

Folheto informativo: informação para o doente

Octreotido Teva Depot 10 mg pó e veículo para suspensão injetável de libertação prolongada

Octreotido Teva Depot 20 mg pó e veículo para suspensão injetável de libertação prolongada

Octreotido Teva Depot 30 mg pó e veículo para suspensão injetável de libertação prolongada

octreotido

Leia com atenção este folheto completo 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, 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 indesejáveis, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Consulte a Secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é Octreotido Teva Depot e para que é utilizado

Octreotido Teva Depot é um composto sintético derivado da somatostatina. A somatostatina está normalmente presente no corpo humano, onde inibe a libertação de determinadas hormonas, tais como a hormona do crescimento. As vantagens de Octreotido Teva Depot sobre a somatostatina são um efeito mais intenso e de maior duração.

Para que é utilizado Octreotido Teva Depot

- Para tratar a acromegalia,

A acromegalia é uma doença em que o organismo produz um excesso da hormona do crescimento. Normalmente, a hormona do crescimento controla o crescimento dos tecidos, órgãos e ossos. Um excesso da hormona do crescimento provoca um aumento da dimensão dos ossos e dos tecidos, especialmente das mãos e dos pés. Octreotido Teva Depot reduz significativamente os sintomas da acromegalia, que incluem dores de cabeça, transpiração excessiva, falta de sensibilidade nas mãos e nos pés, cansaço e dores articulares. Na maioria dos casos, a produção excessiva da hormona do crescimento é causada por um aumento da hipófise (adenoma hipofisário); o tratamento com Octreotido Teva Depot pode reduzir a dimensão do tumor.

Octreotido Teva Depot está indicado para o tratamento de doentes com acromegalia:

- Quando outros tipos de tratamento para a acromegalia (cirurgia ou radioterapia) são inadequados ou foram ineficazes;

- Após radioterapia, durante o período intermédio até que a radioterapia seja totalmente eficaz.

Para aliviar os sintomas associados com a produção excessiva de algumas hormonas específicas e outras substâncias relacionadas, produzidas pelo estômago, intestinos ou pâncreas.

A produção excessiva de hormonas específicas e outras substâncias naturais relacionadas pode ser causada por condições raras do estômago, intestinos ou pâncreas. Isto 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 Teva Depot ajuda a controlar estes sintomas.

Para o tratamento de tumores neuroendócrinos localizados no intestino (por ex.: apêndice, intestino delgado ou cólon),

Os tumores neuroendócrinos são tumores raros que podem ser encontrados em diferentes partes do corpo.

Octreotido Teva Depot é também utilizado para controlar o crescimento destes tumores quando estão localizados no intestino (por ex.: apêndice, intestino delgado ou cólon).

Para o tratamento de tumores hipofisários que produzem demasiada hormona estimulante da tiroide (TSH),

A produção excessiva da hormona estimulante da tiroide (TSH) provoca hipertiroidismo. Octreotido Teva Depot está indicado para o tratamento de doentes com tumores hipofisários que produzem hormona estimulante da tiroide (TSH) em excesso:

- Quando outros tipos de tratamento (cirurgia ou radioterapia) são inadequados ou foram ineficazes;
- Após radioterapia, durante o período intermédio até que a radioterapia seja totalmente eficaz.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Octreotido Teva Depot

Siga cuidadosamente todas as instruções do seu médico. Essas podem diferir da informação geral incluída neste folheto.

Leia as seguintes explicações antes de utilizar Octreotido Teva Depot.

Não utilize Octreotido Teva Depot

- 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 tomar Octreotido Teva Depot:

- Informe o seu médico se sofre, ou já sofreu, de cálculos (pedras) na vesícula, ou sentir qualquer complicação, como febre, calafrios, dor abdominal ou amarelecimento da pele ou dos olhos; uma vez que a utilização prolongada de Octreotido Teva Depot poderá causar a formação de cálculos. O seu médico poderá querer avaliar a sua vesícula periodicamente.
- Se é diabético, uma vez que Octreotido Teva Depot pode afetar os níveis de açúcar no sangue. Se é diabético, deve verificar regularmente os seus níveis de açúcar no sangue.
- Se tem historial de privação de vitamina B12, o seu médico poderá querer monitorizar os seus níveis de vitamina B12 periodicamente.

Análises e exames

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

O seu médico irá monitorizar a função do seu fígado.

O seu médico poderá querer verificar a função das enzimas pancreáticas.

Crianças

A experiência da utilização de Octreotido Teva Depot neste grupo etário é limitada.

Outros medicamentos e Octreotido Teva Depot

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou irá tomar outros medicamentos.

Geralmente, pode continuar a tomar outros medicamentos durante o tratamento com Octreotido Teva Depot. No entanto, existem casos notificados de alguns medicamentos que foram afetados pela toma simultânea de Octreotido Teva Depot, como por exemplo, a cimetidina, a ciclosporina, a bromocriptina, a quinidina e a terfenadina.

Se estiver a tomar 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 poderá considerar ajustes das doses.

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

Se vai receber tratamento com oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu), um radiofármaco, o seu médico pode parar e/ou adaptar o tratamento com Octreotido Teva Depot durante um período de tempo curto.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, pensa que pode estar grávida ou planeia engravidar, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Octreotido Teva Depot só deve ser utilizado durante a gravidez se for realmente indispensável.

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

Não deve amamentar durante o tratamento com Octreotido Teva Depot. Não se sabe se Octreotido Teva Depot passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Octreotido Teva Depot tem uma influência reduzida ou nula sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, alguns dos efeitos secundários que pode sentir enquanto utiliza Octreotido Teva Depot, tais como dores de cabeça e cansaço, podem reduzir a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas com segurança.

Octreotido Teva Depot contém sódio

Octreotido Teva Depot contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Octreotido Teva Depot

Octreotido Teva Depot deve ser sempre administrado como injeção no músculo das nádegas. Com a administração repetida, o local da injeção intramuscular deve ser alternado entre a nádega esquerda e a nádega direita.

Se utilizar mais Octreotido Teva Depot do que deveria

Não foram notificadas reações adversas graves após sobredosagem de Octreotido Teva Depot.

Os sintomas de sobredosagem são: afrontamentos, urinar com mais frequência, cansaço, depressão, ansiedade e falta de concentração.

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Octreotido Teva Depot

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

Se parar de utilizar Octreotido Teva Depot

Se interromper o tratamento com Octreotido Teva Depot, os seus sintomas podem reaparecer. Assim, não pare de utilizar Octreotido Teva Depot exceto se indicado pelo médico para o fazer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, 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 efeitos:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas):

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

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 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 cada 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 (alérgicas), incluindo eritema cutâneo.
- Um tipo de reação alérgica (anafilaxia) que causa dificuldades em engolir ou respirar, inchaço e formigueiro, possivelmente com descida da pressão arterial e 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.
- Nível baixo de contagem de plaquetas no sangue; isto poderá causar um aumento de hemorragias ou da formação de nódos negros.

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

Outros efeitos secundários:

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se notar algum dos efeitos secundários listados em seguida. São geralmente ligeiros e tendem a desaparecer com a continuação do tratamento.

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas):

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

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Desconforto gástrico após as refeições (dispepsia).
- Vômitos.
- Sensação de enfartamento no estômago.
- Fezes gordurosas.
- Fezes moles.
- Descoloração das fezes.
- Tonturas.
- Perda de apetite.
- Alterações nos testes da função hepática.
- Perda de cabelo.
- Falta de ar.
- Fraqueza.

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Octreotido Teva Depot

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

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Guardar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.

Octreotido Teva Depot pode ser conservado abaixo de 25°C no dia da injeção.

Não conservar após reconstituição (deve ser utilizado imediatamente).

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se observar partículas ou alteração de cor.

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 Teva Depot

A substância ativa é o octreotido.

Um frasco contém 10 mg, 20 mg ou 30 mg de octreotido (como acetato de octreotido).

Os outros componentes são:

No pó (frasco): poli(D,L-láctido-co-glicolido) e manitol (E421).

No veículo (seringa pré-cheia): carmelose sódica, manitol (E 421), poloxamero e água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Octreotido Teva Depot e conteúdo da embalagem

Octreotido 10 mg: cada embalagem contém 1 frasco de vidro de 10 mg de octreotido com rolha de borracha, vedado com uma tampa de alumínio com uma cobertura amovível em azul-escuro, 1 seringa de vidro pré-cheia com 2 ml de veículo, 1 agulha de injeção de segurança e 1 adaptador de frasco, ou 3 frascos de 10 mg de octreotido, 3 seringas pré-cheias com 2 ml de veículo, 3 agulhas de injeção de segurança e 3 adaptadores de frasco.

Octreotido 20 mg: cada embalagem contém 1 frasco de vidro de 20 mg de octreotido com rolha de borracha, vedado com uma tampa de alumínio com uma cobertura amovível em laranja, 1 seringa de vidro pré-cheia com 2 ml de veículo, 1 agulha de injeção de segurança e 1 adaptador de frasco, ou 3 frascos de 20 mg de octreotido, 3 seringas pré-cheias com 2 ml de veículo, 3 agulhas de injeção de segurança e 3 adaptadores de frasco.

Octreotido 30 mg: cada embalagem contém 1 frasco de vidro de 30 mg de octreotido com rolha de borracha, vedado com uma tampa de alumínio com uma cobertura amovível em vermelho-escuro, 1 seringa de vidro pré-cheia com 2 ml de veículo, 1 agulha de injeção de segurança e 1 adaptador de frasco, ou 3 frascos de 30 mg de octreotido, 3 seringas pré-cheias com 2 ml de veículo, 3 agulhas de injeção de segurança e 3 adaptadores de frasco.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Teva B.V.
 Swensweg 5, Haarlem
 2031 GA
 Holanda

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE com as seguintes designações:

República Checa	Octreotide Teva
Áustria	Octreotid ratiopharm, lang wirksam, 10 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension Octreotid ratiopharm, lang wirksam, 20 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension Octreotid ratiopharm, lang wirksam, 30 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension
Bélgica	Octreoteva Long Acting 10/20/30 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte / poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée/ Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension.
Bulgária	Октреотид LAI Тева 20 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване Octreotide LAI Teva 20 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection Октреотид LAI Тева 30 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване Octreotide LAI Teva 30 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection
Alemanha	Octreo-AbZ 10 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension Octreo-AbZ 20 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension Octreo-AbZ 30 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
Dinamarca	Octreoanne
Estónia	Octreotide Teva
Espanha	Octreotida Teva 10 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada EFG Octreotida Teva 20 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada EFG Octreotida Teva 30 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada EFG
Finlândia	Octreotide ratiopharm 10 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten Octreotide ratiopharm 20 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten Octreotide ratiopharm 30 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten
França	OCTREOTIDE TEVA LP 10 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée OCTREOTIDE TEVA LP 20 mg, poudre et solvant pour suspension injectable

	à libération prolongée OCTREOTIDE TEVA LP 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée
Croácia	Oktreotid Teva 10mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem Oktreotid Teva 20mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem Oktreotid Teva 30mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem
Hungria	Octreotid Teva 10 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz Octreotid Teva 20 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz Octreotid Teva 30 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz
Irlanda	Olatuton 10 mg Powder and Solvent for Prolonged-release Suspension for Injection Olatuton 20 mg Powder and Solvent for Prolonged-release Suspension for Injection Olatuton 30 mg Powder and Solvent for Prolonged-release Suspension for Injection
Islândia	Octreoanne
Itália	OCTREOTIDE TEVA
Lituânia	Octreotide Teva 10 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai Octreotide Teva 20 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai
Luxemburgo	Octreoteva Long Acting 10 mg poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée Octreoteva Long Acting 20 mg poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée Octreoteva Long Acting 30 mg poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée
Letónia	Octreotide Teva 10 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai Octreotide Teva 20 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai Octreotide Teva 30 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai
Holanda	Octreotide depot Teva 10 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie Octreotide depot Teva 20 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie Octreotide depot Teva 30 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
Noruega	Octreoanne
Polónia	Okteva
Portugal	Octreotido Teva Depot
Roménia	Octreotidă Teva 10 mg pulbere □i solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită Octreotidă Teva 20 mg pulbere □i solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită Octreotidă Teva 30 mg pulbere □i solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Suécia	Octreotide Teva
Eslovénia	Oktreotid Teva 10 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšaním sproščanjem za injiciranje Oktreotid Teva 20 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšaním sproščanjem za injiciranje Oktreotid Teva 30 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšaním sproščanjem za injiciranje

Eslováquia	sproščanjem za injiciranje Oktreotid Teva 10 mg Oktreotid Teva 20 mg Oktreotid Teva 30 mg
Reino Unido	Olatuton 10 mg Powder and Solvent for Prolonged-release Suspension for Injection Olatuton 20 mg Powder and Solvent for Prolonged-release Suspension for Injection Olatuton 30 mg Powder and Solvent for Prolonged-release Suspension for Injection

Este folheto foi revisto pela última vez em março de 2022.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED (<https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>).

A informação seguinte destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Posologia de Octreotido Teva Depot a utilizar

Acromegalia

Recomenda-se iniciar o tratamento com a administração de Octreotido Teva Depot 20 mg em intervalos de 4 semanas, durante 3 meses. Os doentes em tratamento com octreotido por via subcutânea podem iniciar o tratamento com Octreotido Teva Depot no dia seguinte à última dose de octreotido por via subcutânea. Os ajustes posológicos posteriores devem basear-se nas concentrações séricas da hormona do crescimento (GH) e do fator 1 de crescimento análogo da insulina/somatomedina C (IGF-1) e nos sintomas clínicos.

Nos doentes em que, no fim deste período de 3 meses, os sintomas clínicos e os parâmetros bioquímicos (GH; IGF-1) não estejam totalmente controlados (concentrações de GH mantidas acima de 2,5 microgramas/L), a dose poderá ser aumentada para 30 mg, de 4 em 4 semanas. Se, após 3 meses, a GH, o IGF-1, e/ou os sintomas não estiverem adequadamente controlados com a dose de 30 mg, a dose pode ser aumentada para 40 mg de 4 em 4 semanas.

Nos doentes em que as concentrações da GH se encontrem consistentemente abaixo de 1 micrograma/L, que apresentem concentrações séricas de IGF-1 normalizadas e nos quais tenham desaparecido a maioria dos sinais e sintomas reversíveis de acromegalia após 3 meses de tratamento com a dose de 20 mg, pode administrar-se Octreotido Teva Depot 10 mg de 4 em 4 semanas. No entanto, em particular neste grupo de doentes tratados com esta dosagem baixa de Octreotido Teva Depot, recomenda-se uma monitorização particularmente atenta das concentrações séricas adequadas da GH e de IGF-1, assim como dos sinais/sintomas clínicos.

Para doentes a receber uma dose estável de Octreotido Teva Depot, a avaliação da GH e de IGF-1 deve ser efetuada de 6 em 6 meses.

Tumores endócrinos gastro-entero-pancreáticos

- Tratamento de doentes com sintomas associados a tumores endócrinos gastro-entero-pancreáticos

Recomenda-se iniciar o tratamento com a administração de Octreotido Teva Depot 20 mg em intervalos de 4 semanas. Os doentes em tratamento com octreotido por via subcutânea devem continuar com a dose eficaz anterior durante 2 semanas após a primeira injeção de Octreotido Teva Depot.

Para doentes nos quais os sintomas e os marcadores biológicos se encontram bem controlados após 3 meses de tratamento, a dose poderá ser reduzida para Octreotido Teva Depot 10 mg de 4 em 4 semanas.

Para doentes nos quais os sintomas e os marcadores biológicos se encontram apenas parcialmente controlados após 3 meses de tratamento, a dose poderá ser aumentada para Octreotido Teva Depot 30 mg de 4 em 4 semanas.

Para os dias em que os sintomas associados com os tumores gastro-entero-pancreáticos possam aumentar durante o tratamento com Octreotido Teva Depot, recomenda-se a administração adicional de octreotido por via subcutânea na mesma dose utilizada antes do tratamento com Octreotido Teva Depot. Isto pode ocorrer principalmente nos 2 primeiros meses de tratamento até se atingirem as concentrações terapêuticas de octreotido.

- Tratamento de doentes com tumores neuroendócrinos avançados do intestino médio ou de localização primária desconhecida em que as localizações não originárias do intestino médio foram excluídas

A dose recomendada de Octreotido Teva Depot é de 30 mg de 4 em 4 semanas. O tratamento com Octreotido Teva Depot para controlo tumoral deve ser continuado na ausência de progressão tumoral.

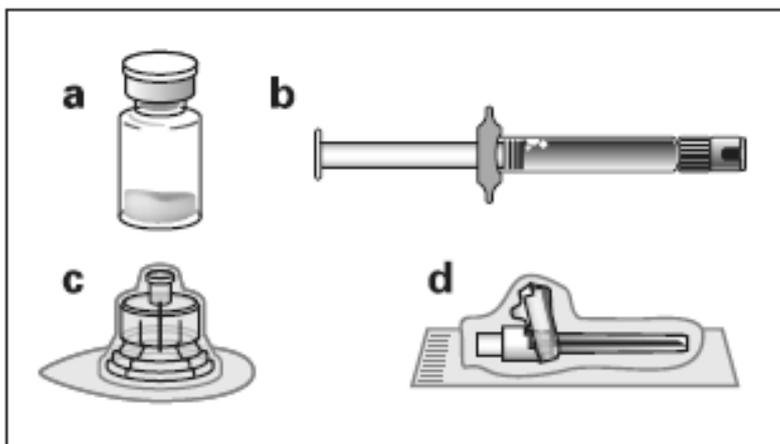
Tratamento de adenomas hipofisários secretores de TSH

O tratamento com Octreotido Teva Depot deve ser iniciado com a administração de uma dose de 20 mg em intervalos de 4 semanas durante 3 meses, antes de considerar o ajuste posológico. A dose será depois ajustada com base na TSH e na resposta da hormona tiroide.

Instruções para preparação e injeção intramuscular de Octreotido Teva Depot

APENAS PARA INJEÇÃO INTRAMUSCULAR PROFUNDA

O kit de injeção inclui:



a. Um frasco com Octreotido Teva Depot em pó,

- b. Uma seringa pré-cheia com a solução-veículo para reconstituição,
- c. Um adaptador de frasco para reconstituição do medicamento,
- d. Uma agulha de injeção de segurança.

Siga as instruções cuidadosamente de modo a garantir a reconstituição adequada de Octreotido Teva Depot antes da injeção intramuscular profunda.

Existem 3 passos fundamentais na reconstituição de Octreotido Teva Depot. A não realização destes passos poderá resultar no insucesso da administração correta do medicamento.

- O kit de injeção deve estar à temperatura ambiente. Retire o kit de injeção do frigorífico de modo a garantir que atinge a temperatura ambiente. Preveja um período mínimo de 30 minutos antes da reconstituição, mas sem exceder as 24 horas.

- Após adicionar a solução-veículo, certifique-se de que o pó está totalmente saturado, concedendo um tempo de espera de 5 minutos.

- Após a saturação, agite o frasco com suavidade na posição horizontal durante um mínimo de 30 segundos até obter uma suspensão uniforme. A suspensão de Octreotido Teva Depot só deve ser preparada imediatamente antes da administração.

Octreotido Teva Depot só deve ser administrado por um profissional de saúde qualificado.

Passo 1

- Remova o kit de injeção de Octreotido Teva Depot do frigorífico.

ATENÇÃO: é fundamental iniciar o processo de reconstituição apenas após o kit de injeção atingir a temperatura ambiente. Mantenha o kit à temperatura ambiente por um período mínimo de 30 minutos antes da reconstituição, mas sem exceder as 24 horas.



Nota: o kit de injeção pode ser novamente refrigerado, se necessário.

Passo 2

- Retire a tampa de plástico do frasco e limpe a rolha de borracha do frasco com um algodão embebido em álcool.
- Retire a película e remova o adaptador de frasco da embalagem segurando entre a tampa branca e a aba.
NÃO toque na ponta do dispositivo de acesso.
- Coloque o frasco numa superfície plana. Posicione o adaptador de frasco no topo do frasco e empurre para baixo até encaixar, confirmado por um "clique" audível.
- Limpe a extremidade do adaptador de frasco com um algodão embebido em álcool.



Passo 3

- Retire a tampa branca da seringa pré-cheia com a solução-veículo e enrosque a seringa no adaptador de frasco.
- Lentamente, empurre o êmbolo até ao fim para transferir a totalidade da solução-veículo para o frasco.

Passo 4

ATENÇÃO: é fundamental manter o frasco em repouso durante 5 minutos até o veículo saturar totalmente o pó.

Nota: é normal que o êmbolo se mova para cima uma vez que pode haver uma ligeira sobrepressão no frasco.

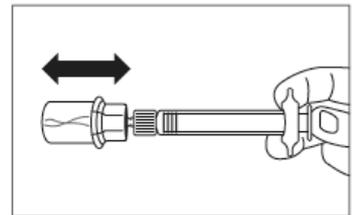
- Nesta fase, prepare o doente para a injeção.



Passo 5

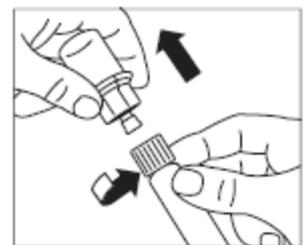
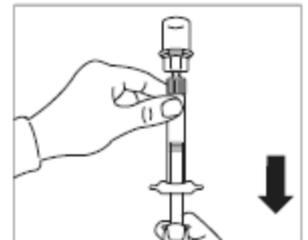
- Após o período de saturação, certifique-se de que o êmbolo está totalmente inserido dentro da seringa.

ATENÇÃO: mantenha o êmbolo pressionado e agite o frasco suavemente na posição horizontal durante um período mínimo de 30 segundos de forma a que o pó fique completamente suspenso (suspensão leitosa uniforme). Volte a agitar suavemente durante mais 30 segundos caso o pó não esteja completamente suspenso.



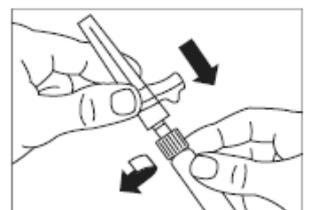
Passo 6

- Inverta a seringa e o frasco, puxe lentamente o êmbolo para fora e retire todo o conteúdo do frasco para a seringa.
- Desenrosque a seringa do adaptador de frasco.



Passo 7

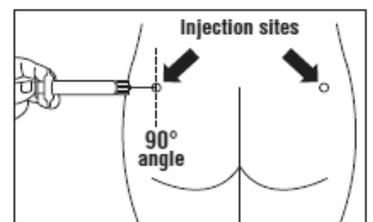
- Prepare o local da injeção com um algodão embebido em álcool.
- Enrosque a agulha de injeção de segurança na seringa.



- Caso a administração imediata se atrase, agite suavemente a seringa para garantir uma suspensão leitosa uniforme.
- Retire a proteção da agulha em linha reta.
- Bata suavemente na seringa para eliminar qualquer bolha visível e retirá-la da seringa.
- Proceda imediatamente ao Passo 8 para a administração ao doente. Qualquer atraso poderá resultar em sedimentação.

Passo 8

- Octreotido Teva Depot deve ser administrado apenas através de injeção intramuscular profunda, NUNCA por via intravenosa.
- Insira a agulha profundamente no glúteo esquerdo ou direito, num ângulo de 90° em relação à pele.
- Lentamente, puxe o êmbolo para se certificar de que não houve penetração de qualquer vaso sanguíneo (caso contrário, mude a posição da agulha).
- Administre lentamente com uma pressão constante até esvaziar a seringa. Retire a agulha do local da administração e ative o dispositivo de segurança (conforme mostrado no Passo 9).



Passo 9

- Ative o dispositivo de segurança sobre a agulha, utilizando um dos dois métodos apresentados:
 - Pressione a secção articulada do dispositivo de segurança para baixo sobre uma superfície rígida (figura A)
 - Ou empurre a articulação para a frente com o dedo (figura B).
- Um "clique" audível confirma a ativação adequada.
- Nota: registre o local da injeção na ficha do doente e alterne mensalmente.
- Elimine a seringa imediatamente (num recipiente para cortantes).

