

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

SIGNIFOR

Che cos'è SIGNIFOR e quando si usa?

Signifor è un medicamento utilizzato per il trattamento del morbo di Cushing, nel caso tutte le opzioni terapeutiche non farmacologiche abbiano fallito.

Il morbo di Cushing è causato dall'ingrossamento dell'ipofisi (o ghiandola pituitaria), chiamato adenoma ipofisario, che porta l'organismo a produrre quantità eccessive dell'ormone denominato ormone adrenocorticotropo (ACTH) che a sua volta provoca la produzione eccessiva di un altro ormone, il cortisolo.

Signifor può bloccare la produzione di ACTH da parte dell'adenoma ipofisario, e portare quindi al controllo della produzione eccessiva di cortisolo e dei sintomi del morbo di Cushing.

Qualora avesse delle domande sul funzionamento di Signifor oppure sul perché le sia stato prescritto questo medicamento, la preghiamo di rivolgersi al suo medico.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Osservi scrupolosamente tutte le indicazioni datele dal suo medico. È possibile che tali indicazioni si discostino dalle informazioni generali contenute in questo foglietto illustrativo.

Signifor contiene, per ogni dose, meno di 1 mmol (23 mg) di sodio ed è considerato privo di sale.

Quando non si può assumere/usare SIGNIFOR?

Non può utilizzare Signifor in caso di

- ipersensibilità (allergia) al pasireotide o a una delle altre componenti di Signifor,
- funzione epatica gravemente compromessa.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di SIGNIFOR?

Signifor non ha alcun influsso noto sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Prima di iniziare il trattamento con Signifor, comunichi al suo medico se lei presenta attualmente, o ha presentato in passato, uno dei seguenti problemi:

- problemi di glicemia, sia troppo alta (iperglicemia/diabete) che troppo bassa (ipoglicemia),
- malattie del cuore o disturbi del ritmo cardiaco, quali, ad esempio, il battito cardiaco irregolare o un disturbo del segnale elettrico, chiamato «prolungamento dell'intervallo QT» oppure «sindrome del QT lungo»,
- calcoli biliari,
- limitazione della funzione epatica.

Informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista se durante il trattamento con Signifor sviluppa uno o più dei seguenti sintomi:

•



problemi o complicazioni con il livello di zuccheri nel sangue come sete eccessiva, elevata produzione di urina, appetito ridotto con perdita di peso, stanchezza, nausea, vomito, dolori addominali, alito fruttato, respirazione difficoltosa e confusione.

- Segni o sintomi di calcoli biliari o complicazioni come febbre, brividi, dolori addominali o ingiallimento della pelle o degli occhi.

Durante il trattamento con Signifor

- in lei potrebbero manifestarsi segnali o sintomi di una carenza di cortisolo, quali debolezza estrema, affaticamento, inappetenza, perdita di peso, nausea, vomito o abbassamento della pressione sanguigna. In questo caso deve consultare immediatamente il suo medico.
- il medicamento può provocare in lei un aumento della glicemia. Eventualmente il suo medico vorrà sorvegliare la sua glicemia e potrebbe anche prescrivere medicinali che abbassano la glicemia.
- il suo medico potrebbe voler controllare la sua frequenza cardiaca con un apparecchio che misura l'attività elettrica del cuore («ECG» o elettrocardiogramma). Se lei sta assumendo medicinali per il trattamento di disturbi del cuore, è possibile che il suo medico debba adeguarne il dosaggio.
- il suo medico potrebbe voler controllare a intervalli regolari la sua cistifellea, gli enzimi epatici e gli ormoni dell'ipofisi.

Assunzione di altri medicinali

Informi il suo medico se assume attualmente o ha già assunto in passato uno dei seguenti medicinali:

- medicinali per il controllo del battito cardiaco (noti come medicinali antiaritmici), quali amiodarone e sotalolo,
- medicinali che possono avere un effetto indesiderato sulla funzione cardiaca (prolungamento dell'intervallo QT), quali ketoconazolo, cloroquina, alofantrina, claritromicina, aloperidolo, metadone, pimozide.
- determinati altri medicinali:
- medicinali impiegati, in caso di trapianto, per sopprimere il sistema immunitario (ciclosporina),
- medicinali per il trattamento del raffreddore da fieno e di altre allergie (terfenadina),
- medicinali per la riduzione della produzione di latte (bromocriptina).

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè è essenzialmente „senza sodio“.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

L'assunzione di cibo e bevande non influisce sull'effetto di Signifor.

Si può assumere/usare SIGNIFOR durante la gravidanza o l'allattamento?

Il suo medico parlerà con lei dei potenziali rischi dell'uso di Signifor durante la gravidanza.

L'uso di Signifor durante la gravidanza non è consigliata, tranne quando fosse inequivocabilmente necessaria. Se è incinta o suppone di esserlo, o nel caso desiderasse una gravidanza, è importante che lo comunichi al suo medico. Egli discuterà con lei dell'opportunità che lei utilizzi Signifor anche durante la gravidanza. Le donne in età fertile dovrebbero utilizzare adeguate misure contraccettive durante il



trattamento con pasireotide.

Durante il trattamento con Signifor non dovrebbe allattare. Non è noto se Signifor passi nel latte.

Come usare SIGNIFOR?

Utilizzi Signifor sempre esattamente secondo le indicazioni del medico. Qualora non fosse sicuro sul come procedere, si rivolga, per chiedere informazioni, al suo medico o al suo farmacista.

Signifor soluzione iniettabile è fornito sotto forma di soluzione trasparente contenuta in fiale (vedi più avanti: Istruzioni per l'uso).

La dose raccomandata è di 0.6 mg due volte al giorno (circa ogni 12 ore). Utilizzare Signifor ogni giorno alla stessa ora la aiuterà a non dimenticarsi di utilizzare il medicamento.

Il suo medico osserverà la sua reazione al trattamento e stabilirà quale sia il miglior dosaggio per lei. È necessario effettuare un automonitoraggio dei valori glicemici durante i primi 2-3 mesi di trattamento e poi periodicamente secondo le indicazioni del medico. Dopo l'aumento della dose è necessario un automonitoraggio settimanale dei valori glicemici nelle prime 2-4 settimane secondo le indicazioni del medico.

Il medico o il personale curante le spiegherà e le mostrerà come autoiniettarsi Signifor. Inoltre, si dovrebbe anche leggere le istruzioni (vedi sotto). Qualora avesse delle domande, si rivolga al suo medico, al suo farmacista o al personale curante.

Signifor è destinato all'applicazione sottocutanea. Ciò significa che viene iniettato con un ago corto nel tessuto adiposo presente direttamente sotto la pelle. Le cosce e la pancia sono zone adatte alle iniezioni sottocutanee. Per ogni nuova iniezione scelga un sito di iniezione differente, al fine di evitare infiammazioni o irritazioni del sito.

Deve continuare a utilizzare Signifor per tutto il tempo che le viene indicato dal medico.

Qualora avesse accidentalmente impiegato una quantità di Signifor superiore a quella prescritta dal medico, contatti immediatamente il suo medico, il suo farmacista o il personale curante.

Qualora avesse dimenticato l'iniezione precedente, non si inietti il doppio della dose di Signifor, bensì si inietti semplicemente la dose successiva al momento previsto.

Se interrompe il trattamento con Signifor, il suo tasso di cortisolo può aumentare nuovamente e i sintomi possono tornare. Perciò, non interrompa l'impiego di Signifor a meno che non le sia stato detto dal suo medico di farlo.

L'uso e la sicurezza di Signifor nei bambini e negli adolescenti non sono finora stati esaminati.

Qualora dovesse avere altre domande riguardanti l'impiego del medicamento, si rivolga al suo medico, al suo farmacista o al personale curante.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Istruzioni per l'uso

Signifor va usato con una siringa sterile monouso con ago per iniezione. Il suo medico le spiegherà come impiegare correttamente le fiale di Signifor soluzione iniettabile.



Prima di utilizzare le fiale, legga attentamente le seguenti istruzioni. Se avesse delle domande, la preghiamo di rivolgersi al suo medico, al suo farmacista o al personale infermieristico.

Preparazione

Al fine di effettuare autonomamente l'iniezione di Signifor, le occorrono i seguenti oggetti:

- una fiala di Signifor soluzione iniettabile
- tamponi imbevuti d'alcool o qualcosa di simile
- una siringa sterile
- un ago lungo, spesso e smusso per aspirare la soluzione (opzionale)
- un ago corto, sottile per l'iniezione sottocutanea
- un contenitore per siringhe o un altro contenitore rigido e chiuso per smaltire siringa e ago.

Sito d'iniezione

Signifor è destinato all'impiego sottocutaneo. Ciò significa che va iniettato con l'ausilio di un ago corto nel tessuto adiposo situato direttamente sotto la pelle. Le zone adatte per un'iniezione sottocutanea sono le cosce e l'addome. Scegli per ogni iniezione un nuovo sito, per evitare che il sito d'iniezione vada incontro a infiammazioni o irritazioni.

Preparazione per l'iniezione

Quando avrà concluso tutti i preparativi, segua passo per passo i seguenti punti:

- lavi accuratamente le mani con acqua e sapone.
- utilizzi siringhe monouso e aghi nuovi e non condivida mai né le siringhe né gli aghi con altre persone.
- prelevi una fiala di Signifor dalla sua confezione.
- controlli attentamente se la fiala è integra. Non utilizzi la fiala se il vetro è danneggiato, se la soluzione si presenta torbida o se contiene delle particelle. In questo caso, restituisca l'intera confezione al suo medico o alla farmacia. Prima dell'iniezione, porti la soluzione nella fiala a temperatura ambiente.
- le fiale andrebbero aperte solo poco prima dell'utilizzo e tutti i residui dovrebbero essere smaltiti.

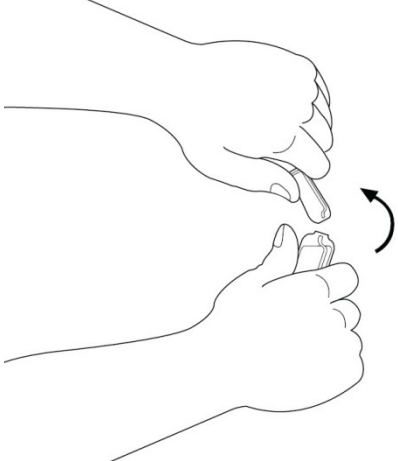
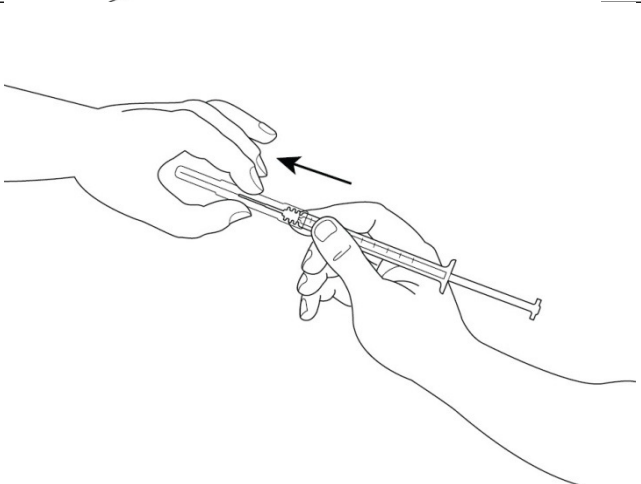
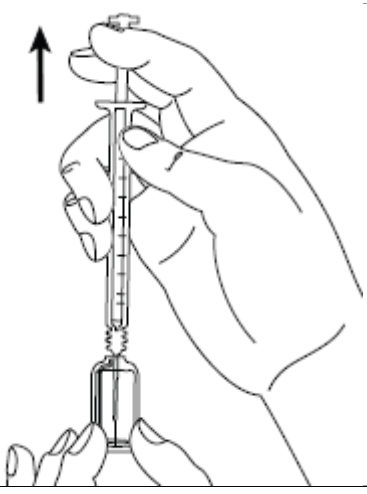
Si accerti che la data di scadenza «EXP» riportata sulla fiala non sia superata e che la dose corrisponda alla dose prescritta dal suo medico. Non utilizzi Signifor se la data di scadenza è superata o se la dose non è quella corretta. In questi casi, restituisca l'intera confezione al suo medico o alla farmacia.

Iniezione di Signifor soluzione

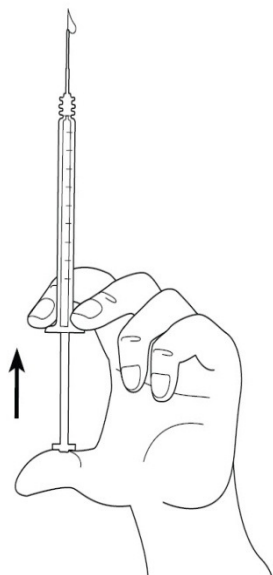


Fase 1: Signifor soluzione è fornita in una fiala che per essere aperta va spezzata. Prima di aprire la fiala, la picchietti assicurandosi che non ci sia liquido nell'estremità superiore.

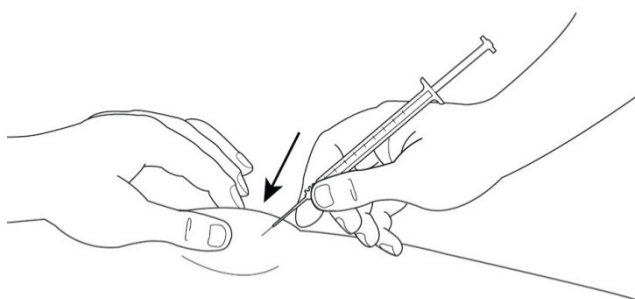


	<i>Fase 2:</i> apra la fiala spezzandola nel punto demarcato dalla linea. Dopo l'apertura, posi con cura la fiala in piedi su una superficie piana e pulita.
	<i>Fase 3:</i> prenda una siringa sterile nuova e vi applichi un ago sterile nuovo. Se utilizza due aghi, applichi per primo l'ago lungo e grosso per aspirare la soluzione. Quindi, tolga dall'ago il cappuccio protettivo. Prima di iniziare la fase 4: deterga il sito d'iniezione con un tampone imbevuto d'alcool.
	<i>Fase 4:</i> introduca l'ago nella fiala e, tirando verso l'alto lo stantuffo, aspiri nella siringa tutta la soluzione iniettabile. Se utilizza due aghi, a questo punto tolga l'ago lungo e applichi l'ago corto per l'iniezione.

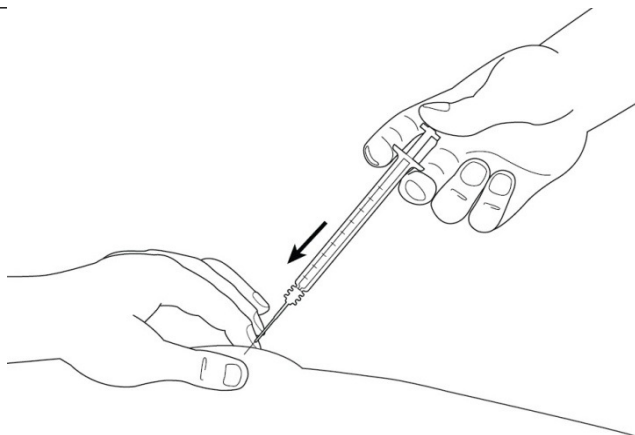




Fase 5: tenga in mano la siringa, come illustrato, tra le dita e con il pollice sullo stantuffo. Si assicuri che non ci siano bolle d'aria nella siringa: spinga lentamente lo stantuffo nella siringa fino a quando fuoriesce una prima goccia di liquido dalla punta dell'ago. Non faccia entrare in contatto la punta dell'ago con nessun oggetto. Ora è pronto per l'iniezione.

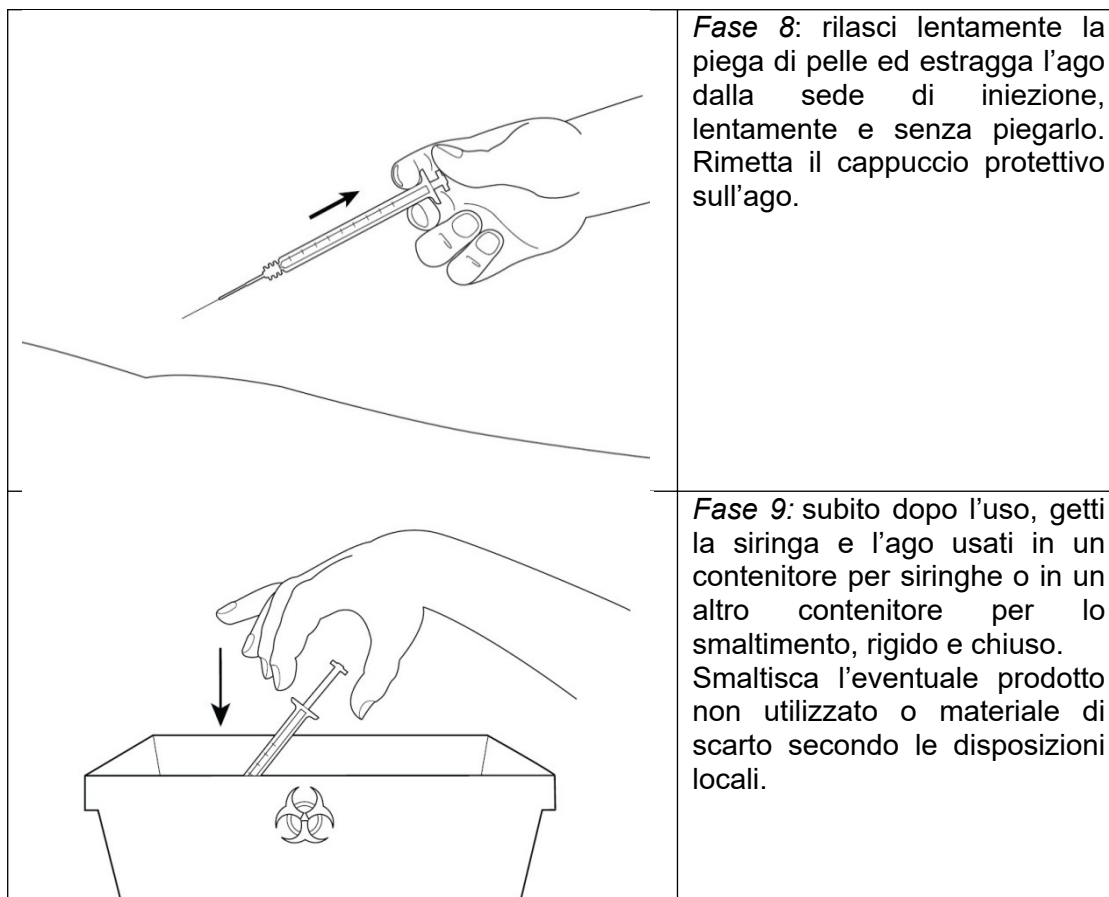


Fase 6: disinfetti la sede di iniezione con un tampone imbevuto d'alcool. Quindi, con due dita, formi delicatamente una piega di pelle e introduca l'ago nella sede di iniezione con un'angolazione di circa 45 gradi (come illustrato).



Fase 7: continui a tenere fra le dita la piega di pelle e spinga lentamente fino in fondo lo stantuffo nella siringa, fino a che tutta la soluzione sia stata iniettata. Tenga premuto lo stantuffo per altri 5 secondi.





Quali effetti collaterali può avere SIGNIFOR?

Come tutti i medicinali, anche Signifor può avere degli effetti collaterali che tuttavia non si presentano in tutti i pazienti.

I seguenti effetti collaterali possono insorgere durante l'impiego di Signifor:

Molto frequentemente insorgono: glicemia elevata (possono manifestarsi sete eccessiva, aumento della produzione di urina, appetito ridotto con perdita di peso e stanchezza), calcoli biliari (possono manifestarsi improvvisi dolori alla schiena o dolori alla parte destra dell'addome), ridotto deflusso della bile nell'intestino (colestasi - i sintomi possono includere ittero, urine scure, feci pallide e prurito), diarrea, nausea, dolori addominali, infiammazione della colecisti con comparsa di dolore alla parte alta dell'addome (colecistite), spossatezza, dolori locali al sito di iniezione, alterazioni della glicemia, risultati anormali degli esami del sangue (aumento dei livelli di emoglobina glicosilata, un indicatore della glicemia media nel corso dei mesi precedenti).

Sono frequenti: basso tasso di cortisolo (possono manifestarsi stanchezza estrema, perdita di peso, nausea, vomito e pressione bassa), battito cardiaco lento, prolungamento dell'intervallo QT, perdita di appetito, vomito, mal di testa, capogiro, perdita di capelli, alterazione dei risultati del test della funzione epatica, (aumento dei valori degli enzimi epatici, noti come alanina aminotransferasi (ALT), aspartato aminotransferasi (AST) e gamma glutamiltransferasi), alterazione dei risultati dei test della funzione del pancreas, alterazione dei parametri della coagulazione.

Occasionalmente: diminuzione del numero dei globuli rossi.

Alcuni effetti collaterali con frequenza non nota



Elevati livelli di chetoni nelle urine o nel sangue (chetoacidosi) come complicazione di elevati livelli di zuccheri nel sangue.

Feci oleose o grasse.

Colore alterato delle feci.

Informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista se uno degli effetti collaterali elencati sopra le provoca notevoli disturbi.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese in questione.

Non utilizzi Signifor se nota che la soluzione non è trasparente o che contiene particelle. La soluzione dev'essere priva di particelle visibili, trasparente e incolore.

I medicinali non possono essere gettati nelle acque di scolo o nei rifiuti domestici. Chieda al suo medico o al suo farmacista come smaltire il medicamento, nel caso non le serva più.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale, al riparo dalla luce e a temperatura non superiore a 30°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene SIGNIFOR?

1 fiala contiene 1 ml di soluzione iniettabile con pasireotide, in una quantità corrispondente a 0.3 mg, 0.6 mg o 0.9 mg.

Principi attivi

Pasireotide

Sostanze ausiliarie

Mannitolo, acido tartarico, soluzione di soda caustica e acqua per soluzioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

61254 (Swissmedic)

Dove è ottenibile SIGNIFOR? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Fiale da 0.3 mg, confezione da 30 fiale.

Fiale da 0.6 mg, confezione da 30 fiale.

Fiale da 0.9 mg, confezione da 30 fiale.



Titolare dell'omologazione

Recordati AG, 4057 Basel

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

