

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Signifor 0,3 mg solução injetável
Signifor 0,6 mg solução injetável
Signifor 0,9 mg solução injetável
pasireotido

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, enfermeiro ou farmacêutico.
- 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, enfermeiro ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é Signifor e para que é utilizado

Signifor é um medicamento cuja substância ativa é o pasireotido. Signifor está indicado para o tratamento de doentes adultos com doença de Cushing para os quais a cirurgia não é considerada uma opção ou se revelou ineficaz.

A doença de Cushing é causada pelo aumento do volume da hipófise (uma glândula na base do cérebro) chamado adenoma da hipófise. Como consequência, o organismo produz em excesso uma hormona chamada hormona adrenocorticotrófica (ACTH), o que resulta no excesso de produção de outra hormona chamada cortisol.

O corpo humano produz naturalmente uma substância chamada somatostatina, que bloqueia a produção de certas hormonas, incluindo a ACTH. O pasireotido atua de uma forma muito semelhante à somatostatina. Signifor é portanto capaz de bloquear a produção de ACTH, ajudando a controlar o excesso de produção de cortisol e a melhorar os sintomas da doença de Cushing.

Caso tenha alguma questão sobre o mecanismo de ação do Signifor ou sobre a razão pela qual este medicamento lhe foi prescrito, pergunte ao seu médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Signifor

Não utilize Signifor

- se tem alergia ao pasireotido ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem problemas graves de fígado.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Signifor se tem ou já teve:

- desequilíbrio dos seus níveis de açúcar no sangue, quer sejam muito altos (tal como na hiperglicemia/diabetes) ou muito baixos (hipoglicemia);

- doenças de coração como um enfarte cardíaco recente, 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);
- uma perturbação do ritmo cardíaco, como um ritmo cardíaco irregular ou um sinal elétrico anormal chamado “prolongamento do intervalo QT” ou “prolongamento QT”;
- baixos níveis de potássio ou magnésio no sangue;
- pedras na vesícula.

Durante o seu tratamento com Signifor

- Signifor controla o excesso de produção de cortisol. O controlo pode ser muito forte e pode ter sinais ou sintomas associados à falta de cortisol, como fraqueza extrema, cansaço, perda de peso, náuseas, vômitos ou pressão arterial baixa. Se isso acontecer, informe o seu médico imediatamente.
- Signifor pode causar aumento nos níveis de açúcar no sangue. O seu médico pode aconselhá-lo a monitorizar os seus níveis de açúcar no sangue e iniciar ou ajustar a sua medicação antidiabética.
- Signifor pode baixar a sua frequência cardíaca. O seu médico pode aconselhá-lo a monitorizar a frequência cardíaca utilizando uma máquina que mede a atividade elétrica do coração (um “ECG”, ou eletrocardiograma). Se estiver a utilizar um medicamento para tratar uma disfunção cardíaca, o seu médico poderá também necessitar de ajustar a dose respetiva.
- O seu médico pode também pretender avaliar periodicamente a sua vesícula biliar, enzimas hepáticas e hormonas hipofisárias, já que todos podem ser afetados por este medicamento.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade porque não existem dados disponíveis neste grupo etário.

Outros medicamentos e Signifor

Signifor pode afetar a forma como outros medicamentos atuam. Se estiver a utilizar outros medicamentos ao mesmo tempo que Signifor (incluindo medicamentos adquiridos sem receita médica), o seu médico poderá necessitar de monitorizar mais cuidadosamente o seu coração ou alterar a dose de Signifor ou dos outros medicamentos. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. Especialmente, informe o seu médico se estiver a utilizar:

- medicamentos para tratar batimentos cardíacos irregulares, tais como medicamentos contendo disopirâmida, procainamida, quinidina, sotalol, dofetilida, ibutilida, amiodarona ou dronedarona;
- medicamentos para tratar infeções bacterianas (orais: claritromicina, a moxifloxacina, injetáveis: eritromicina, pentamidina);
- medicamentos para tratar infeções fúngicas (cetoconazol, exceto em champô);
- medicamentos para tratar determinados distúrbios psiquiátricos (clorpromazina, 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:
 - bloqueadores beta (metoprolol, carteolol, propranolol, sotalol)
 - bloqueadores dos canais de cálcio (bepridil, verapamil, 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 no 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).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento.

- Não deve utilizar Signifor durante a gravidez, a menos que tal seja inequivocamente necessário. Se estiver grávida, ou suspeita que pode estar, é importante informar o seu médico, que discutirá consigo a pertinência de utilizar Signifor durante a gravidez.
- Não deve amamentar enquanto estiver a tomar Signifor. Desconhece-se se Signifor está presente no leite materno.
- Se é uma mulher sexualmente ativa, deve utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento. Pergunte ao seu médico sobre a necessidade de contraceção antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Signifor pode ter um efeito reduzido na capacidade de conduzir e utilizar máquinas, porque alguns dos efeitos secundários que pode sentir enquanto utiliza Signifor, tais como tonturas, dor de cabeça ou cansaço, podem reduzir a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas com segurança.

Informação importante sobre alguns componentes de Signifor

Signifor contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Signifor

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Este medicamento vem numa ampola, isto é, um pequeno frasco de vidro.

Que quantidade de Signifor utilizar

A dose recomendada é uma ampola de Signifor 0,6 mg duas vezes por dia. Administrar Signifor sempre à mesma hora cada dia irá ajudá-lo a lembrar-se quando administrar o seu medicamento. Após o início do seu tratamento, o seu médico pode também decidir aumentar a sua dose para uma ampola de Signifor 0,9 mg duas vezes por dia.

Se ocorrerem efeitos secundários, o seu médico pode reduzir temporariamente a sua dose em 0,3 mg por injeção.

Se tiver doença de fígado antes de iniciar o tratamento com Signifor, o seu médico poderá aconselhá-lo a iniciar o tratamento com uma dose de uma ampola de Signifor 0,3 mg duas vezes ao dia.

As ampolas de Signifor contendo as diferentes doses (0,3 mg, 0,6 mg and 0,9 mg) estão disponíveis para corresponder à dose específica prescrita pelo seu médico.

O seu médico avaliará regularmente a sua resposta ao tratamento com Signifor e, em conformidade, definirá a melhor dose para si.

Como utilizar Signifor

O seu médico ou enfermeiro dar-lhe-ão instruções sobre como se injetar com Signifor. Deve também ler as instruções que se encontram no fim deste folheto informativo. Se tiver alguma dúvida, contacte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Signifor destina-se a utilização subcutânea. Isto significa que é injetado através de uma pequena agulha no tecido adiposo, logo por baixo da pele. As coxas e a barriga são áreas adequadas para a injeção subcutânea. Deve evitar áreas doridas e de pele irritada, escolhendo um local de injeção diferente do anterior para cada injeção. Deve também evitar injeções em locais que estão doridos ou

onde a pele está irritada.

Não utilize Signifor se verificar que a solução não está límpida ou contém partículas. A solução deve ser livre de partículas visíveis, límpida e incolor.

Por quanto tempo utilizar Signifor

Deve manter a utilização de Signifor desde que indicado pelo seu médico.

Se utilizar mais Signifor do que deveria

Se acidentalmente administrar mais Signifor do que o seu médico lhe prescreveu, contacte imediatamente o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Signifor

Não administre uma dose a dobrar de Signifor para compensar uma dose que se esqueceu de administrar. Se se esqueceu de administrar uma dose de Signifor, simplesmente administre a próxima dose no horário programado.

Se parar de utilizar Signifor

Se interromper o seu tratamento com Signifor, os seus níveis de cortisol podem aumentar de novo e os seus sintomas podem voltar. Portanto, não suspenda o tratamento com Signifor exceto se o seu médico lhe disser para o fazer.

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

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. Fale imediatamente com o seu médico se sentir algum dos seguintes:

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

- Alteração dos níveis de açúcar no sangue. Pode sentir uma sede excessiva, aumento do volume de urina, aumento do apetite com perda de peso, cansaço, náuseas, vômitos, dor abdominal.
- Pedras na vesícula ou complicações associadas. Pode sentir febre, arrepios, amarelecimento da pele/olhos, dor súbita nas costas ou dor no lado direito da sua barriga.
- Cansaço extremo.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Níveis baixos de cortisol. Pode sentir fraqueza extrema, cansaço, perda de peso, náuseas, vômitos e pressão arterial baixa.
- Batimentos cardíacos lentos.
- Pressão arterial baixa. Pode sentir tonturas, sensação de cabeça leve e tonturas ou fraqueza quando se levanta.
- Problemas com fluxo biliar (colestase). Pode verificar amarelecimento da pele, urina escura, fezes claras e comichão.
- Inflamação da vesícula biliar (colecistite).

Outros efeitos secundários de Signifor podem incluir:

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

- Diarreia
- Náuseas
- Dor de estômago

- Dor no local da injeção

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Prolongamento do intervalo QT (pode ser verificado como um sinal elétrico anormal em exames ao seu coração)
- Perda de apetite
- Vômitos
- Dor de cabeça
- Tonturas
- Perda de cabelo
- Comichão (prurido)
- Dores musculares (mialgias)
- Dores nas articulações (artralgias)
- Resultados anormais nos testes de função do fígado
- Resultados anormais nos testes de função pancreática
- Tempos de coagulação sanguínea anormais

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Baixos níveis de glóbulos vermelhos (anemia)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Aumento dos níveis de corpos cetônicos (um grupo de substâncias produzidas no fígado) na sua urina ou sangue (cetoacidose diabética) como uma complicação do aumento do seu nível de açúcar no sangue. Pode sentir um hálito com cheiro frutado, dificuldade em respirar e confusão.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Signifor

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da ampola e embalagem exterior após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar na embalagem original para proteger da luz.
- 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 Signifor

- A substância ativa é o pasireotido.
Signifor 0,3 mg: Uma ampola de 1 ml solução contém 0,3 mg de pasireotido (sob a forma de diaspartato de pasireotido).
Signifor 0,6 mg: Uma ampola de 1 ml solução contém 0,6 mg de pasireotido (sob a forma de diaspartato de pasireotido).
Signifor 0,9 mg: Uma ampola de 1 ml solução contém 0,9 mg de pasireotido (sob a forma de diaspartato de pasireotido).

- Os outros componentes são manitol, ácido tartárico, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Signifor e conteúdo da embalagem

A solução injetável de Signifor é uma solução límpida, incolor numa ampola. Cada ampola contém 1 ml de solução para injeções.

Signifor está disponível em embalagens contendo 6 ampolas ou embalagens múltiplas contendo 18 (3 embalagens de 6), 30 (5 embalagens de 6) ou 60 (10 embalagens de 6) ampolas.

Podem não estar comercializadas todas as dosagens ou tamanhos de embalagem no seu país.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Recordati Rare Diseases
Immeuble Le Wilson
70 avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
France

Fabricante

Recordati Rare Diseases
Immeuble Le Wilson
70 avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
France

Recordati Rare Diseases
Eco River Parc
30 rue des Peupliers
92000 Nanterre
France

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36

Lietuva

Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Švedija

България

Recordati Rare Diseases
Тел.: +33 (0)1 47 73 64 58
Франция

Luxembourg/Luxemburg

Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36
Belgique/Belgien

Česká republika

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francie

Magyarország

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Franciaország

Danmark

Recordati AB.
Tlf: + 46 8 545 80 230
Sverige

Deutschland

Recordati Rare Diseases Germany GmbH
Tel: +49 731 140 554 0

Eesti

Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Rootsi

Ελλάδα

Recordati Hellas
Τηλ: +30 210 6773822

España

Recordati Rare Diseases Spain S.L.U.
Tel: + 34 91 659 28 90

France

Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Hrvatska

Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francuska

Ireland

Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
France

Ísland

Recordati AB.
Simi: + 46 8 545 80 230
Svíþjóð

Italia

Recordati Rare Diseases Italy Srl
Tel: +39 02 487 87 173

Κύπρος

Recordati Rare Diseases
Τηλ : +33 1 47 73 64 58
Γαλλία

Malta

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 1 47 73 64 58
Franza

Nederland

Recordati
Tel: +32 2 46101 36
België

Norge

Recordati AB.
Tlf: + 46 8 545 80 230
Sverige

Österreich

Recordati Rare Diseases Germany GmbH
Tel: +49 731 140 554 0
Deutschland

Polska

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francja

Portugal

Jaba Recordati S.A.
Tel: +351 21 432 95 00

România

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Franța

Slovenija

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francija

Slovenská republika

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francúzsko

Suomi/Finland

Recordati AB.
Puh/Tel : +46 8 545 80 230
Sverige

Sverige

Recordati AB.
Tel : +46 8 545 80 230

Latvija

Recordati AB.

Tel: + 46 8 545 80 230

Zviedrija

United Kingdom (Northern Ireland)

Recordati Rare Diseases UK Ltd.

Tel: +44 (0)1491 414333

Este folheto foi revisto pela última vez em**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. Também existem links para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.