Sandostatin®

(acetato de octreotida)

Novartis Biociências SA

Solução para Injeção ou Concentrado de Solução para Infusão

0,05 mg/ml

0,1 mg/ml

0,5 mg/ml

Bula Paciente

DESTINAÇÃO COMERCIAL

SANDOSTATIN®
acetato de octreotida

APRESENTAÇÕES
Solução para injeção (subcutânea) ou concentrado de solução para infusão (infusão intravenosa). Embalagem com 5 ampolas de 0,05 mg/mL, 0,1 mg/mL ou 0,5 mg/mL.

VIA SUBCUTÂNEA/INTRAVENOSA
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada ampola contém 0,05 mg de octreotida (equivalente a 0,056 mg de acetato de octreotida).
Cada ampola contém 0,1 mg de octreotida (equivalente a 0,112 mg de acetato de octreotida).
Cada ampola contém 0,5 mg de octreotida (equivalente a 0,56 mg de acetato de octreotida).
Excipientes: ácido lático, manitol, bicarbonato de sódio e água para injetáveis (sc e iv).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Acromegalia:
Controle dos sintomas e redução dos níveis de hormônios que estão aumentados (hormônio de crescimento e IGF-1) em pacientes com acromegalia.

Tumores neuroendócrinos:
Alívio dos sintomas associados com tumores endócrinos gastroenteropancreáticos funcionais:
- Tumores carcinoides com características da síndrome carcinoide.
- VIPomas.
- Glucagonomas.
- Gastrinomas/síndrome de *Zollinger-Ellison*, geralmente em associação com terapia inibidores da bomba de prótons ou com antagonista-H2, com ou sem antiácidos.
- Insulinomas, para controle pré-operatório de hipoglicemia e terapia de manutenção.
- GHRHomas.

Sandostatin® não constitui terapia antitumoral e não tem efeito curativo em tais pacientes.
- Controle de diarreia refratária associada com AIDS.
- Prevenção de complicações após cirurgia pancreática.
- Controle emergencial para cessar o sangramento e proteger contra o ressangramento causado por varizes gastroesofágicas em pacientes com cirrose. Sandostatin® deve ser usado em associação com tratamento específico, como a escleroterapia endoscópica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Sandostatin® apresenta como substância ativa a octreotida, derivado sintético da somatostatina, que atua como inibidor da liberação de hormônio do crescimento, glucagon e insulina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Os pacientes que apresentarem reações alérgicas à octreotida ou a qualquer componente da formulação não devem utilizar Sandostatin®.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Os pacientes tratados com Sandostatin® devem ser cuidadosamente monitorados, pois eventualmente pode ocorrer expansão dos tumores hipofisários secretores de hormônio do crescimento. Nestes casos procedimentos alternativos devem ser tomados.
Advertências e precauções
• Informe seu médico se estiver tomando outros medicamentos para controlar a pressão arterial (betabloqueadores ou bloqueadores de canais de cálcio) ou agentes que controlam o balanço hídrico e eletrolítico. Ajustes de dose podem ser necessários.
• Se você tem cálculos biliares, ou já teve no passado, informe seu médico, o uso prolongado de Sandostatin® pode resultar na formação de cálculos biliares. Seu médico pode querer verificar sua vesícula biliar periodicamente.

• Informe ao seu médico caso você tenha diabetes, Sandostatin® pode afetar os níveis de açúcar no sangue. Se você é diabético, seus níveis sanguíneos de açúcar devem ser checados regularmente.
• Quando Sandostatin® é usado para tratar o sangramento de varizes gastro-esofágicas, o acompanhamento do nível de açúcar no sangue é obrigatório.
• Se você tem histórico de deficiência de vitamina B_{12}, seu médico pode querer verificar o seu nível de vitamina B_{12} periodicamente.
• Se você receber tratamento a longo prazo com Sandostatin® seu médico pode querer verificar o funcionamento da sua tireoide periodicamente.

Crianças e adolescentes (18 anos ou menos)
Sandostatin® pode ser administrado em crianças, mas a experiência é limitada.

Idosos (65 anos ou mais)
A experiência com Sandostatin® tem demonstrado que não existem requisitos especiais para pacientes de 65 anos ou mais.

Gravidez e lactação
Sandostatin® só deve ser utilizado durante a gravidez se necessário.
Informe o seu médico se estiver grávida, ou pretende engravidar.
Não se sabe se Sandostatin® passa para o leite materno. No entanto, você não deve amamentar o seu filho enquanto estiver utilizando Sandostatin®.
Pergunte a seu médico ou farmacêutico antes de usar outro medicamento.
Seu médico irá discutir com você os potenciais riscos de Sandostatin® durante a gravidez.
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.

Usando Sandostatin® com alimentos
Evite refeições perto da hora da administração de Sandostatin®.
A aplicação de Sandostatin® entre as refeições ou ao se deitar é melhor. Isto pode reduzir os efeitos colaterais gastrointestinais de Sandostatin®.

Tomando outros medicamentos
Informe seu médico ou farmacêutico se estiver tomando qualquer outro medicamento. Isto inclui qualquer medicamento que você tenha comprado sem receita médica.
Geralmente você pode continuar tomando outros medicamentos enquanto usa Sandostatin®. No entanto, certos medicamentos, como a cimetidina, ciclosporina, bromocriptina, quinidina e terfenadina podem ser afetados por Sandostatin®.
Se você usa medicamento para controlar a pressão arterial (ex. Betabloqueadores ou bloqueacor do canal de cálcio) ou um agente para controle de fluido e balanço eletrolítico, seu médico pode ter a necessidade de fazer ajuste de dose.
Se você é diabético, seu médico pode achar necessário ajustar a dose de seus medicamentos.
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?
Para armazenamento prolongado, as ampolas de Sandostatin® devem ser mantidas sob refrigeração (entre 2 a 8ºC). Proteger da luz. Não congelar. Para uso diário podem ser armazenados à temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), por até 2 semanas.
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
A solução para injeção é límpida e incolor.

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?

Dependendo da condição sendo tratada, Sandostatin® é administrado através de injeção subcutânea (sob a pele) ou infusão intravenosa (em uma veia). Seu médico ou enfermeira irá explicar como aplicar Sandostatin® sob a pele, mas a infusão em uma veia deve ser sempre realizada por um profissional de saúde.

Injeção subcutânea

Os braços, coxas e abdômen são boas áreas para a injeção subcutânea.
Escolha um novo local para cada injeção subcutânea para não irritar uma área específica. Pacientes que irão aplicar a injeção em si mesmos devem receber instruções precisas do médico ou enfermeiro.
Para reduzir a dor no local da injeção recomenda-se que, se mantida na geladeira, a ampola/frasco deve atingir a temperatura ambiente. Você pode aquecê-lo em sua mão, mas não utilizar calor.

Infusão intravenosa (para profissionais de saúde)

Sandostatin® (acetato de octreotida) é fisicamente e quimicamente estável por 24 horas em soluções estéreis de soro fisiológico estéril ou soluções de dextrose (glicose) 5% em água. No entanto, Sandostatin® pode afetar a homeostase da glicose, recomenda-se o uso de soluções de soro fisiológico em vez de dextrose. As soluções diluídas são física e quimicamente estáveis durante pelo menos 24 horas, abaixo de 25°C. Do ponto de vista microbiológico, a solução diluída deve preferencialmente ser utilizada imediatamente. Se a solução não for usada imediatamente, o armazenamento antes da utilização é de responsabilidade de quem for administrar e deve ser feito entre 2 a 8° C. Antes da administração, a solução deve atingir novamente à temperatura ambiente.
O tempo utilizado entre a reconstituição, diluição com os meios de infusão, armazenamento em geladeira e o final da administração não deve ser superior a 24 horas.
Quando Sandostatin® for administrado como infusão intravenosa, o conteúdo de uma ampola de 0,5 mg deve normalmente ser diluído em 60 mL de solução salina, e a solução resultante deve ser administrada por meio de uma bomba de infusão. Isto deve ser repetido quantas vezes forem necessárias até que a duração prevista do tratamento seja alcançada.
Antes de utilizar uma ampola de Sandostatin®, verificar se há partículas na solução ou mudança de cor. Não utilizá-la se você verificar algo incomum.
Para evitar a contaminação da tampa dos frascos multidose, o mesmo não deve ser perfurado mais que 10 vezes.
A dose de Sandostatin® depende da condição a ser tratada.

Acromegalia

O tratamento geralmente é iniciado com 0,05 a 0,1 mg a cada 8 ou 12 horas por injeção subcutânea. Em seguida, é alterado de acordo com o seu efeito e alívio dos sintomas (tais como cansaço, suor e dor de cabeça). Na maioria dos pacientes a dose ótima diária vai ser de 0,1 mg 3 vezes/dia. A dose máxima de 1,5 mg/dia não deve ser ultrapassada.

Tumores do trato gastrointestinal

O tratamento geralmente é iniciado com 0,05 mg uma ou duas vezes ao dia por via subcutânea. Dependendo da resposta e tolerabilidade, a dose pode ser gradualmente aumentada para 0,1 mg a 0,2 mg 3 vezes/dia. Em tumores carcinóides, o tratamento deve ser interrompido se não houver melhora após 1 semana de tratamento com a dose máxmia tolerada.

Diarreia resistente ao tratamento convencional em pacientes que sofrem de AIDS

A dose inicial sugerida é de 0,1 mg 3 vezes/dia por via subcutânea. Se a diarreia não for controlada após 1 semana de tratamento, a dose pode ser aumentada lentamente até 0,25 mg 3 vezes/dia, se necessário. Se, depois de 1 semana com esta dose, não houver melhora, o tratamento deve ser interrompido.

Complicações após cirurgia pancreática

A dose habitual é de 0,1 mg 3 vezes/dia por via subcutânea durante 1 semana, começando pelo menos 1 hora antes da operação.

Varizes gastroesofágicas sangrantes

A dosagem recomendada é de 25 microgramas/hora, durante 5 dias por infusão intravenosa contínua. O acompanhamento do nível de açúcar no sangue é necessário durante o tratamento.

Se você tiver cirrose hepática (doença hepática crônica), seu médico pode achar necessário ajustar a dose de manutenção.
Se você tem a impressão de que o efeito de Sandostatin® é forte demais ou fraco demais, fale com o seu médico ou farmacêutico.
A duração do tratamento é conforme orientação médica.
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?
Administre uma dose logo que se lembrar e continue como de costume. Não haverá mal nenhum se você esquecer uma dose, mas alguns sintomas temporários poderão reaparecer. Não tome uma dose dupla para compensar doses individuais esquecidas.
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 todos os medicamentos, pacientes tratados com Sandostatin® podem apresentar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas possam manifestá-los. Se você tiver qualquer um destes sintomas, informe o seu médico.
Algumas pessoas sentiram dor no local da injeção subcutânea, que normalmente é de curta duração. Se isso ocorrer, você pode aliviá-la com fricção suave no local da injeção durante alguns segundos após a aplicação.
Os efeitos indesejáveis podem ser reduzidos pela aplicação de Sandostatin® entre as refeições ou antes de dormir.

Alguns efeitos colaterais podem ser graves e podem precisar de cuidados médicos imediatos.

Alguns efeitos colaterais são muito comuns (Esses efeitos colaterais podem ocorrer em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
• Cálculos biliares, levando ao aparecimento súbito de dor nas costas.
• Aumento do açúcar no sangue.

Alguns efeitos colaterais são comuns (Esses efeitos colaterais podem ocorrer 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.

Alguns efeitos colaterais são incomuns (Esses efeitos colaterais podem ocorrer entre 0,1% e 1%):
• Sede, baixa produção de urina, urina escura, pele seca e corada.
• Batimento cardíaco rápido.

Outros efeitos colaterais graves
Se você tiver qualquer um destes, informe o seu médico imediatamente:
• Hipersensibilidade (alergia), incluindo erupção cutânea.
• Um tipo de reação alérgica (anafilaxia), que pode causar dificuldade na deglutição ou respiração, inchaço ou formigamento, possível com queda da pressão arterial com tonturas ou perda da 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 clara.
• Batimento cardíaco irregular.
• Baixo nível de contagem de plaquetas sanguíneas, 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 efeitos colaterais são muito comuns: (Esses efeitos colaterais podem ocorrer em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
• Diarreia.
• Dor abdominal.
• Náuseas.
• Constipação.
• Flatulência.
• Dor de cabeça.
• Dor no local da injeção.

Alguns efeitos colaterais são comuns: (Esses efeitos colaterais podem ocorrer 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
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Os sintomas de sobredosagem são: batimento cardíaco irregular, pressão arterial baixa, parada cardíaca, hipóxia cerebral, dor de estômago severa, pele e olhos amarelados, náuseas, perda de apetite, diarreia, fraqueza, cansaço, falta de energia, perda de peso, dor abdominal, inchaço, desconforto e acidose láctica.
Se você acha que ocorreu uma overdose 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.

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: Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça.

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SIC
SERVIÇO DE INFORMAÇÕES AO CLIENTE
0800 888 3003
sic.novartis@novartis.com

BPL 11.09.17
2017-PSB/GLC-0893s
VP7

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
12/04/2013	0280194/13-9	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	0280194/13-9	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	NA	VP2	- 0,05 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML - 0,1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML - 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML
							NA	VPS2	
17/03/2014	0192112/14-6	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2014	0192112/14-6	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2014	- Dizeres Legais	VP3	- 0,05 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML - 0,1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML - 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML
							- Dizeres Legais	VPS3	
07/10/2014	0893148/14-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/10/2014	0893148/14-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/10/2014	- Composição - O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP4	- 0,05 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML - 0,1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML - 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML
							- Composição - Carcterísticas Farmacológicas - Advertências e Precauções - Interações Medicamentosas - Reações Adversas	VPS4	
01/10/2015	0876198/15-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/2015	0876198/15-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/2015	- Composição	VP5	- 0,05 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML - 0,1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML - 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML
							- Composição	VPS5	

29/08/2016	2230265/16-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2016	2230265/16-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2016	NA	VP5	- 0,05 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML - 0,1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML - 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML
							NA	VPS5	
11/10/2017	2102746/17-3	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2017	2102746/17-3	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2017	- O que devo saber antes de usar este medicamento? -Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP6	- 0,05 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML - 0,1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML - 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML
							- Advertências e precauções - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Superdose	VPS6	
09/10/2018	NA	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2018	NA	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2018	- Composição	VP7	- 0,05 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML - 0,1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML - 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML
							- Composição	VPS7	