Sandostatin®

(acetato de octreotida)

Novartis Biociências SA

Solução para Injeção ou Concentrado de Solução para Infusão

0,05 mg/ml

0,1 mg/ml

0,5 mg/ml

Bula Paciente

SANDOSTATIN®
acetato de octreotida

APRESENTAÇÕES
Solução injetável (subcutânea) ou concentrado de solução para infusão (infusão intravenosa). Embalagem com 5 ampolas de 0,05 mg/mL, 0,1 mg/mL ou 0,5 mg/mL.

VIA SUBCUTÂNEA/INTRAVENOSA
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada ampola contém 0,05 mg de octreotida (equivalente a 0,056 mg de acetato de octreotida).
Cada ampola contém 0,1 mg de octreotida (equivalente a 0,112 mg de acetato de octreotida).
Cada ampola contém 0,5 mg de octreotida (equivalente a 0,56 mg de acetato de octreotida).
Excipientes: ácido lático, manitol, bicarbonato de sódio e água para injetáveis (sc e iv).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Acromegalia:
Controle dos sintomas e redução dos níveis de hormônios que estão aumentados (hormônio de crescimento e IGF-1) em pacientes com acromegalia.

Tumores neuroendócrinos:
Alívio dos sintomas associados com tumores endócrinos gastroenteropancreáticos funcionais:
- Tumores carcinoides com características da síndrome carcinoide.
- VIPomas.
- Glucagonomas.
- Gastrinomas/síndrome de *Zollinger-Ellison*, geralmente em associação com terapia inibidores da bomba de prótons ou com antagonista-H2, com ou sem antiácidos.
- Insulinomas, para controle pré-operatório de hipoglicemia e terapia de manutenção.
- GHRHomas.

Sandostatin® não constitui terapia antitumoral e não tem efeito curativo em tais pacientes.
- Controle de diarreia refratária associada com AIDS.
- Prevenção de complicações após cirurgia pancreática.
- Controle emergencial para cessar o sangramento e proteger contra o ressangramento causado por varizes gastroesofágicas em pacientes com cirrose. Sandostatin® deve ser usado em associação com tratamento específico, como a escleroterapia endoscópica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Sandostatin® apresenta como substância ativa a octreotida, derivado sintético da somatostatina, que atua como inibidor da liberação de hormônio do crescimento, glucagon e insulina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Os pacientes que apresentarem reações alérgicas à octreotida ou a qualquer componente da formulação não devem utilizar Sandostatin®.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Os pacientes tratados com Sandostatin® devem ser cuidadosamente monitorados, pois eventualmente pode ocorrer expansão dos tumores hipofisários secretores de hormônio do crescimento. Nestes casos procedimentos alternativos devem ser tomados.

Advertências e precauções
• Informe seu médico se estiver tomando outros medicamentos para controlar a pressão arterial (betabloqueadores ou bloqueadores de canais de cálcio) ou agentes que controlam o balanço hídrico e eletrolítico. Ajustes de dose podem ser necessários.
• Se você tem cálculos biliares, ou já teve no passado, ou sofre complicações como febre, calafrios, dor abdominal ou amarelamento da pele ou dos olhos, informe seu médico, já que o uso prolongado de Sandostatin® pode resultar na formação de cálculos biliares. Seu médico pode querer verificar sua vesícula biliar periodicamente.

• Informe ao seu médico caso você tenha diabetes, Sandostatin® pode afetar os níveis de açúcar no sangue. Se você é diabético, seus níveis sanguíneos de açúcar devem ser checados regularmente.
• Quando Sandostatin® é usado para tratar o sangramento de varizes gastro-esofágicas, o acompanhamento do nível de açúcar no sangue é obrigatório.
• Se você tem histórico de deficiência de vitamina B_{12}, seu médico pode querer verificar o seu nível de vitamina B_{12} periodicamente.
• Se você receber tratamento a longo prazo com Sandostatin® seu médico pode querer verificar o funcionamento da sua tireoide periodicamente.

Crianças e adolescentes (18 anos ou menos)
Sandostatin® pode ser administrado em crianças, mas a experiência é limitada.

Idosos (65 anos ou mais)
A experiência com Sandostatin® tem demonstrado que não existem requisitos especiais para pacientes de 65 anos ou mais.

Gravidez e lactação
Sandostatin® só deve ser utilizado durante a gravidez se necessário.
Informe o seu médico se estiver grávida, ou pretende engravidar.
Não se sabe se Sandostatin® passa para o leite materno. No entanto, você não deve amamentar o seu filho enquanto estiver utilizando Sandostatin®.
Pergunte a seu médico ou farmacêutico antes de usar outro medicamento.
Seu médico irá discutir com você os potenciais riscos de Sandostatin® durante a gravidez.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista

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.

Usando Sandostatin® com alimentos
Evite refeições perto da hora da administração de Sandostatin®.
A aplicação de Sandostatin® entre as refeições ou ao se deitar é melhor. Isto pode reduzir os efeitos colaterais gastrointestinais de Sandostatin®.

Tomando outros medicamentos (interações com outros medicamentos, incluindo vacinas ou produtos biológicos)
Informe seu médico ou farmacêutico se estiver tomando qualquer outro medicamento. Isto inclui qualquer medicamento que você tenha comprado sem receita médica.
Geralmente você pode continuar tomando outros medicamentos enquanto usa Sandostatin®. No entanto, certos medicamentos, como a cimetidina, ciclosporina, bromocriptina, quinidina e terfenadina podem ser afetados por Sandostatin®.
Se você usa medicamento para controlar a pressão arterial (ex. Betabloqueadores ou bloqueacor do canal de cálcio) ou um agente para controle de fluido e balanço eletrolítico, seu médico pode ter a necessidade de fazer ajuste de dose.
Se você é diabético, seu médico pode achar necessário ajustar a dose de seus medicamentos.

Atenção: Contém fenilalanina.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use 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?

Para armazenamento prolongado, as ampolas de Sandostatin® devem ser mantidas sob refrigeração (entre 2 a 8ºC). Proteger da luz. Não congelar. Para uso diário podem ser armazenados à temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), por até 2 semanas.
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
A solução injetável é límpida e incolor.
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?
Dependendo da condição sendo tratada, Sandostatin® é administrado através de injeção subcutânea (sob a pele) ou infusão intravenosa (em uma veia). Seu médico ou enfermeira irá explicar como aplicar Sandostatin® sob a pele, mas a infusão em uma veia deve ser sempre realizada por um profissional de saúde.

Injeção subcutânea
Os braços, coxas e abdômen são boas áreas para a injeção subcutânea.
Escolha um novo local para cada injeção subcutânea para não irritar uma área específica. Pacientes que irão aplicar a injeção em si mesmos devem receber instruções precisas do médico ou enfermeiro.
Para reduzir a dor no local da injeção recomenda-se que, se mantida na geladeira, a ampola/frasco deve atingir a temperatura ambiente. Você pode aquecê-lo em sua mão, mas não utilizar calor.

Infusão intravenosa (para profissionais de saúde)
Sandostatin® (acetato de octreotida) é fisicamente e quimicamente estável por 24 horas em soluções estéreis de soro fisiológico estéril ou soluções de dextrose (glicose) 5% em água. No entanto, Sandostatin® pode afetar a homeostase da glicose, recomenda-se o uso de soluções de soro fisiológico em vez de dextrose. As soluções diluídas são física e quimicamente estáveis durante pelo menos 24 horas, abaixo de 25°C. Do ponto de vista microbiológico, a solução diluída deve preferencialmente ser utilizada imediatamente. Se a solução não for usada imediatamente, o armazenamento antes da utilização é de responsabilidade de quem for administrar e deve ser feito entre 2 a 8° C. Antes da administração, a solução deve atingir novamente à temperatura ambiente.
O tempo utilizado entre a reconstituição, diluição com os meios de infusão, armazenamento em geladeira e o final da administração não deve ser superior a 24 horas.
Quando Sandostatin® for administrado como infusão intravenosa, o conteúdo de uma ampola de 0,5 mg deve normalmente ser diluído em 60 mL de solução salina, e a solução resultante deve ser administrada por meio de uma bomba de infusão. Isto deve ser repetido quantas vezes forem necessárias até que a duração prevista do tratamento seja alcançada.
Antes de utilizar uma ampola de Sandostatin®, verificar se há partículas na solução ou mudança de cor. Não utilizá-la se você verificar algo incomum.
Para evitar a contaminação da tampa dos frascos multidose, o mesmo não deve ser perfurado mais que 10 vezes.
A dose de Sandostatin® depende da condição a ser tratada.

Acromegalia
O tratamento geralmente é iniciado com 0,05 a 0,1 mg a cada 8 ou 12 horas por injeção subcutânea. Em seguida, é alterado de acordo com o seu efeito e alívio dos sintomas (tais como cansaço, suor e dor de cabeça). Na maioria dos pacientes a dose ótima diária vai ser de 0,1 mg 3 vezes/dia. A dose máxima de 1,5 mg/dia não deve ser ultrapassada.

Tumores do trato gastrointestinal
O tratamento geralmente é iniciado com 0,05 mg uma ou duas vezes ao dia por via subcutânea. Dependendo da resposta e tolerabilidade, a dose pode ser gradualmente aumentada para 0,1 mg a 0,2 mg 3 vezes/dia. Em tumores carcinóides, o tratamento deve ser interrompido se não houver melhora após 1 semana de tratamento com a dose máxmia tolerada.

Diarreia resistente ao tratamento convencional em pacientes que sofrem de AIDS

A dose inicial sugerida é de 0,1 mg 3 vezes/dia por via subcutânea. Se a diarreia não for controlada após 1 semana de tratamento, a dose pode ser aumentada lentamente até 0,25 mg 3 vezes/dia, se necessário. Se, depois de 1 semana com esta dose, não houver melhora, o tratamento deve ser interrompido.

Complicações após cirurgia pancreática
A dose habitual é de 0,1 mg 3 vezes/dia por via subcutânea durante 1 semana, começando pelo menos 1 hora antes da operação.

Varizes gastroesofágicas sangrantes
A dosagem recomendada é de 25 microgramas/hora, durante 5 dias por infusão intravenosa contínua. O acompanhamento do nível de açúcar no sangue é necessário durante o tratamento.
Se você tiver cirrose hepática (doença hepática crônica), seu médico pode achar necessário ajustar a dose de manutenção.
Se você tem a impressão de que o efeito de Sandostatin® é forte demais ou fraco demais, fale com o seu médico ou farmacêutico.
A duração do tratamento é conforme orientação médica.
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?
Administre uma dose logo que se lembrar e continue como de costume. Não haverá mal nenhum se você esquecer uma dose, mas alguns sintomas temporários poderão reaparecer. Não tome uma dose dupla para compensar doses individuais esquecidas.
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, pacientes tratados com Sandostatin® podem apresentar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas possam manifestá-los. Se você tiver qualquer um destes sintomas, informe o seu médico.
Algumas pessoas sentiram dor no local da injeção subcutânea, que normalmente é de curta duração. Se isso ocorrer, você pode aliviá-la com fricção suave no local da injeção durante alguns segundos após a aplicação.
Os efeitos indesejáveis podem ser reduzidos pela aplicação de Sandostatin® entre as refeições ou antes de dormir.

Alguns efeitos colaterais podem ser graves e podem precisar de cuidados médicos imediatos.

Alguns efeitos colaterais são muito comuns (Esses efeitos colaterais podem ocorrer em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
• Cálculos biliares, levando ao aparecimento súbito de dor nas costas.
• Aumento do açúcar no sangue.

Alguns efeitos colaterais são comuns (Esses efeitos colaterais podem ocorrer 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.

Alguns efeitos colaterais são incomuns (Esses efeitos colaterais podem ocorrer entre 0,1% e 1%):
• Sede, baixa produção de urina, urina escura, pele seca e corada.
• Batimento cardíaco rápido.

Outros efeitos colaterais graves
Se você tiver qualquer um destes, informe o seu médico imediatamente:

• Hipersensibilidade (alergia), incluindo erupção cutânea.
• Um tipo de reação alérgica (anafilaxia), que pode causar dificuldade na deglutição ou respiração, inchaço ou formigamento, possível com queda da pressão arterial com tonturas ou perda da consciência.
• Inflamação do pâncreas (pancreatite).
• Insuficiência pancreática exócrina (IPE), que é a dificuldade do pâncreas em secretar as enzimas digestivas;
• 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 clara.
• Batimento cardíaco irregular.
• Baixo nível de contagem de plaquetas sanguíneas, isto pode resultar em hemorragias ou hematomas.

Outros efeitos colaterais
Os efeitos secundários listados abaixo são geralmente leves e tendem a desaparecer no decorrer do tratamento:
Alguns efeitos colaterais são muito comuns: (Esses efeitos colaterais podem ocorrer em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
• Diarreia.
• Dor abdominal.
• Náuseas.
• Constipação.
• Flatulência.
• Dor de cabeça.
• Dor no local da injeção.

Alguns efeitos colaterais são comuns: (Esses efeitos colaterais podem ocorrer entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
• Desconforto gástrico após a refeição (dispepsia).
• Vômitos.
• Sensação de saciedade no estômago.
• Fezes gordurosas.
• Má absorção de gordura
• Perda de fezes.
• Descoloração das fezes.
• Tonturas.
• Perda de apetite.
• Alteração nos testes da função hepática.
• Perda de cabelo.
• Falta de ar.
• Fraqueza
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Os sintomas de sobredosagem podem incluir batimento cardíaco irregular, pressão arterial baixa, parada cardíaca, hipóxia cerebral, dor de estômago severa, pele e olhos amarelados, náuseas, perda de apetite, diarreia, fraqueza, cansaço, falta de energia, perda de peso, dor abdominal, inchaço, desconforto, acidose láctica e bloqueio cardíaco completo.
Se você acha que ocorreu uma overdose 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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0068.0009

Registrado e Importado por:
Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90.
São Paulo – SP.
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Produzido por: Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça ou Delpharm Dijon, Quetigny, França (vide cartucho).

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça
VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SIC
SERVIÇO DE INFORMAÇÕES AO CLIENTE
0800 888 3003
sic.novartis@novartis.com

BPL 14.02.23
NA
VP13

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
12/04/2013	0280194/13-9	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	0280194/13-9	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	NA	VP2	- 0,05 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML - 0,1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML - 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML
							NA	VPS2	
17/03/2014	0192112/14-6	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2014	0192112/14-6	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2014	- Dizeres Legais	VP3	- 0,05 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML - 0,1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML - 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML
							- Dizeres Legais	VPS3	
07/10/2014	0893148/14-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/10/2014	0893148/14-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/10/2014	- Composição - O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP4	- 0,05 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML - 0,1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML - 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML
							- Composição - Características Farmacológicas - Advertências e Precauções - Interações Medicamentosas - Reações Adversas	VPS4	
01/10/2015	0876198/15-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/2015	0876198/15-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/2015	- Composição	VP5	- 0,05 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML - 0,1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML - 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML
							- Composição	VPS5	

29/08/2016	2230265/16-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2016	2230265/16-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2016	NA	VP5	- 0,05 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML - 0,1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML - 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML
							NA	VPS5	
11/10/2017	2102746/17-3	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2017	2102746/17-3	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2017	- O que devo saber antes de usar este medicamento? -Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP6	- 0,05 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML - 0,1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML - 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML
							- Advertências e precauções - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Superdose	VPS6	
09/10/2018	0983526/18-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2018	0983526/18-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2018	- Composição	VP7	- 0,05 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML - 0,1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML - 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML
							- Composição	VPS7	
29/05/2020	1699667/20-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2020	1699667/20-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2020	- O que devo saber antes de usar este medicamento	VP8	- 0,05 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML - 0,1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML - 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML
							- Advertências e Precauções - Reações adversas	VPS8	
06/11/2020	3897411/20-8	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –	06/11/2020	3897411208	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de	06/11/2020	- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP9	- 0,05 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML

		publicação no Bulário RDC 60/12			Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		- Posologia e modo de usar - Reações adversas - Superdose	VPS9	- 0,1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML - 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML
06/04/2023	0349991/23-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/04/2023	0349991/23-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/04/2023	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP10	- 0,05 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML - 0,1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML
							- Características farmacológicas - Advertências e precauções - Superdose	VPS10	- 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML
14/06/2023	0605025231	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/07/2022	4452642/22-3	11041 - RDC 73/2016 – NOVO – Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril	15/05/2023	- Dizeres legais	VP11	- 0,05 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML
							- Cuidados De Armazenamento Do Medicamento - Dizeres legais	VPS11	- 0,1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML - 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML
02/09/2024	1206291249	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/01/2024	0047800/24-8	11107 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	12/08/2024	NA	VP11	- 0,05 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML
							- Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS12	- 0,1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML - 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML
08/11/2024	1544330243	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/11/2024	1544330243	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/11/2024	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP12	- 0,05 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML
							9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS13	- 0,1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML - 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML

04/06/2025	NA	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/06/2025	NA	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/06/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP13	- 0,05 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML - 0,1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VPS14	- 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC x 1 ML

Sandostatin LAR®

(acetato de octreotida)

Novartis Biociências SA

Pó para Suspensão Injetável

10 mg

20 mg

30 mg

Sistema de aplicação: Contém 1 agulha estéril com protetor de segurança e 1 adaptador de frasco

Bula Paciente

DESTINAÇÃO COMERCIAL

SANDOSTATIN LAR®
acetato de octreotida

APRESENTAÇÕES
Sandostatin LAR® 10, 20 ou 30 mg - Embalagens contendo 1 frasco-ampola de pó para suspensão injetável + 1 seringa preenchida com 2,0 mL de diluente + 1 sistema de aplicação contendo 1 agulha estéril com protetor de segurança e 1 adaptador de frasco.

VIA INTRAMUSCULAR
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola de Sandostatin LAR® contém 10 mg de octreotida (equivalente a 11,20 mg de acetato de octreotida).
Cada frasco-ampola de Sandostatin LAR® contém 20 mg de octreotida (equivalente a 22,40 mg de acetato de octreotida).
Cada frasco-ampola de Sandostatin LAR® contém 30 mg de octreotida (equivalente a 33,60 mg de acetato de octreotida).
Excipientes: poli (DL-lactídeo-co-glicolídio), manitol estéril.

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

Sistema de aplicação: Contém 1 agulha estéril com protetor de segurança e 1 adaptador de frasco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Sandostatin LAR® 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 na qual 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® 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® pode reduzir o tamanho do adenoma.

Sandostatin LAR® é usado para o tratamento de pacientes com acromegalia:
- Quando o tratamento com a outra forma do Sandostatin®, administrada todos os dias por meio de uma injeção por via subcutânea, tiver demonstrado resultado satisfatório, a troca para o Sandostatin LAR® 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® ajuda a controlar estes sintomas. É geralmente administrado em pacientes que já responderam bem ao tratamento com Sandostatin® subcutâneo.

Tumores neuroendócrinos são tumores raros que podem ser encontrados em diferentes partes do corpo. Sandostatin LAR® 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® 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® 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®.

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®.

Advertências e precauções
• Pacientes tratados com Sandostatin LAR® 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, ou sofre complicações como febre, calafrios, dor abdominal ou amarelamento da pele ou dos olhos, informe ao seu médico, já que o uso prolongado de Sandostatin LAR® 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_{12}, seu médico pode querer verificar o seu nível de vitamina B_{12} periodicamente;
• Se você está sob tratamento prolongado com Sandostatin LAR®, seu médico pode querer verificar periodicamente a função da sua tireoide.
• Informe seu médico se você tem diabetes, pois Sandostatin LAR® 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 (abaixo de 18 anos)
Existe pouca experiência com o uso de Sandostatin LAR® em crianças.

Idosos (com 65 anos ou mais)
A experiência com Sandostatin LAR® tem mostrado que não há requisitos especiais para pacientes de 65 anos ou mais.

Gravidez
Sandostatin LAR® 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® passa para o leite materno. Não existe experiência com Sandostatin LAR® em mulheres amamentando. Você não deve amamentar seu filho enquanto estiver usando Sandostatin LAR®.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista

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®. No entanto, certos medicamentos, como a cimetidina, ciclosporina, bromocriptina, quinidina e terfenadina podem ser afetados por Sandostatin LAR®. Se você é diabético, informe ao seu médico, pois seu tratamento antidiabético pode sofrer ajuste de dose.

Atenção: Contém fenilalanina.
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 8ºC). Sandostatin LAR® 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® 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®, assim como sua aplicação intramuscular, são fornecidas no final desta bula.
A dose inicial é normalmente de 20 mg de Sandostatin LAR®, que é dada em intervalos de 4 semanas. Após os 3 primeiros meses de tratamento com Sandostatin LAR®, 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® 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® 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®.
Se você estava previamente sendo tratado com Sandostatin® por via subcutânea, você pode iniciar o tratamento com Sandostatin LAR® no dia após a última dose de Sandostatin® por via subcutânea. Se você não foi tratado previamente com Sandostatin® 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®.
Entretanto, dependendo do problema específico para o qual Sandostatin LAR® está sendo administrado, pode ser necessário que você continue usando Sandostatin® por via subcutânea durante cerca de 2 semanas após a primeira injeção de Sandostatin LAR®.
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 com todos os medicamentos, pacientes tratados com Sandostatin LAR® podem experimentar 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 pode causar dificuldade de deglutição ou respiração, inchaço e formigamento, possivelmente com queda de pressão arterial, tontura ou perda de consciência;
• Inflamação do pâncreas (pancreatite);
• Insuficiência pancreática exócrina (IPE), que é a dificuldade do pâncreas em secretar as enzimas digestivas;
• 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;
• Baixo nível de contagem de plaquetas no sangue; isto pode resultar em hemorragias ou hematomas.

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;
• Má absorção de gordura;
• 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.

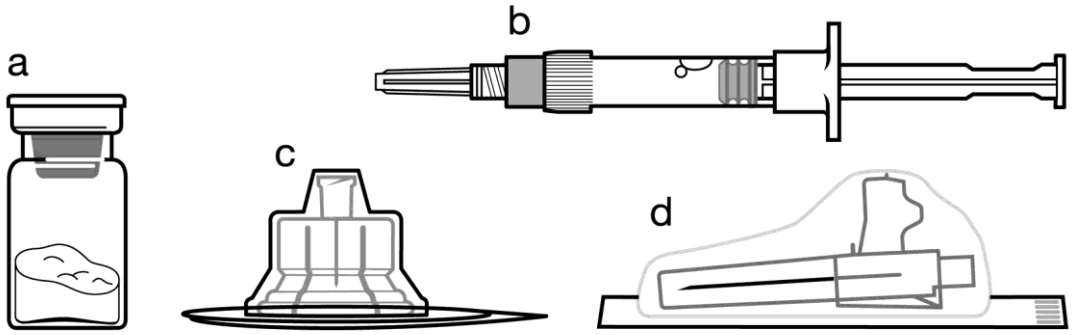
9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Nenhuma reação com risco de vida foi relatada após uma superdose de Sandostatin LAR®.

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®.
SOMENTE PARA INJEÇÃO NA REGIÃO INTRAGLUTEAL PROFUNDA
Siga as instruções abaixo cuidadosamente para assegurar a saturação completa do pó e sua suspensão uniforme antes da injeção intramuscular.

A suspensão de Sandostatin LAR® deve ser preparada apenas **imediatamente** antes da administração.
Sandostatin LAR® deve ser administrado apenas por profissionais da saúde treinados.
Conteúdo:
Sistema de aplicação contendo 1 frasco-ampola + seringa preenchida de 2,0 mL de diluente + 1 agulha estéril com protetor de segurança e adaptador de frasco.



a Um frasco contendo Sandostatin LAR® pó;
b Uma seringa preenchida com diluente;
c Um adaptador de frasco para reconstituição do produto;
d Uma agulha com protetor de segurança.

Antes da injeção intraguteal profunda, siga cuidadosamente as instruções, a seguir, para assegurar reconstituição apropriada de Sandostatin LAR®.
Há 3 ações críticas na reconstituição de Sandostatin LAR®. Deixar de segui-los poderá resultar na falha da entrega do fármaco apropriadamente.
- O kit de injeção deve atingir a temperatura ambiente. Remover o kit de injeção da refrigeração e manter em temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da reconstituição, mas não ultrapassar 24 horas.
- Depois de adicionar a solução diluente, assegurar que o pó está completamente saturado, mantendo o frasco em descanso durante 5 minutos.
- Após a saturação, agitar o frasco moderadamente no sentido horizontal por no mínimo 30 segundos até obter uma suspensão uniforme. A suspensão de Sandostatin LAR® só deve ser preparada imediatamente antes da administração.
Sandostatin LAR® só deve ser administrado por profissional da saúde treinado.

Passo 1
Retire da refrigeração o kit de injeção de Sandostatin LAR®.
ATENÇÃO: é necessário que seja iniciado o processo de reconstituição somente após o kit de injeção atingir a temperatura ambiente. Deixe o kit atingir a temperatura ambiente por no mínimo 30 minutos antes da reconstituição, mas não ultrapassar 24 horas.

Observação: o kit de injeção pode ser refrigerado novamente, caso necessário.

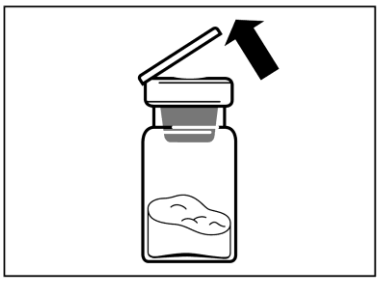
Passo 2

Remova a tampa plástica do frasco e limpe a borracha do frasco com um pedaço de algodão embebido em álcool.

Remova o filme do suporte contendo o adaptador de frasco. NÃO retire o adaptador do suporte.

Segurando o suporte, posicione o adaptador no topo do frasco e empurre-o totalmente para baixo para que ele se encaixe no frasco, confirmado por um “clique” audível.

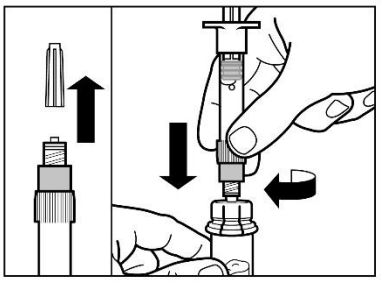
Segure o suporte pelo topo e com um movimento vertical retire o suporte do adaptador de frasco.

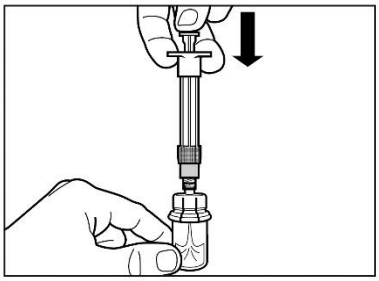


Passo 3

Retire a tampa da seringa preenchida contendo o diluente e ajuste a seringa no adaptador de frasco.

Empurre lentamente o êmbolo até o fim para transferir todo o diluente para dentro do frasco.



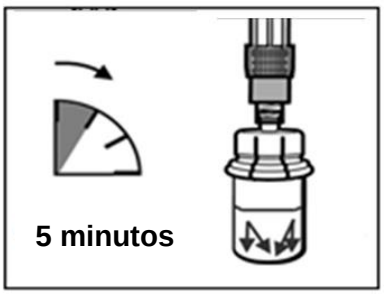


Passo 4

ATENÇÃO: é necessário deixar o frasco em descanso por 5 minutos para assegurar que o diluente tenha saturado completamente o pó.

Obs. É normal se o êmbolo se mover para cima, pois pode haver uma ligeira sobrepressão no frasco.

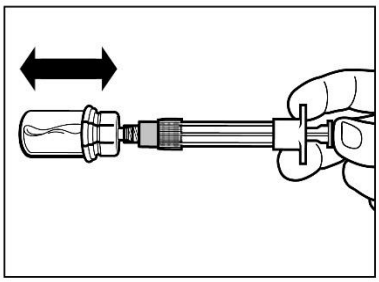
Neste momento, prepare o paciente para a aplicação.



Passo 5

Após o período de umidificação, certifique-se de que o êmbolo tenha sido empurrado totalmente através da seringa.

ATENÇÃO: mantenha o êmbolo pressionado e agite o frasco **moderadamente** na direção horizontal **por pelo menos 30 segundos**. Verifique visualmente se o pó está complemente suspenso no diluente (suspensão leitosa uniforme). **Repita a agitação moderada por mais 30 segundos se o pó não estiver completamente suspenso.**

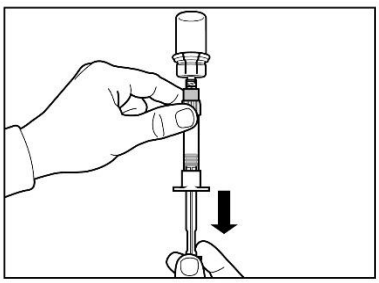


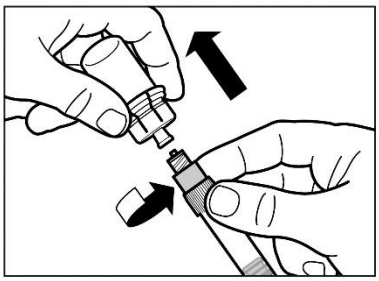
Passo 6

Faça a desinfecção do local da injeção com um algodão embebido em álcool.

Vire a seringa e o frasco verticalmente, puxe o êmbolo vagarosamente e retire todo o conteúdo do frasco para dentro da seringa.

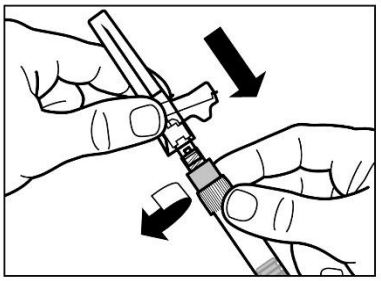
Retire a seringa do adaptador do frasco.

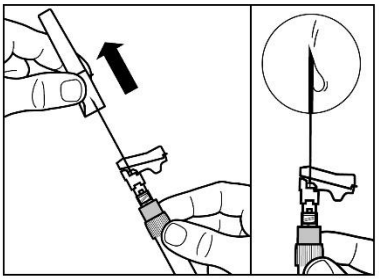




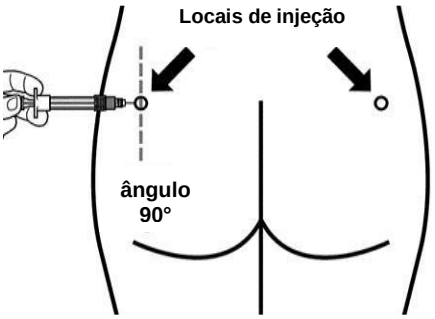
Passo 7
Encaixe a agulha com protetor de segurança na seringa.
Gentilmente agite novamente a seringa para assegurar uma suspensão leitosa uniforme.

Retire a tampa de proteção da agulha em linha reta.
Bata suavemente na seringa para remover bolhas visíveis e expulsá-las da seringa. Verifique se o local da injeção não foi contaminado.
Prossiga imediatamente ao Passo 8 para administração ao paciente. Qualquer atraso pode resultar em sedimentação.

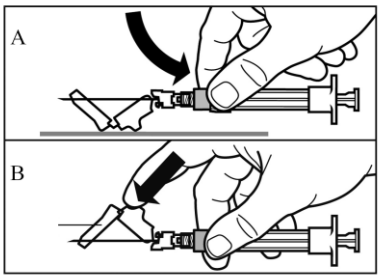




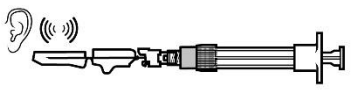
Passo 8
O Sandostatin LAR® deve ser administrado apenas na região glútea profunda. **NUNCA** por via intravenosa.
Insira a agulha completamente no lado direito ou esquerdo do glúteo em um ângulo de 90º da pele.
Aspire lentamente para verificar se algum vaso sanguíneo não foi atingido, caso tenha sido mude a posição da agulha.
Aplicando uma pressão contínua no êmbolo até que a seringa esvazie. Retire a agulha e ative a proteção de segurança conforme figura do Passo 9.



Passo 9
Ative a proteção de segurança sobre a agulha utilizando técnica de mão única:
- pressionando a parte articulada da proteção de segurança sobre uma superfície rígida, p.ex. uma mesa (Figura A).
- ou empurrando para frente a parte articulada com o dedo indicador, mantendo sempre todos os dedos atrás da ponta da agulha (Figura B).



Um “clique” audível confirma a ativação apropriada do mecanismo de segurança.



Descarte imediatamente o frasco e a seringa com a agulha em um recipiente para perfurocortantes ou outro recipiente fechado rígido.

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

Registro: 1.0068.0009

Registrado e Importado por:
Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Produzido por: Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Langkampfen, Áustria.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

BPL 30.04.20
2020-PSB/GLC-1107-s
VP10

DESTINAÇÃO INSTITUCIONAL

NOVARTIS

SANDOSTATIN LAR®
acetato de octreotida

APRESENTAÇÕES
Sandostatin LAR® 10, 20 ou 30 mg - Embalagens contendo 1 frasco-ampola de pó para suspensão injetável + 1 seringa preenchida com 2,0 mL de diluente + 1 sistema de aplicação contendo 1 agulha estéril com protetor de segurança e 1 adaptador de frasco.

VIA INTRAMUSCULAR
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola de Sandostatin LAR® contém 10 mg de octreotida (equivalente a 11,20 mg de acetato de octreotida).
Cada frasco-ampola de Sandostatin LAR® contém 20 mg de octreotida (equivalente a 22,40 mg de acetato de octreotida).
Cada frasco-ampola de Sandostatin LAR® contém 30 mg de octreotida (equivalente a 33,60 mg de acetato de octreotida).

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

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

Sistema de aplicação: Contém 1 agulha estéril com protetor de segurança e 1 adaptador de frasco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Sandostatin LAR® 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 na qual 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® 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® pode reduzir o tamanho do adenoma.

Sandostatin LAR® é usado para o tratamento de pacientes com acromegalia:
- Quando o tratamento com a outra forma do Sandostatin®, administrada todos os dias por meio de uma injeção por via subcutânea, tiver demonstrado resultado satisfatório, a troca para o Sandostatin LAR® 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® ajuda a controlar estes sintomas. É geralmente administrado em pacientes que já responderam bem ao tratamento com Sandostatin® subcutâneo.

Tumores neuroendócrinos são tumores raros que podem ser encontrados em diferentes partes do corpo. Sandostatin LAR® 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® 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® 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®.

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®.

Advertências e precauções
• Pacientes tratados com Sandostatin LAR® 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, ou sofre complicações como febre, calafrios, dor abdominal ou amarelamento da pele ou dos olhos, informe ao seu médico, já que o uso prolongado de Sandostatin LAR® 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_{12}, seu médico pode querer verificar o seu nível de vitamina B_{12} periodicamente;
• Se você está sob tratamento prolongado com Sandostatin LAR®, seu médico pode querer verificar periodicamente a função da sua tireoide.
• Informe seu médico se você tem diabetes, pois Sandostatin LAR® 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 (abaixo de 18 anos)
Existe pouca experiência com o uso de Sandostatin LAR® em crianças.

Idosos (com 65 anos ou mais)
A experiência com Sandostatin LAR® tem mostrado que não há requisitos especiais para pacientes de 65 anos ou mais.

Gravidez
Sandostatin LAR® 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® passa para o leite materno. Não existe experiência com Sandostatin LAR® em mulheres amamentando. Você não deve amamentar seu filho enquanto estiver usando Sandostatin LAR®.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista

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®. No entanto, certos medicamentos, como a cimetidina, ciclosporina, bromocriptina, quinidina e terfenadina podem ser afetados por Sandostatin LAR®. Se você é diabético, informe ao seu médico, pois seu tratamento antidiabético pode sofrer ajuste de dose.

Atenção: Contém fenilalanina.
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 8ºC). Sandostatin LAR® 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® 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®, assim como sua aplicação intramuscular, são fornecidas no final desta bula.
A dose inicial é normalmente de 20 mg de Sandostatin LAR®, que é dada em intervalos de 4 semanas. Após os 3 primeiros meses de tratamento com Sandostatin LAR®, 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® 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® 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®.
Se você estava previamente sendo tratado com Sandostatin® por via subcutânea, você pode iniciar o tratamento com Sandostatin LAR® no dia após a última dose de Sandostatin® por via subcutânea. Se você não foi tratado previamente com Sandostatin® 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®.
Entretanto, dependendo do problema específico para o qual Sandostatin LAR® está sendo administrado, pode ser necessário que você continue usando Sandostatin® por via subcutânea durante cerca de 2 semanas após a primeira injeção de Sandostatin LAR®.
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 com todos os medicamentos, pacientes tratados com Sandostatin LAR® podem experimentar 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 pode causar dificuldade de deglutição ou respiração, inchaço e formigamento, possivelmente com queda de pressão arterial, tontura ou perda de consciência;
• Inflamação do pâncreas (pancreatite);
• Insuficiência pancreática exócrina (IPE), que é a dificuldade do pâncreas em secretar as enzimas digestivas;
• 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;
• Baixo nível de contagem de plaquetas no sangue; isto pode resultar em hemorragias ou hematomas.

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;
• Má absorção de gordura;
• 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.

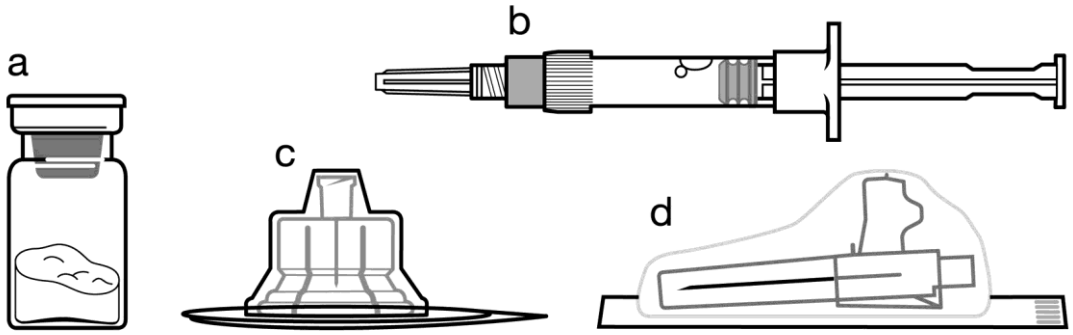
9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Nenhuma reação com risco de vida foi relatada após uma superdose de Sandostatin LAR®.

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®.
SOMENTE PARA INJEÇÃO NA REGIÃO INTRAGLUTEAL PROFUNDA
Siga as instruções abaixo cuidadosamente para assegurar a saturação completa do pó e sua suspensão uniforme antes da injeção intramuscular.

A suspensão de Sandostatin LAR® deve ser preparada apenas **imediatamente** antes da administração.
Sandostatin LAR® deve ser administrado apenas por profissionais da saúde treinados.
Conteúdo:
Sistema de aplicação contendo 1 frasco-ampola + seringa preenchida de 2,0 mL de diluente + 1 agulha estéril com protetor de segurança e adaptador de frasco.



a Um frasco contendo Sandostatin LAR® pó;
b Uma seringa preenchida com diluente;
c Um adaptador de frasco para reconstituição do produto;
d Uma agulha com protetor de segurança.

Antes da injeção intraguteal profunda, siga cuidadosamente as instruções, a seguir, para assegurar reconstituição apropriada de Sandostatin LAR®.
Há 3 ações críticas na reconstituição de Sandostatin LAR®. Deixar de segui-los poderá resultar na falha da entrega do fármaco apropriadamente.
- O kit de injeção deve atingir a temperatura ambiente. Remover o kit de injeção da refrigeração e manter em temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da reconstituição, mas não ultrapassar 24 horas.
- Depois de adicionar a solução diluente, assegurar que o pó está completamente saturado, mantendo o frasco em descanso durante 5 minutos.
- Após a saturação, agitar o frasco moderadamente no sentido horizontal por no mínimo 30 segundos até obter uma suspensão uniforme. A suspensão de Sandostatin LAR® só deve ser preparada imediatamente antes da administração.
Sandostatin LAR® só deve ser administrado por profissional da saúde treinado.

Passo 1
Retire da refrigeração o kit de injeção de Sandostatin LAR®.
ATENÇÃO: é necessário que seja iniciado o processo de reconstituição somente após o kit de injeção atingir a temperatura ambiente. Deixe o kit atingir a temperatura ambiente por no mínimo 30 minutos antes da reconstituição, mas não ultrapassar 24 horas.

Observação: o kit de injeção pode ser refrigerado novamente, caso necessário.

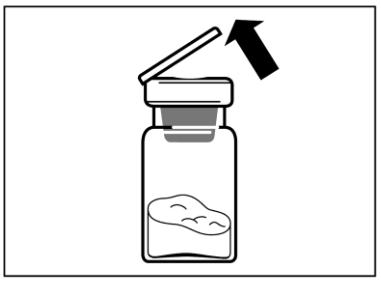
Passo 2

Remova a tampa plástica do frasco e limpe a borracha do frasco com um pedaço de algodão embebido em álcool.

Remova o filme do suporte contendo o adaptador de frasco. NÃO retire o adaptador do suporte.

Segurando o suporte, posicione o adaptador no topo do frasco e empurre-o totalmente para baixo para que ele se encaixe no frasco, confirmado por um “clique” audível.

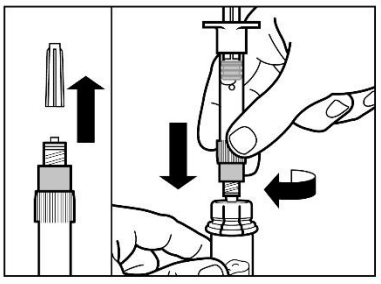
Segure o suporte pelo topo e com um movimento vertical retire o suporte do adaptador de frasco.

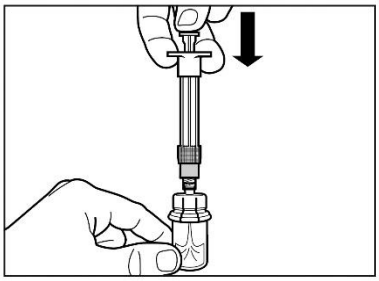


Passo 3

Retire a tampa da seringa preenchida contendo o diluente e ajuste a seringa no adaptador de frasco.

Empurre lentamente o êmbolo até o fim para transferir todo o diluente para dentro do frasco.



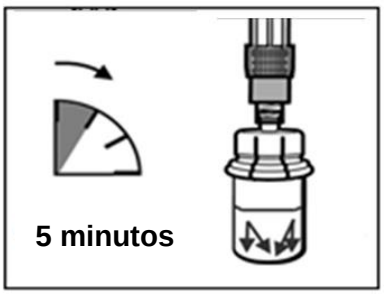


Passo 4

ATENÇÃO: é necessário deixar o frasco em descanso por 5 minutos para assegurar que o diluente tenha saturado completamente o pó.

Obs. É normal se o êmbolo se mover para cima, pois pode haver uma ligeira sobrepressão no frasco.

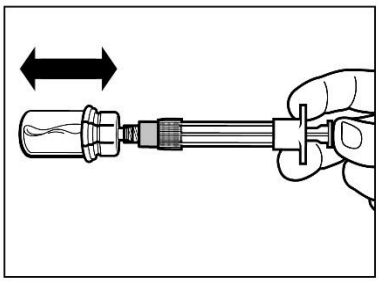
Neste momento, prepare o paciente para a aplicação.



Passo 5

Após o período de umidificação, certifique-se de que o êmbolo tenha sido empurrado totalmente através da seringa.

ATENÇÃO: mantenha o êmbolo pressionado e agite o frasco **moderadamente** na direção horizontal **por pelo menos 30 segundos**. Verifique visualmente se o pó está complemente suspenso no diluente (suspensão leitosa uniforme). **Repita a agitação moderada por mais 30 segundos se o pó não estiver completamente suspenso.**

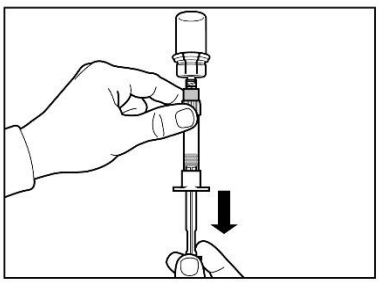


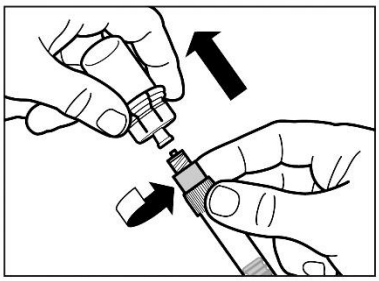
Passo 6

Faça a desinfecção do local da injeção com um algodão embebido em álcool.

Vire a seringa e o frasco verticalmente, puxe o êmbolo vagarosamente e retire todo o conteúdo do frasco para dentro da seringa.

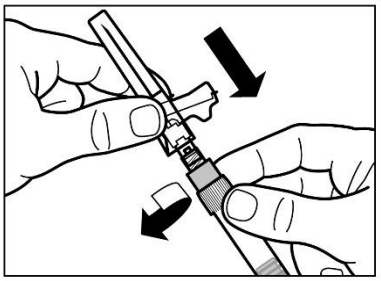
Retire a seringa do adaptador do frasco.

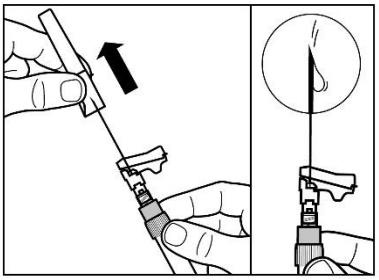




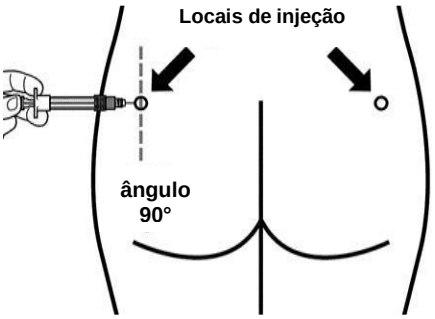
Passo 7
Encaixe a agulha com protetor de segurança na seringa.
Gentilmente agite novamente a seringa para assegurar uma suspensão leitosa uniforme.

Retire a tampa de proteção da agulha em linha reta.
Bata suavemente na seringa para remover bolhas visíveis e expulsá-las da seringa. Verifique se o local da injeção não foi contaminado.
Prossiga imediatamente ao Passo 8 para administração ao paciente. Qualquer atraso pode resultar em sedimentação.

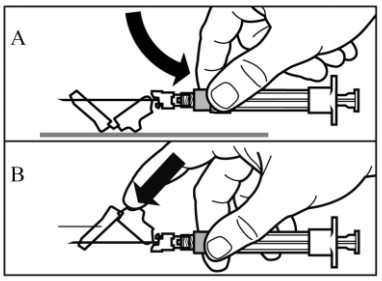




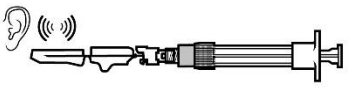
Passo 8
O Sandostatin LAR® deve ser administrado apenas na região glútea profunda. **NUNCA** por via intravenosa.
Insira a agulha completamente no lado direito ou esquerdo do glúteo em um ângulo de 90º da pele.
Aspire lentamente para verificar se algum vaso sanguíneo não foi atingido, caso tenha sido mude a posição da agulha.
Aplicando uma pressão contínua no êmbolo até que a seringa esvazie. Retire a agulha e ative a proteção de segurança conforme figura do Passo 9.



Passo 9
Ative a proteção de segurança sobre a agulha utilizando técnica de mão única:
- pressionando a parte articulada da proteção de segurança sobre uma superfície rígida, p.ex. uma mesa (Figura A).
- ou empurrando para frente a parte articulada com o dedo indicador, mantendo sempre todos os dedos atrás da ponta da agulha (Figura B).



Um “clique” audível confirma a ativação apropriada do mecanismo de segurança.



Descarte imediatamente o frasco e a seringa com a agulha em um recipiente para perfurocortantes ou outro recipiente fechado rígido.

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

Registro: 1.0068.0009

Registrado e Importado por:
Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por: Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Langkampfen, Áustria

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

USO SOB PRESCRIÇÃO

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

SIC
SERVIÇO DE INFORMAÇÕES AO CLIENTE
0800 888 3003
sic.novartis@novartis.com

BPL 30.04.20
2020-PSB/GLC-1107-s
VP10

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
17/03/2014	0192112/14-6	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2010	534434/10-4	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	17/02/2014	- Para que este medicamento é indicado? -Como este medicamento funciona? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que devo fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - Dizeres Legais	VP1	- 10 MG PÓ P/ SUS INJ CT FA VD INC + 1 SER DIL x 2,5 mL + SIST APLIC - 20 MG PÓ P/ SUS INJ CT FA VD INC + 1 SER DIL x 2,5 mL + SIST APLIC - 30 MG PÓ P/ SUS INJ CT FA VD INC + 1 SER DIL x 2,5 mL + SIST APLIC
							- Indicações - Características farmacológicas - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Dizeres Legais	VPS1	

07/10/2014	0893148/14-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/12/2011 14/08/2014 14/08/2014	826680/11-8 0669238/14-9 0669247/14-8	Inclusão de Nova Apres. Comercial Alt. Moderada Excipiente Inclusão de Acondicionamento	15/09/2014	- Apresentações - Composição - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Instruções de uso	VP2	- 10 MG PÓ P/ SUS INJ CT FA VD INC + 1 SER DIL x 2,5 mL + SIST APLIC - 10 MG PÓ P/ SUS INJ CT FA VD INC + 1 SER DIL x 2,0 mL + SIST APLIC - 20 MG PÓ P/ SUS INJ CT FA VD INC + 1 SER DIL x 2,5 mL + SIST APLIC
							- Apresentações - Composição - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Reações adversas - Instruções de uso	VPS2	- 20 MG PÓ P/ SUS INJ CT FA VD INC + 1 SER DIL x 2,0 mL + SIST APLIC - 30 MG PÓ P/ SUS INJ CT FA VD INC + 1 SER DIL x 2,5 mL + SIST APLIC - 30 MG PÓ P/ SUS INJ CT FA VD INC + 1 SER DIL x 2,0 mL + SIST APLIC
04/03/2016	1330135/16-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/03/2016	1330135/16-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/03/2016	- Apresentações - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Instruções de Uso - Dizeres Legais	VP3	- 10 MG PÓ P/ SUS INJ CT FA VD INC + 1 SER DIL x 2,0 mL + SIST APLIC - 20 MG PÓ P/ SUS INJ CT FA VD INC + 1 SER DIL x 2,0 mL + SIST APLIC
							- Apresentações - Instruções de Uso - Dizeres Legais	VPS3	- 30 MG PÓ P/ SUS INJ CT FA VD INC + 1 SER DIL x 2,0 mL + SIST APLIC
04/08/2016	2150920/16-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/08/2016	2150920/16-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	04/08/2016	- Instruções de Uso	VP4	- 10 MG PÓ P/ SUS INJ CT FA VD INC + 1 SER DIL x 2,0 mL + SIST APLIC - 20 MG PÓ P/ SUS INJ CT FA

					RDC 60/12		- Instruções de Uso	VPS4	VD INC + 1 SER DIL x 2,0 mL + SIST APLIC - 30 MG PÓ P/ SUS INJ CT FA VD INC + 1 SER DIL x 2,0 mL + SIST APLIC
29/08/2016	2230265/16-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2016	2230265/16-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2016	NA	VP2	- 10 MG PÓ P/ SUS INJ CT FA VD INC + 1 SER DIL x 2,5 mL + SIST APLIC - 20 MG PÓ P/ SUS INJ CT FA VD INC + 1 SER DIL x 2,5 mL + SIST APLIC - 30 MG PÓ P/ SUS INJ CT FA VD INC + 1 SER DIL x 2,5 mL + SIST APLIC
								VP4	- 10 MG PÓ P/ SUS INJ CT FA VD INC + 1 SER DIL x 2,0 mL + SIST APLIC - 20 MG PÓ P/ SUS INJ CT FA VD INC + 1 SER DIL x 2,0 mL + SIST APLIC - 30 MG PÓ P/ SUS INJ CT FA VD INC + 1 SER DIL x 2,0 mL + SIST APLIC
							NA	VPS2	- 10 MG PÓ P/ SUS INJ CT FA VD INC + 1 SER DIL x 2,5 mL + SIST APLIC - 20 MG PÓ P/ SUS INJ CT FA VD INC + 1 SER DIL x 2,5 mL + SIST APLIC - 30 MG PÓ P/ SUS INJ CT FA VD INC + 1 SER DIL x 2,5 mL + SIST APLIC

								VPS4	- 10 MG PÓ P/ SUS INJ CT FA VD INC + 1 SER DIL x 2,0 mL + SIST APLIC - 20 MG PÓ P/ SUS INJ CT FA VD INC + 1 SER DIL x 2,0 mL + SIST APLIC - 30 MG PÓ P/ SUS INJ CT FA VD INC + 1 SER DIL x 2,0 mL + SIST APLIC
11/10/2017	2102746/17-3	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2017	2102746/17-3	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2017	NA	VP2	- 10 MG PÓ P/ SUS INJ CT FA VD INC + 1 SER DIL x 2,5 mL + SIST APLIC - 20 MG PÓ P/ SUS INJ CT FA VD INC + 1 SER DIL x 2,5 mL + SIST APLIC - 30 MG PÓ P/ SUS INJ CT FA VD INC + 1 SER DIL x 2,5 mL + SIST APLIC
							- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP5	- 10 MG PÓ P/ SUS INJ CT FA VD INC + 1 SER DIL x 2,0 mL + SIST APLIC - 20 MG PÓ P/ SUS INJ CT FA VD INC + 1 SER DIL x 2,0 mL + SIST APLIC - 30 MG PÓ P/ SUS INJ CT FA VD INC + 1 SER DIL x 2,0 mL + SIST APLIC
							NA	VPS2	- 10 MG PÓ P/ SUS INJ CT FA VD INC + 1 SER DIL x 2,5 mL + SIST APLIC - 20 MG PÓ P/ SUS INJ CT FA VD INC + 1 SER DIL x 2,5 mL + SIST APLIC - 30 MG PÓ P/ SUS INJ CT FA VD INC + 1 SER DIL x 2,5 mL + SIST APLIC

							- Advertências e Precauções - Posologia e Modo de usar - Reações Adversas	VPS5	- 10 MG PÓ P/ SUS INJ CT FA VD INC + 1 SER DIL x 2,0 mL + SIST APLIC - 20 MG PÓ P/ SUS INJ CT FA VD INC + 1 SER DIL x 2,0 mL + SIST APLIC - 30 MG PÓ P/ SUS INJ CT FA VD INC + 1 SER DIL x 2,0 mL + SIST APLIC
19/09/2018	0912827/18-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/06/2018	0483635/18-9	10294 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de rotulagem - Nova destinação	20/08/2018	- Dizeres Legais	VP5 (Destinação institucional) VPS5 (Destinação institucional)	- 10 MG PO SUS INJ CT FA VD TRANS + 1 SER DIL X 2 ML + SIST APLIC - 20 MG PO SUS INJ CT FA VD TRANS + 1 SER DIL X 2 ML + SIST APLIC - 30 MG PO SUS INJ CT FA VD TRANS + 1 SER DIL X 2 ML + SIST APLIC
09/10/2018	0983526/18-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2018	0983526/18-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2018	- Composição - Composição	VP6 VPS6	- 10 MG PO SUS INJ CT FA VD TRANS + 1 SER DIL X 2 ML + SIST APLIC - 20 MG PO SUS INJ CT FA VD TRANS + 1 SER DIL X 2 ML + SIST APLIC - 30 MG PO SUS INJ CT FA VD TRANS + 1 SER DIL X 2 ML + SIST APLIC
29/05/2020	1699667/20-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2020	1699667/20-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2020	- O que devo saber antes de usar este medicamento - Advertências e Precauções - Reações Adversas	VP7 VPS7	- 10 MG PO SUS INJ CT FA VD TRANS + 1 SER DIL X 2 ML + SIST APLIC - 20 MG PO SUS INJ CT FA VD TRANS + 1 SER DIL X 2 ML + SIST APLIC - 30 MG PO SUS INJ CT FA VD TRANS + 1 SER DIL X 2 ML + SIST APLIC

06/11/2020	3897411208	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/11/2020	3897411208	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/11/2020	NA	VP7	- 10 MG PO SUS INJ CT FA VD TRANS + 1 SER DIL X 2 ML + SIST APLIC - 20 MG PO SUS INJ CT FA VD TRANS + 1 SER DIL X 2 ML + SIST APLIC - 30 MG PO SUS INJ CT FA VD TRANS + 1 SER DIL X 2 ML + SIST APLIC
							- Reações Adversas	VPS8	
05/12/2023	1379856230	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/11/2023	1256501236	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	-	- Dizeres legais	VP8	- 10 MG PO SUS INJ CT FA VD TRANS + 1 SER DIL X 2 ML + SIST APLIC - 20 MG PO SUS INJ CT FA VD TRANS + 1 SER DIL X 2 ML + SIST APLIC - 30 MG PO SUS INJ CT FA VD TRANS + 1 SER DIL X 2 ML + SIST APLIC
							- Dizeres legais	VPS9	
08/11/2024	1544330243	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/11/2024	1544330243	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/11/2024	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP9	- 10 MG PO SUS INJ CT FA VD TRANS + 1 SER DIL X 2 ML + SIST APLIC - 20 MG PO SUS INJ CT FA VD TRANS + 1 SER DIL X 2 ML + SIST APLIC - 30 MG PO SUS INJ CT FA VD TRANS + 1 SER DIL X 2 ML + SIST APLIC
							9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS10	
04/06/2025	NA	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/06/2025	NA	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/06/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP10	- 10 MG PO SUS INJ CT FA VD TRANS + 1 SER DIL X 2 ML + SIST APLIC - 20 MG PO SUS INJ CT FA VD TRANS + 1 SER DIL X 2 ML + SIST APLIC - 30 MG PO SUS INJ CT FA VD TRANS + 1 SER DIL X 2 ML + SIST APLIC
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VPS11	