

## INSTRUCCIONES DE USO DE SIGNIFOR SOLUCIÓN INYECTABLE

Este medicamento se presenta en una ampolla, es decir un envase de vidrio pequeño. Signifor se debe administrar utilizando jeringas y agujas para inyección desechables.

Su médico o enfermero le habrán dado instrucciones sobre cómo utilizar Signifor ampollas. Sin embargo antes de usar la ampolla, lea la siguiente información detalladamente. Si no está seguro sobre cómo administrarse usted mismo la inyección o si tiene cualquier duda, contacte con su médico o enfermero para obtener ayuda.

La inyección se puede preparar utilizando o bien dos agujas diferentes para retirar y para inyectar la solución o bien una aguja para inyección corta fina para estos dos pasos. En base a la práctica clínica local, su médico o enfermera le informarán sobre qué método utilizar. Por favor, siga sus instrucciones.

Conservar las ampollas de Signifor según las condiciones de almacenamiento que aparecen en la caja.

### Información importante de seguridad

**Precaución: Mantener las ampollas fuera del alcance de los niños.**

### Qué necesito

Para inyectarse usted mismo necesitará:

1. Una ampolla de Signifor
2. Una toallita con alcohol o similar
3. Una jeringa estéril
4. Una aguja estéril larga gruesa de punta roma para retirar la solución (su médico o enfermera le informarán si la necesita)
5. Una aguja estéril corta fina
6. Un contenedor de agujas u otro contenedor rígido cerrado para eliminar

### Lugar de inyección

El lugar de inyección es el lugar de su cuerpo donde se va a administrar la inyección. Signifor se administra por vía subcutánea. Esto significa que se inyecta mediante una aguja corta en el tejido graso justo debajo de la piel. Los muslos y el abdomen son unas zonas adecuadas para la inyección subcutánea. Utilizando un sitio diferente del de la inyección anterior evitará el dolor y la irritación. También deberá evitar inyecciones en lugares que están doloridos o donde la piel esta irritada.

### Preparación

Cuando esté preparado para administrarse usted mismo la inyección, siga cuidadosamente los siguientes pasos:

- Lávese las manos detenidamente con agua y jabón.
- Utilice jeringas y agujas desechables cada vez que se administre una inyección. Utilice jeringas y agujas sólo una vez. **Nunca** debe compartir agujas ni jeringas.
- Saque la ampolla fuera de la caja.
- Inspeccione la ampolla. **NO LA UTILICE** si está rota o si el líquido se ve turbio o contiene partículas. En todos estos casos, devuelva el envase completo a la farmacia.

Para reducir la molestia local, se recomienda que la solución se mantenga a temperatura ambiente antes de la administración.

Las ampollas se deben abrir justo antes de la administración, y cualquier parte no utilizada se debe desechar.

### Comprobar la fecha de caducidad y la dosis

Comprobar la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la ampolla (después de «EXP») y comprobar que la ampolla contiene la dosis que su médico le ha prescrito.

**NO LO UTILICE si el medicamento ha caducado o si la dosis no es correcta. En ambos casos, devuelva el envase completo a la farmacia.**

### **Cómo inyectar Signifor**



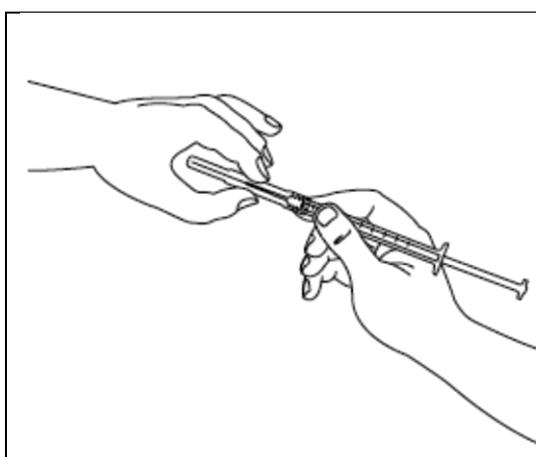
#### **Paso 1:**

Signifor solución inyectable está contenido en una ampolla rompible. El punto de color en la parte superior indica la posición del punto de rotura en el cuello de la ampolla. Golpee ligeramente con el dedo la ampolla para asegurar que no haya líquido en la parte superior cuando la abra.



#### **Paso 2:**

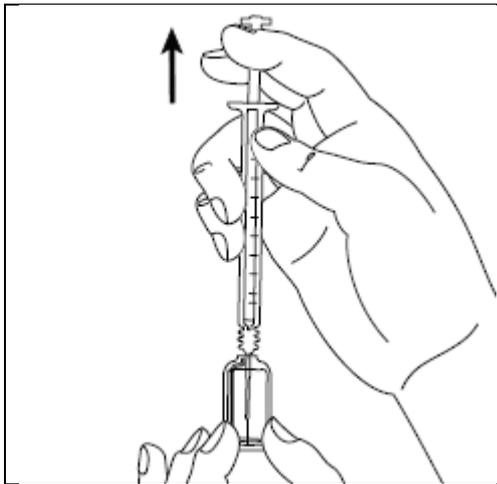
Procedimiento recomendado: mantenga la ampolla en posición vertical con el punto de color orientado hacia la cara opuesta. Sujete la base de la ampolla en una mano. Manteniendo juntos los pulgares por encima y debajo del cuello, rompa la parte superior de la ampolla por el punto de rotura. Una vez la ampolla esté abierta, colóquela en posición vertical sobre una superficie limpia y plana.



#### **Paso 3:**

Coja la jeringa esteril e inserte la aguja. Si le han dado instrucciones para usar dos agujas, debe utilizar la aguja larga gruesa y de punta roma para este paso.

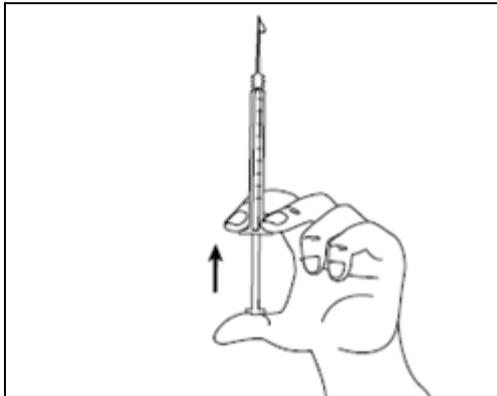
Antes de proceder con el paso 4, limpie el lugar de inyección con una toallita de algodón.



**Paso 4:**

Quite la cubierta de la aguja. Introduzca la aguja en la ampolla y tire del émbolo para retirar el contenido completo de la ampolla a la jeringa.

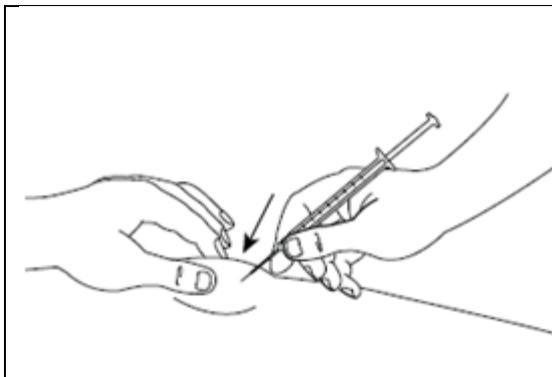
Si le han dado instrucciones para que utilice dos agujas, debe sustituir ahora la aguja larga por la aguja corta.



**Paso 5:**

Sujete la jeringa en una mano entre dos dedos colocando el dedo pulgar en la parte inferior del émbolo. Golpee ligeramente la jeringa con sus dedos para eliminar las burbujas de aire. Asegúrese que no hay burbujas de aire en la jeringa presionando el émbolo hasta que aparezca la primera gota en la punta de la aguja.

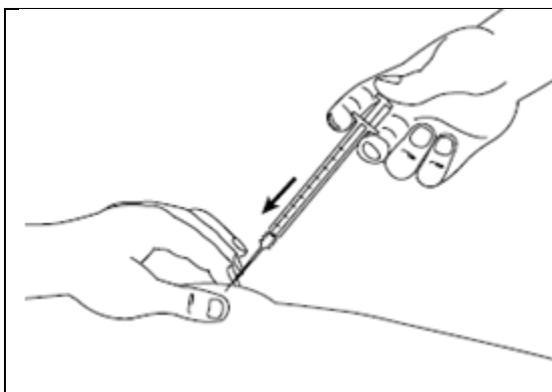
No deje que la aguja toque nada. Ahora ya está preparado para la inyección.



**Paso 6:**

Pellizque suavemente la piel en el lugar de inyección y, manteniendo la aguja a un ángulo de aproximadamente 45 grados (tal como se muestra en la figura), introdúzcala en el lugar de inyección.

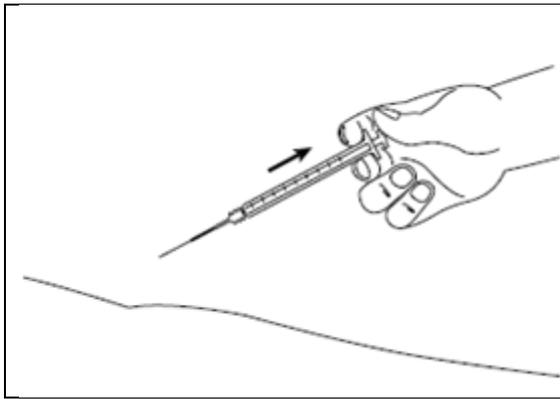
Tire ligeramente del émbolo para comprobar que no se ha pinchado ningún vaso sanguíneo. Si observa sangre en la jeringa, primero retire la aguja de la piel, y después sustituya la aguja corta por otra nueva e insértela en un lugar de inyección diferente.



**Paso 7:**

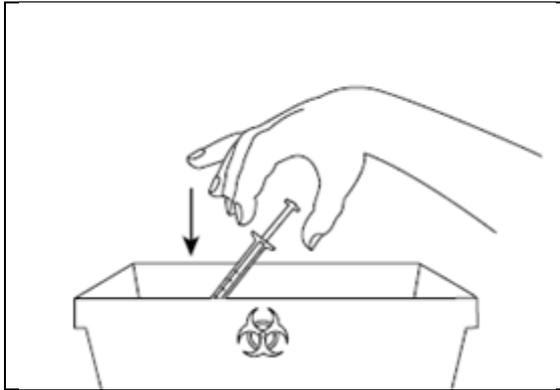
Siempre con la piel pellizcada, presione lentamente el émbolo hasta el final inyectando toda la solución.

Mantenga el émbolo apretado y la jeringa en el sitio durante 5 segundos.



**Paso 8:**

Sulte lentamente el pliegue de la piel y retire suavemente la aguja. Ponga de nuevo la cubierta en la aguja.



**Paso 9:**

Deseche inmediatamente la jeringa y la aguja utilizada en un contenedor de agujas o en otro contenedor de eliminación rígido cerrado. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## Prospecto: información para el paciente

**Signifor 10 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable**  
**Signifor 20 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable**  
**Signifor 30 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable**  
**Signifor 40 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable**  
**Signifor 60 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable**  
pasireotida

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Signifor y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Signifor
3. Cómo usar Signifor
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Signifor
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es Signifor y para qué se utiliza

Signifor es un medicamento que contiene el principio activo pasireotida. Se utiliza para tratar la acromegalia en pacientes adultos. También se utiliza para tratar la enfermedad de Cushing en pacientes adultos para los que la cirugía no es una opción o para los que ha fallado la cirugía.

#### Acromegalia

La acromegalia está causada por un tipo de tumor denominado adenoma hipofisiario, que aparece en la glándula pituitaria en la base del cerebro. El adenoma provoca que el cuerpo produzca una mayor cantidad de hormonas que controlan el crecimiento de tejidos, órganos o huesos, causando un aumento en el tamaño de los huesos y tejidos, especialmente en las manos y los pies.

Signifor reduce la producción de estas hormonas y posiblemente también el tamaño del adenoma. Como resultado, reduce los síntomas de la acromegalia, que incluyen dolor de cabeza, aumento de la sudoración, adormecimiento de las manos y los pies, cansancio y dolor en las articulaciones.

#### Enfermedad de Cushing

La enfermedad de Cushing está causada por un aumento del tamaño de la glándula pituitaria (una glándula situada en la base del cerebro) denominado adenoma de la pituitaria. Esto provoca que el cuerpo produzca una mayor cantidad de una hormona denominada hormona adenocorticotropa (ACTH), lo que a su vez provoca el aumento de la producción de otra hormona denominada cortisol.

El cuerpo humano produce de forma natural una sustancia denominada somatostatina, que bloquea la producción de ciertas hormonas, incluyendo la ACTH. La pasireotida funciona de forma muy similar a la somatostatina. Signifor es por lo tanto capaz de bloquear la producción de ACTH, ayudando a controlar la sobreproducción de cortisol y a mejorar los síntomas de la enfermedad de Cushing.

Si tiene alguna duda sobre cómo actúa Signifor o por qué le han prescrito este medicamento, consulte con su médico.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Signifor

### No use Signifor:

- si es alérgico a pasireotida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene problemas graves en el hígado.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Signifor si sufre o ha sufrido alguna vez:

- problemas con los niveles de azúcar en la sangre, o bien demasiado altos (como en la hiperglucemia/diabetes) o demasiado bajos (hipoglucemia);
- problemas del corazón como un ataque al corazón reciente, insuficiencia cardiaca congestiva (un tipo de enfermedad cardiaca donde el corazón no puede bombear suficiente cantidad de sangre por el cuerpo) o dolor repentino y opresivo en el pecho (normalmente se nota como presión, pesadez, opresión, compresión o dolor en todo el pecho);
- una alteración del ritmo del corazón, como un latido cardiaco irregular o una señal eléctrica anormal denominada «prolongación del intervalo QT», o «prolongación QT»;
- niveles bajos de potasio o magnesio en la sangre;
- cálculos biliares;
- o si está tomando anticoagulantes (medicamentos utilizados para reducir la capacidad de coagular de la sangre), su médico controlará los parámetros de coagulación y puede ajustar su dosis de anticoagulante.

### Durante su tratamiento con Signifor

- Signifor puede causar un aumento de azúcar en la sangre. Su médico puede controlar su nivel de azúcar en la sangre y empezar el tratamiento o ajustar su medicamento antidiabético.
- Signifor controla la sobreproducción de cortisol. El control puede ser demasiado fuerte y puede presentar signos o síntomas asociados con una falta de cortisol, como una debilidad extrema, cansancio, pérdida de peso, náuseas, vómitos o baja tensión arterial. Si le sucede esto, informe inmediatamente a su médico.
- Signifor puede reducir su ritmo cardiaco. Su médico puede controlar su ritmo cardiaco utilizando una máquina que mide la actividad eléctrica del corazón (un «ECG», o electrocardiograma). Si está utilizando un medicamento para tratar un problema del corazón, su médico también puede necesitar ajustar su dosis.
- su médico puede también vigilar periódicamente su vesícula biliar, los enzimas del hígado y las hormonas de la hipófisis, puesto que todos ellos se pueden ver afectados por este medicamento.

### Niños y adolescentes

No dé este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años porque no hay datos disponibles en este grupo de edad.

### Otros medicamentos y Signifor

Signifor puede afectar la manera de actuar de otros medicamentos. Si está utilizando otros medicamentos al mismo tiempo que Signifor (incluso medicamentos sin receta médica), su médico puede precisar controlar su corazón de forma más cuidadosa o bien cambiar la dosis de Signifor o de los otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Especialmente, informe a su médico si está utilizando:

- medicamentos utilizados en el trasplante de órganos para reducir la actividad del sistema inmunitario (ciclosporina);
- medicamentos para tratar los niveles de azúcar en la sangre demasiado elevados (como en la diabetes) o demasiado bajos (hipoglucemia) tales como:
  - insulina
  - metformina, liraglutida, vildagliptina, nateglinida (medicamentos antidiabéticos);
- medicamentos para tratar el ritmo cardiaco irregular, como aquellos que contienen disopiramida, procainamida, quinidina, sotalol, dofetilida, ibutilida, amiodarona o dronedarona;