



**VARIFARMA**

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### SIGNIFOR® LAR PASIREOTIDA

#### Polvo para suspensión inyectable

Venta bajo receta archivada

Lea este prospecto con cuidado antes de comenzar a utilizar el medicamento. Conserve este prospecto. Es posible que lo deba volver a leer. Si usted tiene más preguntas, por favor consulte a su médico. Este medicamento ha sido recetado sólo para usted. No se lo dé a otra persona o no lo utilice para otra enfermedad. Esto podría dañarlos, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los suyos. Si alguno de los efectos adversos se vuelve serio, o si nota algún efecto adverso no listado en este prospecto, por favor informe a su médico.

#### Fórmula

Cada frasco ampolla de Signifor® LAR 20 mg con polvo para suspensión inyectable contiene:

Pasireotida (como pamoato de pasireotida 27,420 mg).....20 mg

Excipientes:

Poli(DL-láctido-coglicólido) (50-60:40-50) 26,29 mg; Poli(DL-láctido-coglicólido) (50:50) 26,29 mg.

Cada jeringa de Disolvente contiene:

carboximetilcelulosa sódica 14 mg, manitol 90 mg, Poloxámero 188 4 mg; agua para inyectables... c.s.p. 2 ml.

Cada frasco ampolla de Signifor® LAR 40 mg con polvo para suspensión inyectable contiene:

Pasireotida (como pamoato de pasireotida 54,840 mg).....40 mg

Excipientes:

Poli(DL-láctido-coglicólido) (50-60:40-50) 52,58 mg; Poli(DL-láctido-coglicólido) (50:50) 52,58 mg.

Cada jeringa de Disolvente contiene:

carboximetilcelulosa sódica 14 mg, manitol 90 mg, Poloxámero 188 4 mg; agua para inyectables... c.s.p. 2 ml.

Cada frasco ampolla de Signifor® LAR 60 mg con polvo para suspensión inyectable contiene:

Pasireotida (como pamoato de pasireotida 82,260 mg).....60 mg

Excipientes:

Poli(DL-láctido-coglicólido) (50-60:40-50) 78,87 mg; Poli(DL-láctido-coglicólido) (50:50) 78,87 mg.

Cada jeringa de Disolvente contiene:

carboximetilcelulosa sódica 14 mg, manitol 90 mg, Poloxámero 188 4 mg; agua para inyectables...c.s.p. 2 ml.

#### En este prospecto

1. ¿Qué es Signifor® LAR y para que se utiliza?
2. Antes de aplicar Signifor® LAR
3. ¿Cómo utilizar Signifor® LAR?
4. Posibles efectos adversos
5. ¿Cómo conservar Signifor® LAR?
6. Presentación

#### 1. ¿Qué es Signifor® LAR y para que se utiliza?

##### Qué es Signifor® LAR

Signifor® LAR 20 mg, 40 mg y 60 mg es un polvo y solvente para suspensión inyectable que contiene el principio activo Pasireotida, que es un compuesto sintético derivado de somatostatina.

##### Para qué se usa Signifor® LAR

Signifor® LAR es un medicamento usado para tratar pacientes con acromegalia que han tenido una respuesta inadecuada a la cirugía y/o para aquellos pacientes que la misma no es una opción. La acromegalia es una afección causada por un agrandamiento de la hipófisis (glándula que se encuentra en la base del cerebro) conocido como adenoma hipofisario. Esto provoca que el cuerpo produzca un exceso de la hormona del crecimiento que se denomina somatotropina (Growth Hormone, GH). Esta producción excesiva de GH ocasiona que el cuerpo produzca una cantidad excesiva de otra hormona conocida como factor de crecimiento insulínico tipo 1 (insulin-like growth factor 1, IGF-1). Por lo general, estas hormonas controlan el crecimiento de los tejidos, los órganos y los huesos. Solo un médico o profesional de la salud pueden administrar Signifor® LAR.

##### Cómo funciona Signifor® LAR

Signifor® LAR es un medicamento que contiene una sustancia sintética que imita la acción de la somatostatina, una sustancia que se encuentra generalmente en el cuerpo humano, que puede bloquear la producción de hormonas como la GH y el IGF-1. La ventaja de Signifor® LAR con respecto a somatostatina radica en que sus efectos son más potentes y prolongados. Signifor® LAR se une a los receptores de somatostatina que están presentes en alto número en la hipófisis, donde se produce la cantidad excesiva de somatotropina. Al unirse a los receptores de somatostatina, Signifor® LAR reduce la producción de GH e IGF-1, y podría reducir el tamaño del adenoma. Una cantidad excesiva de GH o IGF-1 genera un aumento en el tamaño de los huesos y tejidos, especialmente en las manos y los pies. Signifor® LAR reduce los síntomas de la acromegalia, los cuales incluyen cefaleas, transpiración excesiva, entumecimiento de manos y pies, cansancio y dolor articular.

#### 2. Antes de aplicar Signifor® LAR

Siga estrictamente todas las indicaciones del médico. Podrían ser distintas a la información general contenida en este prospecto.

##### No se aplique Signifor® LAR en los siguientes casos:

- Si padece hipersensibilidad a Pasireotida o a cualquiera de los excipientes.
- Si padece un trastorno hepático grave.

Si este es su caso, no reciba Signifor® LAR y consulte con su médico.

##### Tenga especial cuidado con Signifor® LAR

Si alguna de estas situaciones se aplica en su caso, consulte con su médico antes de recibir Signifor® LAR, cuando corresponda:

- Si tiene problemas con sus niveles de azúcar en la sangre, ya sea que estén demasiado altos (hiperglucemia/diabetes) o demasiado bajos (hipoglucemia).
- Si tiene problemas de hígado.
- Si tiene trastornos cardíacos o del ritmo cardíaco, por ejemplo, latidos irregulares o señales eléctricas anómalas, algo que se conoce como “prolongación del intervalo QT o prolongación del QT”.
- Si tiene bajos niveles de potasio o magnesio en la sangre.
- Si tiene cálculos biliares.

##### También informe a su médico si está tomando o ha tomado alguna vez:

- Medicamentos para controlar el ritmo cardíaco (antiarrítmicos) o medicamentos que pueden tener un efecto no deseado sobre la función del ritmo cardíaco (prolongación del intervalo QT);
- Medicamentos para controlar la presión arterial (como betabloqueantes o bloqueadores de los canales del calcio) o agentes para controlar el equilibrio electrolítico (potasio, magnesio) en el cuerpo.

1127759 AR

Si experimenta alguno de estos síntomas durante el tratamiento con Signifor® LAR, **informe a su médico de inmediato.**

- Si experimenta signos o síntomas tales como debilidad extrema, pérdida de peso, náuseas, vómitos, presión arterial baja (posibles signos del bajo nivel de una hormona llamada cortisol), informe a su médico inmediatamente.
- 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.

##### Controles durante su tratamiento con Signifor® LAR

- Puede que su médico desee controlar sus niveles de azúcar en la sangre y necesite que usted empiece a tomar o ajustar el medicamento anti-diabético. Es posible que su médico desee controlar su ritmo cardíaco a través de un aparato que mide la actividad eléctrica del corazón (una prueba que se llama electrocardiograma o “ECG”). Si toma algún medicamento cardíaco, quizá su médico necesite ajustar la dosis.
- Puede que su médico quiera examinar su vesícula biliar, enzimas hepáticas y hormonas hipofisarias de manera periódica.

##### Personas de 65 años de edad y mayores

No hay ningún requerimiento especial para personas mayores de 65 años.

##### Niños y adolescentes (menores de 18 años de edad)

Signifor® LAR no debe usarse en niños o adolescentes.

##### Tomar otros medicamentos (interacción con otros productos médicos como vacunas o productos biológicos)

Por lo general, puede continuar tomando otros medicamentos durante el tratamiento con Signifor® LAR. Sin embargo, informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluidos medicamentos obtenidos sin receta. Es muy importante que mencione si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Antiarrítmicos para tratar los ritmos cardíacos irregulares como amiodarona, disopiramida, procainamida, quinidina, sotalol;
- Medicamentos que podrían tener efectos indeseados sobre la función cardíaca (prolongación del QT) como azitromicina, ciprofloxacina, domperidona, fluconazol, amitriptilina, ondansetrón, ketoconazol, cloroquina, halofantrina, claritromicina, haloperidol, metadona, bepridil, pimozida;
- Algunos medicamentos como ciclosporina, quinidina, terfenadina, bromocriptina.

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

##### Embarazo, lactancia y fertilidad

Pida consejo a su médico antes de recibir cualquier medicamento.

Su médico comentará con usted el riesgo potencial de recibir Signifor® LAR durante el embarazo.

- Signifor® LAR no se recomienda durante el embarazo, a menos que sea estrictamente necesario. Si está embarazada o cree que puede estarlo, es importante que informe a su médico, quien analizará con usted si puede recibir Signifor® LAR durante el embarazo.
- Debe evitar amamantar a su bebé mientras use Signifor® LAR. Se desconoce si Signifor® LAR pasa a la leche materna.
- Las mujeres con capacidad de concepción deben utilizar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento. Pregunte a su médico acerca de la necesidad de anticoncepción antes de comenzar a recibir Signifor® LAR.

#### 3. ¿Cómo utilizar Signifor® LAR?

##### Qué cantidad de Signifor® LAR se debe usar

La dosis inicial recomendada de Signifor® LAR es de 40 mg administrados a través de inyección intramuscular profunda cada 4 semanas (28 días).

Su médico puede recetarle una dosis más alta o más baja, según su respuesta al tratamiento con Signifor® LAR.

Si tiene o ha tenido problemas hepáticos en el pasado, puede que su médico desee iniciar su tratamiento con una dosis inicial más baja, de 20 mg de Signifor® LAR.

Antes de recibir Signifor® LAR por primera vez, su médico deberá hacerle un análisis de sangre para chequear su nivel de azúcar en sangre en ayunas, su nivel de electrolitos y su función hepática. Antes de recibir Signifor® LAR por primera vez y durante el tratamiento, su médico deberá hacerle un análisis para chequear su corazón (electrocardiograma).

##### Cómo se utiliza Signifor® LAR

Su médico o enfermero/a le inyectarán Signifor® LAR. Signifor® LAR está previsto para uso intramuscular. Esto significa que se inyecta a través de una aguja en los músculos de los glúteos. Si tiene alguna pregunta, comuníquese con su médico.

##### Durante cuánto tiempo se debe usar Signifor® LAR

Continúe recibiendo Signifor® LAR cada 4 semanas durante el tiempo que el médico le indique. Este es un tratamiento a largo plazo, posiblemente con una duración de años. Su médico controlará regularmente su afección para verificar si el tratamiento está teniendo el efecto deseado. Si interrumpe el tratamiento con Signifor® LAR, sus niveles de hormonas de crecimiento (GH e IGF-1) pueden aumentar de nuevo y sus síntomas podrían reaparecer. Si tiene preguntas sobre cuánto tiempo debe usar Signifor® LAR, consulte con su médico. Si tiene alguna otra pregunta respecto del uso de este producto, consulte con su médico.

##### Dosis olvidada

Si se olvida una dosis de Signifor® LAR, la inyección debe ser administrada lo antes posible y la siguiente dosis debe planificarse 4 semanas después de eso para reanudar el intervalo normal cada 4 semanas.

##### Si usted aplica más Signifor® LAR de lo debido

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247**

**Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777**

#### 4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, los pacientes tratados con Signifor® LAR pueden presentar efectos secundarios, aunque no todas las personas los padecen.

##### Algunos efectos secundarios podrían ser graves

Si experimenta alguno de estos efectos secundarios, **informe a su médico de inmediato.**

##### Algunos efectos secundarios son muy frecuentes:

###### Estos efectos secundarios podrían afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

- Altos niveles de azúcar en la sangre (puede experimentar sed excesiva, diuresis frecuente, aumento del apetito con pérdida de peso, cansancio).
- Cálculos biliares (puede experimentar dolor lumbar [en la parte baja de la espalda] repentino o dolor en el lado derecho del abdomen).

##### Algunos efectos secundarios son frecuentes:

###### Estos efectos secundarios podrían ocurrir entre 1 y 10 de cada 100 pacientes

- Ritmo cardíaco lento.
- Intervalo QT prolongado, un efecto indeseado en la actividad eléctrica del corazón.
- Bajos niveles de cortisol (puede experimentar debilidad extrema, pérdida de peso, náuseas, vómitos y baja presión arterial).

##### Otros posibles efectos secundarios

Otros efectos secundarios incluyen la siguiente lista que se muestra a continuación. **Informe a su médico o profesional de la salud** si estos efectos secundarios se agravan.

##### Algunos efectos secundarios son muy frecuentes:

###### Estos efectos secundarios podrían afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

- Diarrea
- Dolor abdominal
- Caída del cabello
- Náuseas
- Fatiga

##### Algunos efectos secundarios son frecuentes:

###### Estos efectos secundarios podrían ocurrir entre 1 y 10 de cada 100 pacientes

- Cansancio, fatiga, piel pálida (signos de bajo nivel de glóbulos rojos)
- Pérdida del apetito

		www.perigord-as.com	
WO:	SIGNIFOR LAR-AR-all-LL-01-1127759	Production Site:	ABBOTT, Olst, The Netherlands
Comp. Description:	SIGNIFOR LAR-AR-all-LL	ACC:	Markus Eckerle
		Printing Colours:	Black
Comp. No. New:	1127759 AR		
Comp. No. Old:	n.a.		
Format/Dimension:	316 x 605 mm		
Tech. Drawing No.:	LTS 120 43051	Technical Colours:	InkFree Dimensions Cutting
Min. Font Size Text:	12 pt		
Font Type:	News Gothic MT Pro Bold Cond, Condensed, Regular		
Proof No.:	2	12.05.2021	A.Tsvetanova
<b>! PLEASE TURN OVERPRINTING ON!</b>			

- Cefalea
- Distensión abdominal
- Mareos
- Dolor, molestias, prurito e hinchazón en el sitio de inyección
- Vómitos
- Inflamación de la vesícula biliar con signos de dolor abdominal superior (colecistitis).
- Resultados anormales en los análisis de sangre sobre la función hepática (aumento de las transaminasas)
- Cambios en los resultados de sangre para la función pancreática
- Resultados anómalos en el análisis de sangre (signos de niveles altos de creatina fosfoquinasa, hemoglobina glicosilada y la enzima llamada lipasa en la sangre)
- Nivel alto de azúcar en la sangre

Algunos efectos secundarios son poco frecuentes:

Estos efectos secundarios pueden afectar entre 1 y 10 en cada 1.000 pacientes

- Cambios en los parámetros de la coagulación sanguínea

Si alguno de estos le afecta gravemente, **informe a su médico.**

Si nota cualquier otro efecto secundario que no se mencione en este prospecto, informe a su médico.

Efectos adversos de frecuencia desconocida:

- Aumento de las cetonas en la orina o la sangre (cetoacidosis) como complicación de un aumento en los niveles de azúcar en la sangre.

#### 5. ¿Cómo conservar Signifor® LAR?

Conservar refrigerado de 2°C a 8°C. No congelar.

**Mantener fuera del alcance y la vista de los niños**

#### 6. Presentación

Envase con 1 frasco ampolla que contiene polvo para suspensión inyectable, 1 jeringa prellenada que contiene el diluyente, 1 aguja hipodérmica de seguridad y 1 adaptador.

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° 57.929

Elaborador del polvo para suspensión inyectable: Novartis Pharma AG - Basilea, Suiza. Industria Suiza.

Acondicionado en: Abbott Biologicals BV - Olst, Países Bajos. Industria Holandesa.



Elaborador del disolvente: Abbott Biologicals BV - Olst, Países Bajos. Industria Holandesa.

**Laboratorio Varifarma S.A.**

Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Béccar, Buenos Aires, Argentina.

**Directora Técnica:** Silvina A. Gosis – Farmacéutica

1127759 AR

 		www.perigord-as.com	
WO:	SIGNIFOR LAR-AR-all-LL-01-1127759	Production Site:	ABBOTT, Olst, The Netherlands
Comp. Description:	SIGNIFOR LAR-AR-all-LL	ACC:	Markus Eckerle
		Printing Colours:	Black
Comp. No. New:	1127759 AR		
Comp. No. Old:	n.a.		
Format/Dimension:	316 x 605 mm		
Tech. Drawing No.:	LTS 120 43051	Technical Colours:	InkFree Dimensions Cutting
Min. Font Size Text:	12 pt		
Font Type:	News Gothic MT Pro Bold Cond, Condensed, Regular		
Proof No.:	2	12.05.2021	A.Tsvetanova
<b>! PLEASE TURN OVERPRINTING ON !</b>			