Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M.0,05 mg/ 1 ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione
OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M.0,1 mg/ 1 ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione
OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M.0,5 mg/ 1 ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione
OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M.1 mg/ 5 ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione

Octreotide

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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. Cos'è OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M.
3. Come usare OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M. e a cosa serve

OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M. è un medicinale il cui principio attivo è octreotide, una sostanza simile 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 OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M. rispetto alla somatostatina sono che è più potente e la sua azione ha una maggiore durata del tempo.
Questo medicinale è indicato per:
- per alleviare i sintomi associati ad 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 octreotide aiuta a controllare questi sintomi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

- nell’**acromegalia**, una condizione in cui il corpo produce una eccessiva quantità 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.
  Octreotide Bioindustria L.I.M. riduce notevolmente i sintomi dell’acromegalia, che includono mal di testa, sudorazione eccessiva, intorpidimento delle mani e dei piedi, stanchezza e dolori articolari;
- per prevenire **complicazione conseguenti ad interventi chirurgici sul pancreas**. Il trattamento con octreotide contribuisce ad abbassare la probabilità di complicanze (es. ascesso addominale, infiammazione del pancreas dopo l’intervento;
- per fermare le emorragie e per proteggere dal **risanguinamento da rotture di varici gastro-esofagee** in pazienti affetti da cirrosi (epatopatia cronica). Il trattamento con OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M. aiuta a controllare il sanguinamento e ridurre il fabbisogno di trasfusioni.
- per trattare adenomi ipofisari che producono una quantitn opportuni esam’ormone che stimola la tiroide (TSH). Una quantità eccessiva di ormone stimolante la tiroide (TSH) porta a ipertiroidismo. OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M.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 usare OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M.

Non le sarà somministrato OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M.
- 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 o all’infermiere prima che le venga somministrato OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M.:
- se sa di avere calcoli biliari, o li ha avuti in passato; lo riferisca al medico, dal momento che un uso prolungato di OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M. 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 OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M. 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 potr grassi assunti con la die periodicamente i livelli di vitamina B12.

Test e controlli
Octreotide 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.
Il suo medico potrebbe voler controllare la sua funzionalità pancreatica enzimatica.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

Se riceve il trattamento con OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M. 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 OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M. nei bambini è limitata.

Altri medicinali e OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M.
Informi il medico o il farmacista e 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 OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M.. Tuttavia, è stato riportato che OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M. 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 dosaggio. o agenti per il controllo del bilancio idro-elettrolitico, il medico

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 o all'infermiere prima di usare questo medicinale.
OCTREOTIDE Biondustria L.I.M. può essere usato durante la gravidanza solo se chiaramente necessario.
Le pazienti in età fertile devono usare un'adeguata contraccezione durante il trattamento.
Le pazienti non devono allattare durante il trattamento con OCTREOTIDE Biondustria L.I.M.. Non è noto se OCTREOTIDE Biondustria L.I.M. venga escreto nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M. non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Comunque, durante il trattamento con OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M. 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.

OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M. contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come usare OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M.

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, OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M. può essere somministrata come:

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

- 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 OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M. sotto la pelle ma l'infusione in vena deve sempre essere eseguita da un operatore sanitario.

Iniezione sottocutanea

Le sedi più idonee per l'iniezione sottocutanea sono braccia, cosce e addome.
Scegliere una nuova sede per ogni iniezione sottocutanea in modo da non irritare una particolare area. I pazienti per procedere con l'iniezione autonomamente devono ricevere istruzioni precise da parte del medico o dall'infermiere.

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

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

Prima di usare la fiala di OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M., controllare la presenza di particelle o variazioni di colore. Non usare se si nota qualcosa di insolito.
Per evitare la contaminazione il tappo dei flaconcini multidose non deve essere perforato più di 10 volte.

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

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

Se dimentica di prendere OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M.
Prenda una dose non appena lo ricorda e poi continui la terapia come di consueto. Se salta una dose non avre particolari conseguenze ma potrebbe avere una temporanea ricomparsa dei sintomi fino al ritorno alla normalità
Non iniettare una doppia dose di OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M. per compensare la dimenticanza della dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

Se interrompe il trattamento con OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M.
Se si interrompe il trattamento con OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M. i sintomi possono ripresentarsi. Pertanto, non interrompa la terapia con OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M. 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 manifestino.

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

Molto comuni (che possono interessare più di 1 su 10 persone)
- Calcoli biliari che possono causare mal di schiena improvviso.
- Elevati livelli di zucchero nel sangue.

Comuni (che possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- 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 comuni (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- sete, bassa diuresi, urine scure, pelle arrossata e secca;
- battito cardiaco veloce.

Altri effetti indesiderati gravi
- Reazioni di ipersensibilità (allergia), comprendente 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

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 piente sono di intensiteffe):
- 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 funzionalitsto (dispe
- 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 OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M. per iniezione sottocutanea, eviti l'iniezione vicino ai pasti, questo può aiutare a ridurre il rischio di effetti indesiderati gastrointestinali. Si raccomanda quindi di effettuare l'iniezione nell'intervallo fra un pasto e l'altro o al momento di coricarsi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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 usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “SCAD”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Per lunghi periodi di conservazione sia le fiale che i flaconcini devono essere tenuti ad una temperatura tra 2° e 8 °C. Conservare nella confezione originale per tenerli al riparo dalla luce.

Durante l’uso quotidiano conservare a temperatura inferiore ai 25°C per un periodo di 2 settimane.

Flaconcino: non congelare.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M.0,05 mg/1ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione
- Il principio attivo è octreotide. Una fiala da 1 ml contiene octreotide acetato equivalente a 0,05 mg di octreotide.
- Gli altri componenti sono: acido lattico, mannitolo, sodio idrogeno carbonato, acqua per preparazioni iniettabili.

Cosa contiene OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M.0,1 mg/1ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione
- Il principio attivo è octreotide. Una fiala da 1 ml contiene octreotide acetato equivalente a 0,1 mg di octreotide.
- Gli altri componenti sono: acido lattico, mannitolo, sodio idrogeno carbonato, acqua per preparazioni iniettabili.

Cosa contiene OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M.0,5 mg/1ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione
- Il principio attivo è octreotide. Una fiala da 1 ml contiene octreotide acetato equivalente a 0,5 mg di octreotide.
- Gli altri componenti sono: acido lattico, mannitolo, sodio idrogeno carbonato, acqua per preparazioni iniettabili.

Cosa contiene OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M.1 mg/5ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione
- Il principio attivo è octreotide. Una fiala da 5 ml contiene octreotide acetato equivalente a 1 mg di octreotide.
- Gli altri componenti sono: acido lattico, fenolo, mannitolo, sodio idrogeno carbonato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell’aspetto di OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M. e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023

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 Bioindustria L.I.M. 0,05 mg/1ml, 0,1 mg/1ml e 0,5 mg/ml: 10 fiale da 1 ml.
- OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M. 1 mg/5ml: 1 flaconcino da 5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A.
(Bioindustria L.I.M. S.p.A.)
via De Ambrosiis 2, 15067 Novi Ligure (AL) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Posologia e modo di somministrazione
Tumori endocrini gastro-entero-pancreatici
Iniziare con una dose di 0,05 mg per 1 o 2 volte al giorno, per via sottocutanea. Sulla base della risposta clinica, effetto sui livelli di ormoni prodotti dal tumore (in caso di tumori carcinoidi, delle concentrazioni urinarie di acido 5-idrossiindolacetico) e della tollerabilità, il dosaggio può essere gradualmente aumentato a 0,1-0,2 mg per 3 volte al giorno. In alcuni casi eccezionali è necessario ricorrere a dosaggi superiori. Le dosi di mantenimento devono essere adattate al singolo paziente.
Nei tumori carcinoidi la terapia deve essere interrotta se non si è ottenuto un beneficio entro una settimana dall'inizio del trattamento con OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M. alla massima dose tollerata.

Funzione pancreatica

In alcuni pazienti in terapia con Octreotide per il trattamento dei tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici è stata osservata insufficienza pancreatica esocrina (IPE). I sintomi dell'IPE possono includere steatorrea, feci liquide, gonfiore addominale e perdita di peso. Nei pazienti che manifestano tali sintomi occorre prendere in considerazione lo screening e il trattamento adeguato dell'IPE secondo le linee guida cliniche.

Acromegalia
Inizialmente 0,05 - 0,1 mg ogni 8 - 12 ore per via sottocutanea. Eventuali variazioni posologiche devono essere stabilite in base a controlli mensili delle concentrazioni plasmatiche di GH e IGF-1 (valore di riferimento: GH < 2,5 ng/mL; IGF-1 nel range di normalità), della sintomatologia clinica e della tollerabilità. Nella maggioranza dei pazienti la dose ottimale giornaliera è 0,3 mg. Non deve essere superata la dose massima di 1,5 mg al giorno. Nei pazienti con dose stabile di OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M., i controlli di GH e IGF-1 devono essere effettuati ogni 6 mesi.
Se entro 3 mesi di trattamento con OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M. non si ottiene una consistente riduzione dei livelli di GH e un miglioramento dei sintomi clinici, la terapia deve essere sospesa.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

Complicazioni conseguenti ad interventi chirurgici sul pancreas
0,1 mg 3 volte al giorno per via sottocutanea per 7 giorni consecutivi, iniziando il giorno dell'intervento almeno un'ora prima della laparotomia.

Emorragie da varici gastro-esofagee
Il dosaggio raccomandato o-esofagee alla settima giornata post-operatoria compresa sintomi clinici, vono e trattamento raccomandato o-esofagee alla settima giornata post-operatoria co

Trattamento di adenomi ipofisari secernenti TSH
Il dosaggio generalmente piisari secernenti TSHa giornata post-operatoria compresa sintomi clinici, vono e
La dose puo generalmentlata in base alle risposte del TSH e degli ormoni tiroidei. Saranno necessari almeno 5 giorni di trattamento per valutare l'efficacia

Uso nei pazienti anziani
Non vi è alcuna evidenza di ridotta tollerabilità o necessita di modificare la posologia nei pazienti anziani trattati con OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M..

Uso nei bambini
L' esperienza nell'uso di octreotide nei bambini è limitata.

Uso nei pazienti con funzionalità epatica compromessa
In pazienti con cirrosi epatica, l'emivita del farmaco può essere aumentata rendendo necessario un aggiustamento del dosaggio di mantenimento.

Uso nei pazienti con funzionalità renale compromessa
La compromissione della funzionalità renale non ha influenzato l'esposizione totale (calcolata come Area sotto la Curva Concentrazione-tempo o AUC) per l'octreotide somministrato per via sottocutanea, quindi non è necessario un aggiustamento della dose di octreotide.

Incompatibilità
Octreotide acetato non è stabile nelle soluzioni di nutrizione parenterale totale (NPT).

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Somministrazione sottocutanea: Il personale medico o infermieristico deve istruire adeguatamente i pazienti che desiderano effettuare da soli le iniezioni sottocutanee. Per una migliore tollerabilità locale si raccomanda di somministrare la soluzione a temperatura ambiente e non effettuare, in tempi ravvicinati, ripetute iniezioni in zone circoscritte. Le fiale devono essere aperte prima della somministrazione e il quantitativo non utilizzato deve essere eliminato. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Nel caso dei flaconi, qualora questi siano utilizzati per prelievi multipli, le condizioni di impiego sono responsabilità dell'utilizzatore che dovrà prendere ogni precauzione necessaria per evitare fenomeni di contaminazione.
Somministrazione per infusione endovenosa: 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

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

infusione endovenosa diluire il prodotto prima della somministrazione. OCTREOTIDE Bioindustria L.I.M. (octreotide acetato) è fisicamente e chimicamente stabile per 24 ore in soluzione fisiologica salina.
Da un punto di vista microbiologico, la soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente. Se non immediatamente utilizzata, i tempi e le condizioni di utilizzo sono di responsabilitimmedi'utilizzatore.

Il contenuto di una fiala da 0,5 mg 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.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023

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).