

Prospecto: información para el paciente

Octreotida Hospira 0,05 mg/1 ml solución inyectable EFG

acetato de octreotida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero .
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Octreotida Hospira y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Octreotida Hospira
3. Cómo usar Octreotida Hospira
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Octreotida Hospira
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es OCTREOTIDA HOSPIRA y para qué se utiliza

Octreotida Hospira es un compuesto sintético derivado de la somatostatina, una sustancia que se encuentra naturalmente en el cuerpo humano que inhibe los efectos de algunas hormonas como la hormona del crecimiento. Las ventajas de Octreotida Hospira respecto a somatostatina son que es más potente y sus efectos son más duraderos.

Octreotida Hospira se utiliza:

- para la **acromegalia**, una enfermedad en la que el cuerpo produce demasiada hormona del crecimiento. Normalmente la hormona de crecimiento controla el crecimiento de los tejidos, los órganos y los huesos. Un exceso de hormona del crecimiento supone un aumento en el tamaño de los huesos y los tejidos, especialmente en las manos y los pies. Octreotida Hospira reduce notablemente los síntomas de la acromegalia, que incluyen dolor de cabeza, exceso de sudoración, adormecimiento de las manos y los pies, cansancio y dolor en las articulaciones.
- para aliviar los síntomas asociados con algunos **tumores del tracto gastrointestinal** (p.ej. tumores carcinoides, VIPomas, glucagonomas, gastrinomas, insulinomas). En estas enfermedades, existe una sobreproducción de algunas hormonas específicas y otras sustancias relacionadas por parte del estómago, el intestino o el páncreas. Esta sobreproducción altera el equilibrio hormonal natural del cuerpo y produce diversos síntomas, como sofocos, diarrea, baja presión arterial, urticaria y pérdida de peso. El tratamiento con Octreotida Hospira ayuda a controlar estos síntomas.
- para prevenir **complicaciones tras la cirugía de la glándula pancreática**. El tratamiento con Octreotida Hospira ayuda a reducir la posibilidad de complicaciones después de la cirugía (p.ej. abscesos en el abdomen, inflamación de la glándula pancreática).

- para parar la hemorragia y para proteger de una **repetición de la hemorragia por rotura de las varices gastroesofágicas** en pacientes que sufren cirrosis (enfermedad crónica del hígado). El tratamiento con Octreotida Hospira ayuda a controlar la hemorragia y reducir las necesidades de transfusión.
- para tratar tumores pituitarios que producen demasiada hormona estimulante del tiroides (TSH). Un exceso de hormona estimulante del tiroides (TSH) provoca hipertiroidismo. Octreotida Hospira se utiliza para tratar personas con tumores pituitarios que producen demasiada hormona estimulante del tiroides (TSH):
 - cuando otros tipos de tratamiento (cirugía o radioterapia) no son adecuados o no han funcionado;
 - después de la radioterapia, para cubrir el periodo hasta que la radioterapia es completamente efectiva.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Octreotida Hospira

No use Octreotida Hospira:

- Si es alérgico a octreotida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Octreotida Hospira

- si sabe que tiene actualmente cálculos en la vesícula biliar, o los ha tenido en el pasado; informe a su médico, pues el uso prolongado de Octreotida Hospira puede provocar la formación de cálculos biliares. Su médico podría querer controlar su vesícula biliar periódicamente.
- si tiene problemas con los niveles de azúcar en la sangre, o bien demasiado altos (diabetes) o demasiado bajos (hipoglucemia). Cuando se utiliza Octreotida Hospira para tratar la hemorragia debida a varices gastroesofágicas; es obligatorio el control del nivel de azúcar en sangre.
- si tiene antecedentes de deficiencia de vitamina B12 su médico puede controlar el nivel de B12 periódicamente.

Análisis y controles

Si recibe tratamiento con Octreotida Hospira durante un periodo prolongado de tiempo, su médico puede controlar su función tiroidea periódicamente.

Su médico controlará la función de su hígado.

Niños

Existe poca experiencia con el uso de Octreotida Hospira en niños.

Uso de Octreotida Hospira con otros medicamentos

Informe su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Normalmente puede continuar tomando otros medicamentos mientras esté en tratamiento con Octreotida Hospira. Sin embargo, se ha notificado que algunos medicamentos como cimetidina, ciclosporina, bromocriptina, quinidina y terfenadina se ven afectados por Octreotida Hospira.

Si está tomando un medicamento para controlar la presión arterial (p.ej un beta bloqueante o un antagonista de los canales del calcio) o un agente para controlar el equilibrio de líquidos y electrolitos, su médico puede necesitar ajustar la dosis.

Si es diabético, su médico puede necesitar ajustar su dosis de insulina.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Sólo se debe utilizar Octreotida Hospira durante el embarazo, si es estrictamente necesario.

Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento.

No debe dar lactancia durante el tratamiento con Octreotida Hospira. Se desconoce si Octreotida Hospira pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Octreotida Hospira no tiene efectos o éstos son insignificantes sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, algunos de estos efectos adversos que puede sufrir durante el tratamiento con Octreotida Hospira, como dolor de cabeza y cansancio, pueden reducir su capacidad para conducir y utilizar máquinas de forma segura.

Octreotida Hospira contiene sodio

Octreotida Hospira contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “libre de sodio”.

3. Cómo usar Octreotida Hospira

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Dependiendo de la enfermedad para la que se está tratando, Octreotida Hospira se administra mediante:

- inyección subcutánea (debajo de la piel) o
- perfusión intravenosa (en la vena).

Si tiene cirrosis del hígado (enfermedad crónica del hígado), su médico puede necesitar ajustar su dosis de mantenimiento.

Su médico o enfermero le explicarán cómo inyectar Octreotida Hospira bajo la piel, pero la perfusión en la vena siempre se tiene que realizar por parte de un profesional sanitario.

• Inyección subcutánea

La parte superior de los brazos, muslos, y abdomen son zonas adecuadas para la inyección subcutánea.

Se debe escoger un nuevo lugar para cada inyección subcutánea para no irritar un área concreta. Los pacientes que van a administrarse la inyección ellos mismos deberán recibir instrucciones concretas del médico o enfermero.

Si mantiene el medicamento en la nevera, se recomienda que deje que alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo. Esto reducirá el riesgo de dolor en el lugar de inyección. Se puede atemperarlo en la mano, pero no calentarlo.

Pocos pacientes sufren dolor en el lugar de inyección subcutánea. Este dolor normalmente sólo dura un corto periodo de tiempo. Si esto le sucede, puede aliviarlo masajeando suavemente el lugar de inyección durante unos pocos segundos posteriormente.

Antes de utilizar un vial de Octreotida Hospira, se debe controlar la presencia de partículas o de un cambio de color. No lo utilice si detecta alguna cosa anormal.

Si usa más Octreotida Hospira del que debe

No se han notificado reacciones adversas que suponen una amenaza vital después de una sobredosis de Octreotida Hospira.

Los síntomas de sobredosis son: latido cardiaco irregular, baja presión arterial, paro cardíaco, aporte reducido de oxígeno al cerebro, dolor intenso en la parte superior del estómago, color amarillo en la piel y ojos, náuseas, pérdida de apetito, diarrea, debilidad, cansancio, falta de energía, pérdida de peso, hinchazón abdominal, molestia y nivel alto de ácido láctico en la sangre.

Si piensa que ha sufrido una sobredosis y presenta alguno de estos síntomas, informe a su médico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, también puede consultar al Servicio de Información Toxicológica, Tel. 91 5620420.

Si olvidó usar Octreotida Hospira

Administrar una dosis tan pronto como se acuerde y después continuar con la pauta habitual. No va a provocarle ningún daño el hecho de olvidar una dosis, pero pueden reaparecer temporalmente los síntomas hasta que vuelva a la pauta habitual de tratamiento.

No inyecte una dosis doble para compensar las dosis individuales olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Octreotida Hospira

Si interrumpe su tratamiento con Octreotida Hospira pueden reaparecer sus síntomas. Por tanto, no interrumpa el tratamiento con Octreotida Hospira a menos que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Octreotida Hospira puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunas reacciones adversas podrían ser graves. Informe a su médico inmediatamente si sufre alguno de los siguientes:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Cálculos biliares, que conllevan dolor de espalda repentino.
- Demasiado azúcar en la sangre.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Disminución de la actividad de la glándula tiroidea (hipotiroidismo) que causa cambios en el ritmo del corazón, el apetito o el peso; cansancio, sensación de frío, o hinchazón en la parte de delante del cuello.
- Cambios en los análisis de la función tiroidea.
- Inflamación de la vesícula biliar (colecistitis); los síntomas pueden incluir dolor en la parte superior derecha del abdomen, fiebre, náuseas, coloración amarilla de la piel y los ojos (ictericia).
- Muy poco azúcar en la sangre.
- Alteración de la tolerancia a la glucosa
- Latido del corazón lento.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Sed, baja eliminación de orina, color oscuro en la orina, piel seca enrojecida.
- Latido del corazón rápido.

Otras reacciones adversas graves

- Reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) incluyendo urticaria en la piel.
- Un tipo de reacción alérgica (anafilaxis) que puede causar dificultad para tragar o respirar, hinchazón y hormigueo, posiblemente con una disminución de la presión arterial con mareo o pérdida del conocimiento.
- Una inflamación de la glándula del páncreas (pancreatitis); los síntomas pueden incluir dolor repentino en la parte superior del abdomen, náuseas, vómitos, diarrea.
- Inflamación del hígado (hepatitis); síntomas que pueden incluir color amarillento de la piel y los ojos (ictericia), náuseas, vómitos, pérdida de apetito, sensación general de malestar, picor, orina ligeramente coloreada.
- Latido del corazón irregular.
- Nivel bajo del recuento de plaquetas en la sangre; esto podría provocar un aumento de sangrado o hematomas.

Informe a su médico inmediatamente si nota alguno de las reacciones adversas anteriores.

Otros efectos adversos:

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si nota alguno de los efectos adversos enumerados a continuación. Normalmente son leves y tienden a desaparecer al avanzar el tratamiento.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Diarrea.
- Dolor abdominal.
- Náuseas.

- Estreñimiento.
- Flatulencia (gases).
- Dolor de cabeza.
- Dolor local en el lugar de inyección.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Molestia en el estómago después de comer (dispepsia).
- Vómitos.
- Sensación de tener el estómago lleno.
- Heces grasas.
- Heces líquidas.
- Cambio de color de las heces.
- Mareo.
- Pérdida de apetito.
- Cambios en los análisis sobre la función del hígado.
- Pérdida de pelo
- Dificultad para respirar.
- Debilidad.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

Pocos pacientes sufren dolor en el lugar de inyección subcutánea. Este dolor normalmente sólo dura un corto periodo de tiempo. Si le sucede esto, puede aliviarlo posteriormente masajeando suavemente el lugar de inyección durante unos segundos.

Si le administran Octreotida Hospira mediante inyección subcutánea, puede ayudarle a reducir el riesgo de efectos adversos gastrointestinales evitando las comidas cerca del momento de la inyección. Por lo tanto, se recomienda que administre Octreotida Hospira entre las comidas o bien al acostarse.

Comunicación de efectos adversos Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

5. Conservación de Octreotida Hospira

Conservar el vial en su estuche exterior para proteger el producto de la luz.

El medicamento acondicionado para su venta: conservar en nevera (2°C-8°C). No congelar.


Caducidad después de su primera apertura: El producto debe ser usado inmediatamente y cualquier porción no usada debe desecharse.

Octreotida Hospira, diluido en cloruro sódico al 0,9 % no debe almacenarse más de 24 horas en la nevera.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche y en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

La inyección sólo puede ser usada si está transparente y libre de partículas visibles.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Octreotida Hospira

- El principio activo es octreotida.
- Los demás componentes son: Ácido acético glacial, acetato sódico trihidratado, cloruro sódico y agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Octreotida Hospira está disponible en viales que contienen una solución para inyección transparente e incolora

Octreotida Hospira está disponible en los siguientes formatos:

Octreotida Hospira solución inyectable 0,05mg/1 ml (estuche de 5 viales)

Octreotida Hospira solución inyectable 0,1mg/1 ml (estuche de 5 viales)

Los viales pueden estar recubiertos con un plástico protector para minimizar el riesgo de derrames si el vial se rompe, estos viales se llaman ONCO-TAIN®.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

Octreotida Hospira es una solución inyectable que, dependiendo de la enfermedad para la que se está tratando, se administra mediante inyección subcutánea (sc) o por perfusión intravenosa (iv).

Titular de la autorización de comercialización:

Pfizer, S.L.

Avenida de Europa, 20 B

Parque Empresarial La Moraleja

28108 Alcobendas (Madrid)

España

Responsable de la fabricación:

Hospira UK Limited

Horizon, Honey Lane, Hurley.

SL6 6RJ, Maidenhead. Berkshire

Reino Unido

o

Pfizer Service Company BVBA

Hoge Wei 10,

1930 Zaventem,

Bélgica

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitarios:

- **Perfusión intravenosa (para profesionales sanitarios)**

Las soluciones diluidas de Octreotida Hospira (acetato de octreotida) en solución inyectable de cloruro sódico al 0,9% y que se almacenan en bolsas de PVC o en jeringas de polipropileno son física y químicamente estables durante 7 días cuando se almacenan por debajo de 25°C. Desde el punto de vista microbiológico, la solución diluida se debería utilizar preferentemente de forma inmediata. Si la solución no se utiliza inmediatamente, el almacenamiento antes de utilizarlo es responsabilidad del usuario y normalmente no debería superar las 24 horas entre 2 y 8 ° C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones controladas y validadas de asepsia. La solución debe llegar a la temperatura ambiente antes de la administración.

Cuando se administra Octreotida Hospira mediante perfusión intravenosa, el contenido de un vial de 0,5 mg normalmente se debe disolver en 60 ml de suero salino, y la solución resultante se debe perfundir mediante una bomba de perfusión. Se debe repetir tantas veces como sea necesario hasta que se alcance la duración prescrita del tratamiento.

Antes de utilizar un vial de Octreotida Hospira, se debe comprobar si la solución contiene partículas o si hay un cambio de color. No lo utilice si ve alguna cosa anormal.

Cuánta Octreotida Hospira se debe utilizar

La dosis de Octreotida Hospira depende de la enfermedad que se está tratando.

- **Acromegalia**

Normalmente el tratamiento se inicia a dosis de 0,05 a 0,1 mg cada 8 o 12 horas mediante inyección subcutánea. Posteriormente se cambia según sus efectos y el alivio de los síntomas (como cansancio, sudoración y dolor de cabeza). En la mayoría de pacientes la dosis diaria óptima será de 0,1 mg 3 veces/día. No se debe exceder la dosis máxima de 1,5 mg/día.

- **Tumores del tracto gastrointestinal**

El tratamiento se inicia normalmente a la dosis de 0,05 mg una o dos veces al día mediante inyección subcutánea. Dependiendo de la respuesta y la tolerabilidad, la dosis se puede aumentar gradualmente a 0,1 mg a 0,2 mg 3 veces/día. En tumores carcinoides, se debe interrumpir el tratamiento si no se observa mejoría después de 1 semana de tratamiento a la dosis máxima tolerada.

- **Complicaciones después de la cirugía pancreática**

La dosis normal es de 0,1 mg 3 veces/día mediante inyección subcutánea durante 1 semana, empezando al menos 1 hora antes de la cirugía.

- **Hemorragia de varices gastroesofágicas**

La dosis recomendada es de 25 microgramos/hora durante 5 días mediante perfusión intravenosa continua. Es necesario el control del nivel del azúcar en la sangre durante el tratamiento.

- **Adenomas de la pituitaria secretores de TSH**

La dosis eficaz normal es de 100 microgramos tres veces al día mediante inyección subcutánea. La dosis se puede ajustar según la respuesta de TSH y las hormonas tiroideas. Al menos se necesitarán 5 días para valorar la eficacia.