

Signifor® LP

pamoato de pasireotida

APRESENTAÇÕES

Signifor® LP 20 mg, 40 mg e 60 mg – embalagens contendo 1 frasco-ampola com pó para suspensão injetável, 1 seringa preenchida com diluente, 1 agulha para injeção com dispositivo de segurança e 1 adaptador para o frasco.

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

Cada frasco-ampola de Signifor® LP contém 20 mg de pasireotida (equivalente a 27,42 mg de pamoato de pasireotida)

Cada frasco-ampola de Signifor® LP contém 40 mg de pasireotida (equivalente a 54,84 mg de pamoato de pasireotida)

Cada frasco-ampola de Signifor® LP contém 60 mg de pasireotida (equivalente a 82,26 mg de pamoato de pasireotida)

Excipientes:

Pó para suspensão injetável: copolímero de glicolida e lactida com glicose, copolímero de glicolida e lactida.

Diluente: manitol, croscarmelose sódica, poloxâmer, água para injetáveis.

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

Signifor® LP é um medicamento usado para tratar a acromegalia em adultos para os quais a cirurgia do tumor hipofisário foi ineficaz ou não é uma opção e que não estão adequadamente controlados com medicamentos conhecidos como análogos da somatostatina (derivados sintéticos do hormônio somatostatina, que atuam como inibidores da liberação de hormônio do crescimento, entre outros). A acromegalia é causada por um tumor na glândula da hipófise (localizada na base do cérebro), chamado adenoma hipofisário. Isso leva o organismo a produzir em excesso um hormônio chamado hormônio do crescimento (GH). Esta superprodução de GH faz com que o organismo produza em excesso outro hormônio, chamado fator de crescimento semelhante à insulina tipo 1 (IGF-1). Normalmente, esses hormônios controlam o crescimento de tecidos, órgãos e ossos.

Signifor® LP reduz os sintomas de acromegalia, que incluem dor de cabeça, transpiração excessiva, dormência das mãos e dos pés, cansaço e dor nas articulações.

Signifor® LP deve ser administrado somente pelo médico ou profissional da saúde.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Signifor® LP 20 mg, 40 mg e 60 mg apresenta-se na forma de pó para suspensão injetável e diluente contendo o princípio ativo pasireotida, um composto sintético derivado da somatostatina.

Signifor® LP é um medicamento que contém uma substância sintética que imita a ação da somatostatina, uma substância normalmente encontrada no corpo humano, que pode bloquear a produção de certos hormônios, tais como o GH e IGF-1.

Signifor® LP se liga aos receptores da somatostatina presentes, na glândula hipófise, onde é produzida a quantidade excessiva de hormônio do crescimento. Ao ligar-se a esses receptores da somatostatina, Signifor® LP reduz a produção de GH e de IGF-1 e pode também reduzir o tamanho do adenoma.

O excesso de GH ou de IGF-1 resulta em um aumento do tamanho dos ossos e tecidos, sobretudo nas mãos e nos pés.

Se você tem dúvida sobre como Signifor® LP funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, fale com o seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Signifor® LP

- Se você sofre de problemas graves no fígado.
- Se você tem alergia ao pamoato de pasireotida ou a qualquer outro componente deste medicamento.

Se isso se aplica a você, não utilize Signifor® LP e informe ao seu médico.

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

Siga todas as instruções do médico cuidadosamente. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula.

Tome cuidado especial com Signifor® LP

Se qualquer um dos itens a seguir se aplicar a você, informe ao seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Signifor® LP:

- Se você tiver problemas com seu nível de açúcar no sangue, quer ele esteja muito alto (hiperglicemia/diabetes) ou muito baixo (hipoglicemia);

- Se tiver problemas no fígado;
- Se tiver distúrbios cardíacos ou do ritmo cardíaco, tais como frequência cardíaca irregular ou sinal elétrico anormal, chamado “prolongamento do intervalo QT” ou “prolongamento QT”;
- Se você sofreu ou sofre de doenças de coração, por exemplo, um enfarte cardíaco recente, ou insuficiência cardíaca congestiva (um tipo de disfunção cardíaca em que o coração não consegue bombear o sangue suficiente para todo o organismo) ou dor no peito súbita e opressiva (geralmente sentida como peso, pressão, aperto, constrição ou dor que atravessa o peito);
- Se tiver níveis baixos de potássio ou magnésio no sangue;
- Se tiver cálculos biliares.

Informe ao seu médico também caso já tenha tomado ou esteja tomando:

- medicamentos para controlar a frequência cardíaca (antiarrítmicos) ou medicamentos que possam ter efeitos indesejáveis sobre a frequência cardíaca (prolongamento QT);
- medicamentos para o controle da pressão sanguínea (tais como betabloqueadores ou bloqueadores dos canais de cálcio) ou agentes para controle do equilíbrio dos eletrólitos (potássio, magnésio) no seu corpo.

Existem medicamentos que precisam de acompanhamento ou ajuste de dose quando tomados durante o tratamento com Signifor® LP. A classe terapêutica e alguns princípios ativos desses medicamentos estão citados a seguir, no item 4, quando falar: Uso de outros medicamentos (interação com outros produtos medicinais, incluindo vacinas ou produtos biológicos). Fale com seu médico caso já tenha tomado ou esteja tomando qualquer um deles.

Informe imediatamente ao seu médico ou farmacêutico se você sofrer quaisquer desses sintomas durante o tratamento com Signifor® LP.

- Caso apresente sinais ou sintomas como fraqueza extrema, perda de peso, enjojo, vômitos e pressão baixa (sinais potenciais de nível baixo de um hormônio chamado cortisol), informe ao seu médico imediatamente.
- Caso apresente problemas ou complicações com seus níveis de açúcar no sangue, como sede excessiva, alta produção de urina, aumento do apetite com perda de peso, cansaço, náusea, vômito, dor abdominal, hálito com odor frutado, dificuldade para respirar e confusão.
- Caso apresente quaisquer sinais ou sintomas de cálculos biliares ou complicações como febre, calafrios, dor abdominal ou amarelecimento da pele/olhos.

Monitoramento durante o tratamento com o Signifor® LP

- Seu médico pode monitorar o seu nível de açúcar no sangue e pode precisar que você comece a tomar ou ajuste seu medicamento antidiabético. Seu médico pode monitorar a sua frequência cardíaca usando uma máquina que mede a atividade elétrica do coração (um teste chamado “ECG” ou eletrocardiograma). Caso esteja tomando medicamentos para o coração, seu médico pode também ajustar a dosagem;
- Seu médico pode verificar periodicamente sua vesícula biliar, enzimas hepáticas e hormônios hipofisários.

Pessoas idosas (65 anos ou mais)

Não há exigências especiais para pacientes com 65 anos de idade ou mais.

Crianças e adolescentes (com menos de 18 anos de idade)

Signifor® LP não deve ser usado por crianças ou adolescentes.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Questione seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Seu médico discutirá com você os riscos potenciais de tomar Signifor® LP durante a gravidez.

- Signifor® LP não é recomendado durante a gravidez, exceto se claramente necessário. Caso esteja grávida ou acredite que possa estar, é importante informar ao seu médico, que discutirá com você se você pode utilizar Signifor® LP durante a gravidez;
- Você não deve amamentar enquanto utiliza Signifor® LP. Não se sabe se Signifor® LP passa para o leite materno;
- Mulheres férteis devem utilizar um método para evitar gravidez (contracepção) eficaz durante o tratamento. Pergunte ao seu médico sobre a necessidade de evitar a gravidez antes de iniciar o tratamento com Signifor® LP.

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

Uso de outros medicamentos (interação com outros produtos medicinais, incluindo vacinas ou produtos biológicos)

Em geral, você pode continuar tomando outros medicamentos enquanto recebe Signifor® LP. Contudo, Signifor® LP pode afetar a forma como outros medicamentos atuam. Se estiver utilizando outros medicamentos ao mesmo tempo que

Signifor® LP (incluindo medicamentos adquiridos sem receita médica), o seu médico poderá necessitar de monitorar mais cuidadosamente o seu coração ou alterar a dose de Signifor® LP ou dos outros medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver utilizando, ou tiver utilizado recentemente, ou ainda se vier a utilizar outros medicamentos. Especialmente, informe o seu médico se estiver fazendo uso de algum dos medicamentos abaixo:

- medicamentos para tratar batimentos cardíacos irregulares, tais como medicamentos contendo disopiramida, procainamida, quinidina, sotalol, dofetilida, ibutilida, amiodarona ou dronedarona;
- medicamentos para tratar infecções bacterianas (antibióticos orais: claritromicina, moxifloxacina, ou antibióticos injetáveis: eritromicina, pentamidina);
- medicamentos para tratar infecções fúngicas (cetoconazol, exceto em xampu);
- medicamentos para tratar determinados distúrbios psiquiátricos (cloropromazina, tioridazina, flufenazina, pimozida, haloperidol, tiaprida, amissulprida, sertindol, metadona);
- medicamentos para tratar a febre dos fenos e outras alergias (terfenadina, astemizol, mizolastina);
- medicamentos utilizados na prevenção ou tratamento da malária (cloroquina, halofantrina, lumefantrina);
- medicamentos para controlar a pressão arterial, tais como:
 - betabloqueadores beta (metoprolol, carteolol, propranolol, sotalol)
 - bloqueadores dos canais de cálcio (bepridil, verapamilo, diltiazem)
 - inibidores da colinesterase (rivastigmina, fisostigmina);
- medicamentos para controlar o equilíbrio de eletrólitos (potássio, magnésio) no seu corpo.

É particularmente importante que mencione qualquer um dos seguintes medicamentos:

- ciclosporina (usado nos transplantes de órgãos para reduzir a atividade do sistema imunológico);
- medicamentos para tratar os níveis de açúcar no sangue que estão demasiado elevados (tal como na diabetes) ou que estão muito baixos (hipoglicemia), tais como:
 - insulina;
 - metformina, liraglutide, vildagliptina, nateglinida (medicamentos antidiabéticos).

Pergunte ao seu médico ou farmacêutico se você não tem certeza se o seu medicamento é um dos medicamentos listados acima.

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?

Conservar sob refrigeração (entre 2 e 8°C). Não congelar. O produto deve ser usado imediatamente após a reconstituição (começo do tratamento em até 3 horas).

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.

Características físicas:

Pó para suspensão injetável: pó ligeiramente amarelado a amarelado.

Diluyente: líquido claro, de incolor a ligeiramente amarelo ou ligeiramente marrom.

Aspecto da suspensão reconstituída: leitosa, levemente amarelada a amarelada, com suspensão homogênea.

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?

Como utilizar Signifor® LP

O médico ou enfermeiro aplicará a injeção de Signifor® LP. Signifor® LP destina-se ao uso intramuscular. Isso significa que ele é injetado por uma agulha nos músculos de suas nádegas. Caso tenha dúvidas, fale com seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Que quantidade de Signifor® LP deve ser utilizada

A dose inicial recomendada de Signifor® LP é de 40 mg administrada por injeção intramuscular profunda a cada quatro semanas.

Caso você tenha ou tenha tido problemas no fígado no passado, seu médico talvez queira iniciar o tratamento com uma dose inicial mais baixa de Signifor® LP a 20 mg.

Dependendo de como você responder ao tratamento com Signifor® LP, seu médico poderá prescrever-lhe uma dose maior ou menor.

Por quanto tempo se deve utilizar Signifor® LP

Continue utilizando Signifor® LP a cada 4 semanas pelo prazo que seu médico orientar.

Este é um tratamento a longo prazo que possivelmente durará anos. Seu médico deve monitorar o quadro regularmente para verificar se o tratamento está exercendo o efeito desejado. Caso interrompa o tratamento com Signifor® LP, os níveis de hormônios de crescimento (GH e IGF-1) podem subir novamente e os sintomas podem retornar.

Caso tenha dúvidas sobre quanto tempo utilizar Signifor® LP, converse com seu médico ou farmacêutico.

Caso tenha dúvidas adicionais sobre o uso deste produto, fale com seu médico ou farmacêutico.

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?

Não use uma dose dobrada de Signifor® LP para compensar a dose esquecida. Caso esqueça de aplicar uma dose de Signifor® LP, fale com seu médico.

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 acontece com todos os medicamentos, os pacientes tratados com Signifor® LP podem apresentar reações adversas, ainda que nem todos as apresentem.

Algumas reações adversas podem ser sérias

Se você apresentar quaisquer dessas reações adversas, **informe ao seu médico imediatamente.**

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

- Nível de açúcar alto no sangue (você pode ter muita sede, aumento no volume de urina, aumento de apetite com perda de peso, cansaço);
- Cálculos biliares (você pode ter dores súbitas nas costas ou dores no lado direito do abdômen).

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

- Baixa frequência cardíaca;
- Intervalo QT prolongado (um tipo específico de arritmia cardíaca), um efeito indesejado na atividade elétrica do coração;
- Nível baixo de cortisol (você pode ter fraqueza extrema, perda de peso, náusea, vômitos, pressão baixa);
- Fluxo de bile do fígado para o intestino pode ser reduzido (colestase). Os sintomas podem incluir icterícia, urina escura, fezes pálidas e coceira.

Outras possíveis reações adversas

Outras reações adversas incluem as mencionadas a seguir. Se essas reações adversas se agravarem, **informe ao seu médico, farmacêutico ou profissional da saúde.**

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

- Diarreia;
- Dor abdominal;
- Perda de cabelo

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

- Cansaço, fadiga, pele pálida (sinais de baixo nível de células vermelhas no sangue);
- Perda de apetite;
- Dor de cabeça;
- Fadiga;
- Inchaço;
- Náusea;
- Tontura;
- Dor, desconforto, coceira e inchaço no local da injeção;
- Vômito;
- Inflamação da vesícula biliar com sinais de dor no intestino superior (colecistite);
- Função hepática anormal nos resultados de testes sanguíneos (aumento das transaminases);
- Alterações dos resultados de teste sanguíneos para avaliação da função do pâncreas;

- Resultados de exames de sangue anormais (sinal de alto nível de creatinofosfoquinase, hemoglobina glicosilada, e uma enzima chamada lipase no sangue);
- Alto nível de açúcar no sangue.

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

- Alteração nos parâmetros da coagulação sanguínea.

Caso alguma dessas reações adversas o afete de maneira intensa, **fale com seu médico.**

Caso note outras reações adversas não mencionadas nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Algumas reações adversas cuja frequência é desconhecida

- Aumento de cetonas na urina ou no sangue (cetoacidose) como uma complicação do aumento dos níveis de açúcar no sangue.

Atenção: este produto é um medicamento novo 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 ou cirurgião-dentista.

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

Não foram observados e relatados casos de uso deste medicamento em quantidade maior do que a indicada nesta bula. Em caso de uso de quantidade maior do que a indicada, procure rapidamente ajuda médica. O médico irá monitorá-lo atentamente quanto a sinais e sintomas de reações adversas e irá administrar um tratamento de suporte caso seja necessário, conforme o seu quadro de saúde, até a resolução dos sintomas.

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.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0068.1138

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

Pó para suspensão injetável:

Fabricado por: Novartis Pharma AG, Basel, Suíça e Synergy Health Däniken AG, Däniken, Suíça.

Embalado por: Sandoz GmbH, Langkampfen, Áustria.

Diluyente:

Fabricado e Embalado por: Abbott Biologicals B.V., Olst, Holanda.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/02/2020.



BPL 13.01.2020

2019-PSB/GLC-1088-s

VP4