

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Signifor 0,3 mg roztwór do wstrzykiwań
Signifor 0,6 mg roztwór do wstrzykiwań
Signifor 0,9 mg roztwór do wstrzykiwań
pasyreotyd

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Signifor i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Signifor
3. Jak stosować lek Signifor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Signifor
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Signifor i w jakim celu się go stosuje

Signifor jest lekiem zawierającym substancję czynną pasyreotyd. Jest on stosowany w leczeniu choroby Cushinga u dorosłych pacjentów, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub u których leczenie chirurgiczne zakończyło się niepowodzeniem.

Choroba Cushinga jest spowodowana powiększeniem przysadki mózgowej (gruczołu leżącego u podstawy mózgu) zwanym gruczolakiem przysadki. Prowadzi to do nadmiernego wydzielania hormonu zwanego hormonem adrenokortykotropowym (ACTH), co z kolei powoduje nadmierne wydzielanie innego hormonu zwanego kortyzolem.

Organizm ludzki naturalnie wytwarza substancję zwaną somatostatyna, która blokuje produkcję pewnych hormonów, w tym hormonu ACTH. Pasyreotyd działa w bardzo podobny sposób, jak somatostatyna. Lek Signifor może tym samym blokować wytwarzanie ACTH, pomagając kontrolować nadmierną produkcję kortyzolu oraz złagodzić objawy choroby Cushinga.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu działania leku Signifor lub powodu, dla którego lek ten został przepisany, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Signifor

Kiedy nie stosować leku Signifor

- jeśli pacjent ma uczulenie na pasyreotyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Signifor należy powiedzieć lekarzowi o występowaniu obecnie lub kiedykolwiek w przeszłości:

- zaburzeń stężenia cukru we krwi, czyli stężenia zbyt dużego (jak w cukrzycy) lub za małego

- (hipoglikemia);
- chorób serca takich jak zawał serca przebyty w ostatnim czasie, zastoinowa niewydolność serca (rodzaj choroby serca, w której serce nie może wypompowywać wystarczającej ilości krwi do naczyń organizmu) lub nagły bądź uciskający ból w klatce piersiowej (zazwyczaj odczuwany jako ucisk, uczucie ciężkości, zaciskanie, uciskanie lub ból obejmujący klatkę piersiową);
 - zaburzenia rytmu serca, takie jak nieregularny rytm lub odbiegające od normy sygnały elektryczne nazywane „wydłużeniem odstępu QT” lub „wydłużeniem QT”;
 - małe stężenie potasu lub magnezu we krwi;
 - kamienie żółciowe.

Podczas leczenia lekiem Signifor

- Signifor kontroluje wytwarzanie nadmiaru kortyzolu. Kontrola może być nadmierna i pacjent może doświadczać objawów związanych z brakiem kortyzolu, takich jak skrajne osłabienie, zmęczenie, spadek masy ciała, nudności, wymioty lub niskie ciśnienie krwi. W przypadku wystąpienia wymienionych objawów należy natychmiast poinformować o tym lekarza.
- Signifor może prowadzić do zwiększenia stężenia cukru we krwi. Lekarz może zalecić monitorowanie stężenia cukru we krwi oraz rozpocząć leczenie lub dostosować lek przeciwcukrzycowy.
- Signifor może spowalniać pracę serca. Lekarz może zlecić monitorowanie częstości akcji serca z użyciem urządzenia, które mierzy aktywność elektryczną serca (EKG, elektrokardiogram). Jeżeli pacjent zażywa leki stosowane w leczeniu chorób serca, lekarz może odpowiednio zmienić ich dawkę.
- Lekarz może również zlecić okresowe badanie pęcherzyka żółciowego, enzymów wątrobowych oraz hormonów przysadki, ponieważ ten lek może wpływać na wszystkie te narządy.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ brak jest danych na temat stosowania leku w tej grupie wiekowej.

Lek Signifor a inne leki

Signifor może wpływać na działanie innych leków. U pacjentów stosujących inne leki jednocześnie z lekiem Signifor (w tym leki dostępne bez recepty), lekarz może dokładniej kontrolować stan serca bądź zmienić dawkowanie leku Signifor lub innych leków. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Zwłaszcza należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu:

- leków w leczeniu nieregularnego rytmu serca, takich jak leki zawierające dizopiramid, prokainamid, chinidyna, sotalol, dofetylid, ibutyliid, amiodaron lub dronedaron;
- leków w leczeniu zakażeń bakteryjnych (doustnych: klarytromycyna, moksyflokscyna; we wstrzyknięciach: erytromycyna, pentamidyna);
- leków w leczeniu zakażeń grzybiczych (ketokonazol, z wyjątkiem szamponów);
- lekach stosowanych w leczeniu pewnych zaburzeń psychicznych (chlorpromazyna, tiorydazyna, flufenazyna, pimozyd, haloperydol, tiapryd, amisulpryd, sertyndol, metadon);
- leków w leczeniu kataru siennego i innych uczuleń (terfenadyna, astemizol, mizolastyna);
- leków stosowanych w profilaktyce lub leczeniu malarii (chlorochina, halofantryna, lumefantryna);
- leków kontrolujących ciśnienie krwi, takich jak:
 - leki beta-adrenolityczne (metoprolol, karteolol, propranolol, sotalol)
 - blokery kanałów wapniowych (beprydil, werapamil, diltiazem)
 - inhibitory cholinesterazy (rywastygmina, fizostygmina);
- leków kontrolujących równowagę elektrolitową (potas, magnez) organizmu.

Szczególnie trzeba powiedzieć o przyjmowaniu któregokolwiek z następujących leków:

- cyklosporyny (stosowanej w przeszczepieniach narządów w celu zmniejszenia aktywności układu immunologicznego);
- leków stosowanych w leczeniu zbyt dużego (jak w cukrzycy) lub za małego (hipoglikemia) stężenia cukru we krwi, takich jak:
 - insulina;

- metformina, liraglutyd, wildagliptyna, nateglinid (leki przeciwcukrzycowe).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

- Leku Signifor nie należy stosować w czasie ciąży, chyba że jest to wyraźnie konieczne. Ważne jest, by pacjentka poinformowała lekarza, jeśli jest w ciąży, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje ciążę. Lekarz omówi z pacjentką możliwość stosowania leku Signifor w okresie ciąży.
- W czasie przyjmowania leku Signifor nie należy karmić piersią. Nie wiadomo, czy lek Signifor przenika do mleka kobiet karmiących piersią.
- Pacjentki aktywne seksualnie powinny podczas leczenia stosować skuteczną metodę antykoncepcji. Przed przyjęciem tego leku należy zapytać lekarza prowadzącego o potrzebę stosowania antykoncepcji.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Signifor może wywierać niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, ponieważ niektóre działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku Signifor, takie jak zawroty głowy, ból głowy i zmęczenie, mogą zmniejszać zdolność bezpiecznego prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Signifor

Signifor zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Signifor

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Ten lek jest dostępny w ampułce, tj. małym, szklanym pojemniku.

Jaką dawkę leku Signifor stosować

Zalecana dawka to jedna ampłka z lekiem Signifor 0,6 mg dwa razy na dobę. Stosowanie leku Signifor o tej samej porze każdego dnia pomoże zapamiętać porę jego przyjmowania. Po rozpoczęciu leczenia lekarz może również zdecydować o zwiększeniu dawki do jednej ampułki z lekiem Signifor 0,9 mg dwa razy na dobę.

Jeśli wystąpią działania niepożądane, lekarz może czasowo zmniejszyć dawkę o 0,3 mg na wstrzyknięcie.

Jeśli przed rozpoczęciem leczenia lekiem Signifor u pacjenta występuje choroba wątroby, lekarz może zdecydować o rozpoczęciu leczenia od dawki wynoszącej jedną ampułkę leku Signifor 0,3 mg dwa razy na dobę.

Signifor jest dostępny w ampułkach o różnych dawkach (0,3 mg, 0,6 mg i 0,9 mg), umożliwiających otrzymanie dawki przepisanej przez lekarza.

Lekarz będzie regularnie sprawdzał skuteczność leczenia i określi, jaka dawka jest najlepsza dla pacjenta.

Jak stosować lek Signifor

Lekarz lub pielęgniarka poinformują pacjenta o sposobie samodzielnego wstrzykiwania leku Signifor. Należy przeczytać informacje zawarte w ostatniej części ulotki. W razie pytań należy skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Signifor jest przeznaczony do stosowania podskórnego. Oznacza to, że jest wstrzykiwany za pomocą krótkiej igły do tkanki tłuszczowej tuż pod skórą. Uda i brzuch to dobre miejsca do wykonywania wstrzyknięć podskórnych. Należy unikać bolesności i podrażnień skóry poprzez wybór różnych miejsc

do każdego zastrzyku. Należy również unikać wstrzykiwania w miejsca bolesne lub takie, w których skóra jest podrażniona.

Nie należy stosować leku Signifor, jeśli roztwór nie jest przezroczysty lub zawiera cząstki. Roztwór nie powinien zawierać widocznych cząstek, powinien być przezroczysty i bezbarwny.

Jak długo stosować lek Signifor

Lek Signifor należy stosować tak długo, jak długo lekarz uważa, że pacjent powinien go przyjmować.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Signifor

W przypadku przypadkowego przyjęcia dawki leku Signifor większej niż zalecana przez lekarza należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Signifor

Nie należy wstrzykiwać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku Signifor. W przypadku pominięcia zastrzyku z dawką leku Signifor należy wstrzyknąć kolejną dawkę o wyznaczonej porze.

Przerwanie stosowania leku Signifor

W przypadku przerwania leczenia lekiem Signifor stężenie kortyzolu może znowu wzrosnąć, a objawy mogą powrócić. Tym samym nie należy przerywać leczenia lekiem Signifor dopóki lekarz nie podejmie takiej decyzji.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi któreś z poniższych:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Zmiany w stężeniu cukru we krwi. Pacjent może doświadczać uczucia nadmiernego pragnienia, wydalania dużej ilości moczu, zwiększonego apetytu, któremu towarzyszy spadek masy ciała, zmęczenia.
- Kamienie żółciowe. Pacjent może doświadczyć nagłego bólu pleców lub bólu po prawej stronie jamy brzusznej.
- Skrajne zmęczenie.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Niskie stężenie kortyzolu. Pacjent może doświadczać skrajnego osłabienia, zmęczenia, spadku masy ciała, nudności, wymiotów i niskiego ciśnienia tętniczego krwi.
- Spowolniona praca serca.
- Niskie ciśnienie tętnicze krwi. Mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, zawroty głowy lub omdlenie podczas wstawania.
- Problemy z odpływem żółci (zastój żółci). Może wystąpić zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu, jasne stolce i świąd.
- Zapalenie pęcherzyka żółciowego.

Inne działania niepożądane leku Signifor mogą obejmować:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Biegunka
- Nudności

- Ból brzucha
- Ból w miejscu wstrzyknięcia

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Wydłużenie odstępu QT (nieprawidłowy sygnał elektryczny serca, widoczny w badaniach)
- Utrata apetytu
- Wymioty
- Bóle głowy
- Zawroty głowy
- Wypadanie włosów
- Swędzenie (świąd)
- Bóle mięśni
- Bóle stawów
- Wyniki prób wątrobowych odbiegające od normy
- Wyniki testów czynności trzustki odbiegające od normy
- Nieprawidłowe właściwości krzepnięcia krwi

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- Mała liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Signifor

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie ampułki i pudełka po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Signifor

- Substancją czynną jest pasyreotyd.
Signifor 0,3 mg: Jedna ampulka z 1 ml roztworu zawiera 0,3 mg pasyreotydu (w postaci diasparaginianu pasyreotydu).
Signifor 0,6 mg: Jedna ampulka z 1 ml roztworu zawiera 0,6 mg pasyreotydu (w postaci diasparaginianu pasyreotydu).
Signifor 0,9 mg: Jedna ampulka z 1 ml roztworu zawiera 0,9 mg pasyreotydu (w postaci

- diasparaginianu pasyreotydu).
- Pozostałe składniki to mannitol, kwas winowy, wodorotlenek sodu i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Signifor i co zawiera opakowanie

Signifor roztwór do wstrzykiwań jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem w ampułce. Każda ampłka zawiera 1 ml roztworu do wstrzykiwań.

Signifor jest dostępny w opakowaniach po 6 ampulek lub w opakowaniach zbiorczych zawierających 18 (3 opakowania po 6), 30 (5 opakowań po 6) lub 60 (10 opakowań po 6) ampulek.

Nie wszystkie wielkości dawek i opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Norymberga
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 555

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA "Novartis Baltics"
Tel: +371 67 887 070

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2018

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.

INSTRUKCJA STOSOWANIA LEKU SIGNIFOR ROTWÓR DO WSTRZYKIWAŃ

Ten lek jest dostępny w ampułce, tj. małym, szklanym pojemniku. Signifor należy podawać za pomocą jałowych, jednorazowych strzykawek i igieł do wstrzykiwań.

Lekarz lub pielęgniarka poinformują pacjenta o tym, jak używać leku Signifor w ampułkach. Jednak przed zastosowaniem ampułki, należy zapoznać się z informacjami podanymi poniżej. W razie wątpliwości jak samodzielnie wykonać zastrzyk lub w razie pytań, należy zwrócić się o pomoc do lekarza lub pielęgniarki.

Wstrzyknięcie można wykonać z użyciem dwóch różnych igieł do pobrania i wstrzyknięcia roztworu, albo jedną krótką cienką igłą do wykonania obydwu czynności. Zgodnie z lokalną praktyką kliniczną, lekarz lub pielęgniarka wyjaśni pacjentowi, którą metodę należy zastosować. Należy postępować zgodnie z ich instrukcjami.

Ampułki z lekiem Signifor należy przechowywać zgodnie z warunkami przechowywania podanymi na pudełku.

Ważne informacje na temat bezpieczeństwa

Uwaga: Ampułki przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Potrzebne materiały

Aby samodzielnie wykonać wstrzyknięcie leku, potrzebne będą:

1. Jedna ampułka z lekiem Signifor
2. Gaziki nasączone alkoholem lub podobne materiały
3. Jedna jałowa strzykawka
4. Jedna długa gruba tępa jałowa igła do pobrania roztworu (lekarz lub pielęgniarka poinformuje pacjenta, jeśli jej zastosowanie jest potrzebne)
5. Jedna krótka dopasowana jałowa igła
6. Pojemnik na ostre odpady lub inny zamykany pojemnik o sztywnych ścianach

Miejsce wstrzyknięcia

Miejsce wstrzyknięcia to miejsce, w które zostanie podany zastrzyk. Lek Signifor przeznaczony jest do stosowania podskórnego. Oznacza to, że jest wstrzykiwany za pomocą krótkiej igły do tkanki tłuszczowej tuż pod skórą. Uda i brzuch to dobre miejsca do wstrzykiwań podskórnych. Należy unikać bolesności i podrażnień skóry poprzez wybór różnych miejsc do każdego zastrzyku. Należy również unikać wstrzykiwania leku w miejsca bolesne lub takie, w których skóra jest podrażniona.

Przygotowanie do wstrzyknięcia leku

Gdy pacjent jest gotowy do samodzielnego wykonania wstrzyknięcia, należy postępować dokładnie według podanych niżej wskazówek:

- Dokładnie umyć ręce wodą i mydłem.
- Do każdego wstrzyknięcia należy używać nowych igieł i strzykawek, przeznaczonych do jednorazowego użytku. Należy używać strzykawek i igieł tylko jeden raz. **Nigdy** nie należy korzystać ze wspólnej igły lub strzykawki używanych przez inne osoby.
- Wyjąć ampułkę z pudełka.
- Sprawdzić ampułkę. **NIE UŻYWAĆ**, jeśli ampułka jest stłuczona lub zawarty w niej płyn wygląda na mętny lub zawiera cząsteczki. We wszystkich tych przypadkach całe pudełko należy zwrócić do apteki.

Aby zmniejszyć miejscowe uczucie dyskomfortu, zaleca się, by przed podaniem roztwór osiągnął temperaturę pokojową.

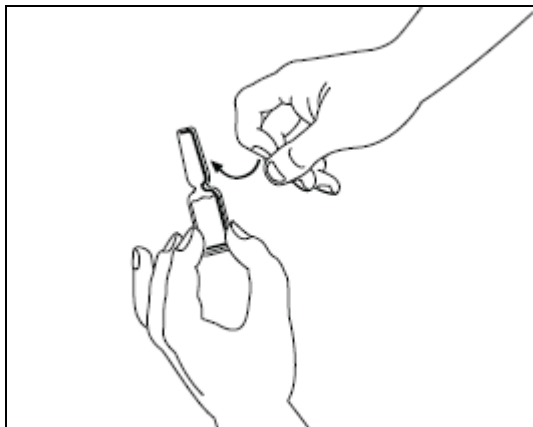
Ampułki należy otwierać tuż przed podaniem, a wszelkie nieużyte pozostałości leku należy wyrzucić.

Sprawdzić datę ważności i dawkę

Sprawdzić datę ważności podaną na etykiecie ampułki (po „EXP”) oraz sprawdzić, że ampułka zawiera dawkę przepisaną przez lekarza.

NIE UŻYWAĆ, jeśli minął termin ważności leku lub jeśli dawka jest nieprawidłowa. W obu przypadkach całe pudełko należy zwrócić do apteki.

Jak wstrzykiwać lek Signifor



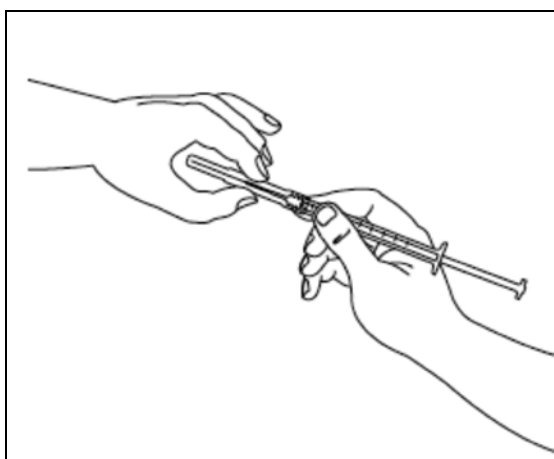
Krok 1:

Lek Signifor roztwór do wstrzykiwań znajduje się w ampułce z odłamywaną szyjką. Miejsce odłamania zostało oznaczone kolorową kropką na górnej części ampułki. Opukać ampułkę palcem, aby upewnić się, że nie ma płynu w jej górnej części.



Krok 2:

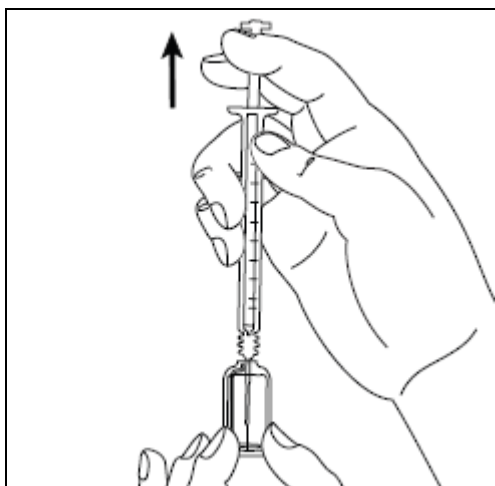
Zalecany sposób postępowania: trzymając ampułkę pionowo obrócić ją tak, by kolorowa kropka na szyjce znajdowała się po przeciwnej stronie niż osoba trzymająca ampułkę. Trzymać podstawę ampułki jedną ręką. Kciuki ułożyć razem, jeden powyżej, a drugi poniżej szyjki, a następnie odłamać górną część ampułki w oznaczonym miejscu. Po otwarciu ampułki, postawić ją pionowo na czystej, płaskiej powierzchni.



Krok 3:

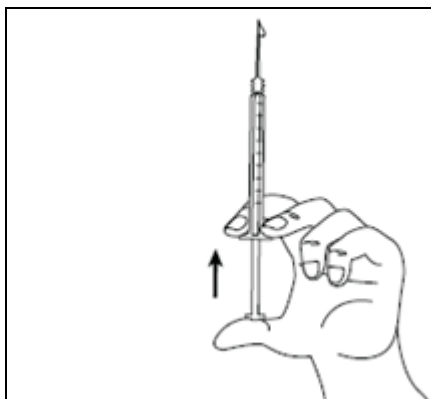
Wziąć jałową strzykawkę i dołączyć do niej igłę. Jeśli poinformowano pacjenta, aby użyć dwóch igieł, należy użyć dłuższej grubej tępej igły do wykonania tego kroku.

Przed przystąpieniem do kroku 4, przetrzeć miejsce wstrzyknięcia gazikiem nasączonym alkoholem.

**Krok 4:**

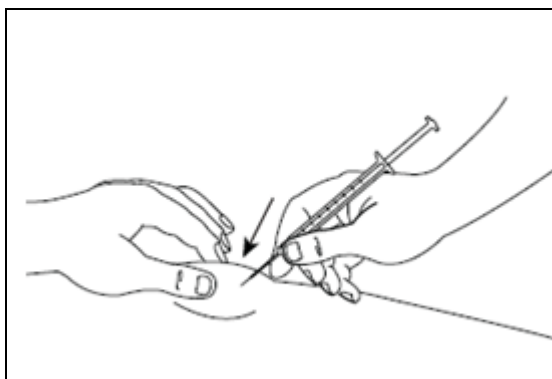
Zdjąć osłonkę z igły. Wsunąć igłę do ampułki i odciągnąć tłok strzykawki, aby pobrać całą zawartość ampułki do strzykawki.

Jeśli poinformowano pacjenta, aby użyć dwóch igieł, należy teraz zamienić długą igłę na krótką.

**Krok 5:**

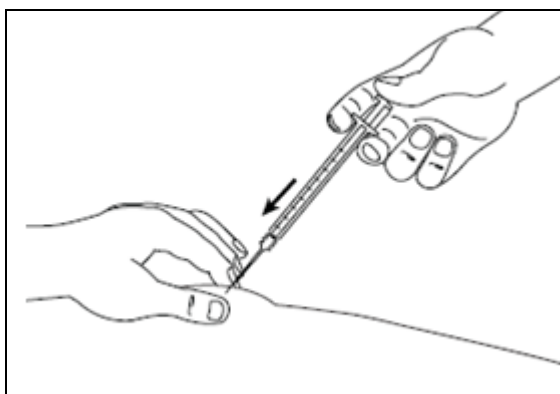
Trzymać strzykawkę jedną ręką pomiędzy dwoma palcami, z kciukiem opartym na tłoku strzykawki. Opukać strzykawkę palcem, aby pozbyć się pęcherzyków powietrza. Upewnić się, że w strzykawce nie ma pęcherzyków powietrza przyciskając tłok aż do chwili, gdy na końcu igły pojawi się pierwsza kropla roztworu.

Należy uważać, by niczego nie dotknąć igłą. Teraz wszystko jest przygotowane do wykonania zastrzyku.

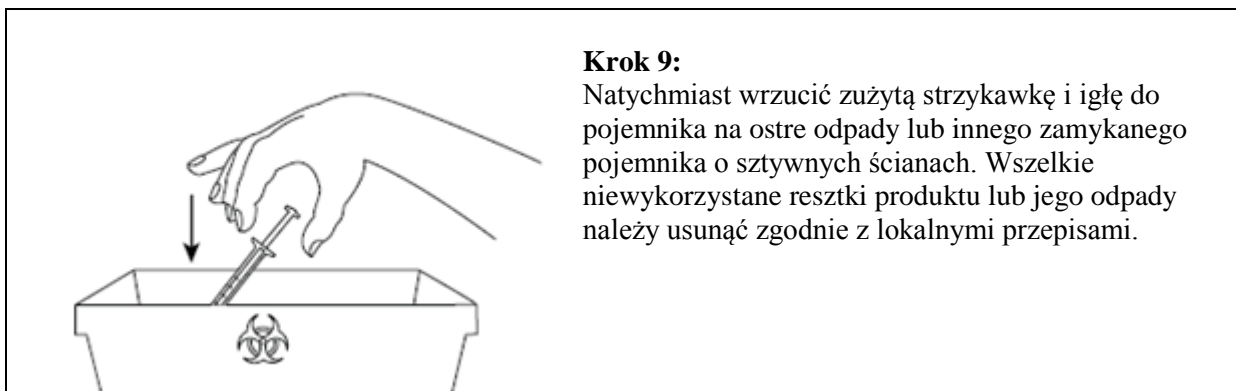
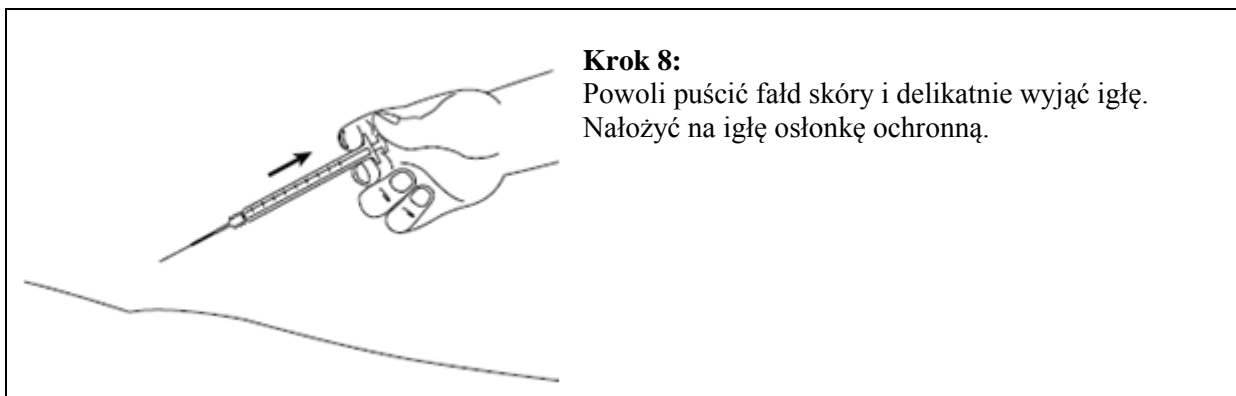
**Krok 6:**

Delikatnie chwycić skórę w miejscu wstrzyknięcia pomiędzy palce dłoni i, trzymając igłę pod kątem około 45 stopni (jak pokazano na rysunku) wkłuć ją w wybrane miejsce podania leku.

Delikatnie odciągnąć tłok upewniając się, że nie doszło do przebicia naczynia krwionośnego. Jeśli w strzykawce pojawi się krew, najpierw wyjąć igłę ze skóry, następnie zamienić krótką igłę na nową i wkłuć ją w inne miejsce.

**Krok 7:**

Nadal trzymając skórę w miejscu wstrzyknięcia między palcami dłoni powoli nacisnąć tłok do momentu, w którym nie da się go przesunąć dalej, tak, aby cały roztwór został wstrzyknięty. Należy przytrzymać tłok wciśnięty do końca strzykawki przez 5 sekund.



Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Signifor 10 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
Signifor 20 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
Signifor 30 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
Signifor 40 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
Signifor 60 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
pasyreotyd

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Signifor i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Signifor
3. Jak stosować lek Signifor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Signifor
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Signifor i w jakim celu się go stosuje

Signifor jest lekiem zawierającym substancję czynną pasyreotyd. Jest on stosowany w leczeniu akromegalii u dorosłych pacjentów. Jest on również stosowany w leczeniu choroby Cushinga u dorosłych pacjentów, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub u których leczenie chirurgiczne zakończyło się niepowodzeniem.

Akromegalia

Przyczyną akromegalii jest rodzaj guza zwanego gruczolakiem przysadki, który rozwija się w przysadce mózgowej (u podstawy mózgu). Obecność gruczolaka powoduje, że organizm produkuje nadmiar hormonów kontrolujących wzrost tkanek, narządów i kości, co skutkuje zwiększeniem rozmiaru kości i tkanek, zwłaszcza dłoni i stóp.

Lek Signifor zmniejsza wytwarzanie tych hormonów, a także może zmniejszyć wielkość gruczolaka. W wyniku tego działania następuje złagodzenie objawów akromegalii, do których należy ból głowy, nadmierne pocenie się, drętwienie dłoni i stóp, zmęczenie oraz bóle stawów.

Choroba Cushinga

Choroba Cushinga jest spowodowana powiększeniem przysadki mózgowej (gruczołu leżącego u podstawy mózgu) zwanym gruczolakiem przysadki. Prowadzi to do nadmiernego wydzielania hormonu zwanego hormonem adrenokortykotropowym (ACTH), co z kolei powoduje nadmierne wydzielanie innego hormonu zwanego kortyzolem.

Organizm ludzki naturalnie wytwarza substancję zwaną somatostatyną, która blokuje produkcję pewnych hormonów, w tym hormonu ACTH. Pasyreotyd działa w bardzo podobny sposób, jak somatostatyna. Lek Signifor może tym samym blokować wytwarzanie ACTH, pomagając kontrolować nadmierną produkcję kortyzolu oraz złagodzić objawy choroby Cushinga.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu działania leku Signifor lub powodu, dla którego lek ten został przepisany, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Signifor

Kiedy nie stosować leku Signifor

- jeśli pacjent ma uczulenie na pasyreotyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Signifor należy powiedzieć lekarzowi o występowaniu obecnie lub kiedykolwiek w przeszłości:

- zaburzeń stężenia cukru we krwi, czyli stężenia zbyt dużego (jak w cukrzycy) lub za małego (hipoglikemia);
- chorób serca takich jak zawał serca przebyty w ostatnim czasie, zastoinowa niewydolność serca (rodzaj choroby serca, w której serce nie może wypompuwać wystarczającej ilości krwi do naczyń organizmu) lub nagły bądź uciskający ból w klatce piersiowej (zazwyczaj odczuwany jako ucisk, uczucie ciężkości, zaciskanie, uciskanie lub ból obejmujący klatkę piersiową);
- zaburzenia rytmu serca, takie jak nieregularny rytm lub odbiegające od normy sygnały elektryczne nazywane „wydłużeniem odstępu QT” lub „wydłużeniem QT”;
- małe stężenie potasu lub magnezu we krwi;
- kamienie żółciowe;
- lub jeśli pacjent obecnie przyjmuje leki przeciwkrzepliwe (leki stosowane w celu zmniejszenia krzepnięcia krwi), lekarz będzie kontrolował parametry krzepnięcia krwi u pacjenta i może dostosować dawkę leku przeciwkrzepliwego.

Podczas leczenia lekiem Signifor:

- Signifor może prowadzić do zwiększenia stężenia cukru we krwi. Lekarz może zalecić monitorowanie stężenia cukru we krwi oraz rozpocząć leczenie lub dostosować lek przeciwcukrzycowy.
- Signifor kontroluje wytwarzanie nadmiaru kortyzolu. Kontrola może być nadmierna i pacjent może doświadczać objawów związanych z brakiem kortyzolu, takich jak skrajne osłabienie, zmęczenie, spadek masy ciała, nudności, wymioty lub niskie ciśnienie krwi. W przypadku wystąpienia wymienionych objawów należy natychmiast poinformować o tym lekarza.
- Signifor może spowalniać pracę serca. Lekarz może zlecić monitorowanie częstości akcji serca z użyciem urządzenia, które mierzy aktywność elektryczną serca (EKG, elektrokardiogram). Jeżeli pacjent zażywa leki stosowane w leczeniu chorób serca, lekarz może odpowiednio zmienić ich dawkę.
- Lekarz może również zlecić okresowe badanie pęcherzyka żółciowego, enzymów wątrobowych oraz hormonów przysadki, ponieważ ten lek może wpływać na wszystkie te narządy.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ brak jest danych na temat stosowania leku w tej grupie wiekowej.

Lek Signifor a inne leki

Signifor może wpływać na działanie innych leków. U pacjentów stosujących inne leki jednocześnie z lekiem Signifor (w tym leki dostępne bez recepty), lekarz może dokładniej kontrolować stan serca bądź zmienić dawkowanie leku Signifor lub innych leków. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Zwłaszcza należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu:

- leków używanych w przeszczepieniach narządów, w celu zmniejszenia aktywności układu odpornościowego (cyklosporyny);
- leków używanych w leczeniu zbyt dużego (jak w cukrzycy) lub zbyt małego (jak w hipoglikemii) stężenia cukru we krwi, takich jak:

- insulina
- metformina, liraglutyd, wildagliptyna, nateglinid (leki przeciwcukrzycowe);
- leków w leczeniu nieregularnego rytmu serca, takich jak leki zawierające dizopiramid, prokainamid, chinidyna, sotalol, dofetylid, ibutyliid, amiodaron lub dronedaron;
- leków w leczeniu zakażeń bakteryjnych (doustnych: klarytromycyna, moksyflokscyna; we wstrzyknięciach: erytromycyna, pentamidyna);
- leków w leczeniu zakażeń grzybiczych (ketokonazol, z wyjątkiem szamponów);
- lekach stosowanych w leczeniu pewnych zaburzeń psychicznych (chlorpromazyna, tiorydazyna, flufenazyna, pimozyd, haloperydol, tiapryd, amisulpryd, sertyndol, metadon);
- leków w leczeniu kataru siennego i innych uczuleń (terfenadyna, astemizol, mizolastyna);
- leków stosowanych w profilaktyce lub leczeniu malarii (chlorochina, halofantryna, lumefantryna);
- leków kontrolujących ciśnienie krwi, takich jak:
 - leki beta-adrenolityczne (metoprolol, karteolol, propranolol, sotalol)
 - blokery kanałów wapniowych (beprydil, werapamil, diltiazem)
 - inhibitory cholinesterazy (rywastygmina, fizostygmina);
- leków kontrolujących równowagę elektrolitową (potas, magnez) organizmu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

- Leku Signifor nie należy stosować w czasie ciąży, chyba że jest to wyraźnie konieczne. W ciąży lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.
- Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna zwrócić się o poradę do lekarza przed przyjęciem tego leku, ponieważ nie wiadomo, czy lek Signifor przenika do mleka kobiet karmiących piersią.
- Pacjentki aktywne seksualnie powinny podczas leczenia stosować skuteczną metodę antykoncepcji. Przed przyjęciem tego leku należy zapytać lekarza prowadzącego o potrzebę stosowania antykoncepcji.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Signifor może wywierać niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, ponieważ niektóre działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku Signifor, takie jak ból głowy i zmęczenie, mogą zmniejszać zdolność bezpiecznego prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Signifor

Signifor zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Signifor

Ten lek będzie podawany pacjentowi przez przeszkolony fachowy personel medyczny.

Jaką dawkę leku Signifor stosować

Akromegalia

Zalecana dawka początkowa leku Signifor w akromegalii to 40 mg co 4 tygodnie. Po rozpoczęciu leczenia lekarz może dokonać ponownej oceny przyjmowanej dawki. Może to oznaczać pomiar stężenia hormonu wzrostu lub innych hormonów we krwi. W zależności od wyników i samopoczucia pacjenta dawka leku Signifor podawana w każdym wstrzyknięciu może wymagać zmniejszenia lub zwiększenia. Dawka nie powinna przekraczać 60 mg. Jeśli przed rozpoczęciem leczenia lekiem Signifor z powodu akromegalii u pacjenta występuje choroba wątroby, lekarz może zdecydować o rozpoczęciu leczenia od dawki wynoszącej 20 mg.

Choroba Cushinga

Dawka początkowa leku Signifor w chorobie Cushinga wynosi zazwyczaj 10 mg co 4 tygodnie. Po

rozpoczęciu leczenia lekarz może dokonać ponownej oceny przyjmowanej dawki. Może to oznaczać pomiar stężenia kortyzolu we krwi lub w moczu. W zależności od wyników i samopoczucia pacjenta dawka leku Signifor podawana w każdym wstrzyknięciu może wymagać zmniejszenia lub zwiększenia. Dawka nie powinna przekraczać 40 mg.

Lekarz będzie regularnie sprawdzał skuteczność leczenia i określi, jaka dawka jest najlepsza dla pacjenta.

Jak stosować lek Signifor

Lek Signifor będzie wstrzykiwany przez lekarza lub pielęgniarkę. W razie pytań, należy skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Lek Signifor jest przeznaczony do podawania domięśniowego. Oznacza to, że jest on wstrzykiwany za pomocą igły w mięśnie pośladkowe.

Jak długo stosować lek Signifor

Jest to leczenie długotrwałe, które może potrwać kilka lat. Lekarz będzie regularnie monitorował stan pacjenta, aby sprawdzić, czy leczenie przynosi pożądany skutek. Leczenie lekiem Signifor należy kontynuować tak długo, jak długo lekarz uzna to za konieczne.

Przerwanie stosowania leku Signifor

W przypadku przerwania leczenia lekiem Signifor objawy mogą nawrócić. Tym samym nie należy przerywać stosowania leku Signifor bez zalecenia lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi któreś z poniższych:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Duże stężenie cukru we krwi. Pacjent może doświadczać uczucia nadmiernego pragnienia, wydalania dużej ilości moczu, zwiększonego apetytu, któremu towarzyszy spadek masy ciała, zmęczenia.
- Kamienie żółciowe. Pacjent może doświadczyć nagłego bólu pleców lub bólu po prawej stronie jamy brzusznej.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Niskie stężenie kortyzolu. Pacjent może doświadczać skrajnego osłabienia, zmęczenia, spadku masy ciała, nudności, wymiotów i niskiego ciśnienia tętniczego krwi.
- Spowolniona praca serca.
- Wydłużenie odstępu QT (nieprawidłowy sygnał elektryczny serca, widoczny w badaniach).
- Problemy z odpływem żółci (zastój żółci). Może wystąpić zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu, jasne stolce i świąd.
- Zapalenie pęcherzyka żółciowego.

Inne działania niepożądane leku Signifor mogą obejmować:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Biegunka
- Nudności
- Bóle brzucha

- Uczucie zmęczenia

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Zmęczenie, uczucie zmęczenia, bladość skóry (objawy małej liczby krwinek czerwonych)
- Utrata apetytu
- Bóle głowy
- Wzdęcia
- Wymioty
- Zawroty głowy
- Ból, dyskomfort, świąd i opuchnięcie w miejscu wstrzyknięcia
- Zmiana w wynikach prób czynnościowych wątroby
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi (objawy dużego stężenia fosfokinazy kreatynowej, hemoglobiny glikowanej, lipazy we krwi)
- Łysienie

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- Zmiana w wynikach badań czynności trzustki we krwi (amylaza)
- Nieprawidłowe właściwości krzepnięcia krwi

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Signifor

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku kartonowym, fiolce i ampułko-strzykawce po „Termin ważności”/„EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Signifor

- Substancją czynną jest pasyreotyd.
Signifor 10 mg: każda fiolka zawiera 10 mg pasyreotydu (w postaci embonianu pasyreotydu).
Signifor 20 mg: każda fiolka zawiera 20 mg pasyreotydu (w postaci embonianu pasyreotydu).
Signifor 30 mg: każda fiolka zawiera 30 mg pasyreotydu (w postaci embonianu pasyreotydu).
Signifor 40 mg: każda fiolka zawiera 40 mg pasyreotydu (w postaci embonianu pasyreotydu).
Signifor 60 mg: każda fiolka zawiera 60 mg pasyreotydu (w postaci embonianu pasyreotydu).
- Pozostałe składniki to:
 - W proszku: poli(D,L-laktyd-ko-glikolid) (50-60:40-50), poli(D,L-laktyd-ko-glikolid)

- (50:50).
- W rozpuszczalniku: karmeloza sodowa, mannitol, poloksamer 188, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Signifor i co zawiera opakowanie

Signifor proszek jest lekko żółtawym lub żółtawym proszkiem w fiolce. Rozpuszczalnik jest przezroczystym roztworem w kolorze od bezbarwnego do lekko żółtego lub lekko brązowego, w ampułko-strzykawce.

Signifor 10 mg jest dostępny w opakowaniach jednostkowych zawierających jedną fiolkę z proszkiem o zawartości 10 mg pasyreotydu i jedną ampułko-strzykawkę z 2 ml rozpuszczalnika.

Signifor 20 mg jest dostępny w opakowaniach jednostkowych zawierających jedną fiolkę z proszkiem o zawartości 20 mg pasyreotydu i jedną ampułko-strzykawkę z 2 ml rozpuszczalnika.

Signifor 30 mg jest dostępny w opakowaniach jednostkowych zawierających jedną fiolkę z proszkiem o zawartości 30 mg pasyreotydu i jedną ampułko-strzykawkę z 2 ml rozpuszczalnika.

Signifor 40 mg jest dostępny w opakowaniach jednostkowych zawierających jedną fiolkę z proszkiem o zawartości 40 mg pasyreotydu i jedną ampułko-strzykawkę z 2 ml rozpuszczalnika.

Signifor 60 mg jest dostępny w opakowaniach jednostkowych zawierających jedną fiolkę z proszkiem o zawartości 60 mg pasyreotydu i jedną ampułko-strzykawkę z 2 ml rozpuszczalnika.

Każde opakowanie jednostkowe zawiera fiolkę i ampułko-strzykawkę umieszczone na szczelnie zamkniętej tacce, razem z jednym łącznikiem fiolki i jedną bezpieczną igłą do wstrzykiwań.

Signifor 40 mg i Signifor 60 mg są również dostępne w opakowaniach zbiorczych zawierających 3 opakowania bezpośrednio.

Nie wszystkie wielkości dawek i opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Norymberga
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA "Novartis Baltics"
Tel: +371 67 887 070

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 555

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2018

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

INSTRUKCJA STOSOWANIA LEKU SIGNIFOR PROSZEK I ROZPUSZCZALNIK DO SPORZĄDZANIA ZAWIESINY DO WSTRZYKIWAŃ

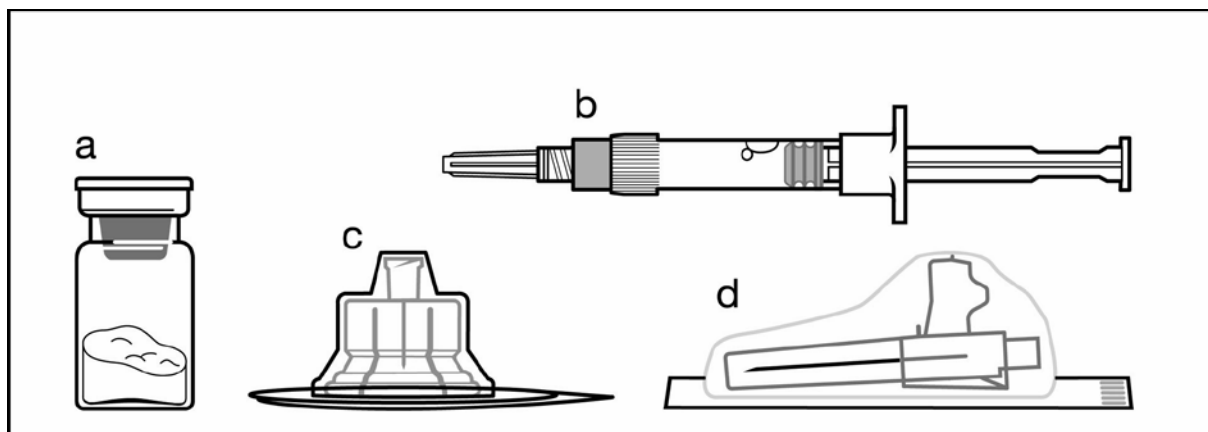
WYŁĄCZNIE DO GŁĘBOKIEGO WSTRZYKNIĘCIA DOMIĘŚNIOWEGO.

UWAGA:

W rekonstytucji produktu leczniczego Signifor dwa etapy mają kluczowe znaczenie. **Niewykonanie ich może spowodować, że lek nie zostanie wstrzyknięty we właściwy sposób.**

- **Zestaw do wstrzykiwań musi osiągnąć temperaturę pokojową.** Należy wyjąć zestaw do wstrzykiwań z lodówki i pozostawić go w temperaturze pokojowej na minimum 30 minut przed rekonstytucją, jednak nie na dłużej niż 24 godziny.
- Po dodaniu rozpuszczalnika **należy potrząsać fiolką z umiarkowaną siłą** przez minimum 30 sekund **aż do uzyskania jednorodnej zawiesiny.**

Zestaw do wstrzykiwań zawiera:



- a Jedną fiolkę z proszkiem
- b Jedną ampułko-strzykawkę z rozpuszczalnikiem
- c Jeden łącznik fiolki do rekonstytucji produktu leczniczego
- d Jedną bezpieczną igłę do wstrzykiwań (20G x 1,5")

Należy ściśle przestrzegać podanej niżej instrukcji, aby dokonać prawidłowej rekonstytucji produktu leczniczego Signifor proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań przed wykonaniem głębokiego wstrzyknięcia domięśniowego.

Zawiesinę z produktem leczniczym Signifor należy przygotować bezpośrednio przed podaniem.

Produkt leczniczy Signifor powinien być podawany wyłącznie przez przeszkoloną osobę z fachowego personelu medycznego.

Krok 1

Wyjąć zestaw do wstrzykiwań z produktem leczniczym Signifor z lodówki.

UWAGA: Bardzo ważne jest rozpoczęcie rekonstytucji dopiero wtedy, gdy zestaw do wstrzykiwań osiągnie temperaturę pokojową. Należy pozostawić zestaw do wstrzykiwań w temperaturze pokojowej na minimum 30 minut przed rekonstytucją, jednak nie dłużej niż 24 godziny.

Uwaga: Jeśli zestaw nie zostanie zużyty w ciągu 24 godzin można go z powrotem włożyć do lodówki.

**Krok 2**

Zdjąć z fiolki plastikową nakładkę i przemyć gumową zatyczkę wacikiem nasączonym alkoholem.

Zdjąć powłokę z opakowania łącznika fiolki, ale NIE wyjmować łącznika fiolki z opakowania.

Trzymając za opakowanie łącznika fiolki umieścić łącznik fiolki na fiolce i mocno nacisnąć w dół aż łącznik połączy się z fiolką i będzie wówczas słyszalne „kliknięcie”.

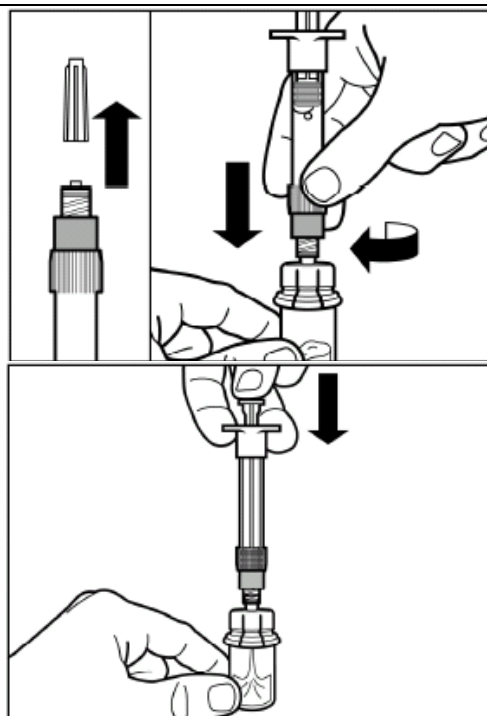
Zdjąć opakowanie z łącznika fiolki unosząc je do góry, jak pokazano na rysunku.



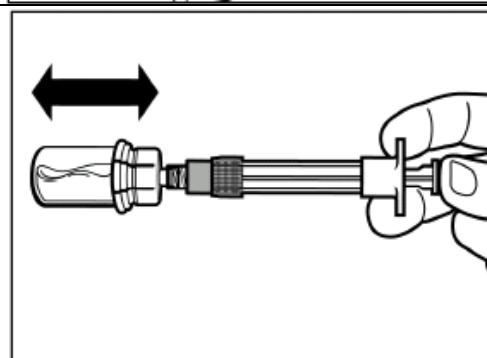
Krok 3

Zdjąć nakładkę z ampułko-strzykawkii wypełnionej rozpuszczalnikiem i **nakręcić** strzykawkę na łącznik fiolki.

Powoli opuszczać tłok strzykawkii do samego dołu, wstrzykując do fiolki cały rozpuszczalnik.

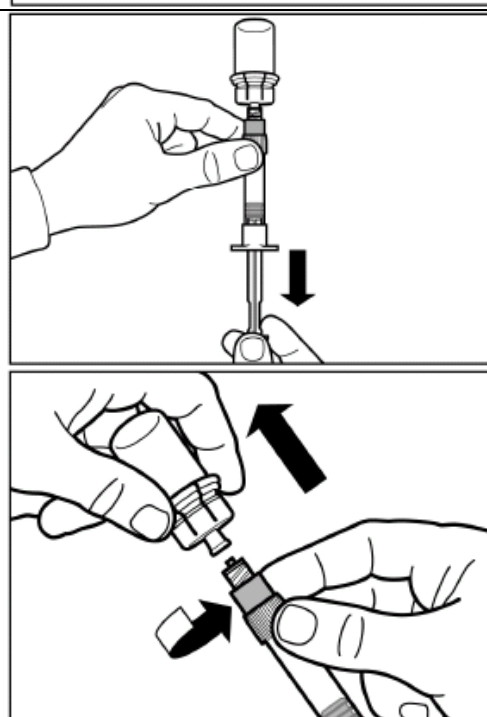
**Krok 4**

UWAGA: Naciskając na tłok należy potrząsać fiolką z **umiarkowaną siłą przez minimum 30 sekund**, tak by cały proszek utworzył zawiesinę. **Powtarzać umiarkowane wstrząsanie fiolką przez kolejne 30 sekund, jeśli niecały proszek utworzył zawiesinę.**

**Krok 5**

Obrócić fiolkę i strzykawkę dnem do góry, **powoli** odciągać tłok i pobrać całą zawartość fiolki do strzykawkii.

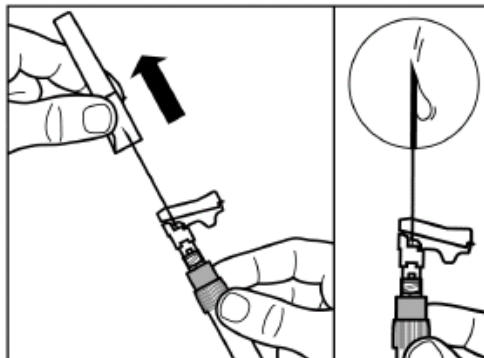
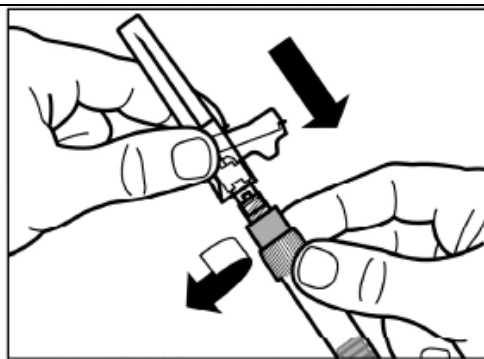
Odkręcić strzykawkę od łącznika fiolki.



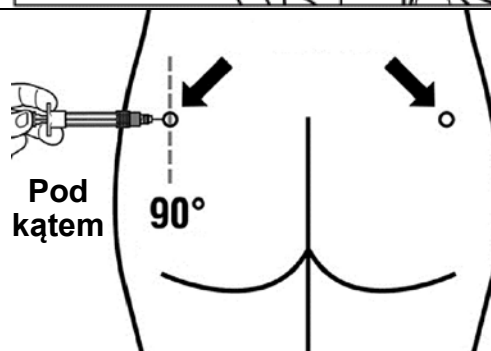
Krok 6

Nakręcić bezpieczną igłę na strzykawkę.

Zdjąć z igły nakładkę ochronną. Aby nie doszło do wytrącenia osadu można delikatnie potrząsać strzykawką dla utrzymania jednorodności zawiesiny. Delikatnie opukać strzykawkę, aby usunąć widoczne pęcherzyki, a następnie wypchnąć je ze strzykawki. Po tak wykonanej rekonstytucji produkt leczniczy Signifor jest gotowy do **natychmiastowego** podania.

**Krok 7**

Produkt leczniczy Signifor należy podawać wyłącznie w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym. Przygotować miejsce wstrzyknięcia przecierając je wacikiem nasączonym alkoholem. Wprowadzić całą igłę w lewy lub prawy pośladek pod kątem 90° do skóry. Powoli odciągnąć tłok, aby sprawdzić, czy nie doszło do przebicia żadnego naczynia krwionośnego (należy zmienić miejsce wkłucia, jeśli naczynie krwionośne zostało przekłute). Powoli opuszczać tłok, aż do opróżnienia strzykawki. Wyjąć igłę z miejsca wstrzyknięcia i uruchomić osłonę zabezpieczającą (jak pokazano na rysunku do Kroku 8).



Miejsca wstrzyknięcia

Krok 8

Uruchomić osłonę zabezpieczającą igłę za pomocą jednej z dwóch przedstawionych metod:

- docisnąć składaną część osłony do twardej powierzchni (rysunek A),
- lub popchnąć palcem składaną część osłony do przodu (rysunek B).

Po prawidłowym uruchomieniu osłony będzie słyszalne „kliknięcie”.

Strzykawkę należy natychmiast wyrzucić do pojemnika na ostre odpady.

