



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SIGNIFOR® PASIREOTIDA

AUTORIZADO BAJO CONDICIONES ESPECIALES

Solución inyectable

Venta bajo receta archivada Industria Suiza

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento. Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico. Este medicamento ha sido prescripto sólo para usted. No lo use para otra enfermedad; no se lo dé a otras personas, aunque los signos de su enfermedad sean similares a los suyos. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Fórmula

Cada ampolla de Signifor® 0,3 mg/1 mL solución inyectable contiene: Pasireotida (como base libre) 0,3 mg Excipientes: manitol 49,50 mg; ácido tartárico 1,501 mg; hidróxido de sodio c.s.p. pH 4,2; agua para inyectables c.s.p. 1 mL.

Cada ampolla de Signifor® 0,6 mg/1 mL solución inyectable contiene: Pasireotida (como base libre) 0,6 mg Excipientes: manitol 49,50 mg; ácido tartárico 1,501 mg; hidróxido de sodio c.s.p. pH 4,2; agua para inyectables c.s.p. 1 mL.

Cada ampolla de Signifor® 0,9 mg/1 mL solución inyectable contiene: Pasireotida (como base libre) 0,9 mg Excipientes: manitol 49,50 mg; ácido tartárico 1,501 mg; hidróxido de sodio c.s.p. pH 4,2; agua para inyectables c.s.p. 1 mL.

En este prospecto

¿Qué es Signifor® y para qué se utiliza? ¿Qué necesita saber antes y durante el tratamiento con Signifor®? Forma de utilizar Signifor® Posibles efectos adversos Instrucciones de uso de Signifor® ¿Cómo conservar Signifor®? Presentación

¿Qué es Signifor® y para qué se utiliza? Signifor® 0,3mg/1 mL; 0,6mg/1 mL y 0,9mg/1 mL solución inyectable contiene la sustancia activa pasireotida, que es un compuesto sintético derivado de somatostatina.

¿Para qué se utiliza Signifor®? Signifor® es un medicamento de venta bajo receta archivada que se utiliza para tratar la enfermedad de Cushing causada por un

agrandamiento de la hipófisis (adenoma hipofisario, un tumor benigno) que conduce a la producción excesiva de una hormona denominada corticotrofina (ACTH). Esta hiperproducción de ACTH hace que el organismo produzca cantidades excesivas de otra hormona denominada cortisol. El exceso de cortisol conduce a diversos signos y síntomas como aumento de peso con obesidad abdominal, "cara de luna llena", propensión a sufrir hematomas, anomalías menstruales, exceso de vello en el cuerpo y la cara, desgaste muscular acompañado de debilidad y cansancio generalizados, depresión y disminución de la libido. Signifor® bloquea la producción de ACTH y de cortisol y contribuye a atenuar los síntomas causados por el exceso de cortisol.

¿Cómo funciona Signifor®? Signifor® contiene una nueva sustancia sintética que imita los efectos de somatostatina, una sustancia presente naturalmente en el organismo humano capaz de bloquear la producción de determinadas hormonas, incluida la ACTH. La ventaja de Signifor® con respecto a somatostatina es que ejerce un efecto más potente y prolongado. Signifor® se une a los receptores de somatostatina que están presentes en grandes cantidades en muchos tipos de tumores, sobre todo en los que producen cantidades excesivas de hormonas. En la Enfermedad de Cushing, las células tumorales de la hipófisis que producen cantidades excesivas de corticotrofina también contienen receptores de somatostatina. Al unirse a estos receptores de somatostatina, Signifor® reduce la producción de ACTH de las células tumorales y, por consiguiente, la hiperproducción de cortisol. Si tiene cualquier duda sobre el modo de acción de Signifor® o el motivo por el que le han prescrito este medicamento, consulte a su médico.

¿Qué necesita saber antes y durante el tratamiento con Signifor®? Siga exactamente todas las instrucciones de su médico, aunque sean diferentes de la información general contenida en este prospecto.

No use Signifor® • Si padece un trastorno hepático grave Si esto aplica a Usted, no utilice Signifor® e informe a su médico

Tenga cuidado especial con Signifor® Si algo de esto le aplica informe a su médico antes de recibir Signifor®:

- Si usted tiene problemas con el nivel de azúcar en la sangre, ya sean concentraciones excesivas (hiperglucemia/diabetes) o insuficientes (hipoglucemia);
- Si usted tiene problemas hepáticos;
- Si usted tiene desórdenes cardíacos o del ritmo cardíaco, como por ejemplo latidos irregulares o una señal eléctrica anormal denominada "prolongación del intervalo QT" o "prolongación de QT";
- Si usted tiene bajas concentraciones de potasio o de magnesio en la sangre; Si usted tiene cálculos biliares

Informe también a su médico si está tomando o ha tomado alguna vez: • Medicamentos para controlar el ritmo cardíaco (antiarrítmicos) o medicamentos que

pueden afectar el ritmo cardíaco (prolongación de QT) • Medicamentos para controlar la tensión arterial (por ejemplo, betabloqueantes o antagonistas del calcio) o para controlar el equilibrio electrolítico del organismo (potasio, magnesio)

Informe a su médico inmediatamente si experimenta alguno de estos síntomas durante el tratamiento con Signifor®

- Si experimenta signos o síntomas como debilidad extrema, pérdida de peso, náuseas, vómito e hipotensión (potencial signo de bajo nivel de una hormona llamada cortisol), consulte inmediatamente a su médico
- Si experimenta problemas o complicaciones con sus niveles de azúcar en la sangre, como sed excesiva, alta producción de orina, aumento del apetito con pérdida de peso, cansancio, náuseas, vómitos, dolor abdominal, aliento con aroma afrutado, dificultad para respirar y confusión
- Si experimenta signos o síntomas de cálculos biliares o complicaciones como fiebre, escalofríos, dolor abdominal o coloración amarillenta de la piel/ ojos

Monitoreo durante el tratamiento con Signifor®

- Su médico puede monitorear sus niveles de azúcar en sangre y puede necesitar iniciar un tratamiento antidiabético o ajustar la dosis del mismo. También puede monitorear su ritmo cardíaco con una máquina que mide la actividad eléctrica del corazón (una prueba llamada "ECG" o electrocardiograma). Si usted toma medicación para el corazón, su médico puede necesitar ajustar su dosis
- Su médico podría chequear periódicamente su vesícula biliar, sus enzimas hepáticas y sus hormonas hipofisarias

Uso de otros medicamentos (interacciones con otros medicamentos incluyendo vacunas) Generalmente podrá seguir tomando otros medicamentos durante el tratamiento con Signifor®. No obstante, informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Es particularmente importante que no olvide mencionar los siguientes:

- Antiarrítmicos empleados para tratar latidos cardíacos irregulares, por ejemplo, amiodarona, disopiramida, procainamida, quinidina, sotalol;
- Medicamentos que pueden tener efectos adversos en la función cardíaca (prolongación del intervalo QT), por ejemplo, ketconazol, cloroquina, halofantrina, claritromicina, haloperidol, metadona, bepridil, pimozida;
- Algunos otros medicamentos como ciclosporina, quinidina, terfenadina, bromocriptina

Consulte a su médico si no está seguro si su medicamento es uno de los listados arriba.

Personas de 65 años de edad y mayores No hay instrucciones especiales para los pacientes mayores de 65 años.

Niños y adolescentes (menores de 18 años) Signifor® no debe utilizarse en niños y adolescentes.

Embarazo, lactancia y fertilidad Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento. Su médico le comentará los posibles riesgos del tratamiento con Signifor® durante el embarazo.

- No se recomienda utilizar Signifor® durante el embarazo o a no ser que sea imprescindible. Es importante informar a su médico si está embarazada o piensa que podría estarlo; él le explicará si puede usar Signifor® durante el embarazo
- No debe amamantar mientras recibe Signifor® porque no se sabe si Signifor® pasa a la leche materna.

Las mujeres con posibilidad de quedar embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento. Pregunte a su médico si debe usar un método anticonceptivo antes de comenzar a recibir Signifor®

Forma de utilizar Signifor® Siga exactamente las instrucciones del médico y no utilice más inyecciones de las que le haya recetado.

Dosis de Signifor® La dosis recomendada de Signifor® es de una inyección subcutánea (debajo de la piel) de 0,9 mg dos veces al día (aproximadamente cada 12 horas). Le será más fácil recordar su tratamiento si aplica las inyecciones de Signifor® cada día a la misma hora. Si tiene hiperglucemia (niveles elevados de azúcar en la sangre) o trastornos hepáticos antes de comenzar el tratamiento con Signifor®, su médico podría recetarle una dosis menor. Su médico vigilará su respuesta al tratamiento con Signifor® y podría aumentar o reducir la dosis en consecuencia.

Como utilizar Signifor® Su médico o su enfermera le enseñarán a autoinyectarse Signifor®. También debe leer las instrucciones de administración que figuran en "Instrucciones de uso de Signifor®", al final de este prospecto. Si tiene cualquier duda, póngase en contacto con su médico o enfermera. Signifor® es un medicamento para administración subcutánea. Esto significa que se inyecta con una aguja corta en el tejido adiposo justo debajo de la piel. Los muslos y el abdomen son zonas adecuadas para aplicar inyecciones subcutáneas. Para no estar adolorido y tener piel irritada, ponga cada inyección en un lugar diferente del anterior. Evite asimismo aplicar las inyecciones en lugares sensibles o con piel irritada.

¿Cuánto tiempo utilizar Signifor®? Use Signifor® durante el tiempo que le indique su médico. Si usted tiene preguntas sobre por cuanto tiempo utilizar Signifor®, hable con su médico.

Si se aplica más Signifor® de lo debido Si se aplica accidentalmente más Signifor® del que le recetó su médico, póngase rápidamente en contacto con él. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

Si olvidó aplicar Signifor® No aplique una dosis doble de Signifor® para compensar una dosis omitida. Si olvidó una dosis de Signifor®, aplique simplemente la siguiente inyección a la hora programada.

Si interrumpe el tratamiento con Signifor® Si interrumpe el tratamiento con Signifor®, es posible que su concentración de cortisol vuelva a subir y que reaparezcan los síntomas. Por lo tanto, no interrumpa el tratamiento con Signifor® sin antes consultar a su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

Posibles efectos adversos Al igual que todos los medicamentos, Signifor® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los padecen.

Algunos efectos adversos pueden ser serios Si usted experimenta alguno de estos efectos adversos informe a su médico inmediatamente.

- Efectos adversos muy frecuentes: (Estos efectos adversos pueden afectar a más de 1 cada 10 pacientes) • Niveles de azúcar en sangre altos (puede experimentar sed excesiva, gran cantidad de orina, aumento del apetito con pérdida de peso, cansancio)
- Cálculos biliares (puede experimentar dolor de espalda repentino o dolor en la parte derecha de su abdomen)
- El flujo biliar del hígado al intestino puede reducirse (colestasis). Los síntomas pueden incluir ictericia, orina oscura, heces de color claro y picazón

Efectos adversos frecuentes: (Estos efectos adversos pueden afectar entre 1 y 10 cada 100 pacientes)

- Niveles de cortisol bajos (puede experimentar debilidad extrema, pérdida de peso, náuseas, vómitos, baja presión sanguínea)
- Ritmo cardíaco lento
- Intervalo QT prolongado, un efecto no deseado en la actividad eléctrica del corazón

Otros efectos adversos posibles Otros efectos adversos incluyen los listados a continuación. Si estos efectos adversos se vuelven severos, informe a su médico.

Efectos adversos muy frecuentes: (Estos efectos adversos pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Diarrea
- Náuseas
- Dolor abdominal
- Inflamación de la vesícula biliar con signos de dolor abdominal superior (colecistitis)
- Cansancio
- Dolor local en el lugar de la inyección
- Cambios en los niveles de azúcar en la sangre
- Resultado anómalo en los análisis de sangre (el nivel de hemoglobina glicosilada indica el nivel promedio de azúcar en la sangre durante los meses previos)
- Resultados anormales de los análisis de sangre sobre la función hepática (aumento de las transaminasas)

Efectos adversos frecuentes: (Estos efectos adversos pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- Presión arterial baja (Hipotensión)
- Disminución del apetito
- Vómito
- Dolor de cabeza
- Mareos
- Pérdida de cabello
- Cambios en los resultados de las pruebas de la función pancreática
- Cambios en los parámetros de coagulación sanguínea

Efectos adversos poco frecuentes: (Estos efectos adversos pueden afectar de 1 a 10 de cada 1.000 pacientes)

- Bajos recuentos de glóbulos rojos (anemia)
- Efectos adversos de frecuencia desconocida: • Aumento de las cetonas en la orina o la sangre (cetoadicidosis) como complicación de un aumento en los niveles de azúcar en la sangre

Si alguno de estos efectos adversos le afecta gravemente, informe a su médico. Si aprecia cualquier otro efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Instrucciones de uso de Signifor® Signifor® debe administrarse con jeringas y agujas hipodérmicas estériles y desechables.

Aunque su médico le haya enseñado a utilizar las ampollas de Signifor®, lea detenidamente la siguiente información antes de usarlas. Si tiene alguna duda sobre la manera de aplicar la inyección o cualquier otra pregunta, consulte a su médico.

La inyección puede ser preparada utilizando dos agujas diferentes para extraer e inyectar la solución o una aguja inyección fina y corta para ambos pasos. Basado en la práctica clínica local, su doctor puede decirle que método utilizar. Por favor, siga sus instrucciones. Conserve las ampollas de Signifor® en las condiciones indicadas en la caja.

Información importante sobre seguridad Material necesario para aplicar la inyección subcutánea

- Una ampolla de Signifor®
- Toallitas impregnadas con alcohol
- Una jeringa estéril
- Una aguja corta y fina estéril
- Un recipiente para objetos punzantes u otro recipiente para desechos rígido y con tapa

Lugar de inyección El lugar de inyección es el lugar del cuerpo donde usted se aplicará la inyección. Signifor® es para uso subcutáneo. Eso significa que se inyecta con una aguja corta en el tejido adiposo que se encuentra justo debajo de la piel. Los muslos o el abdomen son lugares adecuados para la inyección subcutánea. Para evitar el dolor y la irritación de la piel, no se deben poner dos inyecciones seguidas en el mismo sitio. La inyección tampoco debe ponerse en zonas sensibles o de piel irritada.

Preparativos Cuando esté listo para ponerse la inyección, siga cuidadosamente los pasos siguientes:

- Lávese perfectamente las manos con agua y jabón
- Use siempre agujas y jeringas desechables nuevas cada vez que vaya a ponerse una inyección. Las jeringas y las agujas deben utilizarse solo una vez. Las agujas y las jeringas no deben compartirse nunca con otra persona.
- Extraiga la ampolla de la caja y examínela con detenimiento
- NO LA USE si está rota, si el líquido parece turbio o si contiene partículas. En todos estos casos, devuelva el producto con su envase a la farmacia.

Las ampollas deben abrirse inmediatamente antes de la administración, y cualquier parte del contenido que no se utilice debe desecharse.

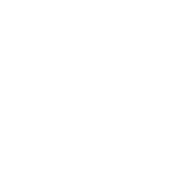
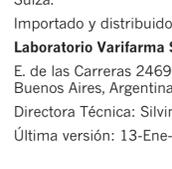
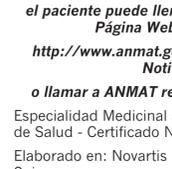
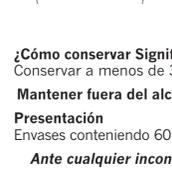
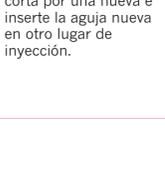
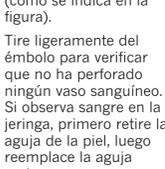
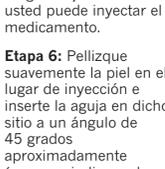
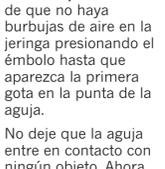
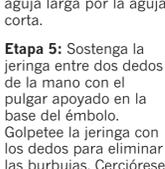
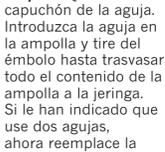
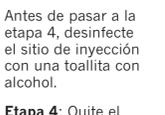
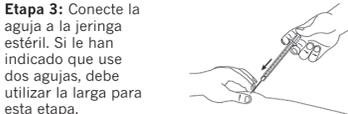
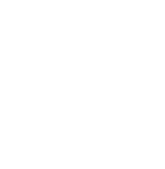
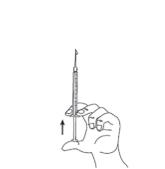
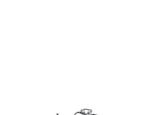
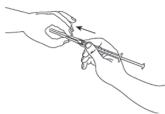
Verifique la fecha de expiración y la dosis: Controle la fecha de vencimiento que figura en la caja de cartón y la etiqueta de la ampolla y cerciórese de que la dosis sea la que le prescribió el médico. NO USE el medicamento si ha vencido o si la dosis es incorrecta. En cualquiera de estos casos, devuelva el producto con su envase a la farmacia.

¿Cómo inyectarse Signifor®? Antes de emprender la Etapa 1, limpie el lugar de inyección elegido con una gasa con alcohol.

Etapa 1: La solución inyectable de Signifor® está acondicionada en una ampolla de apertura fácil. El punto de color de la parte superior marca la posición del punto de corte en el cuello de la ampolla. Golpetee la ampolla con el dedo para cerciorarse de que no haya líquido en la parte superior al abrir la ampolla.

Etapa 2: Procedimiento recomendado: sostenga la ampolla boca arriba con el punto de color mirando en dirección contraria a su rostro. Sostenga con una mano la base de la ampolla. Con ambos pulgares juntos, uno por arriba y otro por debajo del cuello de la ampolla, parta la parte superior de la ampolla por el punto de corte. Una vez abierta, coloque la ampolla boca arriba sobre una superficie plana y limpie.

Tire ligeramente del émbolo para verificar que no ha perforado ningún vaso sanguíneo. Si observa sangre en la jeringa, primero retire la aguja de la piel, luego reemplace la aguja corta por una nueva e inserte la aguja nueva en otro lugar de inyección.



Etapa 3: Conecte la aguja a la jeringa estéril. Si le han indicado que use dos agujas, debe utilizar la larga para esta etapa.

Antes de pasar a la etapa 4, desinfecte el sitio de inyección con una toallita con alcohol.

Etapa 4: Quite el capuchón de la aguja. Introduzca la aguja en la ampolla y tire del émbolo hasta trasvasar todo el contenido de la ampolla a la jeringa. Si le han indicado que use dos agujas, ahora reemplace la aguja larga por la aguja corta.

Etapa 5: Sostenga la jeringa entre dos dedos de la mano con el pulgar apoyado en la base del émbolo. Golpetee la jeringa con los dedos para eliminar las burbujas. Cerciórese de que no haya burbujas de aire en la jeringa presionando el émbolo hasta que aparezca la primera gota en la punta de la aguja.

No deje que la aguja entre en contacto con ningún objeto. Ahora usted puede inyectar el medicamento.

Etapa 6: Pellizque suavemente la piel en el lugar de inyección e inserte la aguja en dicho sitio a un ángulo de 45 grados aproximadamente (como se indica en la figura).

Tire ligeramente del émbolo para verificar que no ha perforado ningún vaso sanguíneo. Si observa sangre en la jeringa, primero retire la aguja de la piel, luego reemplace la aguja corta por una nueva e inserte la aguja nueva en otro lugar de inyección.

Etapa 7: Manteniendo siempre la piel plegada, presione lentamente el émbolo hasta el fondo hasta inyectar toda la solución. Sin soltar el émbolo, mantenga la jeringa en esa posición unos 5 segundos.

Etapa 8: Suelte lentamente el pliegue de piel y extraiga con delicadeza la aguja del lugar. Recubra la aguja con el capuchón respectivo.

Etapa 9: Deseche de inmediato la jeringa y la aguja utilizadas en un recipiente para objetos punzantes o en otro recipiente para desechos rígido y con tapa.

¿Cómo conservar Signifor®? Conservar a menos de 30°C. Proteger de la luz.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Presentación Envases conteniendo 60 (10 envases de 6) ampollas.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 57.267

Elaborado en: Novartis Pharma Stein AG - Stein, Suiza.

Importado y distribuido en Argentina por:

Laboratorio Varifarma S.A.

E. de las Carreras 2469 - B1643AVK - Béccar, Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Silvina A. Gosis - Farmacéutica

Última versión: 13-Ene-2020

		www.perigord-as.com	
WO:	SIGNIFOR LIAM-AR-all-LL-01-2233505	Production Site:	NOVARTIS, Stein, Switzerland
Comp. Description:	SIGNIFOR LIAM-AR-all-LL	ACC:	Melanie Kamke
		Printing Colours:	Black
Comp. No. New:	2233505 AR		
Comp. No. Old:	n.a.		
Format/Dimension:	880 x 297 mm		
Tech. Drawing No.:	80349193_4	Technical Colours:	Cutting Guides TextFree
Min. Font Size Text:	10 pt		
Font Type:	News Gothic MT Pro Bold, Bold Italic, Regular; OCRB Medium		
Proof No.:	2	12.05.2021	A.Tsvetanova
! PLEASE TURN OVER PRINTING ON !			

 RECORDATI RARE DISEASES	 Perigord PERIGORD REPRODUCTIONS	www.perigord-as.com	
WO:	SIGNIFOR LIAM-AR-all-LL-01-2233505	Production Site:	NOVARTIS, Stein, Switzerland
Comp. Description:	SIGNIFOR LIAM-AR-all-LL	ACC:	Melanie Kamke
		Printing Colours:	Black
Comp. No. New:	2233505 AR		
Comp. No. Old:	n.a.		
Format/Dimension:	880 x 297 mm		
Tech. Drawing No.:	80349193_4	Technical Colours:	Cutting Guides TextFree
Min. Font Size Text:	10 pt		
Font Type:	News Gothic MT Pro Bold, Bold Italic, Regular; OCRB Medium		
Proof No.:	2	12.05.2021	A.Tsvetanova
! PLEASE TURN OVERPRINTING ON !			