

Departamento de Registro Farmacéutico

SANDOSTATIN® LAR®

(acetato de octreotida)

Microesferas para suspensión inyectable 20 mg y 30 mg

Prospecto básico para el paciente (BPL)

Versión 3.1

Fecha de entrada en vigor: 14 de febrero de 2023

N.º de referencia (SLC): No corresponde

Versión del documento: Última

Propiedad de Novartis

Confidencial

No se usará, divulgará, publicará ni dará a conocer
sin el consentimiento de Novartis

Lea detenidamente todo el prospecto antes de comenzar el tratamiento con este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No se lo dé a ninguna otra persona ni lo use para otras enfermedades. Si lo hace, puede perjudicar la salud de esa persona, aunque presente los mismos signos de enfermedad que usted.

Si algún efecto secundario lo afecta mucho o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico, farmacéutico o profesional de la salud que lo atiende.

Si tuviera alguna duda, consulte al médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

- 1 Qué es SANDOSTATIN® LAR® y para qué se utiliza
- 2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Sandostatin LAR
- 3 Cómo se administra Sandostatin LAR
- 4 Posibles efectos secundarios
- 5 Conservación de Sandostatin LAR
- 6 Contenido del envase y otras informaciones
- 7 Información para los profesionales sanitarios

1 Qué es SANDOSTATIN® LAR® y para qué se utiliza**Qué es Sandostatin LAR**

Sandostatin LAR es un compuesto sintético derivado de la somatostatina, una sustancia presente normalmente en el organismo humano y que inhibe la liberación de ciertas hormonas, como la hormona del crecimiento. Las ventajas que presenta Sandostatin LAR con respecto a la somatostatina son que tiene mayor actividad y que sus efectos son más duraderos.

Para qué se utiliza Sandostatin LAR

- Para tratar la acromegalia.
- Para aliviar los síntomas asociados a la hiperproducción de determinadas hormonas y de otras sustancias relacionadas en el estómago, el intestino o el páncreas.
- Para tratar tumores neuroendocrinos localizados en el intestino (p. ej., en el apéndice, el intestino delgado o el colon).

La acromegalia es una afección en la que el organismo produce demasiada hormona del crecimiento. Normalmente dicha hormona regula el crecimiento de tejidos, órganos y huesos. Un exceso de hormona del crecimiento provoca un aumento del tamaño de los huesos y los

tejidos, especialmente de las manos y los pies. En la mayoría de los casos, la hiperproducción de hormona del crecimiento se debe al aumento de tamaño de la hipófisis (adenoma hipofisario benigno). Sandostatin LAR, al reducir la concentración sanguínea de hormona del crecimiento, alivia notablemente los síntomas de la acromegalia, que comprenden dolor de cabeza, sudoración excesiva, entumecimiento de las manos y los pies, cansancio y dolor en las articulaciones. El tratamiento con Sandostatin LAR puede reducir el tamaño del adenoma.

Sandostatin LAR se utiliza para tratar a pacientes con acromegalia:

- Cuando el tratamiento con otra forma de Sandostatin que se administra todos los días mediante una inyección debajo de la piel (vía subcutánea) ha demostrado ser satisfactorio para los pacientes, si se cambia a Sandostatin LAR se reducirá significativamente la frecuencia de las inyecciones.
- cuando otros tipos de tratamiento de la acromegalia (cirugía o radioterapia) no son adecuados o no han resultado eficaces;
- después de la radioterapia, para cubrir el período que tarda esta en alcanzar su plena eficacia.

Algunas afecciones raras del estómago, el intestino o el páncreas provocan una hiperproducción de determinadas hormonas y de otras sustancias naturales relacionadas. Esto altera el equilibrio hormonal natural y da lugar a diversos síntomas, como sofocos, diarrea, tensión arterial baja, erupción y pérdida de peso. El tratamiento con Sandostatin LAR ayuda a controlar estos síntomas.

Los tumores neuroendocrinos son tumores raros que pueden encontrarse en diferentes partes del organismo. Sandostatin LAR también se utiliza para controlar el crecimiento de estos tumores, cuando están localizados en el intestino (p. ej., apéndice, intestino delgado o colon).

2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Sandostatin LAR

Siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico, que pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

No debe recibir Sandostatin LAR

- Si es **hipersensible (alérgico)** a la sustancia activa de Sandostatin LAR (acetato de octreotida) o a cualquiera de los otros componentes de Sandostatin LAR enumerados al final de este prospecto.

Si este fuera su caso, **comuníquese al médico antes de que le administren Sandostatin LAR.**

Si cree que puede ser alérgico, consulte al médico.

Advertencias y precauciones

- Si sabe que tiene actualmente cálculos (piedras) en la vesícula biliar, o los ha tenido en el pasado, o nota alguna complicación como fiebre, escalofríos, dolor abdominal o color amarillento en la piel o los ojos, informe al médico, pues el uso prolongado de Sandostatin LAR puede provocar la formación de cálculos biliares.

- Es probable que el médico considere adecuado vigilar periódicamente el estado de la vesícula biliar.
- Si tiene antecedentes de deficiencia de vitamina B₁₂, es probable que el médico considere adecuado vigilar periódicamente la concentración de dicha vitamina.
- Si recibe tratamiento con Sandostatin LAR durante largo tiempo, es probable que el médico considere adecuado vigilar periódicamente la función tiroidea.
- Si sabe que padece diabetes, dígaselo al médico, ya que Sandostatin LAR puede afectar a la concentración de glucosa (azúcar) en la sangre. Si es diabético, será preciso vigilar regularmente dicha concentración.
- Si está tomando medicamentos para controlar la tensión arterial (betabloqueantes o antagonistas del calcio) o fármacos para regular el equilibrio de líquidos y electrolitos, dígaselo al médico. Quizá sea preciso ajustar la dosis.

Uso de otros fármacos (interacciones con otros medicamentos, incluidos los productos biológicos y las vacunas)

Sandostatin LAR puede interferir con algunos medicamentos.

Si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluidos los de venta sin receta, dígaselo al médico o al farmacéutico.

Normalmente, puede seguir tomando otros medicamentos mientras esté en tratamiento con Sandostatin LAR. Sin embargo, algunos fármacos (p. ej., cimetidina, ciclosporina, bromocriptina, quinidina y terfenadina) pueden verse afectados por Sandostatin LAR.

Si está tomando algún medicamento para controlar la tensión arterial (p. ej., un betabloqueante o un antagonista del calcio) o algún fármaco para regular el equilibrio de líquidos y electrolitos, es posible que el médico deba ajustar la dosis.

Si es diabético, puede que el médico deba ajustar su tratamiento antidiabético.

Si va a recibir tratamiento con Lutathera, es posible que su médico interrumpa o adapte el tratamiento de Sandostatin LAR durante un tiempo breve.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

La experiencia relativa al uso de Sandostatin LAR en los niños es escasa.

Personas de edad avanzada (65 años o más)

La experiencia indica que no es preciso tomar medidas especiales al administrar Sandostatin LAR a los pacientes de 65 años en adelante.

Embarazo y lactancia

Antes de tomar cualquier medicamento, consulte al médico o al farmacéutico.

El médico hablará con usted de los riesgos que puede entrañar la administración de Sandostatin LAR durante el embarazo.

- Sandostatin LAR solo debe utilizarse durante el embarazo si es estrictamente necesario. Si está embarazada o planea estarlo, dígaselo al médico.
- No se sabe si Sandostatin LAR se excreta en la leche materna. No hay experiencia relativa al uso de Sandostatin LAR en madres lactantes. Usted no debe amamantar a su hijo mientras esté en tratamiento con Sandostatin LAR.

Mujeres con posibilidad de quedar embarazadas

Las mujeres con posibilidad de quedar embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento.

3 Cómo se administra Sandostatin LAR

Sandostatin LAR tiene que administrarse siempre mediante inyección en el músculo de las nalgas (glúteo). Con la administración repetida, la inyección se debe aplicar de forma alterna en el glúteo izquierdo y el derecho. Las instrucciones para administrar Sandostatin LAR en inyección intramuscular se presentan al final de este prospecto.

La dosis inicial de Sandostatin LAR es, en general, de 20 mg, y se administra cada 4 semanas. Una vez transcurridos los 3 primeros meses de tratamiento con Sandostatin LAR, es probable que el médico quiera reevaluar su tratamiento. Para ello quizá haya que medir la concentración de hormona del crecimiento o de otras hormonas en la sangre. En función de los resultados de estos análisis y de cómo se sienta usted, puede que haya que cambiar la dosis de Sandostatin LAR. La dosis administrada en cada inyección puede reducirse a 10 mg o, si el tratamiento no es totalmente efectivo, puede aumentarse a 30 mg. Si usted recibe Sandostatin LAR para tratar la acromegalia, la dosis puede aumentarse a 40 mg en caso necesario. Una vez que se haya encontrado la dosis más efectiva para usted, es probable que el médico quiera reevaluar su tratamiento cada 6 meses aproximadamente.

Si usted recibe Sandostatin LAR para el tratamiento de tumores neuroendocrinos localizados en el intestino, la dosis habitual es de 30 mg cada 4 semanas. El médico decidirá la duración del tratamiento con Sandostatin LAR.

Si usted ha sido tratado con anterioridad con Sandostatin subcutáneo, podrá iniciar el tratamiento con Sandostatin LAR el día siguiente a la administración de la última dosis de Sandostatin subcutáneo.

Sin embargo, en función del problema concreto por el que recibe usted Sandostatin LAR, puede que deba seguir usando Sandostatin subcutáneo durante unas 2 semanas después de la primera inyección de Sandostatin LAR.

Si recibe más Sandostatin LAR del que debiera

No se ha notificado ninguna reacción potencialmente mortal tras una sobredosis de Sandostatin LAR.

Los síntomas de una sobredosis son: sofocos, necesidad de orinar con frecuencia, cansancio, depresión, ansiedad y falta de concentración.

Si cree que ha recibido una sobredosis y presenta los síntomas citados, póngase en contacto con el médico.

Si omitió una inyección de Sandostatin LAR

En caso de olvido de una inyección, se recomienda que la reciba tan pronto como se acuerde, y que luego prosiga con la pauta de administración habitual. Recibir una dosis con unos pocos días de retraso no le causará ningún perjuicio, aunque pueden reaparecer temporalmente los síntomas hasta que vuelva a la pauta habitual.

4 Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, Sandostatin LAR puede tener efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan. Si usted presenta alguno de esos efectos, dígaselo al médico.

Algunos efectos secundarios podrían ser graves y necesitar atención médica inmediata

Algunos efectos secundarios son muy frecuentes (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes*):

- Cálculos biliares (piedras en la vesícula), que provocan un dolor de espalda repentino.
- Concentración excesiva de glucosa en la sangre.

Algunos efectos secundarios son frecuentes (*pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes*):

- Disminución de la actividad de la glándula tiroides (hipotiroidismo) que puede causar cambios de la frecuencia cardíaca, el apetito o el peso, cansancio, sensación de frío, o hinchazón en la parte delantera del cuello.
- Alteraciones en los resultados de las pruebas de la función tiroidea
- Inflamación de la vesícula biliar (colecistitis)
- Concentración excesivamente baja de glucosa en la sangre
- Alteración de la tolerancia a la glucosa
- Latidos cardíacos lentos.

Algunos efectos secundarios son infrecuentes (*pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes*):

- Sed, poca producción de orina, orina oscura, piel seca y enrojecida
- Latidos cardíacos rápidos.

Otros efectos secundarios graves

Si presenta alguno de estos efectos, dígaselo al médico de inmediato:

- Reacciones de hipersensibilidad (alérgicas), incluida la erupción cutánea.

- Un tipo de reacción alérgica (anafilaxia) que puede causar dificultad para tragar o respirar, hinchazón y hormigueo, con un posible descenso de la tensión arterial y mareo o desmayo.
- Inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Inflamación del hígado (hepatitis), cuyos síntomas comprenden coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia), náuseas, vómitos, disminución del apetito, malestar general, picazón, orina de color claro.
- Latidos cardíacos irregulares.
- Cifras bajas de plaquetas en la sangre, lo que podría causar un aumento de las hemorragias o los moratones (hematomas).

Otros efectos secundarios

Los efectos secundarios que se enumeran a continuación suelen ser leves y tienden a desaparecer a medida que avanza el tratamiento.

Algunos efectos secundarios son muy frecuentes (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes*):

- Diarrea
- Dolor abdominal
- Náuseas
- Estreñimiento
- Flatulencia (gases)
- Dolor de cabeza
- Dolor local en el lugar de la inyección.

Algunos efectos secundarios son frecuentes (*pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes*):

- Molestias en el estómago después de las comidas (dispepsia)
- Vómitos
- Sensación de plenitud en el estómago
- Heces grasas
- Heces sueltas
- Cambio de color de las heces
- Mareo
- Disminución del apetito
- Alteraciones en los resultados de las pruebas de la función hepática
- Caída del cabello
- Falta de aliento
- Debilidad.

Si presenta algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico o al farmacéutico.

5 Conservación de Sandostatin LAR

- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que figura en la caja.
- Consérvelo a una temperatura de 2 °C a 8 °C (en refrigerador). No lo congele. Mantenga el vial dentro de su caja de cartón para protegerlo de la luz.
- Sandostatin LAR puede permanecer a una temperatura inferior a 25 °C el día de la inyección, pero debe mantenerse dentro del envase exterior para protegerlo de la luz. La suspensión tiene que prepararse inmediatamente antes de la inyección.
- Conserve este medicamento en el envase original.
- Manténgalo fuera del alcance y de la vista de los niños.

6 Contenido del envase y otras informaciones

Qué es Sandostatin LAR

La sustancia activa de Sandostatin LAR es la octreotida (presente en forma de acetato de octreotida) en polvo (microesferas) para suspensión inyectable. El polvo también contiene algunos componentes inactivos: Poli D,L-láctido-co glicólido y manitol esterilizado.

Para poder utilizar el polvo, antes hay que suspenderlo en un líquido especial (vehículo) incluido en el envase.

Naturaleza y contenido del envase

Sandostatin LAR es un medicamento inyectable de liberación lenta (*depot*) y acción prolongada.

Sandostatin LAR se presenta en viales de 20 y 30 mg.

Sandostatin LAR se presenta en un kit que incluye:

- un vial con 20 o 30 mg de octreotida;

una jeringa precargada que contiene 2 ml del líquido que se debe usar para la suspensión del polvo (carmelosa sódica, manitol, poloxámero 188 y agua para inyectables (c.s. para 2 ml)).

- un adaptador para el vial que debe usarse para trasvasar el líquido desde la jeringa precargada al vial, sin aguja;
- una aguja hipodérmica con dispositivo de seguridad.
- La solución es límpida, entre incolora a ligeramente amarilla o parda.

Esta información puede variar en algunos países.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Chile S.A.

Fabricante

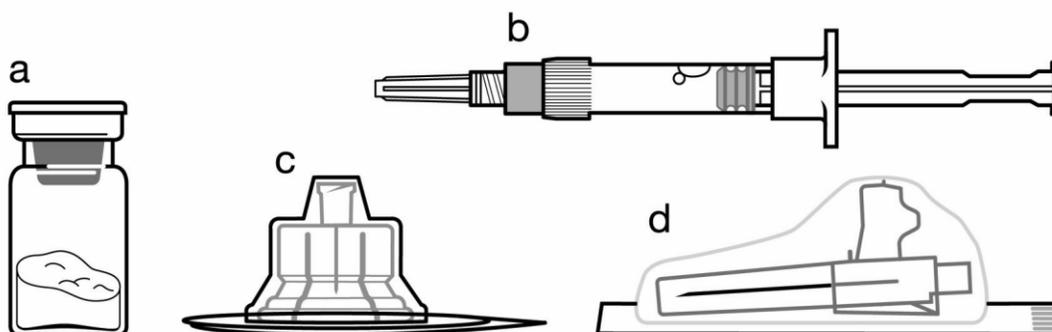
Ver envase secundario

7 Información para los profesionales sanitarios

Instrucciones para la preparación y la inyección intramuscular de Sandostatin LAR

SOLO PARA INYECCIÓN INTRAGLÚTEA PROFUNDA

Contenido



- Un vial de Sandostatin LAR (polvo)
- Una jeringa precargada de vehículo (para la reconstitución del producto)
- Un adaptador para el vial (para la reconstitución del producto)
- Una aguja hipodérmica con dispositivo de seguridad

Siga escrupulosamente las instrucciones que se indican a continuación para garantizar la reconstitución adecuada de Sandostatin LAR antes de la inyección intraglútea profunda.

Hay tres acciones críticas en la reconstitución de Sandostatin LAR. **Su falta de cumplimiento puede hacer que el producto no se administre adecuadamente.**

- El kit de inyección debe alcanzar la temperatura ambiente.** Extraiga el kit de inyección del refrigerador y déjelo aclimatar a temperatura ambiente 30 minutos como mínimo y 24 horas como máximo antes de reconstituir el producto.
- Después de añadir el diluyente, deje reposar el vial 5 minutos para **garantizar que el polvo se sature por completo.**
- Tras la saturación, **agite el vial con moderación** en el plano horizontal durante 30 segundos como mínimo **hasta que se forme una suspensión homogénea.** La suspensión de Sandostatin LAR debe prepararse **inmediatamente** antes de la inyección.

Solo un profesional sanitario capacitado debe administrar Sandostatin LAR.

Paso 1

- Saque el kit de inyección de Sandostatin LAR del lugar en que se ha conservado refrigerado.

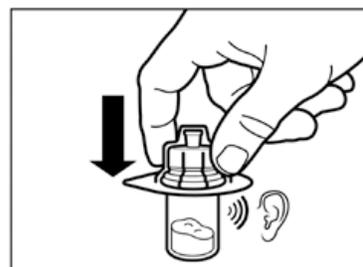
ATENCIÓN: Inicie el proceso de reconstitución solo después de que el kit de inyección haya alcanzado la temperatura ambiente (esto es fundamental). Deje reposar el kit a temperatura ambiente 30 minutos como mínimo y 24 horas como máximo antes de proceder a la reconstitución del producto.

Nota: Si fuera necesario, el kit de inyección puede volver a refrigerarse.



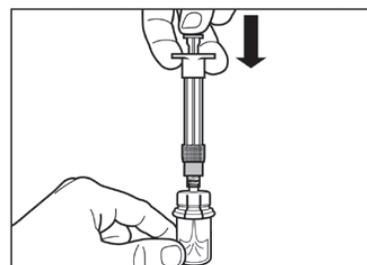
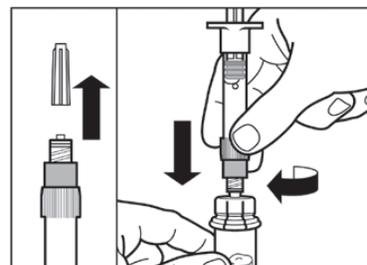
Paso 2

- Retire el disco de plástico del vial y desinfecte el tapón de goma del vial con una toallita embebida en alcohol.
- Quite la película protectora del soporte del adaptador, pero NO separe el adaptador de su soporte.
- Coloque el adaptador sobre la boca del vial sosteniéndolo por su soporte y presiónelo a fondo hasta encajarlo en el vial (lo que quedará confirmado por un «clic» audible).
- Separe verticalmente el soporte del adaptador.



Paso 3

- Quite el capuchón protector de la jeringa precargada de diluyente y enrosque la jeringa en el adaptador del vial.
- Empuje lentamente el émbolo a fondo para trasvasar todo el diluyente de la jeringa al vial.

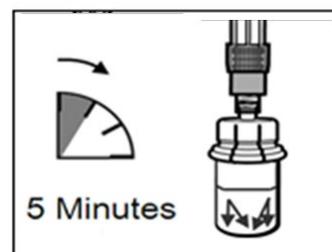


Paso 4

ATENCIÓN: Es fundamental dejar reposar el vial durante 5 minutos para garantizar que el diluyente sature por completo el polvo.

Nota: El émbolo puede ascender debido a un ligero exceso de presión interna en el vial, pero es normal.

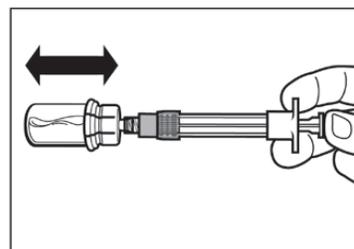
- Mientras tanto, prepare al paciente para la inyección.



Paso 5

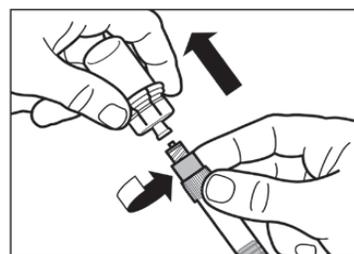
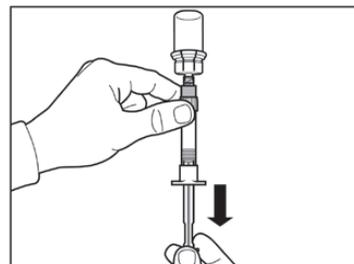
- Al finalizar el período de saturación, vuelva a presionar el émbolo a fondo.

ATENCIÓN: Mantenga el émbolo presionado y agite el vial moderadamente en el plano horizontal durante 30 segundos como mínimo para suspender completamente el polvo (se forma una suspensión lechosa uniforme). Si el polvo no queda completamente suspendido, vuelva a agitar moderadamente otros 30 segundos.



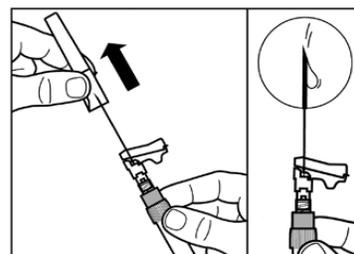
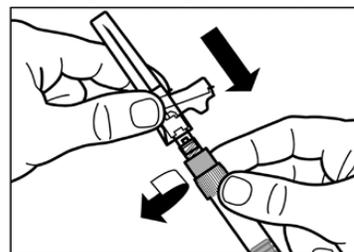
Paso 6

- Desinfecte el lugar donde pondrá la inyección con una toallita embebida en alcohol.
- Invierta la jeringa y el vial, tire del émbolo hacia atrás lentamente y trasvase todo el contenido del vial a la jeringa.
- Desenrosque la jeringa del adaptador del vial.



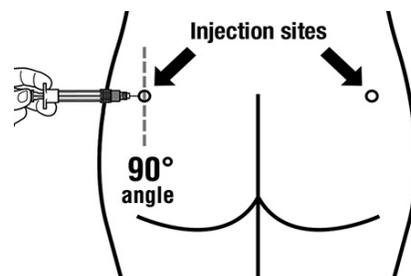
Paso 7

- Enrosque la aguja con dispositivo de seguridad en la jeringa.
- Vuelva a agitar suavemente la jeringa para mantener la suspensión lechosa uniforme.
- Quite el capuchón protector de la aguja.
- Golpee suavemente la jeringa para eliminar las burbujas visibles y expúlselas de la jeringa. Compruebe que el lugar de la inyección no se ha contaminado.
- Proceda de **inmediato** con el paso 8 para la administración al paciente. Toda demora conlleva un riesgo de sedimentación.



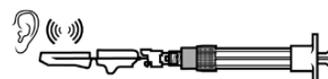
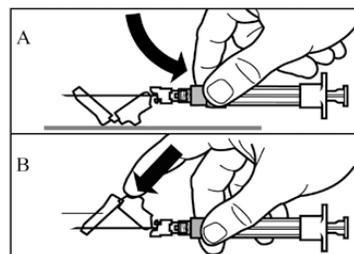
Paso 8

- Sandostatin LAR debe administrarse únicamente por inyección intraglútea profunda, **NUNCA** por vía intravenosa.
- Introduzca la aguja a fondo en el glúteo izquierdo o derecho (con un ángulo de 90°).
- Tire lentamente del émbolo hacia atrás para verificar que la aguja no ha perforado ningún vaso sanguíneo; si este fuera el caso, cambie la posición de la aguja.
- Presione el émbolo con una fuerza constante hasta que quede vacía la jeringa. Una vez finalizada la inyección, retire la aguja del lugar de la inyección y active el dispositivo de seguridad (como se indica en el **Paso 9**).



Paso 9

- Active el dispositivo de seguridad utilizando uno de estos dos métodos:
 - presione la bisagra del dispositivo de seguridad contra una superficie rígida (figura A);
 - o empuje la bisagra con el dedo (figura B).
- Un «clic» audible confirmará la correcta activación del dispositivo de seguridad.
- Deseche de inmediato la jeringa usada en un recipiente para objetos punzantes.



Este folleto fue aprobado por última vez en: Agosto 2023

Para mayor información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis:
informacion.medica@novartis.com

Tracking number: N/A (14 de febrero de 2023)

Importado por Novartis Chile S.A,
Rosario Norte 615, piso 8, Las Condes. Santiago de Chile.