

Folheto informativo: Informação para o doente

Octreotido Octrayne 0,05 mg/1 ml solução injetável
Octreotido Octrayne 0,1 mg/1 ml solução injetável
Octreotido Octrayne 0,5 mg/1 ml solução injetável
Octreotido Octrayne 0,2 mg/ml solução injetável

Octreotido

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Octreotido Octrayne e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Octreotido Octrayne
3. Como utilizar Octreotido Octrayne
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Octreotido Octrayne
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Octreotido Octrayne e para que é utilizado

Octreotido Octrayne é um composto sintético derivado da somatostatina, uma substância que se encontra no corpo humano que inibe os efeitos de certas hormonas tais como a hormona do crescimento. As vantagens de Octreotido Octrayne sobre a somatostatina são um efeito mais intenso e de maior duração.

Utiliza-se o Octreotido Octrayne:

- na acromegalia, uma doença em que o organismo produz um excesso de hormona do crescimento. Normalmente, a hormona do crescimento controla o crescimento dos tecidos, órgãos e ossos. Demasiada hormona de crescimento provoca um aumento da dimensão dos ossos e dos tecidos, especialmente das mãos e dos pés. Octreotido Octrayne reduz significativamente os sintomas da acromegalia, que incluem dor de cabeça, transpiração excessiva, falta de sensibilidade nas mãos e nos pés, cansaço e dores articulares.
- para aliviar os sintomas associados com alguns tumores do trato gastrointestinal (por ex. tumores carcinoides, VIPomas, glucagonomas, gastrinomas, insulinomas). Nestas doenças, existe produção excessiva de algumas hormonas específicas e outras substâncias pelo estômago, intestinos ou pâncreas. Esta produção excessiva altera o equilíbrio hormonal natural do organismo e resulta numa variedade de sintomas tais como rubores, diarreia, pressão arterial baixa, eritema e perda de peso. O tratamento com Octreotido Octrayne ajuda a controlar estes sintomas.
- para prevenir complicações após cirurgia pancreática. O tratamento com Octreotido Octrayne ajuda a reduzir a probabilidade de complicações (por ex: abscesso no abdómen, inflamação do pâncreas) após a cirurgia.
- para parar hemorragia e prevenir recidivas de hemorragias devidas a ruturas de varizes gastro esofágicas em doentes com cirrose (uma doença crónica do fígado). O tratamento com Octreotido Octrayne ajuda a controlar a hemorragia e reduzir a necessidade de transfusão.
- para tratar tumores hipofisários que produzem demasiada hormona estimulante da tiroide (TSH). Demasiada hormona estimulante da tiroide (TSH) provoca hipertiroidismo. Octreotido Octrayne é utilizado no tratamento de pessoas com tumores hipofisários que produzem demasiada hormona estimulante da tiroide (TSH):

- quando outros tipos de tratamento (cirurgia ou radioterapia) não são adequados ou não funcionaram;
- após radioterapia, para cobrir o período até a radioterapia se tornar completamente eficaz.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Octreotido Octrayne

Não utilize Octreotido Octrayne:

- se tem alergia ao octreotido ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Octreotido Octrayne:

- informe o seu médico se sofre ou já sofreu de cálculos (pedras) na vesícula, pois o uso prolongado de Octreotido Octrayne pode resultar na sua formação. O seu médico pode querer avaliar a sua vesícula periodicamente.

- se tiver problemas com os seus níveis de açúcar no sangue, quer sejam demasiado altos (diabetes) ou demasiado baixos (hipoglicemia). Quando Octreotido Octrayne é usado no tratamento de varizes esofágicas é obrigatória a monitorização do nível de açúcar no sangue.

- se tem uma história de privação de vitamina B12, o seu médico pode querer monitorizar os seus níveis de vitamina B12 periodicamente.

Análises ou exames

Se está em tratamento prolongado com Octreotido Octrayne, o seu médico poderá querer monitorizar a função da sua tiroide periodicamente.

O seu médico irá monitorizar a função do seu fígado.

Crianças

A experiência de utilização de Octreotido Octrayne em crianças é limitada.

Outros medicamentos e Octreotido Octrayne

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Geralmente pode continuar a tomar outros medicamentos durante o tratamento com Octreotido Octrayne. Contudo, existem casos descritos de certos medicamentos que foram afetados pela toma simultânea de Octreotido Octrayne tais como: cimetidina, ciclosporina, bromocriptina, quinidina e terfenadina.

Se estiver a tomar outros medicamentos para controlar a pressão arterial (bloqueadores beta ou bloqueadores dos canais de cálcio) ou agentes para controlar o equilíbrio de fluidos e eletrólitos, o seu médico pode considerar necessários ajustes de dose.

Se é diabético, o seu médico pode necessitar de ajustar a dose de insulina.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Octreotido Octrayne só deve ser usada durante a gravidez se for realmente indispensável.

As mulheres com potencial para engravidar devem utilizar um método contraceptivo efetivo durante o tratamento.

Não deve amamentar enquanto está a utilizar Octreotido Octrayne. Não se sabe se Octreotido Octrayne passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O efeito de Octreotido Octrayne sobre a capacidade de condução de veículos ou utilização de máquinas é inexistente ou negligenciável. Contudo, alguns dos efeitos secundários que pode sentir enquanto utiliza Octreotido Octrayne, tais com dor de cabeça e cansaço, podem reduzir a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas com segurança.

Conteúdo em sódio de Octreotido Octrayne

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por unidade de dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Octreotido Octrayne

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dependendo da condição a tratar, a Octreotido Octrayne é administrada por:

- injeção subcutânea (sob a pele) ou
- por perfusão intravenosa (numa veia).

Se sofrer de cirrose hepática (doença hepática crónica), o seu médico pode necessitar de lhe ajustar a dose de manutenção.

O seu médico ou enfermeiro explicar-lhe-á como injetar Octreotido Octrayne sob a pele, mas a perfusão intravenosa deve ser sempre efetuada por um profissional de saúde.

Injeção subcutânea

As melhores áreas para injeção são a parte superior dos braços, coxas e abdómen.

Escolha um local diferente para cada injeção de modo a não irritar uma área particular.

Doentes que efetuem autoadministração das injeções subcutâneas deverão receber instruções precisas do médico ou do enfermeiro.

Se guardar o medicamento no frigorífico, recomenda-se que a solução atinja a temperatura ambiente antes de ser administrada. Isto vai reduzir a dor no local da injeção. Pode aquecê-la nas mãos mas não aquecer de outro modo.

Algumas pessoas sentem dor no local da injeção subcutânea. Esta dor dura geralmente um pequeno período de tempo. Se isto lhe acontecer, pode aliviar a dor esfregando suavemente o local da injeção durante alguns segundos.

Antes de utilizar Octreotido Octrayne observe a solução e verifique se existem partículas ou alterações da cor. Não utilizar se observar alguma coisa anormal.

Para prevenir a possibilidade de contaminação recomenda-se que a tampa de borracha do frasco multidose não seja perfurada mais que 10 vezes.

Se utilizar mais Octreotido Octrayne do que deveria

Não foram notificadas reações adversas graves após sobredosagem de Octreotido Octrayne.

Os sintomas de sobredosagem são: batimento cardíaco irregular, baixa pressão arterial, paragem cardíaca, hipoxia cerebral, dor epigástrica forte, amarelecimento da pele e olhos, náuseas, perda de apetite, diarreia, fraqueza, cansaço, falta de energia, perda de peso, inchaço abdominal, desconforto e acidose láctica.

Se pensa que pode ter sofrido uma sobredosagem e caso sintas estes sintomas, informe imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Octreotido Octrayne

Caso seja esquecida uma injeção, recomenda-se que seja administrada logo que se lembre, continuando-se o tratamento como normalmente. Não haverá problema se se atrasar uma dose uns dias mas poderão reaparecer alguns sintomas até entrar de novo no esquema de tratamento.

Não administre uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Octreotido Octrayne

Se interromper o tratamento com Octreotido Octrayne os sintomas podem reaparecer. Por esse motivo, não pare de utilizar Octreotido Octrayne a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos secundários podem ser graves. Informe o seu médico imediatamente se sentir algum dos seguintes:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Cálculos biliares, causando dor de costas súbita.
- Níveis elevados de açúcar no sangue.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Redução da atividade da tiroide (hipotireoidismo) provocando alterações no batimento cardíaco, no apetite ou no peso; cansaço, sensação de frio ou inchaço na parte da frente do pescoço.
- Alterações nos testes de avaliação da função da tiroide.
- Inflamação da vesícula biliar (colecistite); os sintomas podem incluir dor na parte superior direita do abdómen, febre, náuseas, amarelecimento da pele e dos olhos (icterícia).
- Níveis reduzidos de açúcar no sangue.
- Intolerância à glucose.
- Batimento cardíaco lento.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Sede, diminuição da quantidade de urina, urina escura e pele seca com vermelhidão.
- Batimento cardíaco acelerado.

Outros efeitos secundários graves

- Reações de hipersensibilidade (alergia) incluindo eritema cutâneo.
- Um tipo de reação alérgica (anafilaxia) que pode causar dificuldades em engolir ou respirar, inchaço e formigão, possivelmente com diminuição da pressão arterial com tonturas ou perda de consciência.
- Uma inflamação da glândula pancreática (pancreatite); os sintomas podem incluir dor súbita na parte superior do abdómen, náuseas, vômitos, diarreia.

- Inflamação do fígado (hepatite); os sintomas podem incluir amarelecimento da pele e dos olhos (icterícia), náuseas, vômitos, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, prurido, coloração ligeira da urina.
- Batimento cardíaco irregular.
- Baixo nível de contagem de plaquetas no sangue; que pode resultar num aumento de sangramento ou hematomas.

Informe o seu médico imediatamente se sentir algum dos efeitos secundários mencionados acima.

Outros efeitos secundários:

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se sentir algum dos efeitos secundários mencionados abaixo. São geralmente ligeiros e tendem a desaparecer com a continuação do tratamento.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Diarreia.
- Dor abdominal.
- Náuseas.
- Obstipação.
- Flatulência (gases).
- Dor de cabeça.
- Dor no local da injeção.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Desconforto gástrico após as refeições (dispepsia).
- Vômitos.
- Sensação de enfiamento no estômago.
- Fezes gordurosas.
- Fezes moles.
- Descoloração das fezes.
- Tonturas.
- Falta de apetite.
- Alteração dos testes de função hepática.
- Queda de cabelo.
- Falta de ar.
- Fraqueza.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.

Algumas pessoas sentem dor no local da injeção subcutânea. Esta dor dura geralmente um pequeno período de tempo. Se isto lhe acontecer, pode aliviar a dor esfregando suavemente o local da injeção durante alguns segundos.

Se administrar Octreotido Octrayne através de injeção subcutânea, o risco de efeitos secundários gastrointestinais pode ser reduzido se evitar refeições próximas da administração. Recomenda-se portanto injetar Octreotido Octrayne no intervalo das refeições ou ao deitar.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: +351 21 798 73 97
Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Octreotido Octrayne

Manter o frasco para injetáveis na embalagem exterior para o proteger da ação da luz.

Embalagem fechada: Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.

Validade após a primeira abertura: O produto deve ser utilizado imediatamente e qualquer produto não utilizado deve ser eliminado.

Os frascos para injetáveis multidose, de Octreotido 0,2 mg/ml solução injetável, para uso diário, podem ser conservados durante 2 semanas a uma temperatura inferior a 25°C.

A solução de Octreotido Octrayne diluída em solução de Cloreto de sódio a 0,9% não deve ser conservada por mais de 24 horas no frigorífico.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

A solução injetável só deve ser usada se estiver límpida e sem partículas visíveis.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Octreotido Octrayne

- A substância ativa é o octreotido.
- Os outros componentes são: ácido acético glacial, acetato de sódio tri-hidratado, cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

Os frascos para injetáveis multidose contêm adicionalmente fenol (um conservante)

Qual o aspeto de Octreotido Octrayne e conteúdo da embalagem

Octreotido Octrayne encontra-se disponível em frascos para injetáveis contendo uma solução límpida e incolor.

Octreotido Octrayne está disponível nas seguintes apresentações:

Octreotido Octrayne solução injetável a 0,05 mg/1 ml (embalagens de 5 frascos para injetáveis)

Octreotido Octrayne solução injetável a 0,1 mg/1 ml (embalagens de 5 frascos para injetáveis)

Octreotido Octrayne solução injetável a 0,5 mg/1 ml (embalagens de 5 frascos para injetáveis)

Octreotido Octrayne solução injetável a 0,2 mg/1 ml (embalagens de 1 frasco para injetáveis, para várias doses)

Os frascos para injetáveis podem estar revestidos com uma película de plástico para reduzir o risco de perda de solução injetável, caso os frascos se quebrem; neste caso, os frascos designam-se como Onco-Tain.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.
Octreotido Octrayne é uma solução injetável que dependendo da condição a tratar é administrada por via subcutânea ou por perfusão intravenosa.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

Fabricante:
Hospira UK Limited
Horizon
Honey Lane
Hurley
Maidenhead
SL6 6RJ
Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Dinamarca: Octreotide Pfizer
Espanha: Octreotida Hospira
Finlândia: Octreotide Pfizer 50, 100, 200, 500 mikrog/ml injektioneste, liuos
Itália: Octreotide Pfizer
Holanda: Octreotide Hospira 0,05 mg/ml, 0,1 mg/ml, 0,2 mg/ml, 0,5 mg/ml oplossing voor injectie
Portugal: Octreotida Octrayne
Suécia: Octreotide Pfizer 50, 100, 200, 500 mikrogram/ml, injektionsvatska, liisning

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Perfusão intravenosa (para profissionais de saúde)

As soluções de Octreotido Octrayne (acetato de octreotido) diluídas em solução injetável de Cloreto de Sódio a 0,9% e conservadas em sacos de PVC ou em seringas de polipropileno, são química e fisicamente estáveis durante 7 dias quando conservadas a temperatura inferior a 25°C. De um ponto de vista microbiológico, seria preferível usar a solução diluída imediatamente. Se a solução não for usada imediatamente, a armazenagem anterior à sua administração é da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem ser superiores a 24 horas, a temperatura entre 2 e 8°C, exceto se a diluição ocorreu em condições assépticas controladas e validadas. Antes da administração a solução deve atingir novamente a temperatura ambiente

Nos casos em que o Octreotido Octrayne se destina a administração por perfusão intravenosa, o conteúdo do frasco para injetáveis de 0,5 mg deve ser normalmente dissolvido em 60 ml de soro fisiológico salino, e a solução resultante deve ser perfundida por meio de uma bomba de perfusão. Este procedimento deve ser repetido tantas vezes quantas as necessárias até que a duração prescrita para o tratamento seja alcançada.

Antes de utilizar o frasco para injetáveis de Octreotido Octrayne, inspecione-o visualmente para verificação de eventual alteração de cor ou existência de partículas. Não utilize se notar algo estranho.

Para prevenir a possibilidade de contaminação recomenda-se que a tampa de borracha do frasco multidose não seja perfurada mais de 10 vezes.

Como utilizar Octreotido Octrayne

A dose de Octreotido Octrayne depende da condição a tratar.

Acromegalia

O tratamento inicia-se geralmente com 0,05 a 0,1 mg de 8 em 8 horas ou de 12 em 12 horas por injeção subcutânea. Os ajustes devem ser efetuados em função do efeito e alívio dos sintomas (tais como cansaço, suores e dor de cabeça). Na maioria dos doentes a dose ótima diária será 0,1 mg 3 vezes/dia. Não deverá ser ultrapassada a dose máxima de 1,5 mg/dia.

Tumores do trato gastrointestinal

O tratamento inicia-se geralmente com 0,05 mg uma ou duas vezes por dia por injeção subcutânea. Dependendo da resposta clínica e da tolerabilidade, pode aumentar-se a dose gradualmente para 0,1 a 0,2 mg, 3 vezes/dia. Nos tumores carcinoides, a terapêutica deve ser descontinuada se não se verificarem melhorias após 1 semana de tratamento com a dose máxima tolerada.

Complicações após cirurgia pancreática

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

Varizes gastroesofágicas hemorrágicas

A dose recomendada é 25 microgramas/hora durante 5 dias por perfusão intravenosa. Durante o tratamento é necessária a monitorização do nível de açúcar no sangue.

Adenomas hipofisários secretores de TSH

A dose geralmente mais eficaz é 100 microgramas três vezes por dia por injeção subcutânea. A dose pode ser ajustada de acordo com as respostas das hormonas TSH e tiroide. São necessários pelo menos 5 dias de tratamento para avaliar a eficácia.

Version Number	Change control Number	Leaflet section affected and description of change	Date of approval by Regulatory Authority
Approved V1.0	CN00486	Change batch control site name + add ADR report details + change the address of the MAH Hospira UK (if applicable) + change the address of the batch release site First entry following implementation of SOP.EMEA.30.20.	30Dec2015
Approved V2.0	CN00938	To update text according to the article 30 referral of Sandostatine (reference medical product)	27May2016