

**SANDOSTATIN LAR<sup>®</sup>**

acetato de octreotida

**APRESENTAÇÕES**Sandostatin LAR<sup>®</sup> Pó para suspensão injetável

Embalagem contendo 1 frasco-ampola de 10, 20 ou 30 mg + 1 seringa preenchida com 2,5 mL de diluente + um sistema de aplicação contendo 2 agulhas.

**VIA INTRAMUSCULAR****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**Cada frasco-ampola de Sandostatin LAR<sup>®</sup> contém 10, 20 ou 30 mg de acetato de octreotida (como peptídeo livre).

Excipientes: poli (DL-lactídeo-co-glicolídio), manitol estéril.

Diluente: Cada seringa preenchida contém carmelose sódica, manitol e água para injetáveis.

Sistema de aplicação: Contém 2 agulhas.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**Sandostatin LAR<sup>®</sup> é usado para:

- Tratamento de acromegalia;
- Alívio de sintomas associados com a superprodução de alguns hormônios específicos e outras substâncias relacionadas pelo estômago, intestino ou pâncreas;
- Tratamento de tumores neuroendócrinos localizados no intestino (por exemplo: apêndice, intestino delgado ou cólon).

Acromegalia é uma condição onde o corpo produz muito hormônio do crescimento. Normalmente, o hormônio do crescimento controla o crescimento dos tecidos, órgãos e ossos. O excesso de hormônio do crescimento leva a um aumento no tamanho dos ossos e tecidos, especialmente das mãos e pés. Na maioria dos casos, a superprodução do hormônio do crescimento é provocada por um aumento na glândula pituitária (um adenoma pituitário benigno). Ao reduzir os níveis sanguíneos de hormônio de crescimento, Sandostatin LAR<sup>®</sup> evidentemente reduz os sintomas da acromegalia, que incluem dor de cabeça, transpiração excessiva, dormência das mãos e pés, cansaço e dor nas juntas. O tratamento com Sandostatin LAR<sup>®</sup> pode reduzir o tamanho do adenoma.

Sandostatin LAR<sup>®</sup> é usado para o tratamento de pacientes com acromegalia:

- Quando o tratamento com a outra forma do Sandostatin<sup>®</sup>, administrada todos os dias através de uma injeção por via subcutânea, tiver mostrado resultado satisfatório; a troca para o Sandostatin LAR<sup>®</sup> significa que as injeções serão muito menos frequentes;
- Quando outros tipos de tratamento para acromegalia (cirurgia ou radioterapia) forem inadequados ou ineficazes;
- Após a radioterapia para cobrir o período até a radioterapia começar a fazer efeito completamente.

A superprodução de hormônios específicos e outras substâncias naturais relacionadas pode ser provocada por algumas condições raras do estômago, intestino ou pâncreas. Isto afeta o equilíbrio hormonal natural do corpo, e resulta em uma variedade de sintomas, tais como vermelhidão, diarreia, pressão arterial baixa, erupção cutânea e perda de peso. O tratamento com Sandostatin LAR<sup>®</sup> ajuda a controlar estes sintomas. É geralmente administrado em pacientes que já responderam bem ao tratamento com Sandostatin<sup>®</sup> subcutâneo.

Tumores neuroendócrinos são tumores raros que podem ser encontrados em diferentes partes do corpo. Sandostatin LAR<sup>®</sup> é também usado no controle do crescimento destes tumores, quando estão localizados no intestino (por exemplo, apêndice, intestino delgado ou cólon).

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**Sandostatin LAR<sup>®</sup> é um composto derivado sintético da somatostatina. A somatostatina é normalmente encontrada no

corpo humano, onde ela inibe a liberação de certos hormônios, como o hormônio de crescimento. As vantagens de Sandostatin LAR<sup>®</sup> sobre a somatostatina são a sua maior potência e seu efeito mais duradouro.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você for hipersensível (alérgico) à octreotida ou a qualquer componente da formulação de Sandostatin LAR<sup>®</sup>.

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Siga cuidadosamente todas as instruções dadas pelo seu médico. Elas podem diferir das informações contidas nesta bula. Leia todas as seguintes explicações antes de usar Sandostatin LAR<sup>®</sup>.

#### **Tome cuidado especial com Sandostatin LAR<sup>®</sup>**

- Pacientes tratados com Sandostatin LAR<sup>®</sup> devem ser controlados, pois pode ocorrer uma expansão dos tumores secretores de hormônio de crescimento;
- Se você tem cálculos biliares, ou já teve no passado, informe ao seu médico, já que o uso prolongado de Sandostatin LAR<sup>®</sup> pode resultar na formação de cálculos biliares. Seu médico pode querer verificar sua vesícula biliar periodicamente;
- Se você tem histórico de privação de vitamina B<sub>12</sub>, seu médico pode querer verificar o seu nível de vitamina B<sub>12</sub> periodicamente;
- Se você está sob tratamento prolongado com Sandostatin LAR<sup>®</sup>, seu médico pode querer verificar periodicamente a função da sua tireoide.
- Informe seu médico se você tem diabetes, pois Sandostatin LAR<sup>®</sup> pode afetar os níveis de açúcar no sangue. Se você é diabético, seus níveis de açúcar devem ser verificados regularmente;
- Informe ao seu médico se estiver tomando medicamentos para controlar a pressão arterial (betabloqueadores ou bloqueadores de canais de cálcio) ou agentes que controlam o equilíbrio hídrico e eletrolítico. Ajustes de dose podem ser necessários.

#### **Crianças e adolescentes**

Existe pouca experiência com o uso de Sandostatin LAR<sup>®</sup> em crianças.

#### **Idosos (com 65 anos ou mais)**

A experiência com Sandostatin LAR<sup>®</sup> tem mostrado que não há requisitos especiais para pacientes de 65 anos ou mais.

#### **Gravidez**

Sandostatin LAR<sup>®</sup> só deve ser utilizado durante a gravidez se necessário. Informe ao seu médico se estiver grávida, ou pretende engravidar.

**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.

#### **Amamentação**

Não se sabe se Sandostatin LAR<sup>®</sup> passa para o leite materno. Não existe experiência com Sandostatin LAR<sup>®</sup> em mulheres amamentando. Você não deve amamentar seu filho enquanto estiver usando Sandostatin LAR<sup>®</sup>.

#### **Ingestão concomitante com outras substâncias**

Informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, ou tenha tomado recentemente, qualquer medicamento. Isto inclui qualquer medicamento que você tenha comprado sem receita médica. Geralmente você pode continuar tomando outros medicamentos enquanto usa Sandostatin LAR<sup>®</sup>. No entanto, certos medicamentos, como a cimetidina, ciclosporina, bromocriptina, quinidina e terfenadina podem ser afetados por Sandostatin LAR<sup>®</sup>. Se você é diabético, informe ao seu médico, pois seu tratamento antidiabético pode sofrer ajuste de dose.

**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?**

O produto deve ser protegido da luz e conservado sob refrigeração (entre 2 e 8°C). Sandostatin LAR<sup>®</sup> deve ser conservado abaixo de 25°C apenas no dia da injeção. A suspensão deverá ser preparada **imediatamente** antes da injeção intramuscular.

**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:** frasco-ampola contendo pó de coloração branca a esbranquiçada e seringa preenchida contendo solução límpida e incolor, como diluente. Após a reconstituição, a suspensão apresenta aspecto uniforme.

**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?**

Sandostatin LAR<sup>®</sup> sempre deve ser administrado como uma injeção no músculo das nádegas. Com a administração repetida, a nádega esquerda e direita devem ser utilizadas alternadamente.

Instruções para a administração de Sandostatin LAR<sup>®</sup>, assim como sua aplicação intramuscular, são fornecidas no final desta bula.

A dose inicial é normalmente de 20 mg de Sandostatin LAR<sup>®</sup>, que é dada em intervalos de 4 semanas. Após os 3 primeiros meses de tratamento com Sandostatin LAR<sup>®</sup>, seu médico provavelmente vai querer reavaliar o seu tratamento. Isto pode envolver a medida dos níveis de hormônio de crescimento ou outros hormônios no sangue. Dependendo destes resultados, e de como você estiver se sentindo, a dose de Sandostatin LAR<sup>®</sup> pode necessitar de alteração. A dose administrada em cada injeção pode ser reduzida para 10 mg, ou, se o tratamento não for totalmente eficaz, pode ser aumentada para 30 mg. Depois que a dose mais adequada para você tenha sido encontrada, seu médico provavelmente vai solicitar uma reavaliação do seu tratamento a cada 6 meses.

Se você receber Sandostatin LAR<sup>®</sup> para o tratamento de tumores neuroendócrinos localizados no intestino, a dose habitual é de 30 mg, com intervalos de 4 semanas. O seu médico decidirá durante quanto tempo deve ser tratado com Sandostatin LAR<sup>®</sup>.

Se você estava previamente sendo tratado com Sandostatin<sup>®</sup> por via subcutânea, você pode iniciar o tratamento com Sandostatin LAR<sup>®</sup> no dia após a última dose de Sandostatin<sup>®</sup> por via subcutânea. Se você não foi tratado previamente com Sandostatin<sup>®</sup> por via subcutânea, então você pode começar com um curto período de tratamento por via subcutânea para avaliar como você responde, antes de mudar para Sandostatin LAR<sup>®</sup>.

Entretanto, dependendo do problema específico para o qual Sandostatin LAR<sup>®</sup> está sendo administrado, pode ser necessário que você continue usando Sandostatin<sup>®</sup> por via subcutânea durante cerca de 2 semanas após a primeira injeção de Sandostatin LAR<sup>®</sup>.

**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?**

Se esquecer de administrar a injeção, administre uma dose logo que se lembrar e continue como de costume. Não haverá mal nenhum se você atrasar uma dose por poucos dias, mas alguns sintomas temporários poderão reaparecer até que você retome os intervalos regularmente.

**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, Sandostatin LAR<sup>®</sup> pode causar reações adversas, embora nem todos os pacientes possam manifestá-las. Se você apresentar qualquer uma destas reações, informe ao seu médico.

**Algumas reações adversas podem ser graves e podem precisar de cuidados médicos imediatos.**

**Algumas são muito comuns** (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Cálculos biliares, levando ao aparecimento súbito de dor nas costas;
- Aumento do açúcar no sangue.

**Algumas são comuns** (ocorre 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.

**Algumas são incomuns** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Sede, baixa produção de urina, urina escura, pele seca e corada;
- Batimento cardíaco rápido.

#### **Outras reações adversas graves**

Se você tiver qualquer um destes, informe ao seu médico imediatamente:

- Hipersensibilidade (alergia), incluindo vermelhidão cutânea;
- Um tipo de reação alérgica (anafilaxia), que causa dificuldade em respirar ou tonturas;
- 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 escura;
- Batimento cardíaco irregular.

#### **Outros efeitos colaterais.**

Os efeitos secundários listados abaixo são geralmente leves e tendem a desaparecer no decorrer do tratamento:

**Alguns são muito comuns** (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Diarreia;
- Dor abdominal;
- Náuseas;
- Constipação;
- Flatulência;
- Dor de cabeça;
- Dor no local da injeção.

**Alguns são comuns** (ocorre 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.

Se você apresentar qualquer outra reação adversa não mencionada na bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

**Atenção: este produto é medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Nenhuma reação com risco de vida foi relatada após uma superdose de Sandostatin LAR<sup>®</sup>.

Os sintomas de superdose: calor, micção frequente, cansaço, depressão, ansiedade e falta de concentração.

Se você acha que ocorreu uma superdose 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.**

#### **Instruções de uso para o profissional de saúde.**

Instruções para injeção intramuscular de Sandostatin LAR<sup>®</sup>.

**SOMENTE PARA INJEÇÃO NA REGIÃO INTRAGLUTEAL PROFUNDA**

Siga as instruções abaixo cuidadosamente para se assegurar da saturação completa do pó e sua suspensão uniforme antes da injeção i.m.

A suspensão de Sandostatin LAR<sup>®</sup> deve ser preparada apenas **imediatamente** antes da administração.

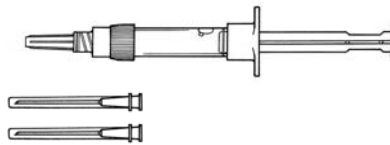
Sandostatin LAR<sup>®</sup> deve ser administrado apenas por profissionais da saúde treinados.

Conteúdo:

Sistema de aplicação contendo 1 frasco-ampola + 1 seringa preenchida com 2,5 mL de diluente + 2 agulhas



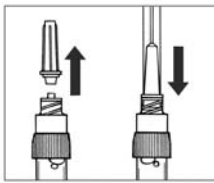
Um frasco-ampola contendo Sandostatin LAR<sup>®</sup>



Uma seringa preenchida com diluente e duas agulhas



- 1) Deixe o frasco com Sandostatin LAR<sup>®</sup> e a seringa preenchida com o diluente atingirem a temperatura ambiente. Remova a tampa do frasco-ampola que contém Sandostatin LAR<sup>®</sup>. Certifique-se que todo o pó esteja no fundo do frasco. Para isso, deve-se realizar pequenas batidas no frasco.



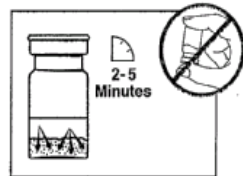
- 2) Remova a tampa da seringa preenchida com diluente. Prenda a ela uma das agulhas.



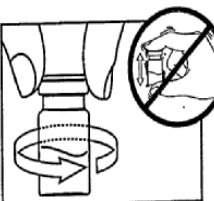
- 3) Desinfete a tampa de borracha do frasco-ampola com pedaço de algodão embebido em álcool. Insira a agulha no centro da tampa de borracha do frasco de Sandostatin LAR<sup>®</sup>.



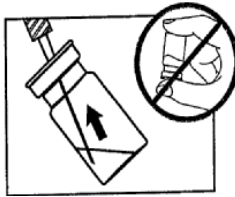
- 4) Injete delicadamente todo o veículo no frasco, fazendo-o escorrer pela parede interna do frasco, sem agitar o pó de Sandostatin LAR<sup>®</sup>. Não injete o veículo diretamente no pó. Retire a agulha do frasco.



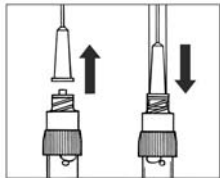
- 5) Não agite o frasco até que o veículo umedeça totalmente o pó de Sandostatin LAR<sup>®</sup> (aproximadamente de 2 a 5 minutos). **Sem inverter o frasco**, verifique o pó nas paredes e no fundo do frasco. Se ainda existirem regiões secas, permita que continue o processo de umedecimento do pó sem agitar o frasco. Nesta fase, prepare o paciente para a injeção.



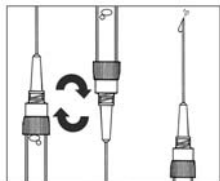
- 6) Quando se completar o umedecimento, o frasco deve ser moderadamente agitado por aproximadamente 30 a 60 segundos até que haja formação de uma suspensão leitosa uniforme. **Não agite vigorosamente o frasco**, já que isso pode levar à floculação da suspensão, tornando-a inutilizável.



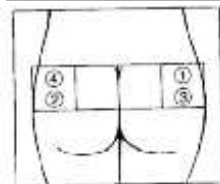
- 7) Coloque imediatamente novamente a agulha na tampa de borracha e depois, com o bisel para baixo e com o frasco inclinado a aproximadamente 45°, retire lentamente o conteúdo do frasco através da seringa. **Não inverta o frasco** quando estiver enchendo a seringa, pois isso pode afetar a quantidade retirada. É normal que uma pequena quantidade da suspensão permaneça nas paredes e no fundo do frasco. Esta quantidade é um excesso calculado.



- 8) Troque a agulha (reserva) imediatamente.



- 9) A administração deve ocorrer imediatamente após a suspensão ter sido preparada. Cuidadosamente, inverta a seringa para manter uma suspensão uniforme. Elimine o ar da seringa.



- 10) Desinfete o local da injeção com um pedaço de algodão embebido em álcool. Coloque a agulha no lado esquerdo ou direito do glúteo e aspire para verificar se algum vaso sanguíneo foi atingido. Aplique lentamente a injeção intramuscular na região glútea com pressão constante. Se a agulha ficar obstruída, insira uma nova agulha de mesmo diâmetro (1,1 mm, calibre 19).

**Sandostatin LAR® deve ser administrado somente por injeção intramuscular na região glútea, nunca por via intravenosa. Se um vaso sanguíneo for atingido, insira uma nova agulha e selecione um outro local de injeção.**

## 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:** Sandoz GmbH, Langkampfen, Áustria

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 07/10/2014**



BPL 08.09.14  
2014 PSB/GLC-0700-s  
VP2