Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Sandostatina® 50 microgrammi/1 mL, soluzione iniettabile/infusione
Sandostatina® 100 microgrammi/1 mL, soluzione iniettabile/infusione
Sandostatina® 500 mg/1 mL, soluzione iniettabile/infusione

octreotide

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, 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 Sandostatina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sandostatina
3. Come prendere Sandostatina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sandostatina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Sandostatina e a cosa serve

Sandostatina 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 Sandostatina rispetto alla somatostatina sono che è più potente e la sua azione ha una maggiore durata nel tempo.

Sandostatina è usata
- nell'**acromegalia**, una condizione in cui il corpo produce una quantità eccessiva di ormone della crescita. Normalmente, l'ormone della crescita controlla la crescita di 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. Sandostatina 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 Sandostatina aiuta a controllare questi sintomi.
- per prevenire **complicanze conseguenti ad interventi chirurgici sul pancreas.** Il trattamento con Sandostatina contribuisce ad abbassare la probabilità di complicanze (es. ascesso addominale, infiammazione del pancreas) dopo l'intervento.
- per fermare le emorragie e per proteggere dal **ri sanguinamento da rottura di varici gastro-esofagee** in pazienti affetti da cirrosi (epatopatia cronica). Il trattamento con Sandostatina 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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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

(TSH). Una quantità eccessiva di ormone stimolante la tiroide (TSH) porta a ipertiroidismo.
Sandostatina è usata 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 Sandostatina

Non prenda Sandostatina:
- 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 prendere Sandostatina:

- se sa di avere dei calcoli biliari, o li ha avuti in passato o si verificano complicazioni come febbre, brividi, dolore addominale o colorazione gialla della pelle o degli occhi; lo riferisca al medico, dal momento che un uso prolungato di Sandostatina 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 Sandostatina è usata per trattare l'emorragia da varici gastro-esofagee, i ivelli 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.

- L'ocreotide può abbassare la frequenza cardiaca e, a dosi molto elevate, può causare un ritmo cardiaco irregolare. Il medico può monitorare la sua frequenza cardiaca durante il trattamento.

Test e controlli

Se riceve il trattamento con Sandostatina 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 Sandostatina nei bambini è limitata.

Altri medicinali e Sandostatina
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 Sandostatina. Tuttavia, è stato riportato che Sandostatina può interagire con alcuni farmaci, come cimetidina, ciclosporina, bromocriptina, chinidina e terfenadina.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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

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

Se sta per ricevere lutezio (^{177}Lu) oxodotreotide, una terapia radiofarmaceutica, il medico può interrompere e/o modificare il trattamento con Sandostatina.

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

Sandostatina può essere usata 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 Sandostatina. Non è noto se Sandostatina venga escreto nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Sandostatina non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Comunque, durante il trattamento con Sandostatina 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.

Sandostatina contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per fiala, cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. Come prendere Sandostatina

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, Sandostatina può essere somministrata 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 Sandostatina 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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

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

Se prende più Sandostatina di quanto deve

.

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, fastidio, livelli elevati di acido lattico nel sangue e ritmo cardiaco irregolare.

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

Se dimentica di prendere Sandostatina
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 Sandostatina per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Sandostatina
Se si interrompe il trattamento con Sandostatina i sintomi possono ripresentarsi. Pertanto, non interrompa la terapia con Sandostatina a meno 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 manifestano.

Alcuni effetti indesidertai possono essere gravi. Informi il medico immediatamente se si manifesta uno 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.
- Variazioni nei test della funzionalità 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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

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 conoscenza.
- 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 Sandostatina 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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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

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 al Sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sandostatina

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Conservare in frigorifero (2° e 8°C). Non congelare.
Le fiale devono essere conservate a temperatura inferiore a 30°C fino a un massimo di 2 settimane.
Le fiale devono essere usate immediatamente dopo l'apertura.

La soluzione diluita deve essere immediatamente usata dopo la preparazione.

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

Non usare il medicinale se nota variazioni di colore o presenza di particelle.
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 Sandostatina
- Il principio attivo è octreotide
  Sandostatina 50 microgrammi/1 ml, soluzione iniettabile/infusione
  Sandostatina 100 microgrammi/1 ml, soluzione iniettabile/infusione
  Sandostatina 500 microgrammi/1 ml, soluzione iniettabile/infusione

- Gli altri componenti sono:
  acido lattico, mannitolo (E421), sodio bicarbonato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Sandostatina e contenuto della confezione

Fiala di vetro incolore che presenta due anelli di due colori diversi contenente una soluzione limpida e incolore.
Sandostatina 50 microgrammi/1 ml: con un anello di colore blu e un altro di colore giallo
Sandostatina 100 microgrammi/1 ml: con un anello di colore blu e un altro di colore verde
Sandostatina 500 microgrammi/1 ml: con un anello di colore blu e un altro di colore rosa

Le confezioni sono da tre, cinque, sei, dieci, venti e cinquanta fiale.
Confezioni multiple di dieci confezioni, ciascuna contenente tre fiale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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

21040 Origgio (VA)
Italia

Produttore
Novartis Farma SpA
L.go U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcellona,
Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Austria, Bulgaria, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Germania, Grecia, Ungheria, Islanda, Irlanda, Lettonia, Lituania, Malta, Norvegia, Polonia, Romania, Repubblica Slovacca, Slovenia, Spagna, Svezia, Regno Unito (Irlanda del Nord)	Sandostatin
Belgio, Francia, Lussemburgo, Olanda	Sandostatine
Italia, Portogallo	Sandostatina

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Altre fonti di informazione
Informazioni dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

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

- **Infusione endovenosa (per operatori sanitari)**

Controllare il medicinale visivamente prima della somministrazione per verificare variazioni di colore e la presenza di particelle. Non utilizzare se si vede qualcosa di insolito. Per infusione endovenosa diluire il prodotto prima della somministrazione. Sandostatina (octreotide acetato) è fisicamente e chimicamente stabile per 24 ore in soluzione fisiologica sterile o in soluzioni acquose sterili di destrosio (glucosio) 5%. Comunque, poiché Sandostatina può interferire con l'equilibrio del glucosio, si raccomanda di usare la soluzione fisiologica piuttosto che quella di destrosio. Le soluzioni diluite sono fisicamente e chimicamente stabili per almeno 24 ore al di sotto dei 25°C. Da un punto di vista microbiologico, la soluzione diluita dovrebbe essere usata immediatamente. Se non immediatamente utilizzata, i tempi e le condizioni di utilizzo sono di responsabilità dell'utilizzatore.

Il contenuto di una fiala 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.

Quantità di Sandostatina da usare

La dose di Sandostatina dipende dalla condizione da trattare.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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).

- **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

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Sandostatina LAR 10 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile
Sandostatina LAR 20 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile
Sandostatina LAR 30 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile

octreotide

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, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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).

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Sandostatina LAR e a cosa serve

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

Sandostatina LAR è usata

- per trattare l'acromegalia,

L'Acromegalia è una condizione in cui il corpo produce una quantità eccessiva di ormone della crescita. Normalmente, l'ormone della crescita controlla la crescita di 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. Sandostatina LAR riduce notevolmente i sintomi dell'acromegalia, che includono mal di testa, sudorazione eccessiva, intorpidimento delle mani e dei piedi, stanchezza e dolori articolari. Nella maggior parte dei casi, la produzione eccessiva dell'ormone della crescita è causata da un ingrossamento della ghiandola ipofisaria (adenoma ipofisario); il trattamento con Sandostatina LAR può ridurre la dimensione dell'adenoma.

Sandostatina LAR è usata per trattare le persone con acromegalia:
- quando altri tipi di trattamento per l'acromegalia (chirurgia o radioterapia) non sono adatti o non hanno funzionato;
- dopo radioterapia, per coprire il periodo di transizione fino a quando la radioterapia raggiunga la massima efficacia.

- per alleviare i sintomi associati alla produzione eccessiva di alcuni specifici ormoni e di altre sostanze affini in stomaco, intestino e pancreas.

La produzione eccessiva di ormoni specifici e altre sostanze naturali correlate può essere causata da alcune rare condizioni dello stomaco, intestino e pancreas. Questa situazione 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 Sandostatina LAR aiuta a controllare questi sintomi.

- per trattare tumori neuroendocrini localizzati nell'intestino (ad esempio appendice, intestino tenue o colon).

I tumori neuroendocrini sono tumori rari che si possono trovare in diverse parti del corpo. Sandostatina LAR è anche usata per controllare la crescita di questi tumori quando sono localizzati nell'intestino (ad esempio appendice, intestino tenue o colon).

- 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. Sandostatina LAR è usata 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022

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. Cosa deve sapere prima di prendere Sandostatina LAR

Segua attentamente tutte le istruzioni del medico. Queste potrebbero essere diverse da quelle contenute in questo foglio.

Legga le istruzioni seguenti prima di usare Sandostatina LAR.

Non prenda Sandostatina LAR:
- 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 prendere Sandostatina LAR:
- se sa di avere dei calcoli biliari, o li ha avuti in passato o si verificano complicazioni come febbre, brividi, dolore addominale o colorazione gialla della pelle o degli occhi; lo riferisca al medico, dal momento che un uso prolungato di Sandostatina LAR può portare alla formazione di calcoli. Il medico potrà chiederle di fare dei controlli periodici della cistifellea.
- se sa di avere il diabete, dal momento che Sandostatina LAR può influenzare i livelli di zucchero. Se è diabetico, i suoi livelli di zucchero devono essere controllati regolarmente.
- se ha avuto in precedenza episodi di carenza di vitamina B12 il medico potrà chiederle di controllare periodicamente i livelli di vitamina B12.

Test o controlli
Se riceve il trattamento con Sandostatina LAR 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 Sandostatina LAR nei bambini è limitata.

Altri medicinali e Sandostatina LAR
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 Sandostatina LAR. Tuttavia, è stato riportato che Sandostatina LAR può interagire con alcuni farmaci, come cimetidina, ciclosporina, bromocriptina, chinidina e terfenadina.

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

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

Se sta per ricevere lutezio (^{177}Lu) oxodotreotide, una terapia radiofarmaceutica, il medico può interrompere e/o modificare il trattamento con Sandostatina LAR per un breve periodo di tempo.

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

Sandostatina LAR può essere usata durante la gravidanza solo se chiaramente necessario.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Sandostatina LAR non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Comunque, durante il trattamento con Sandostatina LAR 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.

Sandostatina LAR contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. Come prendere Sandostatina LAR

Sandostatina LAR deve essere somministrata sempre con un'iniezione in sede glutea profonda. La sede per le iniezioni ripetute deve essere alternata tra il gluteo sinistro e quello destro.

Se prende più Sandostatina LAR di quanto deve
Non sono state riportate reazioni che hanno determinato pericolo di vita dopo sovradosaggio di Sandostatina LAR.

I sintomi del sovradosaggio sono: vampate, minzione frequente, stanchezza, depressione, ansia e mancanza di concentrazione.

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

Se dimentica di prendere Sandostatina LAR
Se dimentica l'iniezione, si raccomanda di effettuarla non appena lo ricorda e poi continui la terapia come di consueto. Il ritardo di qualche giorno nella somministrazione non arreca danni ma potrebbe avere una temporanea ricomparsa dei sintomi fino al ritorno alla normalità.

Se interrompe il trattamento con Sandostatina LAR
Se si interrompe il trattamento con Sandostatina LAR i sintomi possono ripresentarsi. Pertanto, non interrompa la terapia con Sandostatina LAR a meno 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 manifestano.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Informi il medico immediatamente se si manifesta uno 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,

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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).

dell'appetito o del peso, stanchezza, sensazione di freddo o gonfiore nella parte anteriore del collo.
- Variazioni nei test della funzionalità 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 conoscenza.
- 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 un 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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

- Debolezza.

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

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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sandostatina LAR

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare nella sua confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare.
Sandostatina LAR deve essere conservata a una temperatura inferiore a 25°C il giorno della somministrazione.
Non conservare Sandostatina LAR dopo la ricostituzione (deve essere usato immediatamente).

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

Non usi il medicinale se sono visibili particelle o una variazione del colore.
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 Sandostatina LAR
Il principio attivo è octreotide
Un flacone contiene 10 mg, 20 mg, 30 mg di octreotide (come octreotide acetato)

Gli altri componenti sono:
nella polvere (flacone): poli (DL lattide-co-glicolide), mannitolo (E421).
nel solvente (siringa preriempita): carmellosa sodica, mannitolo (E421), polossamero 188, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Sandostatina LAR e contenuto della confezione
Una confezione contiene un flacone di vetro da 6 ml chiuso con un tappo di gomma (gomma bromobutilica), sigillato con una ghiera in alluminio con linguetta a strappo, contenente la polvere per sospensione iniettabile e una siringa di vetro incolore da 3 mL con stantuffo con tappo frontale (di gomma clorobutilica) preriempita con 2mL di solvente, confezionata in un vassoio sigillato con blister insieme ad un adattatore per il flacone e ad un ago di sicurezza per l'iniezione.
Confezioni multiple di tre confezioni singole, ognuna delle quali contenente: un flacone di vetro da 6 mL chiuso con un tappo di gomma (gomma bromobutilica), sigillata con una ghiera in alluminio con linguetta estraibile, contenente la polvere per sospensione iniettabile e una siringa di vetro incolore da 3 mL con stantuffo con tappo frontale (di gomma clorobutilica) preriempita con 2mL di solvente, confezionata in un vassoio sigillato con blister insieme ad un adattatore per il flacone e ad un ago di sicurezza per l'iniezione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Farma S.p.A.
Origgio (VA)

Produttore
Novartis Farma S.p.A
Torre Annunziata (NA)

Novartis Farma SpA
L.go U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcellona
Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Austria, Bulgaria, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Grecia, Ungheria, Islanda, Irlanda, Lettonia, Lituania, Malta, Norvegia, Polonia, Romania, Repubblica Slovacca, Slovenia, Spagna, Svezia, Regno Unito (Irlanda del Nord)	Sandostatin LAR
Belgio, Lussemburgo, Olanda	Sandostatine LAR
Italia, Portogallo	Sandostatina LAR
Francia	Sandostatine L.P.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Altre fonti di informazione
Informazioni dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

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

Quantità di Sandostatina LAR da usare

Acromegalia
Si raccomanda di iniziare il trattamento con la somministrazione di Sandostatina LAR 20 mg ad intervalli di 4-settimane per 3 mesi. I pazienti in trattamento con Sandostatina per via sottocutanea possono iniziare il trattamento con Sandostatina LAR il giorno dopo l'ultima dose di Sandostatina per via sottocutanea. Successive modifiche del dosaggio devono basarsi sulle concentrazioni ematiche dell'ormone della crescita (GH) e del fattore di crescita insulino simile-1/somatomedina C (IGF-1) e sulla sintomatologia clinica.

Nei i pazienti nei quali, entro il periodo di 3 mesi, sia la sintomatologia clinica che i parametri biochimici (GH; IGF-1) non siano stati controllati in modo soddisfacente (concentrazioni di GH ancora superiori a 2,5 microgrammi/L), la dose può essere aumentata a 30 mg ogni 4 settimane. Se dopo 3 mesi, GH, IGF-1, e/o la sintomatologia non risultassero ancora adeguatamente controllati alla dose di 30 mg, la dose può essere aumentata a 40 mg ogni 4 settimane.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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).

Nei pazienti dove le concentrazioni di GH si mantengono costantemente al di sotto di 1 microgrammo/L, le concentrazioni sieriche di IGF I si normalizzano e si ha la scomparsa della maggior parte dei segni/sintomi reversibili dell'acromegalia, dopo 3 mesi di trattamento con 20 mg, può essere somministrata Sandostatina LAR 10 mg ogni 4 settimane. Tuttavia, particolarmente in questo gruppo di pazienti dove si usa questo basso dosaggio di Sandostatina LAR, si raccomanda un adeguato controllo delle concentrazioni sieriche di GH e IGF-1 e dei segni e sintomi clinici.

Nei pazienti con una dose stabile di Sandostatina LAR, si devono effettuare i controlli di GH e IGF I ogni 6 mesi.

Tumori endocrini gastro-entero-pancreatici

- *Trattamento di pazienti con sintomi associati a tumori neuroendocrini gastro-entero-pancreatici funzionanti*

Si raccomanda di iniziare il trattamento con la somministrazione di Sandostatina LAR 20 mg ad intervalli di 4-settimane. I pazienti in trattamento con Sandostatina per via sottocutanea devono continuare il trattamento alla dose risultata in precedenza efficace per 2 settimane dopo la prima iniezione di Sandostatina LAR.

Nei pazienti nei quali, sia la sintomatologia clinica che i parametri biochimici risultano ben controllati dopo 3 mesi di trattamento, la dose può essere ridotta a Sandostatina LAR 10 mg ogni 4 settimane.

Nei pazienti nei quali, sia la sintomatologia clinica che i parametri biochimici risultano solo parzialmente controllati dopo 3 mesi di trattamento, la dose può essere aumentata a Sandostatina LAR 30 mg ogni 4 settimane.

Nei giorni nei quali, durante il trattamento con Sandostatina LAR, i sintomi associati ai tumori gastro-entero-pancreatici peggiorano, si raccomanda la somministrazione aggiuntiva di Sandostatina per via sottocutanea alla dose usata prima dell'inizio del trattamento con Sandostatina LAR. Questa evenienza può verificarsi soprattutto nei primi 2 mesi di trattamento fino a quando non vengono raggiunte le concentrazioni terapeutiche di octreotide.

- *Trattamento di pazienti con tumori neuroendocrini in stadio avanzato dell'intestino medio o con localizzazione del tumore primitivo non nota in cui sono stati esclusi i siti estranei all'intestino medio*

La dose raccomandata di Sandostatina LAR è 30 mg somministrata ogni 4 settimane. Il trattamento con Sandostatina LAR per il controllo del tumore deve essere continuato anche in assenza di progressione del tumore.

Trattamento di adenomi ipofisari secernenti TSH
Il trattamento con Sandostatina LAR deve essere iniziato alla dose di 20 mg ad intervalli di 4-settimane per 3 mesi prima di considerare un aggiustamento della dose. La dose sarà poi regolata sulla base della risposta del TSH e dell'ormone tiroideo

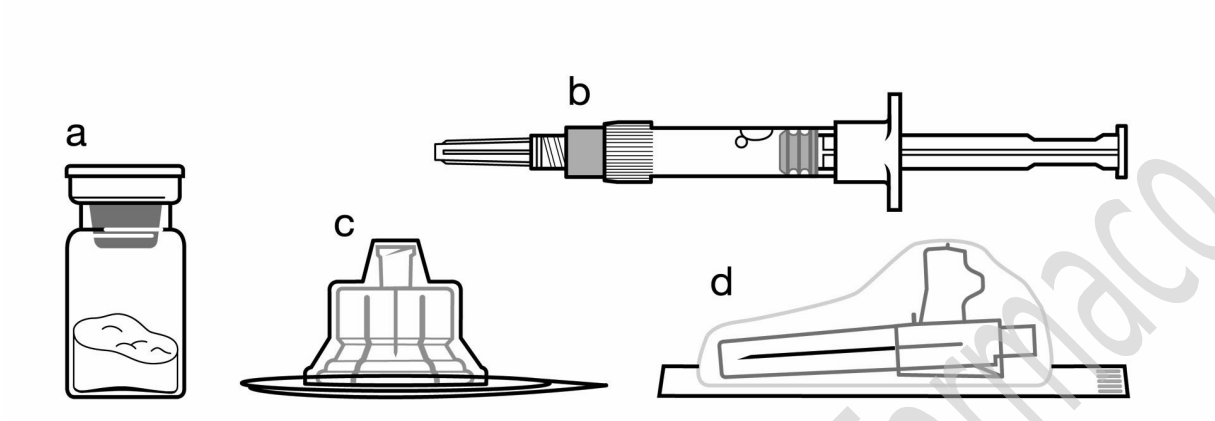
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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).

Istruzioni per la preparazione e l'iniezione intramuscolare di Sandostatina LAR

SOLO PER INIEZIONE INTRAMUSCOLARE PROFONDA

Incluso nel kit di iniezione:



a. Un flacone contenente Sandostatina LAR polvere,
b. Una siringa preriempita contenente la soluzione veicolo per la ricostituzione,
c. Un adattatore per il flacone per la ricostituzione del medicinale,
d. Un ago di sicurezza per l'iniezione.

Seguire attentamente le seguenti istruzioni per assicurare la corretta ricostituzione della Sandostatina LAR prima dell'iniezione intramuscolare profonda.

Ci sono 3 azioni critiche nella ricostituzione della Sandostatina LAR. **Il mancato rispetto di queste potrebbe tradursi in una fuoriuscita del medicinale non appropriata.**

- **Il kit di iniezione deve raggiungere la temperatura ambiente.** Rimuovere il kit di iniezione dal frigo e lasciare il kit a temperatura ambiente per un minimo di 30 minuti prima della ricostituzione, ma non superiore a 24 ore.
- Dopo aver aggiunto la soluzione diluente, **assicurarsi che la povere è completamente saturata** lasciando stare il flacone per 5 minuti.
- Dopo la saturazione, **agitare moderatamente il flacone** in direzione orizzontale per un minimo di 30 secondi **fino a che non si sia formata una sospensione uniforme**. La sospensione di Sandostatina LAR deve essere preparata solo **immediatamente** prima della somministrazione.

Si consiglia che la somministrazione di Sandostatina LAR venga effettuata solo da personale sanitario addestrato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022

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).

Step 1

- Rimuovere dal frigorifero il kit di iniezione di Sandostatina LAR.

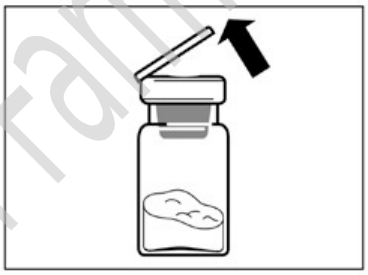
  ATTENZIONE: é essenziale iniziare il processo di ricostituzione solo dopo che il kit di ricostituzione abbia raggiunto la temperatura ambiente. Lasciare il kit a temperatura ambiente per un minimo di 30 minuti prima della ricostituzione, ma non oltre le 24 ore.



Nota: Il kit di iniezione può essere nuovamente refrigerato se necessario.

Step 2

- Rimuovere il tappo di plastica dal flacone e pulire il tappo di gomma del flacone con un batuffolo imbevuto di alcol.
- Rimuovere la pellicola dalla confezione contenente l'adattatore per il flacone, ma NON rimuovere l'adattatore per il flacone dalla sua confezione.
- Tenendo la confezione dell'adattatore per il flacone, posizionare l'adattatore sulla parte superiore del flacone e spingerlo fino in fondo in modo da farlo scattare in posizione, confermata da un udibile "click".
- Sollevare la confezione esterna dell'adattatore del flacone con un movimento verticale.

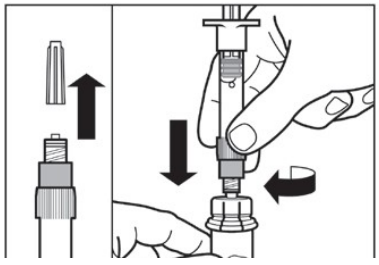






Step 3

- Rimuovere il tappo dalla siringa preriempita con soluzione diluente e avvitare la siringa nell'adattatore per il flacone.
- Spingere delicatamente lo stantuffo della siringa fino in fondo per trasferire tutta la soluzione diluente nel flacone.



Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022

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).