

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Signifor 10 mg pó e veículo para suspensão injetável
Signifor 20 mg pó e veículo para suspensão injetável
Signifor 30 mg pó e veículo para suspensão injetável
Signifor 40 mg pó e veículo para suspensão injetável
Signifor 60 mg pó e veículo para suspensão 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 da acromegalia em doentes adultos. Está também 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.

Acromegalia

A acromegalia é causada por um tipo de tumor chamado adenoma da hipófise, que se desenvolve na hipófise (uma glândula na base do cérebro). O adenoma leva a que o organismo produza em excesso hormonas que controlam o crescimento dos tecidos, órgãos e ossos, resultando num aumento do tamanho dos ossos e tecidos, especialmente nas mãos e nos pés.

Signifor reduz a produção destas hormonas e, possivelmente, também o tamanho do adenoma. Como resultado, reduz os sintomas da acromegalia, que incluem dores de cabeça, aumento da sudação, dormência das mãos e dos pés, fadiga e dores nas articulações.

Doença de Cushing

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 adrenocorticotrópica (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;
- ou se estiver a tomar anticoagulantes (medicamentos usados para reduzir a capacidade de coagulação do sangue); o seu médico irá monitorizar os seus parâmetros de coagulação e pode ajustar a sua dose de anticoagulante.

Durante o seu tratamento com Signifor

- 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 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 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 usados no transplante de órgãos para reduzir a atividade do sistema imunológico (ciclosporina);
- medicamentos para tratar os níveis de açúcar no sangue que estão demasiado elevados (como na diabetes) ou que estão muito baixos (hipoglicemia), tais como:
 - insulina

- metformina, liraglutide, vildagliptina, nateglinida (medicamentos antidiabéticos);
- medicamentos para tratar batimentos cardíacos irregulares, tais como medicamentos contendo disopiramida, procainamida, quinidina, sotalol, dofetilida, ibutilida, amiodarona ou dronedarona;
- medicamentos para tratar infecções bacterianas (orais: claritromicina, a moxifloxacina, injetáveis: eritromicina, pentamidina);
- medicamentos para tratar infecções fúngicas (cetoconazol, exceto em champô);
- medicamentos para tratar determinados distúrbios psiquiátricos (clorpromazina, tioridazina, flufenazina, pimozida, haloperidol, tiaprida, amisulprida, 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, verapamilo, diltiazem)
 - inibidores da colinesterase (rivastigmina, fisostigmina);
- medicamentos para controlar o equilíbrio de eletrólitos (potássio, magnésio) no seu corpo.

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, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.
- Se está a amamentar fale com o seu médico para aconselhamento antes de tomar este medicamento, uma vez que se desconhece se Signifor está presente no leite materno.
- Se é uma mulher sexualmente ativa, deve utilizar um método contraceutivo 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 dor de cabeça, tonturas 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

Este medicamento ser-lhe-á administrado por um profissional de saúde treinado.

Que quantidade de Signifor utilizar

Acromegalia

A dose inicial recomendada de Signifor na acromegalia é de 40 mg, a cada 4 semanas. Após o início do seu tratamento, o seu médico pode reavaliar a sua dose. Isto pode envolver a medição dos níveis sanguíneos de hormona de crescimento ou outras hormonas. Dependendo dos resultados e de como se sente, a dose de Signifor administrada em cada injeção pode necessitar de ser diminuída ou aumentada. A dose não deve exceder 60 mg. Se tiver doença de fígado antes de iniciar o tratamento com Signifor para acromegalia, o seu médico poderá aconselhá-lo a iniciar o tratamento com uma dose de 20 mg.

Doença de Cushing

A dose inicial recomendada de Signifor na doença de Cushing é de 10 mg, a cada 4 semanas. Após o início do seu tratamento, o seu médico pode reavaliar a sua dose. Isto pode envolver a medição dos

níveis sanguíneos e urinários de cortisol. Dependendo dos resultados e de como se sente, a dose de Signifor administrada em cada injeção pode necessitar de ser diminuída ou aumentada. A dose não deve exceder 40 mg.

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 irão injetar-lhe Signifor. Se tiver quaisquer questões, contacte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Signifor destina-se a administração intramuscular. Isto significa que é injetado através de uma agulha nos seus músculos da nádega.

Por quanto tempo utilizar Signifor

Este é um tratamento de longa duração, possivelmente durante anos. O seu médico irá monitorizar regularmente a sua condição para verificar que o tratamento está a ter o efeito desejado. O seu tratamento com Signifor deve continuar durante o tempo que o seu médico lhe disser que é necessário.

Se parar de utilizar Signifor

Se interromper o seu tratamento com Signifor, 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)

- Níveis elevados 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.

Frequentemente (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.
- Prolongamento do intervalo QT (pode ser verificado como um sinal elétrico anormal em exames ao seu coração).
- 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 abdominal

- Fadiga

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Cansaço, fadiga, palidez (sinais de baixos níveis de glóbulos vermelhos no sangue)
- Perda de apetite
- Dor de cabeça
- Flatulência (acumulação de gases)
- Vômitos
- Tonturas
- Dor, desconforto, prurido e inchaço no local da injeção
- Resultados anormais nos testes de função do fígado
- Resultados anormais dos testes sanguíneos (sinal de níveis sanguíneos elevados de creatina fosfoquinase, hemoglobina glicosilada, lipase)
- Perda de cabelo

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Alteração dos resultados nos testes sanguíneos de função pancreática (amilase)
- Tempos de coagulação sanguínea anormais

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 na cartonagem, frasco para injetáveis e seringa pré-cheia após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar no frigorífico (2-8°C). Não congelar.
- 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 10 mg: cada frasco para injetáveis contém 10 mg de pasireotido (na forma de pamoato de pasireotido)
Signifor 20 mg: cada frasco para injetáveis contém 20 mg de pasireotido (na forma de pamoato de pasireotido)
Signifor 30 mg: cada frasco para injetáveis contém 30 mg de pasireotido (na forma de pamoato de pasireotido)
Signifor 40 mg: cada frasco para injetáveis contém 40 mg de pasireotido (na forma de pamoato de pasireotido)
Signifor 60 mg: cada frasco para injetáveis contém 60 mg de pasireotido (na forma de pamoato

- de pasireotido)
- Os outros componentes são:
 - No pó: poli(D,L-lactido-co-glicolido) (50-60:40-50), poli(D,L-lactido-co-glicolido) (50:50)
 - No veículo: croscarmelose sódica, manitol, poloxâmero 188, água para injetáveis

Qual o aspeto de Signifor e conteúdo da embalagem

O pó de Signifor é um pó ligeiramente amarelado a amarelado num frasco para injetáveis. O veículo é uma solução límpida, incolor a ligeiramente amarela ou ligeiramente castanha numa seringa pré-cheia.

Signifor 10 mg está disponível em embalagens unitárias contendo um frasco para injetáveis de pó com 10 mg de pasireotido e uma seringa pré-cheia com 2 ml de veículo.

Signifor 20 mg está disponível em embalagens unitárias contendo um frasco para injetáveis de pó com 20 mg de pasireotido e uma seringa pré-cheia com 2 ml de veículo.

Signifor 30 mg está disponível em embalagens unitárias contendo um frasco para injetáveis de pó com 30 mg de pasireotido e uma seringa pré-cheia com 2 ml de veículo.

Signifor 40 mg está disponível em embalagens unitárias contendo um frasco para injetáveis de pó com 40 mg de pasireotido e uma seringa pré-cheia com 2 ml de veículo.

Signifor 60 mg está disponível em embalagens unitárias contendo um frasco para injetáveis de pó com 60 mg de pasireotido e uma seringa pré-cheia com 2 ml de veículo.

Cada embalagem unitária contém o frasco para injetáveis e a seringa pré-cheia num tabuleiro blister selado com um adaptador de frasco e uma agulha de segurança para a injeção.

Signifor 40 mg e Signifor 60 mg estão também disponíveis em embalagens múltiplas contendo 3 embalagens intermédias.

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

България

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

Česká republika

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

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

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

Ireland

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

Ísland

Recordati AB.
Sími: + 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

Latvija

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

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

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.