Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Longastatina LAR 10 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile
Longastatina LAR 20 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile
Longastatina 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.

Contenuto di questo foglio

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

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

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

Longastatina 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. Longastatina 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 Longastatina LAR può ridurre la dimensione dell'adenoma.

Longastatina 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
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).

- 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 Longastatina 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. Longastatina 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. Longastatina 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.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Longastatina 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 Longastatina LAR.

Non prenda Longastatina 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 Longastatina 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 Longastatina 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 Longastatina 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 B_{12} il medico potrà chiederle di controllare periodicamente i livelli di vitamina B_{12}.

Test o controlli

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022

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).

Il medico controllerà la funzionalità del fegato.

Il suo medico potrebbe voler controllare la sua funzionalità pancreatica enzimatica.

Bambini
L'esperienza nell'uso di Longastatina LAR nei bambini è limitata.

Altri medicinali e Longastatina 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 Longastatina LAR. Tuttavia, è stato riportato che Longastatina 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 Longastatina 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.

Longastatina LAR 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 Longastatina LAR.
Non è noto se Longastatina LAR venga escreto nel latte materno.

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

Longastatina LAR contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flacone, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
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).

3. Come prendere Longastatina LAR

Longastatina 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 Longastatina LAR di quanto deve

Non sono state riportate reazioni che hanno determinato pericolo di vita dopo sovradosaggio di Longastatina 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 Longastatina 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 Longastatina LAR

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022

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).

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.
- Debolezza.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
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).

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 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 Longastatina 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.

Longastatina LAR deve essere conservata a una temperatura inferiore a 25°C il giorno della somministrazione.

Non conservare Longastatina 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 Longastatina LAR
Il principio attivo è octreotide
Un flacone contiene 10 mg, 20 mg, 30 mg di octreotide (come octreotide acetato).

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

Descrizione dell'aspetto di Longastatina 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
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).

e ad un ago di sicurezza per l'iniezione.

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
21040 Origgio (Varese)

Produttore
Novartis Farma S.p.A.
L.go U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131,
80058 Torre Annunziata (NA)

Novartis Poland Sp. z o. o.
15 Marynarska Street,
02-674 Warsaw
Polonia

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

Novartis Pharma GmbH
Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05
1020 Wien
Austria

Novartis Pharma NV
Medialaan 40 Bus 1,
Vilvoorde, B-1800
Belgio

Novartis s.r.o.
Na Pankráci 1724/129,
140 00 Praha 4 Nusle
Repubblica Ceca

Demetriades & Papaellinas Ltd
179 Giannos Kranidiotis avenue,
2235, Latsia, P.O.Box 24018,
Nicosia, 1700,
Cipro

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14,
København S, 2300,
Danimarca

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022

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).

Novartis Finland Oy
Metsäneidonkuja 10,
Espoo, FI-02130,
Finlandia

Novartis Pharma SAS
8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville
92500 Rueil Malmaison
Francia

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25,
90429 Nürnberg
Germania

Novartis (HELLAS) SA
12th km National Road Athinon-Lamias,
Metamorfosi Attiki, 14451,
Grecia

Novartis Hungary Ltd.
Vasút u.13.,
Budaörs, 2040,
Ungheria

Novartis Norge AS
Nydalen Allé 37 A,
NO-0484 Oslo,
Norvegia

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva,
n.10E, Taguspark,
Porto Salvo, 2740-255,
Portogallo

Novartis Sverige AB, Torshamnsgatan 48, 164 40
Kista,
Svezia

Novartis Pharma B.V.
Haaksbergweg 16
1101 BX Amsterdam
Olanda

Novartis Pharmaceuticals UK Limited
2nd Floor, The WestWorks Building,
White City Place, 195 Wood Lane, London,
W12 7FQ
Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato:

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022

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).

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022

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).

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

Quantità di Longastatina LAR da usare

Acromegalia
Si raccomanda di iniziare il trattamento con la somministrazione di Longastatina LAR 20 mg ad intervalli di 4-settimane per 3 mesi. I pazienti in trattamento con Longastatina per via sottocutanea possono iniziare il trattamento con Longastatina LAR il giorno dopo l'ultima dose di Longastatina 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 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.

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 Longastatina LAR 10 mg ogni 4 settimane. Tuttavia, particolarmente in questo gruppo di pazienti dove si usa questo basso dosaggio di Longastatina 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 Longastatina 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 Longastatina LAR 20 mg ad intervalli di 4-settimane. I pazienti in trattamento con Longastatina per via sottocutanea devono continuare il trattamento alla dose risultata in precedenza efficace per 2 settimane dopo la prima iniezione di Longastatina 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 Longastatina 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 Longastatina LAR 30 mg ogni 4 settimane.

Nei giorni nei quali, durante il trattamento con Longastatina LAR, i sintomi associati ai tumori gastro-entero-pancreatici peggiorano, si raccomanda la somministrazione aggiuntiva di Longastatina per via sottocutanea alla dose usata prima dell'inizio del trattamento con Longastatina LAR. Questa evenienza può verificarsi soprattutto nei

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
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).

primi 2 mesi di trattamento fino a quando non vengono raggiunte le concentrazioni terapeutiche di octreotide.

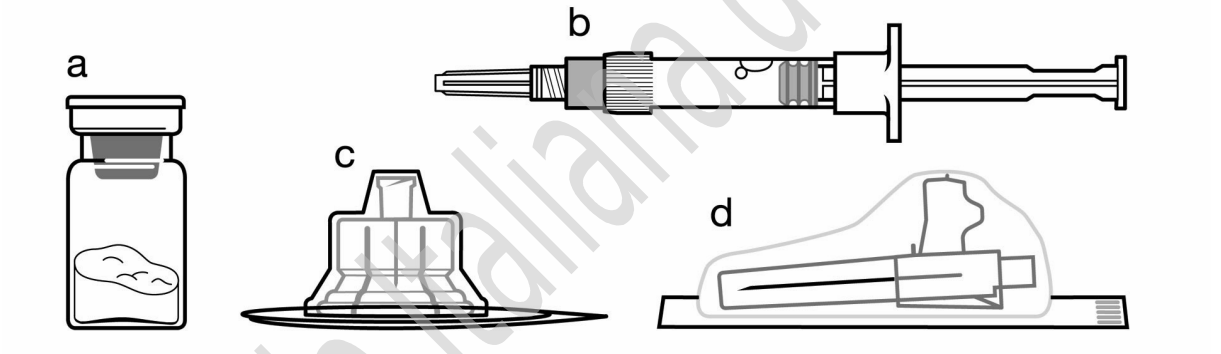
- *Trattamento di pazienti con tumori neuroendocrini in stadio avanzato dell'intestino medio o con localizzazione del tumore primitivo non nota in cui sono stati esclusi i siti estranei all'intestino medio*

La dose raccomandata di Longastatina LAR è 30 mg somministrata ogni 4 settimane. Il trattamento con Longastatina 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 Longastatina 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

Istruzioni per la preparazione e l'iniezione intramuscolare di Longastatina LAR SOLO PER INIEZIONE INTRAMUSCOLARE PROFONDA

Incluso nel kit di iniezione:



a. **Un flacone contenente Longastatina 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 Longastatina LAR prima dell'iniezione intramuscolare profonda.

Ci sono 3 azioni critiche nella ricostituzione della Longastatina 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
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).

- Dopo aver aggiunto la soluzione diluente, **assicurarsi che la polvere 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 Longastatina LAR deve essere preparata solo **immediatamente** prima della somministrazione.

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

Step 1

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

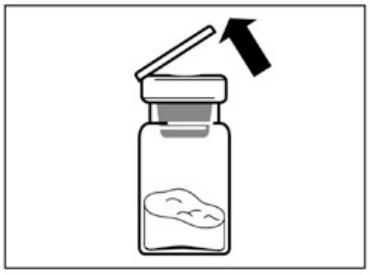


ATTENZIONE: é essenziale iniziare il processo di ricostituzione solo dopo che il kit di ricostituzione abbia raggiunto la temperatura ambiente. Lasciare il kit a temperatura ambiente per un minimo di 30 minuti prima della ricostituzione, ma non oltre le 24 ore.

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.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022

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).

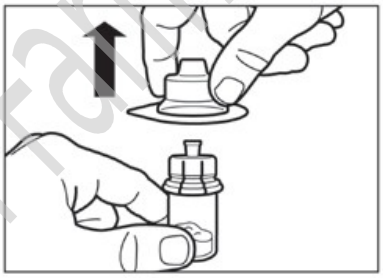
Step 1

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



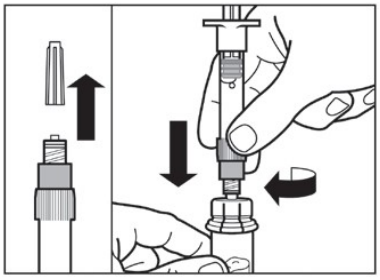
ATTENZIONE: é essenziale iniziare il processo di ricostituzione solo dopo che il kit di ricostituzione abbia raggiunto la temperatura ambiente. Lasciare il kit a temperatura ambiente per un minimo di 30 minuti prima della ricostituzione, ma non oltre le 24 ore.

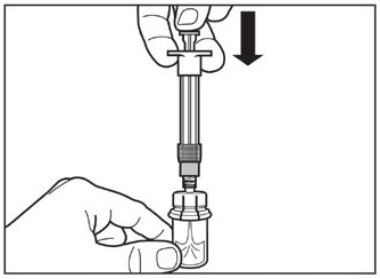
Nota: Il kit di iniezione può essere nuovamente refrigerato se necessario.



Step 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.

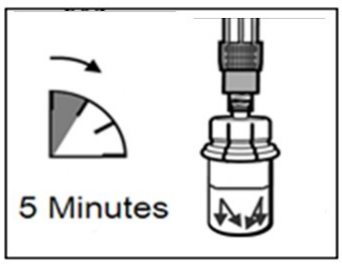




Step 4

ATTENZIONE: è essenziale lasciar stare il flacone per 5 minuti per consentire al diluente la completa saturazione della polvere.

Nota: è normale che lo stantuffo si muova perché potrebbe esserci una lieve sovrappressione nel flacone.



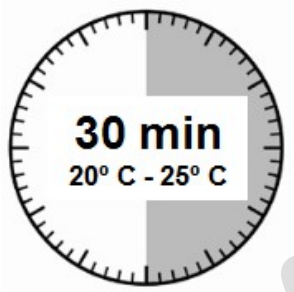
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022

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 Longastatina LAR.



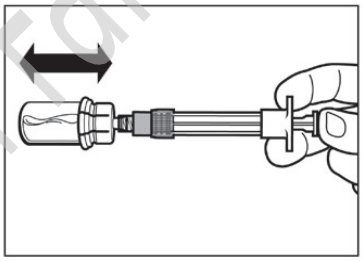
ATTENZIONE: é essenziale iniziare il processo di ricostituzione solo dopo che il kit di ricostituzione abbia raggiunto la temperatura ambiente. Lasciare il kit a temperatura ambiente per un minimo di 30 minuti prima della ricostituzione, ma non oltre le 24 ore.

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

- A questo punto preparare il paziente per l'iniezione.

Step 5

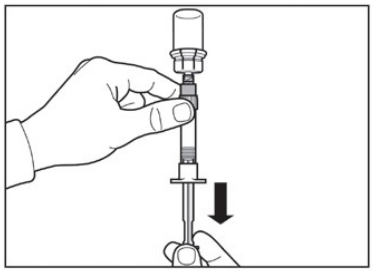
- Dopo il tempo di saturazione, assicurarsi che lo stantuffo sia spinto fino in fondo nella siringa.



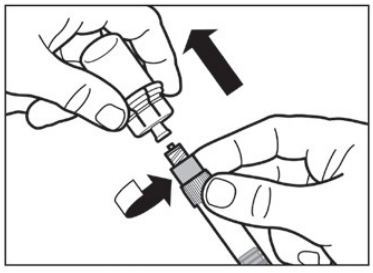
ATTENZIONE: Tenere premuto lo stantuffo e agitare il flacone **moderatamente** in direzione orizzontale **per un minimo di 30 secondi** in modo che la polvere sia completamente sospesa (sospensione uniforme lattiginosa). **Ripetere l'agitazione moderata per altri 30 secondi se la polvere non è completamente sospesa**.

Step 6

- Capovolgere la siringa e il flacone, tirare lentamente indietro lo stantuffo e trasferire l'intero contenuto dal flaconcino alla siringa.



- Svitare la siringa dall'adattatore del flacone.



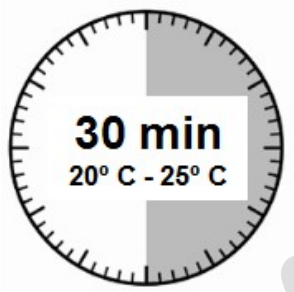
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022

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 Longastatina 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.

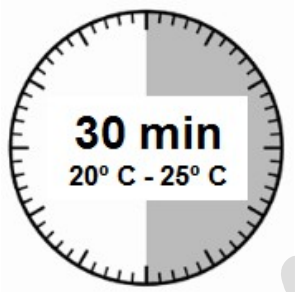
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022

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

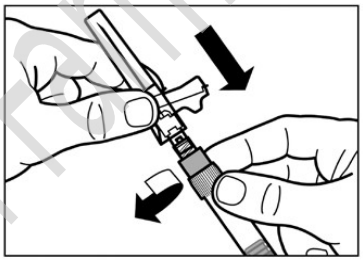
- Rimuovere dal frigorifero il kit di iniezione di Longastatina LAR.



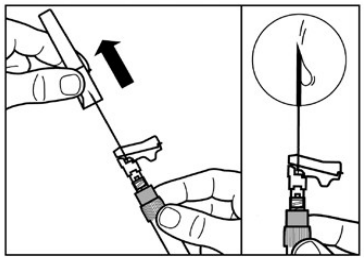
ATTENZIONE: é essenziale iniziare il processo di ricostituzione solo dopo che il kit di ricostituzione abbia raggiunto la temperatura ambiente. Lasciare il kit a temperatura ambiente per un minimo di 30 minuti prima della ricostituzione, ma non oltre le 24 ore.

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

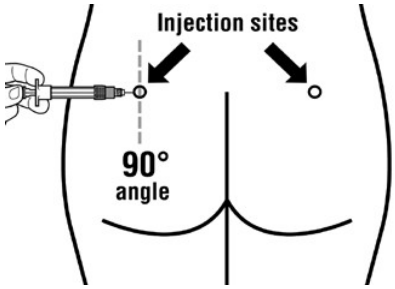
Step 7



- Avvitare l'ago di sicurezza per l'iniezione sulla siringa
- Se l'immediata somministrazione viene ritardata, ri-agitare lentamente la siringa per garantire una sospensione uniforme lattiginosa.
- Preparare il sito di iniezione con un batuffolo imbevuto di alcol
- Tirare il coperchio di protezione dall'ago.
- Battere delicatamente la siringa per eliminare eventuali bolle visibili ed espellerle dalla siringa.
- Procedere **immediatamente** alla fase 8 per la somministrazione al paziente. Ogni ritardo può provocare sedimentazione.



Step 8



- Longastatina LAR deve essere somministrata solo con iniezione intramuscolare profonda, **MAI** per via endovenosa.
- Inserire l'ago completamente nel gluteo sinistro o destro ad un angolo di 90° sulla pelle.
- Tirare lentamente indietro lo stantuffo per controllare che nessun vaso sanguigno è stato attraversato (riposizionare se è stato attraversato un vaso sanguigno).
- Premere lo stantuffo con una pressione costante fino a quando la siringa è vuota.

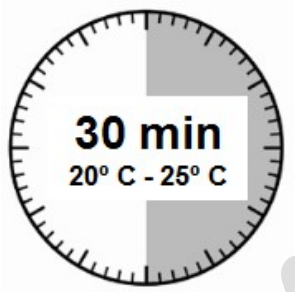
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022

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 Longastatina LAR.



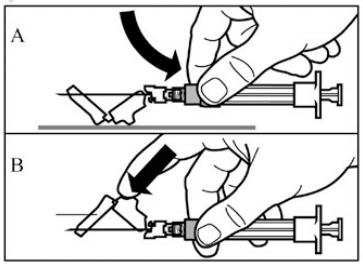
ATTENZIONE: é essenziale iniziare il processo di ricostituzione solo dopo che il kit di ricostituzione abbia raggiunto la temperatura ambiente. Lasciare il kit a temperatura ambiente per un minimo di 30 minuti prima della ricostituzione, ma non oltre le 24 ore.

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

Estrarre l'ago dal sito di iniezione e attivare la protezione di sicurezza (come indicato allo Step 9).

Step 9

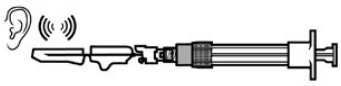
- Attivare il dispositivo di sicurezza sopra l'ago in uno dei due metodi indicati:



- premere la parte con cerniera del dispositivo di sicurezza verso il basso su una superficie dura (figura A)

- o spingere la parte con cerniera in avanti con il dito (figura B).

- Un udibile "click" conferma la corretta attivazione.



- Smaltire la siringa immediatamente (nell’apposito contenitore).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022

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).