

SANDOSTATIN LAR®

acetato de octreotida

APRESENTAÇÕES

Sandostatin LAR® 10, 20 ou 30 mg - Embalagens contendo 1 frasco-ampola de pó para suspensão injetável + 1 seringa preenchida com 2,0 mL de diluente + 1 sistema de aplicação contendo 1 agulha estéril com protetor de segurança e 1 adaptador de frasco.

VIA INTRAMUSCULAR**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola de Sandostatin LAR® contém 10 mg de octreotida (equivalente a 11,20 mg de acetato de octreotida).
Cada frasco-ampola de Sandostatin LAR® contém 20 mg de octreotida (equivalente a 22,40 mg de acetato de octreotida).
Cada frasco-ampola de Sandostatin LAR® contém 30 mg de octreotida (equivalente a 33,60 mg de acetato de octreotida).
Excipientes: poli (DL-lactídeo-co-glicolídio), manitol estéril.

Diluente: Cada seringa preenchida contém carmelose sódica, manitol, poloxâmer e água para injetáveis.

Sistema de aplicação: Contém 1 agulha estéril com protetor de segurança e 1 adaptador de frasco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Sandostatin LAR® é usado para:

- Tratamento de acromegalia;
- Alívio de sintomas associados com a superprodução de alguns hormônios específicos e outras substâncias relacionadas pelo estômago, intestino ou pâncreas;
- Tratamento de tumores neuroendócrinos localizados no intestino (por exemplo: apêndice, intestino delgado ou cólon).

Acromegalia é uma condição na qual o corpo produz muito hormônio do crescimento. Normalmente, o hormônio do crescimento controla o crescimento dos tecidos, órgãos e ossos. O excesso de hormônio do crescimento leva a um aumento no tamanho dos ossos e tecidos, especialmente das mãos e pés. Na maioria dos casos, a superprodução do hormônio do crescimento é provocada por um aumento na glândula pituitária (um adenoma pituitário benigno). Ao reduzir os níveis sanguíneos de hormônio de crescimento, Sandostatin LAR® evidentemente reduz os sintomas da acromegalia, que incluem dor de cabeça, transpiração excessiva, dormência das mãos e pés, cansaço e dor nas juntas. O tratamento com Sandostatin LAR® pode reduzir o tamanho do adenoma.

Sandostatin LAR® é usado para o tratamento de pacientes com acromegalia:

- Quando o tratamento com a outra forma do Sandostatin®, administrada todos os dias por meio de uma injeção por via subcutânea, tiver demonstrado resultado satisfatório, a troca para o Sandostatin LAR® significa que as injeções serão muito menos frequentes;
- Quando outros tipos de tratamento para acromegalia (cirurgia ou radioterapia) forem inadequados ou ineficazes;
- Após a radioterapia para cobrir o período até a radioterapia começar a fazer efeito completamente.

A superprodução de hormônios específicos e outras substâncias naturais relacionadas pode ser provocada por algumas condições raras do estômago, intestino ou pâncreas. Isto afeta o equilíbrio hormonal natural do corpo e resulta em uma variedade de sintomas, tais como vermelhidão, diarreia, pressão arterial baixa, erupção cutânea e perda de peso. O tratamento com Sandostatin LAR® ajuda a controlar estes sintomas. É geralmente administrado em pacientes que já responderam bem ao tratamento com Sandostatin® subcutâneo.

Tumores neuroendócrinos são tumores raros que podem ser encontrados em diferentes partes do corpo. Sandostatin LAR® é também usado no controle do crescimento destes tumores, quando estão localizados no intestino (por exemplo, apêndice, intestino delgado ou cólon).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sandostatin LAR[®] é um composto derivado sintético da somatostatina. A somatostatina é normalmente encontrada no corpo humano, onde ela inibe a liberação de certos hormônios, como o hormônio de crescimento. As vantagens de Sandostatin LAR[®] sobre a somatostatina são a sua maior potência e seu efeito mais duradouro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você for hipersensível (alérgico) à octreotida ou a qualquer componente da formulação de Sandostatin LAR[®].

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente todas as instruções dadas pelo seu médico. Elas podem diferir das informações contidas nesta bula. Leia todas as seguintes explicações antes de usar Sandostatin LAR[®].

Advertências e precauções

- Pacientes tratados com Sandostatin LAR[®] devem ser controlados, pois pode ocorrer uma expansão dos tumores secretores de hormônio de crescimento;
- Se você tem cálculos biliares, ou já teve no passado, ou sofre complicações como febre, calafrios, dor abdominal ou amarelamento da pele ou dos olhos, informe ao seu médico, já que o uso prolongado de Sandostatin LAR[®] pode resultar na formação de cálculos biliares. Seu médico pode querer verificar sua vesícula biliar periodicamente;
- Se você tem histórico de privação de vitamina B₁₂, seu médico pode querer verificar o seu nível de vitamina B₁₂ periodicamente;
- Se você está sob tratamento prolongado com Sandostatin LAR[®], seu médico pode querer verificar periodicamente a função da sua tireoide.
- Informe seu médico se você tem diabetes, pois Sandostatin LAR[®] pode afetar os níveis de açúcar no sangue. Se você é diabético, seus níveis de açúcar devem ser verificados regularmente;
- Informe ao seu médico se estiver tomando medicamentos para controlar a pressão arterial (betabloqueadores ou bloqueadores de canais de cálcio) ou agentes que controlam o equilíbrio hídrico e eletrolítico. Ajustes de dose podem ser necessários.

Crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos)

Existe pouca experiência com o uso de Sandostatin LAR[®] em crianças.

Idosos (com 65 anos ou mais)

A experiência com Sandostatin LAR[®] tem mostrado que não há requisitos especiais para pacientes de 65 anos ou mais.

Gravidez

Sandostatin LAR[®] só deve ser utilizado durante a gravidez se necessário.

Informe ao seu médico se estiver grávida, ou pretende engravidar.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Mulheres em idade fértil

Mulheres em idade fértil devem usar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento.

Amamentação

Não se sabe se Sandostatin LAR[®] passa para o leite materno. Não existe experiência com Sandostatin LAR[®] em mulheres amamentando. Você não deve amamentar seu filho enquanto estiver usando Sandostatin LAR[®].

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, ou tenha tomado recentemente qualquer medicamento. Isto inclui qualquer medicamento que você tenha comprado sem receita médica. Geralmente você pode continuar tomando outros medicamentos enquanto usa Sandostatin LAR[®]. No entanto, certos medicamentos, como a cimetidina, ciclosporina, bromocriptina, quinidina e terfenadina podem ser afetados por Sandostatin LAR[®]. Se você é diabético, informe ao seu médico, pois seu tratamento antidiabético pode sofrer ajuste de dose.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser protegido da luz e conservado sob refrigeração (entre 2 e 8°C). Sandostatin LAR® deve ser conservado abaixo de 25°C apenas no dia da injeção. A suspensão deverá ser preparada **imediatamente** antes da injeção intramuscular.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: frasco-ampola contendo pó de coloração branca a esbranquiçada e seringa preenchida contendo solução límpida e incolor, como diluente. Após a reconstituição, a suspensão apresenta aspecto uniforme.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sandostatin LAR® sempre deve ser administrado como uma injeção no músculo das nádegas. Com a administração repetida, a nádega esquerda e direita devem ser utilizadas alternadamente.

Instruções para a administração de Sandostatin LAR®, assim como sua aplicação intramuscular, são fornecidas no final desta bula.

A dose inicial é normalmente de 20 mg de Sandostatin LAR®, que é dada em intervalos de 4 semanas. Após os 3 primeiros meses de tratamento com Sandostatin LAR®, seu médico provavelmente vai querer reavaliar o seu tratamento. Isto pode envolver a medida dos níveis de hormônio de crescimento ou outros hormônios no sangue. Dependendo destes resultados, e de como você estiver se sentindo, a dose de Sandostatin LAR® pode necessitar de alteração. A dose administrada em cada injeção pode ser reduzida para 10 mg, ou, se o tratamento não for totalmente eficaz, pode ser aumentada para 30 mg. Depois que a dose mais adequada para você tenha sido encontrada, seu médico provavelmente vai solicitar uma reavaliação do seu tratamento a cada 6 meses.

Se você receber Sandostatin LAR® para o tratamento de tumores neuroendócrinos localizados no intestino, a dose habitual é de 30 mg, com intervalos de 4 semanas. O seu médico decidirá durante quanto tempo deve ser tratado com Sandostatin LAR®.

Se você estava previamente sendo tratado com Sandostatin® por via subcutânea, você pode iniciar o tratamento com Sandostatin LAR® no dia após a última dose de Sandostatin® por via subcutânea. Se você não foi tratado previamente com Sandostatin® por via subcutânea, então você pode começar com um curto período de tratamento por via subcutânea para avaliar como você responde, antes de mudar para Sandostatin LAR®.

Entretanto, dependendo do problema específico para o qual Sandostatin LAR® está sendo administrado, pode ser necessário que você continue usando Sandostatin® por via subcutânea durante cerca de 2 semanas após a primeira injeção de Sandostatin LAR®.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer de administrar a injeção, administre uma dose logo que se lembrar e continue como de costume. Não haverá mal nenhum se você atrasar uma dose por poucos dias, mas alguns sintomas temporários poderão reaparecer até que você retome os intervalos regularmente.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como com todos os medicamentos, pacientes tratados com Sandostatin LAR® podem experimentar reações adversas, embora nem todos os pacientes possam manifestá-las. Se você apresentar qualquer uma destas reações, informe ao seu médico.

Algumas reações adversas podem ser graves e podem precisar de cuidados médicos imediatos

Algumas são muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Cálculos biliares, levando ao aparecimento súbito de dor nas costas;
- Aumento do açúcar no sangue.

Algumas são comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Diminuição da atividade da tireoide (hipotireoidismo), provocando alterações no ritmo cardíaco, no apetite ou no peso, cansaço, sensação de frio, ou inchaço na parte frontal do pescoço;

- Alterações nos testes da função da tireoide;
- Inflamação da vesícula biliar (colecistite);
- Grande redução do açúcar no sangue;
- Tolerância à glicose prejudicada;
- Batimento cardíaco lento.

Algumas são incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Sede, baixa produção de urina, urina escura, pele seca e corada;
- Batimento cardíaco rápido.

Outras reações adversas graves

Se você tiver qualquer um destes, informe ao seu médico imediatamente:

- Hipersensibilidade (alergia), incluindo vermelhidão cutânea;
- Um tipo de reação alérgica (anafilaxia), que pode causar dificuldade de deglutição ou respiração, inchaço e formigamento, possivelmente com queda de pressão arterial, tontura ou perda de consciência;
- Inflamação do pâncreas (pancreatite);
- Inflamação do fígado (hepatite), os sintomas podem incluir amarelamento da pele e dos olhos (icterícia), náuseas, vômitos, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, coceira, urina de cor escura;
- Batimento cardíaco irregular;
- Baixo nível de contagem de plaquetas no sangue; isto pode resultar em hemorragias ou hematomas.

Outros efeitos colaterais

Os efeitos secundários listados abaixo são geralmente leves e tendem a desaparecer no decorrer do tratamento:

Alguns são muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Diarreia;
- Dor abdominal;
- Náuseas;
- Constipação;
- Flatulência;
- Dor de cabeça;
- Dor no local da injeção.

Alguns são comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Desconforto gástrico após a refeição (dispepsia);
- Vômitos;
- Sensação de saciedade no estômago;
- Fezes gordurosas;
- Perda de fezes;
- Descoloração das fezes;
- Tonturas;
- Perda de apetite;
- Alteração nos testes da função hepática;
- Perda de cabelo;
- Falta de ar;
- Fraqueza.

Se você apresentar qualquer outra reação adversa não mencionada na bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Atenção: este produto é medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Nenhuma reação com risco de vida foi relatada após uma superdose de Sandostatin LAR®.

Os sintomas de superdose: calor, micção frequente, cansaço, depressão, ansiedade e falta de concentração. Se você acha que ocorreu uma superdose e sentir estes sintomas, procure seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Instruções de uso para o profissional de saúde.

Instruções para injeção intramuscular de Sandostatin LAR®.

SOMENTE PARA INJEÇÃO NA REGIÃO INTRAGLUTEAL PROFUNDA

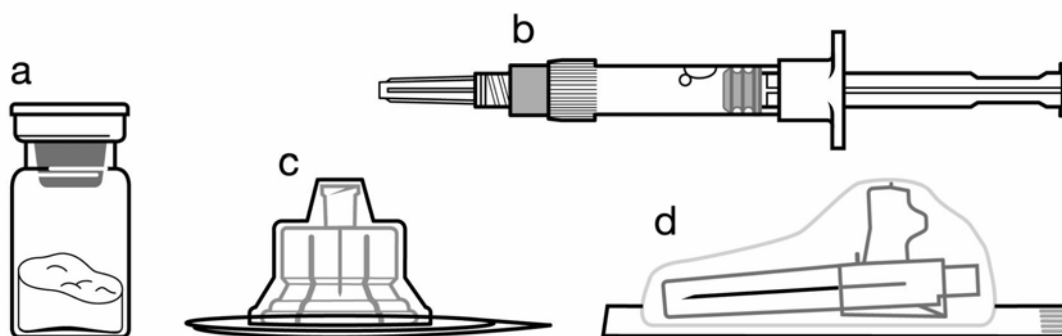
Siga as instruções abaixo cuidadosamente para assegurar a saturação completa do pó e sua suspensão uniforme antes da injeção intramuscular.

A suspensão de Sandostatin LAR® deve ser preparada apenas **imediatamente** antes da administração.

Sandostatin LAR® deve ser administrado apenas por profissionais da saúde treinados.

Conteúdo:

Sistema de aplicação contendo 1 frasco-ampola + seringa preenchida de 2,0 mL de diluente + 1 agulha estéril com protetor de segurança e adaptador de frasco.



- a** Um frasco contendo Sandostatin LAR® pó;
- b** Uma seringa preenchida com diluente;
- c** Um adaptador de frasco para reconstituição do produto;
- d** Uma agulha com protetor de segurança.

Antes da injeção intraguteal profunda, siga cuidadosamente as instruções, a seguir, para assegurar reconstituição apropriada de Sandostatin LAR®.

Há 3 ações críticas na reconstituição de Sandostatin LAR®. Deixar de segui-los poderá resultar na falha da entrega do fármaco apropriadamente.

- O kit de injeção deve atingir a temperatura ambiente. Remover o kit de injeção da refrigeração e manter em temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da reconstituição, mas não ultrapassar 24 horas.

- Depois de adicionar a solução diluente, assegurar que o pó está completamente saturado, mantendo o frasco em descanso durante 5 minutos.

- Após a saturação, agitar o frasco moderadamente no sentido horizontal por no mínimo 30 segundos até obter uma suspensão uniforme. A suspensão de Sandostatin LAR® só deve ser preparada imediatamente antes da administração.

Sandostatin LAR® só deve ser administrado por profissional da saúde treinado.

Passo 1

Retire da refrigeração o kit de injeção de Sandostatin LAR®.

ATENÇÃO: é necessário que seja iniciado o processo de reconstituição somente após o kit de injeção atingir a temperatura ambiente. Deixe o kit atingir a temperatura ambiente por no mínimo 30 minutos antes da reconstituição, mas não ultrapassar 24 horas.

Observação: o kit de injeção pode ser refrigerado novamente, caso necessário.



Passo 2

Remova a tampa plástica do frasco e limpe a borracha do frasco com um pedaço de algodão embebido em álcool.

Remova o filme do suporte contendo o adaptador de frasco. NÃO retire o adaptador do suporte.

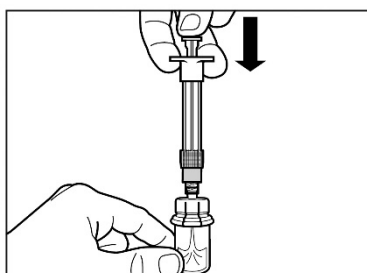
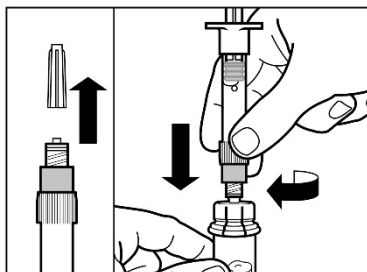
Segurando o suporte, posicione o adaptador no topo do frasco e empurre-o totalmente para baixo para que ele se encaixe no frasco, confirmado por um “clique” audível.

Segure o suporte pelo topo e com um movimento vertical retire o suporte do adaptador de frasco.

**Passo 3**

Retire a tampa da seringa preenchida contendo o diluente e ajuste a seringa no adaptador de frasco.

Empurre lentamente o êmbolo até o fim para transferir todo o diluente para dentro do frasco.

**Passo 4**

ATENÇÃO: é necessário deixar o frasco em descanso por 5 minutos para assegurar que o diluente tenha saturado completamente o pó.

Obs. É normal se o êmbolo se mover para cima, pois pode haver uma ligeira sobrepressão no frasco.

Neste momento, prepare o paciente para a aplicação.

Passo 5

Após o período de umidificação, certifique-se de que o êmbolo tenha sido empurrado totalmente através da seringa.

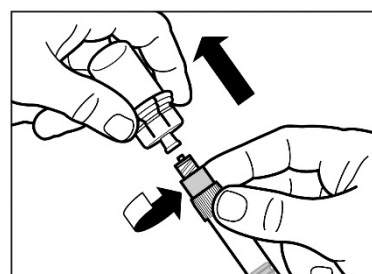
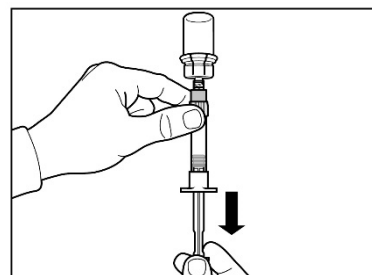
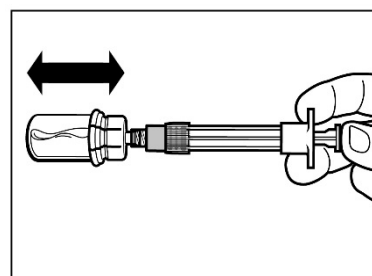
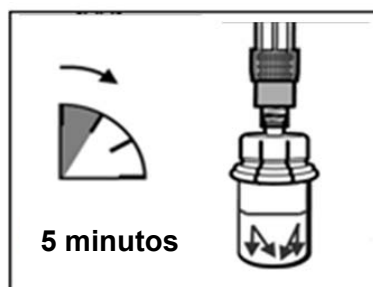
ATENÇÃO: mantenha o êmbolo pressionado e agite o frasco **moderadamente** na direção horizontal **por pelo menos 30 segundos**. Verifique visualmente se o pó está completamente suspenso no diluente (suspensão leitosa uniforme). **Repita a agitação moderada por mais 30 segundos se o pó não estiver completamente suspenso.**

Passo 6

Faça a desinfecção do local da injeção com um algodão embebido em álcool.

Vire a seringa e o frasco verticalmente, puxe o êmbolo vagarosamente e retire todo o conteúdo do frasco para dentro da seringa.

Retire a seringa do adaptador do frasco.

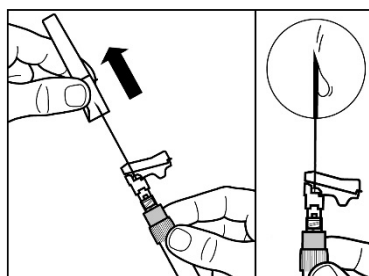
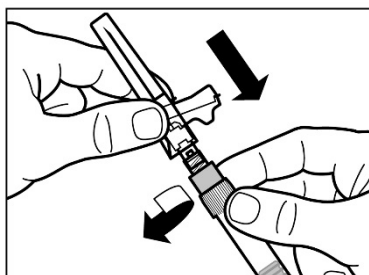


Passo 7

Encaixe a agulha com protetor de segurança na seringa.
Gentilmente agite novamente a seringa para assegurar uma suspensão leitosa uniforme.

Retire a tampa de proteção da agulha em linha reta.
Bata suavemente na seringa para remover bolhas visíveis e expulsá-las da seringa. Verifique se o local da injeção não foi contaminado.

Prossiga imediatamente ao Passo 8 para administração ao paciente. Qualquer atraso pode resultar em sedimentação.

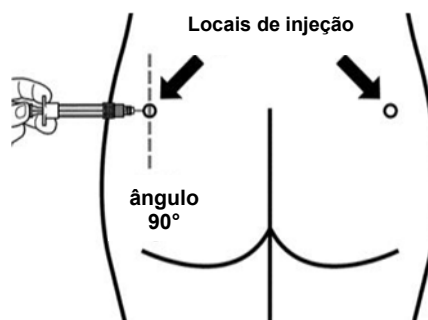
**Passo 8**

O Sandostatin LAR® deve ser administrado apenas na região glútea profunda. **NUNCA** por via intravenosa.

Insira a agulha completamente no lado direito ou esquerdo do glúteo em um ângulo de 90° da pele.

Aspire lentamente para verificar se algum vaso sanguíneo não foi atingido, caso tenha sido mude a posição da agulha.

Aplicando uma pressão contínua no êmbolo até que a seringa esvazie. Retire a agulha e ative a proteção de segurança conforme figura do Passo 9.

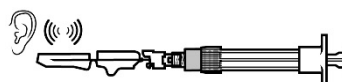
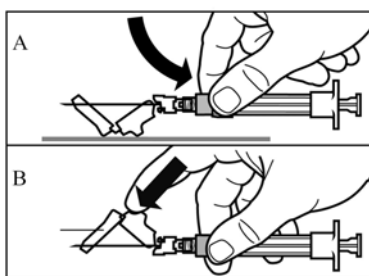
**Passo 9**

Ative a proteção de segurança sobre a agulha utilizando técnica de mão única:

- pressionando a parte articulada da proteção de segurança sobre uma superfície rígida, p.ex. uma mesa (Figura A).
- ou empurrando para frente a parte articulada com o dedo indicador, mantendo sempre todos os dedos atrás da ponta da agulha (Figura B).

Um “clique” audível confirma a ativação apropriada do mecanismo de segurança.

Descarte imediatamente o frasco e a seringa com a agulha em um recipiente para perfurocortantes ou outro recipiente fechado rígido.



Sandostatin LAR® deve ser administrado somente por injeção intramuscular na região glútea, nunca por via intravenosa. Se um vaso sanguíneo for atingido, insira uma nova agulha e selecione um outro local de injeção.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0068.0009

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Importado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por: Sandoz GmbH, Langkampfen, Áustria

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 29/05/2020.



BPL 30.04.20
2020-PSB/GLC-1107-s
VP7