

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Octreotida Hospira 50 microgramos/1 ml solución inyectable EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Octreotida Hospira y para qué se utiliza
2. Antes de usar Octreotida Hospira
3. Cómo usar Octreotida Hospira
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Octreotida Hospira
6. Información adicional

1. QUE ES OCTREOTIDA HOSPIRA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Octreotida Hospira es una versión sintética de una hormona que se encuentra naturalmente en el cuerpo, llamada somatostatina. Octreotida inhibe la liberación de la hormona del crecimiento y de algunas hormonas del intestino y secreciones.

Octreotida Hospira se utiliza:

- Tratamiento de los síntomas que se producen en tumores gastrointestinales producidos por hormonas. Estos síntomas están asociados a una sobre-producción de algunas de las sustancias naturales del cuerpo produciendo un desequilibrio de sus niveles naturales de hormonas. Este desequilibrio puede causar una variedad de síntomas en el estómago, páncreas o intestino.
- Para reducir los niveles de la hormona de crecimiento y de factor de crecimiento insulínico tipo 1 (IGF-1) si tiene acromegalia y mejorar los síntomas que se puedan tener debido a la sobre-producción de estas hormonas.
- Antes de tener una operación de páncreas, para prevenir futuras complicaciones.
- Para parar o prevenir sangrados en pacientes que tienen vasos sanguíneos anormales cerca del estómago (varices gastro-esofágicas) asociadas con una enfermedad hepática particular (cirrosis).

2. ANTES DE USAR OCTREOTIDA HOSPIRA

No use Octreotida Hospira:

- Si es alérgico (hipersensible) a octreotida o a cualquiera de los demás componentes de Octreotida Hospira (ver sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico, su farmacéutico o enfermera antes de usar Octreotida Hospira

Tenga especial cuidado con Octreotida Hospira:

- Octreotida puede afectar a los niveles de azúcar en sangre. Usted o su médico deben vigilar muy de cerca sus niveles de azúcar en sangre.
- Si tiene un tumor (crecimiento) que produce insulina (insulinoma). Usted o su médico deben vigilar muy de cerca sus niveles de azúcar en sangre.
- Si tiene algún problema en el tiroides.
- Si tiene cálculos biliares (puede tener cálculos biliares sin síntomas. Esta es la razón por lo cual su médico debe realizar una ecografía antes y después del tratamiento con Octreotida).
- Si tiene enfermedad hepática.
- Si tiene bradicardia (latido cardíaco lento).
- Si tiene deficiencia en vitamina B₁₂.
- Si está embarazada o planea un embarazo. Si se queda embarazada, avise a su médico inmediatamente.
- Si está en periodo de lactancia.
- Si es más joven de 18 años.

Uso de otros medicamentos:

- Por favor, avise a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos,
 - Ciclosporina (medicamento que se usa después de un trasplante)
 - Cimetidina (medicamento que se usa para reducir la acidez del estómago)
 - Bromocriptina (medicamento que se usa en la enfermedad de Parkinson, en acromegalia o para suprimir la lactancia)
 - Terfenadina (para aliviar los síntomas alérgicos)
 - Carbamazepina (un medicamento que se usa en trastornos psiquiátricos, epilepsia, neuralgia del trigémino y neuropatía)
 - Digoxina (medicina para ciertos problemas del corazón)
 - Warfarina (medicamento anticoagulante)

Otros medicamentos que son metabolizados por el hígado también pueden verse afectados, por lo tanto, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han establecido los efectos sobre la fertilidad en humanos.

Las mujeres en edad fértil deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con octreotida.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, piensa que está embarazada o está planeando un embarazo, pregunte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento. Octreotida no debería ser usado si está usted embarazada o en periodo de lactancia, a menos que los beneficios para la madre superen los riesgos para el bebé.

3. CÓMO USAR OCTREOTIDA HOSPIRA SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN

Siga exactamente las instrucciones de administración de Octreotida Hospira indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Normalmente, un médico o enfermera le dará este medicamento.

Este medicamento le será administrado tanto por inyección subcutánea (por debajo de la piel) o por inyección intravenosa lenta (por medio de un goteo en vena).

Las dosis habituales se detallan abajo, sin embargo su médico decidirá que dosis se le debe dar, que dependerá de la naturaleza de su tratamiento, su edad y su condición médica:

- **Tratamiento de los síntomas que ocurren con tumores gastrointestinales producidos por hormonas:** 50 microgramos cada 24 horas o cada 12 horas. Dependiendo a su respuesta, la dosis puede aumentarse de 100 hasta 200 microgramos cada 8 horas. La dosis máxima diaria normalmente recomendada es de 600 microgramos.
- **Si tiene acromegalia:** dosis inicial de 50 hasta 100 microgramos, cada 8 horas. Para la mayoría de los pacientes la dosis es de 200 a 300 microgramos por día y la dosis máxima diaria es de 1500 microgramos.
- **Antes de tener una operación de páncreas:** 100 microgramos cada 8 horas durante 7 días, empezando el día de la operación.
- **Si tiene sangrado de varices gastroesofágicas:** una dosis de 25 microgramos por hora mediante perfusión intravenosa continua durante 48 horas.

Las inyecciones se deben poner entre comidas o por la noche para reducir los efectos adversos en el estómago e intestino.

Para reducir las molestias, se dejará que Octreotida Hospira solución inyectable alcance la temperatura ambiental antes de su administración. Se evitarán inyecciones múltiples a intervalos breves en el mismo sitio de administración.

Si usa más Octreotida Hospira del que debiera: este medicamento le será administrado por profesionales de la salud, por lo que no es probable que reciba medicamento en exceso; sin embargo consulte con su médico cualquier duda.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Octreotida Hospira puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si aprecia cualquiera de los efectos adversos siguientes, informe inmediatamente a su médico:

- Reacción alérgica severa, puede experimentar una erupción repentina que pica (urticaria), hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta (que puede causar dificultad al tragar o al respirar).
- Pancreatitis, esto puede causar dolor agudo repentino en su abdomen. Esto puede ocurrir a las pocas horas o días del tratamiento.
- Obstrucción intestinal, puede sentir estreñimiento y dolor.

Estos son efectos adversos graves. Usted necesita urgentemente atención médica. Estos efectos adversos son raros (ocurren en menos de 1 en 1000 pacientes pero en más de 1 en 10000).

Si aparece cualquiera de los efectos adversos siguientes, contacte con su médico tan pronto como sea posible:

Muy frecuentes (ocurren en más de 1 de cada 10 pacientes):

- Cálculos biliares que pueden provocar dolor de la vesícula biliar.
- Aumento en los niveles de azúcar en sangre (hiperglucemia)
- Dolor de cabeza

- Dolor de estómago, diarrea, estreñimiento, náuseas (sensación de enfermedad) y flatulencia (que puede ser menor si recibe la inyección entre las comidas o antes de ir a la cama)
- Dolor en el lugar de la inyección

Frecuentes (ocurren en menos de 1 de cada 10 pacientes pero en más de 1 de cada 100):

- Cambios en los niveles sanguíneos de azúcar (descenso de los niveles - hipoglucemia).
- Alteración de la tolerancia a la glucosa
- Disminución del apetito
- Mareos
- Latido cardíaco lento
- Malestar estomacal
- Vómitos
- Esteatorrea (material adiposo en las heces).
- Decoloración de las heces
- Picor
- Pérdida de pelo
- Respiración entrecortada
- Inflamación de la vesícula biliar

Poco frecuentes (ocurren en menos de 1 de 100 pacientes pero en más de 1 de cada 1000):

- Latido cardíaco rápido
- Deshidratación
- Dolor epigástrico (dolor en la parte superior del estómago).

Raros (ocurren en menos de 1 de 1000 pacientes pero más que 1 en 10000):

- Obstrucción intestinal (su intestino puede que no trabaje adecuadamente).

Muy raros (ocurren en menos de 1 de 10000 pacientes):

- Inflamación del hígado (hepatitis aguda)
- Dolor en el lado superior derecho (cólico biliar)

Desconocidos

- Picor de la piel
- Inflamación del hígado (hepatitis). Los síntomas pueden incluir un color amarillo de la piel y los ojos, náuseas, vómitos, pérdida del apetito, generalmente sensación de malestar, picor y coloración ligera de la orina
- Color amarillo de la piel y los ojos (ictericia).

Su médico tomará muestras de sangre para comprobar los cambios en la función hepática y en la función tiroidea, que es un efecto adverso del tratamiento con Octreotida.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE OCTREOTIDA HOSPIRA

Conservar el vial en su estuche exterior para proteger el producto de la luz.

El medicamento acondicionado para su venta: conservar en nevera (2°C-8°C). No congelar.

Caducidad después de su primera apertura: El producto debe ser usado inmediatamente y cualquier porción no usada debe desecharse.

Vial multidosis (200 microgramos/ml solución para inyección) pueden ser almacenados hasta dos semanas por debajo de 25°C para su uso diario.

Octreotida Hospira, diluido en cloruro sódico al 0,9 % no debe almacenarse más de 24 horas en la nevera.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Octreotida Hospira después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche y en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

La inyección sólo puede ser usada si está transparente y libre de partículas visibles.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Octreotida Hospira

- El principio activo es octreotida.
- Los demás componentes son: Ácido acético glacial, acetato sódico trihidratado, cloruro sódico y agua para inyección. El vial multidosis también contiene fenol como conservante.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio (por lo tanto esencialmente libre de sodio) por ml de solución.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Octreotida Hospira está disponible en viales que contienen una solución para inyección transparente e incolora

Octreotida Hospira está disponible en los siguientes formatos:

Octreotida Hospira solución inyectable 50 microgramos/1 ml (estuche de 5 viales)

Octreotida Hospira solución inyectable 100 microgramos/1 ml (estuche de 5 viales)

Octreotida Hospira solución inyectable 500 microgramos/1 ml (estuche de 5 viales)

Octreotida Hospira solución inyectable 200 microgramos/ml (estuche con 1 vial multidosis)

Los viales pueden estar recubiertos con un plástico protector para minimizar el riesgo de derrames si el vial se rompe, estos viales se llaman ONCO-TAIN®.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Pfizer, S.L.

Avenida de Europa, 20 B

Parque Empresarial La Moraleja

28108 Alcobendas (Madrid)

España

Responsable de la fabricación

Hospira UK Limited
Queensway,
Royal Leamington Spa,
Warwickshire, CV31 3RW
Reino Unido

o

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10,
1930 Zaventem,
Bélgica

Este prospecto ha sido aprobado en 02/2012

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitarios.

Octreotida Hospira solución inyectable EFG

Ésto es un resumen de la Ficha Técnica que le ayudará con la administración de Octreotida Hospira.

Sólo para uso parenteral: vía subcutánea (SC) o intravenosa (IV)

Conservación

Los viales de Octreotida deben ser almacenados entre 2°C y 8°C. No congelar. Conservar en el envase original para proteger el producto de la luz.

Los viales para un solo uso (50 microgramos/1 ml, 100 microgramos/1 ml y 500 microgramos/ 1 ml) deben ser abiertos inmediatamente antes de su administración y la solución no usada debe deshecharse.

Se ha demostrado estabilidad física y química durante 7 días por debajo de 25°C cuando se almacena en bolsas de PVC o jeringas de polipropileno y diluido en solución de cloruro sódico al 0,9 %. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe ser usado inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación en uso, son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a una temperatura entre 2°C y 8°C a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones de asepsia controlada y validada.

El vial multidosis (200 microgramos/ ml) pueden ser almacenados durante 2 semanas por debajo de 25°C para su uso diario, sin embargo, para prevenir la contaminación, se recomienda no pinchar más de 10 veces los tapones de los viales.

Uso

Octreotida Hospira es una solución inyectable que debe manipularse con especial cuidado. La dilución la realizará personal especialmente formado y en una zona designada, en condiciones asépticas. Se evitará el contacto de Octreotida con la piel y las membranas mucosas. Si la inyección entra en contacto con la piel deberá lavarse con agua y jabón. Si Octreotida Hospira entra en contacto con membranas, deberán lavarse (irrigarse) con agua.

Para reducir las molestias locales, se dejará que Octreotida Hospira solución inyectable alcance la temperatura ambiente antes de su administración. Se evitarán inyecciones múltiples a intervalos breves en el mismo sitio de administración.

Antes de su administración, se examinará Octreotida Hospira solución inyectable visualmente para detectar cambios de color o la presencia de partículas.

No se recomienda mezclar o diluir las soluciones inyectables de octreotida excepto con solución de cloruro sódico al 0,9%.

Eliminación

Todo el material empleado y utensilios usados que hayan entrado en contacto con Octreotida se eliminará conforme a las normas y reglamentos en vigor para productos inyectables.