzione iniettabile deve essere portato a temperatura ambiente.

Le dosi abituali sono indicate sotto, ma il suo medico deciderà quale dose deve prendere.

- **Per alleviare i sintomi nei pazienti con tumori che producono ormoni nel tratto gastrointestinale e nel pancreas**
  Adulti
  Dose iniziale: 50 microgrammi una volta o due al giorno per iniezione sottocutanea. A seconda dell'effetto, la dose può essere aumentata a 200 microgrammi 3 volte al giorno. In alcuni casi, la dose può essere aumentata ulteriormente.

- **Per evitare complicanze in seguito a intervento chirurgici sul pancreas**
  100 microgrammi 3 volte al giorno per iniezione sottocutanea per 7 giorni, iniziando dal giorno dell'intervento.

- **Per il trattamento acuto e la prevenzione di emorragie da varici (vene varicose) nell'esofago e nello stomaco in pazienti con epatopatia**
  25 microgrammi all'ora come infusione continua durante il periodo dell'emorragia seguita da 2 - 3 giorni di trattamento (o per un periodo di tempo superiore) in base al rischio di emorragia ricorrente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Per alleviare i sintomi nei pazienti con crescita abnorme delle mani, dei piedi e di**
  determinate parti del viso (acromegalia)
  Adulti
  100-200 microgrammi 3 volte al giorno come iniezione sottocutanea. La dose viene aumentata a seconda dell'effetto a un massimo di 1.500 microgrammi al giorno.

Utilizzo nei bambini
L'esperienza per l'utilizzo di Octreotide GP-PHARM nei bambini è limitata.

Utilizzo negli anziani
Non è richiesta la regolazione della dose.

Insufficienza epatica
Può essere necessario regolare la dose. Seguire le istruzioni del medico.

Se utilizza più Octreotide GP-PHARM di quanto deve
Contatti il suo medico o gli operatori sanitari se pensa di aver ricevuto una quantità eccessiva di Octreotide GP-PHARM soluzione iniettabile e per questo motivo non si sente bene.

I sintomi di un sovradosaggio possono essere: breve calo del battito cardiaco, vampate, crampi addominali, diarrea, sensazione di vuoto nello stomaco e nausea.

Se dimentica di usare Octreotide GP-PHARM
Si rivolga al suo medico o a un operatore sanitario se pensa di aver dimenticato una dose di Octreotide GP-PHARM. Se prende Octreotide GP-PHARM da solo, deve prendere la dose dimenticata non appena se ne ricorda. Se è quasi ora di prendere la dose successiva, non prenda la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia.

Se smette di usare Octreotide GP-PHARM
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, l'octreotide può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte delle persone a cui viene prescritto Octreotide soluzione iniettabile ne trarrà un beneficio, ma alcune persone possono avere dei disturbi. Se sta ricevendo questo medicinale come trattamento cronico, dovrà recarsi occasionalmente in ospedale per sottoporsi a check-up regolari. Non deve preoccuparsi se si manifesta una delle seguenti reazioni nel sito di iniezione:

- Dolore
- Sensazione di dolore acuto, formicolio o bruciore
- Rossore e gonfiore

Queste raramente durano oltre 15 minuti e sono ridotte se il medicinale viene portato a temperatura ambiente prima dell'iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Octreotide talvolta causa:
- Perdita di peso
- Nausea, vomito
- Dolore/gonfiore addominale
- Flatulenza
- Feci molli/"grasse"/diarrea
- Variazioni nei livelli glicemici

Queste possono essere ridotte al minimo iniettando Octreotide soluzione iniettabile tra un pasto e l'altro o prima di andare a letto.

Octreotide talvolta causa:
- Calcoli biliari

È inoltre stato riportato che Octreotide possa raramente causare:
- Alopecia
- Reazioni allergiche cutanee
- Reazioni di tipo allergico inclusi uno o più dei seguenti sintomi: vampate e/o reazione generica tipo "puntura d'insetto" o "orticaria", sensazione di oppressione al torace, respiro corto, sibilo e debolezza come risultato di un calo della pressione sanguigna
- Pulsazioni molto lente (meno di 60 battiti al minuto)

Se è preoccupato di uno qualsiasi di questi sintomi chieda al suo medico alla visita successiva.

Se sviluppa uno dei seguenti effetti, si rivolga immediatamente al suo medico:
- Gonfiore addominale prolungato/fastidioso con dolore
- Nausea/vomito associato a sonnolenza
- Agitazione
- Capogiri
- Ingiallimento della pelle
- Ingiallimento del bianco degli occhi

Si rivolga immediatamente al medico se manifesta qualsiasi altro sintomo non menzionato in questo foglio

Inoltre i tumori pituitari secernenti l'ormone della crescita possono talvolta espandersi e deve informare il suo medico se manifesta problemi agli occhi o alla vista.

Se manifesta effetti indesiderati, si rivolga al suo medico o al farmacista. Questo include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Octreotide GP-PHARM

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

Nella confezione di vendita: conservare le fiale in frigorifero (2 – 8 ºC). Non congelare.
Per l'uso giornaliero: le fiale chiuse possono essere conservate a temperature inferiori a 25°C per un periodo fino a 2 settimane.
Conservare le fiale nel contenitore originale.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non usare questo medicinale se nota particelle solide o variazione del colore.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Che cosa contiene Octreotide GP-PHARM
Il principio attivo è: octreotide come octreotide acetato. Ogni millilitro contiene 50 microgrammi, 100 microgrammi o 500 microgrammi, rispettivamente.
Gli altri ingredienti (eccipienti) sono: acqua per preparazioni iniettabili, glicina, acido cloridrico, mannitolo.

Descrizione dell'aspetto di Octreotide GP-PHARM e contenuto della confezione

Aspetto: Octreotide GP-PHARM è una soluzione incolore, trasparente.

Dimensioni della confezione: ogni concentrazione è disponibile in confezioni contenenti 5 fiale da 1 millilitro.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

GP-Pharm, S.A.
Poligono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, sector 2
Carretera comarcal C-244, Km 22,
08777 – Sant Quinti de Mediona (Barcellona)
Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Belgio:	Octreotide GP-Pharm 50 micrograms/ml solution for injection
	Octreotide GP-Pharm 100 micrograms/ml solution for injection
	Octreotide GP-Pharm 200 micrograms/ml solution for injection
	Octreotide GP-Pharm 500 micrograms/ml solution for injection
Germania:	Octreotide GP-Pharm 50 micrograms/ml injektionlösung
	Octreotide GP-Pharm 100 micrograms/ml injektionlösung
	Octreotide GP-Pharm 200 micrograms/ml injektionlösung

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

	Octreotide GP-Pharm 500 micrograms/ml injektionlösung
Grecia:	Octreotide GP-Pharm 50 micrograms/ml ενέσιμο διάλυμα
	Octreotide GP-Pharm 100 micrograms/ml ενέσιμο διάλυμα
	Octreotide GP-Pharm 200 micrograms/ml ενέσιμο διάλυμα
	Octreotide GP-Pharm 500 micrograms/ml ενέσιμο διάλυμα
Italia:	Octreotide GP-Pharm 50 microgrammi/ml soluzione iniettabile
	Octreotide GP-Pharm 100 micrograms/ml soluzione iniettabile
	Octreotide GP-Pharm 200 micrograms/ml soluzione iniettabile
	Octreotide GP-Pharm 500 micrograms/ml soluzione iniettabile
Portogallo:	Octreotido GP-Pharm 50 micrograms/ml solução injectável
	Octreotido GP-Pharm 100 micrograms/ml solução injectável
	Octreotido GP-Pharm 200 micrograms/ml solução injectável
	Octreotido GP-Pharm 500 micrograms/ml solução injectável
Paesi Bassi:	Octreotide GP-Pharm 50 micrograms/ml oplossing voor injectie
	Octreotide GP-Pharm 100 micrograms/ml oplossing voor injectie
	Octreotide GP-Pharm 200 micrograms/ml oplossing voor iniezioni
	Octreotide GP-Pharm 500 micrograms/ml oplossing voor injectie

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il {MM/AAAA}

[Compilare in base alla nazione]

Le seguenti informazioni sono ad uso esclusivo di operatori sanitari:

Octreotide GP-Pharm 50 microgrammi/ml, 100 microgrammi/ml e 500microgrammi/ml soluzione iniettabile

La soluzione è solo monouso. Utilizzare il medicinale immediatamente dopo l'apertura. Eliminare i contenuti inutilizzati.

Prima della somministrazione, ispezionare i medicinali per uso parenterale visivamente per l'identificazione di variazione del colore o di particelle solide.

La via di somministrazione raccomandata è per iniezione sottocutanea. Tuttavia, nei casi in cui sia necessaria una risposta rapida, ad esempio crisi da carcinoide; la dose iniziale raccomandata di Octreotide GP-PHARM (50 microgrammi) può essere somministrata per via endovenosa come bolo monitorando il battito cardiaco.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Uso endovenoso:
Per la somministrazione endovenosa Octreotide GP-PHARM deve essere diluito con soluzione di sodio cloruro 0,9% (9 mg/ml) per preparazioni iniettabili. Il rapporto di diluizione non deve essere inferiore a 1:1 e superiore a 1:9. La diluizione con glucosio non è raccomandata per l'uso IV in quanto octreotide può influire sull'omeostasi del glucosio.
Da un punto di vista microbiologico, la soluzione diluita deve essere usata immediatamente. Se la soluzione non viene usata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e la diluizione deve avvenire in condizioni asettiche controllate e validate.
Se la soluzione non viene utilizzata immediatamente, il tempo complessivo tra l'apertura delle fiale, la diluizione con soluzione di sodio cloruro 0,9% per preparazioni iniettabili e la fine della somministrazione non deve essere superiore alle 24 ore. Prima della somministrazione la soluzione deve essere portata a temperatura ambiente.

Il prodotto inutilizzato o i rifiuti devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Octreotide GP-Pharm 200 microgrammi/ml soluzione iniettabile

Octreotide acetato

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a utilizzare 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 per lei. Non lo dia mai ad altri. Infatti per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se manifesta effetti indesiderati, si rivolga al suo medico o al farmacista. Questo include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Contenuto di questo foglio:

7. Che cos'è Octreotide GP-PHARM e a che cosa serve
8. Che cosa deve sapere prima di usare Octreotide GP-PHARM
9. Come usare Octreotide GP-PHARM
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Octreotide GP-PHARM
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Octreotide GP-PHARM e a che cosa serve

Octreotide GP-PHARM appartiene a un gruppo di medicinali noti come ormoni inibitori della crescita. Octreotide è una versione sintetica dell'ormone naturale somatostatina. Octreotide inibisce il rilascio dell'ormone della crescita e di determinati ormoni e secrezioni dall'intestino.

Octreotide GP-PHARM viene usato:

- per alleviare i sintomi causati dai tumori che producono ormoni nel tratto gastrointestinale e nel pancreas. Questi sintomi sono associati a una sovrapproduzione di alcune sostanze naturali dell'organismo che possono causare squilibrio nel contenuto di ormoni naturali nel corpo. Questo squilibrio può condurre a diversi sintomi nello stomaco, nell'intestino o nel pancreas.
- per la riduzione del livello di ormone della crescita e del fattore 1 di crescita insulino-simile nei pazienti con crescita abnorme delle mani, dei piedi e di determinate parti del viso (acromegalia) e per ridurre i sintomi di questa sovrapproduzione.
- per la prevenzione delle complicanze secondarie all'intervento chirurgico sul pancreas.
- per il trattamento di emergenza di emorragie da varici (vene varicose) nell'esofago e nello stomaco di pazienti con epatopatia.

Il suo medico può darle Octreotide GP-PHARM per qualsiasi altro motivo. Chieda al suo medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

2. Che cosa deve sapere prima di usare OCTREOTIDE GP-PHARM

Non usi Octreotide GP-PHARM:
- se è allergico all'octreotide o ad altri eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al suo medico o al farmacista prima di usare Octreotide GP-PHARM
- se è diabetico, in quanto Octreotide GP-PHARM può influire sui suoi livelli glicemici. Lei o il suo medico deve tenere sotto stretto controllo i livelli glicemici e regolare la dose di insulina, se necessario
- se ha un tumore che produce insulina (insulinoma). Lei o il suo medico deve tenere sotto stretto controllo i livelli glicemici e regolare la dose di insulina, se necessario
- se presenta problemi visivi
- se la ghiandola tiroidea non funziona in maniera corretta
- se soffre di calcolosi (i calcoli non sempre causano i sintomi e quindi il suo medico dovrebbe effettuare un esame ecografico prima e dopo il trattamento con Octreotide GP-PHARM)
- se soffre di disturbi epatici
- se ha un battito cardiaco lento, in particolare se è sotto trattamento per l'ipertensione, ad es. con betabloccanti, bloccanti dei canali del calcio o farmaci che controllano il bilancio idrico ed elettrolitico.
- se il suo assorbimento lipidico dalla sua dieta è variato
- se soffre di carenza da vitamina B_{12}
- se è incinta. Informi il medico se rimane incinta
- se sta allattando.

Prima e durante il trattamento con Octreotide GP-PHARM devono essere effettuati gli esami del sangue e altri esami per assicurarsi che tolleri il trattamento.

Octreotide GP-PHARM deve essere usato solo in reparti specialistici dove è possibile effettuare le diagnosi corrette e valutare il risultato del trattamento.

Altri medicinali e Octreotide GP-PHARM
Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo, o ha recentemente assunto, altri medicinali.

Informi il suo medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- ciclosporina (riduce le difese immunitarie, viene usata in caso di trapianto)
- cimetidina (farmaco per ridurre la quantità di acido gastrico)
- bromocriptina (viene usata per il trattamento del morbo di Parkinson, dell'acromegalia o per inibire la produzione di latte materno)
- terfenadina (contro le allergie)
- chinidina (contro i disturbi del ritmo cardiaco)
- digossina (contro le cardiopatie)
- warfarin (farmaco anticoagulante)
- carbamazepina (contro l'epilessia)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è incinta o sta allattando, pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, si rivolga al suo medico o al farmacista per chiedere consiglio prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Non usi Octreotide GP-PHARM durante la gravidanza a meno che non sia essenziale e solo dietro parere medico.

Allattamento al seno
L'allattamento al seno non è raccomandato durante il trattamento con Octreotide GP-PHARM.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

3. Come usare Octreotide GP-PHARM

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi si rivolga al medico o al farmacista.

Octreotide GP-PHARM viene solitamente somministrato per iniezione sottocutanea ma in alcuni casi può essere somministrato come iniezione lenta in una vena.

Solitamente Octreotide GP-PHARM viene somministrato da un medico o da un infermiere, ma in alcuni casi potrebbe venirle insegnato come auto-somministrarsi l'iniezione sottocutanea. In questo caso riceverà istruzioni approfondite.

Per ridurre al minimo i disagi nel sito di iniezione, Octreotide GP-PHARM soluzione iniettabile deve essere portato a temperatura ambiente.

Le dosi abituali sono indicate sotto, ma il suo medico deciderà quale dose deve prendere.

- **Per alleviare i sintomi nei pazienti con tumori che producono ormoni nel tratto gastrointestinale e nel pancreas**
  Adulti
  Dose iniziale: 50 microgrammi una volta o due al giorno per iniezione sottocutanea. A seconda dell'effetto, la dose può essere aumentata a 200 microgrammi 3 volte al giorno. In alcuni casi, la dose può essere aumentata ulteriormente.

- **Per evitare complicanze in seguito a intervento chirurgici sul pancreas** 100 microgrammi 3 volte al giorno per iniezione sottocutanea per 7 giorni, iniziando dal giorno dell'intervento.

- **Per il trattamento acuto e la prevenzione di emorragie da varici (vene varicose) nell'esofago e nello stomaco in pazienti con epatopatia**
  25 microgrammi all'ora come infusione continua durante il periodo dell'emorragia seguita da 2 - 3 giorni di trattamento (o per un periodo di tempo superiore) in base al rischio di emorragia ricorrente.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **Per alleviare i sintomi nei pazienti con crescita abnorme delle mani, dei piedi e di determinate parti del viso (acromegalia)**
  Adulti
  100-200 microgrammi 3 volte al giorno come iniezione sottocutanea. La dose viene aumentata a seconda dell'effetto a un massimo di 1.500 microgrammi al giorno.

Utilizzo nei bambini
L'esperienza per l'utilizzo di Octreotide GP-PHARM nei bambini è limitata.

Utilizzo negli anziani
Non è richiesta la regolazione della dose.

Insufficienza epatica
Può essere necessario regolare la dose. Seguire le istruzioni del medico.

Se utilizza più Octreotide GP-PHARM di quanto deve
Contatti il suo medico o gli operatori sanitari se pensa di aver ricevuto una quantità eccessiva di Octreotide GP-PHARM soluzione iniettabile e per questo motivo non si sente bene.

I sintomi di un sovradosaggio possono essere: breve calo del battito cardiaco, vampate, crampi addominali, diarrea, sensazione di vuoto nello stomaco e nausea.

Se dimentica di usare Octreotide GP-PHARM
Si rivolga al suo medico o a un operatore sanitario se pensa di aver dimenticato una dose di Octreotide GP-PHARM. Se prende Octreotide GP-PHARM da solo, deve prendere la dose dimenticata non appena se ne ricorda. Se è quasi ora di prendere la dose successiva, non prenda la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia.

Se smette di usare Octreotide GP-PHARM
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, l'octreotide può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte delle persone a cui viene prescritto Octreotide soluzione iniettabile ne trarrà un beneficio, ma alcune persone possono avere dei disturbi. Se sta ricevendo questo medicinale come trattamento cronico, dovrà recarsi occasionalmente in ospedale per sottoporsi a check-up regolari. Non deve preoccuparsi se si manifesta una delle seguenti reazioni nel sito di iniezione:

- Dolore
- Sensazione di dolore acuto, formicolio o bruciore
- Rossore e gonfiore

Queste raramente durano oltre 15 minuti e sono ridotte se il medicinale viene portato a temperatura ambiente prima dell'iniezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Octreotide talvolta causa:
- Perdita di peso
- Nausea, vomito
- Dolore/gonfiore addominale
- Flatulenza
- Feci molli/"grasse"/diarrea
- Variazioni nei livelli glicemici

Queste possono essere ridotte al minimo iniettando Octreotide soluzione iniettabile tra un pasto e l'altro o prima di andare a letto.

Octreotide talvolta causa:
- Calcoli biliari

È inoltre stato riportato che Octreotide possa raramente causare:
- Alopecia
- Reazioni allergiche cutanee
- Reazioni di tipo allergico inclusi uno o più dei seguenti sintomi: vampate e/o reazione generica tipo "puntura d'insetto" o "orticaria", sensazione di oppressione al torace, respiro corto, sibilo e debolezza come risultato di un calo della pressione sanguigna
- Pulsazioni molto lente (meno di 60 battiti al minuto)

Se è preoccupato di uno qualsiasi di questi sintomi chieda al suo medico alla visita successiva.

Se sviluppa uno dei seguenti effetti, si rivolga immediatamente al suo medico:
- Gonfiore addominale prolungato/fastidioso con dolore
- Nausea/vomito associato a sonnolenza
- Agitazione
- Capogiri
- Ingiallimento della pelle
- Ingiallimento del bianco degli occhi

Si rivolga immediatamente al medico se manifesta qualsiasi altro sintomo non menzionato in questo foglio

Inoltre i tumori pituitari secernenti l'ormone della crescita possono talvolta espandersi e deve informare il suo medico se manifesta problemi agli occhi o alla vista.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si seious o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencanto int il suo foglio, informi il medico o il farmacista.

5. Come conservare Octreotide GP-PHARM

Tenere questo medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Nella confezione di vendita: conservare il flacone multidose in frigorifero (2 – 8 ºC). Non congelare.
Per l'uso giornaliero: il flacone multidose chiusi possono essere conservati a temperature inferiori a 25°C per un periodo fino a 2 settimane.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Conservare i flaconcini nel contenitore originale.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non usare questo medicinale se nota particelle solide o variazione del colore.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Che cosa contiene Octreotide GP-PHARM
Il principio attivo è: octreotide come octreotide acetato. Ogni millilitro contiene 200 microgrammi.
Gli altri ingredienti (eccipienti) sono: acqua per preparazioni iniettabili, glicina, fenolo, acido cloridrico, mannitolo.

Descrizione dell'aspetto di Octreotide GP-PHARM e contenuto della confezione

Aspetto: Octreotide GP-PHARM è una soluzione incolore, trasparente.

Dimensioni della confezione: ogni flaconcino da 5 ml contenente 1 mg di octreotide.
Ogni flaconcino multidose fornisce Octreotide.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

GP-Pharm, S.A.
Poligono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, sector 2
Carretera comarcal C-244, Km 22,
08777 – Sant Quinti de Mediona (Barcellona)
Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

{

Belgio:	Octreotide GP-Pharm 50 micrograms/ml solution for injection
	Octreotide GP-Pharm 100 micrograms/ml solution for injection
	Octreotide GP-Pharm 200 micrograms/ml solution for injection
	Octreotide GP-Pharm 500 micrograms/ml solution for injection
Germania:	Octreotide GP-Pharm 50 micrograms/ml injektionlösung
	Octreotide GP-Pharm 100 micrograms/ml injektionlösung
	Octreotide GP-Pharm 200 micrograms/ml injektionlösung
	Octreotide GP-Pharm 500 micrograms/ml injektionlösung
Grecia:	Octreotide GP-Pharm 50 micrograms/ml ενέσιμο διάλυμα
	Octreotide GP-Pharm 100 micrograms/ml ενέσιμο διάλυμα
	Octreotide GP-Pharm 200 micrograms/ml ενέσιμο διάλυμα
	Octreotide GP-Pharm 500 micrograms/ml ενέσιμο διάλυμα
Italia:	Octreotide GP-Pharm 50 microgrammi/ml soluzione iniettabile
	Octreotide GP-Pharm 100 micrograms/ml soluzione iniettabile
	Octreotide GP-Pharm 200 micrograms/ml soluzione iniettabile
	Octreotide GP-Pharm 500 micrograms/ml soluzione iniettabile

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Portogallo:	Octreotido GP-Pharm 50 micrograms/ml solução injectável Octreotido GP-Pharm 100 micrograms/ml solução injectável Octreotido GP-Pharm 200 micrograms/ml solução injectável Octreotido GP-Pharm 500 micrograms/ml solução injectável
Paesi Bassi:	Octreotide GP-Pharm 50 micrograms/ml oplossing voor injectie Octreotide GP-Pharm 100 micrograms/ml oplossing voor injectie Octreotide GP-Pharm 200 micrograms/ml oplossing voor iniezioni Octreotide GP-Pharm 500 micrograms/ml oplossing voor injectie

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il {MM/AAAA}

[Compilare in base alla nazione]

Le seguenti informazioni sono ad uso esclusivo di operatori sanitari:

Octreotide GP-Pharm 200 microgrammi/ml soluzione iniettabile

Conservare in frigorifero (2ºC-8ºC). Non congelare.
Conservare il flaconcino nel contenitore originale.

I flaconcini multidose di Octreotide 200 microgrammi/ml soluzione iniettabile per uso giornaliero possono essere conservati per due settimane a una temperatura inferiore a 25ºC.

I flaconcini multidose possono essere conservati per 2 settimane a temperatura ambiente per l'uso giornaliero, tuttavia per prevenire la contaminazione, si raccomanda di forare il tappo del flaconcino non più di 10 volte.

Prima della somministrazione, ispezionare i medicinali per uso parenterale visivamente per l'identificazione di variazione del colore o di particelle solide.

La via di somministrazione raccomandata è per iniezione sottocutanea. Tuttavia, nei casi in cui sia necessaria una risposta rapida, ad esempio crisi da carcinoide; la dose iniziale raccomandata di Octreotide può essere somministrata per via endovenosa come bolo monitorando il battito cardiaco.

Uso endovenoso:
Per la somministrazione endovenosa Octreotide GP-PHARM deve essere diluito con soluzione di sodio cloruro 0,9% (9 mg/ml) per preparazioni iniettabili. Il rapporto di diluizione non deve essere inferiore a 1:1 e superiore a 1:9. La diluizione con glucosio non è raccomandata per l'uso IV in quanto octreotide può influire sull'omeostasi del glucosio.
Da un punto di vista microbiologico, la soluzione diluita deve essere usata immediatamente. Se la soluzione non viene usata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e la diluizione deve avvenire in condizioni asettiche controllate e validate.
Se la soluzione non viene utilizzata immediatamente, il tempo complessivo tra la diluizione con soluzione di sodio cloruro 0,9% per preparazioni iniettabili e la fine della somministrazione non deve essere superiore alle 24 ore. Prima della somministrazione la soluzione deve essere portata a temperatura ambiente.

Il prodotto inutilizzato o i rifiuti devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).