

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Siroctid»*Estratto determinazione AIC n. 1423 del 29 ottobre 2009***MEDICINALE**
SIROCTID**TITOLARE AIC:**

CHEMI S.p.A.
Via dei Laboratori, 54
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Confezione

0,05 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita 5 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039101011/M (in base 10) 1598LM (in base 32)

Confezione

0,05 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita 6 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039101023/M (in base 10) 1598LZ (in base 32)

Confezione

0,05 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita 30 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039101035/M (in base 10) 1598MC (in base 32)

Confezione

0,1 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita 5 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039101047/M (in base 10) 1598MR (in base 32)

Confezione

0,1 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita 6 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039101050/M (in base 10) 1598MU (in base 32)

Confezione

0,1 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita 30 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039101062/M (in base 10) 1598N6 (in base 32)

Confezione

0,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita 5 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039101074/M (in base 10) 1598NL (in base 32)



Confezione

0,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita 6 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039101086/M (in base 10) 1598NY (in base 32)

Confezione

0,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita 30 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039101098/M (in base 10) 1598PB (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Soluzione iniettabile in siringa pre-riempita.

COMPOSIZIONE:

ogni siringa contiene:

Principio attivo:

Ogni siringa pre-riempita con 1 ml di soluzione iniettabile contiene 50 microgrammi di octreotide come octreotide acetato.

Ogni siringa pre-riempita con 1 ml di soluzione iniettabile contiene 100 microgrammi di octreotide come octreotide acetato.

Ogni siringa pre-riempita con 1 ml di soluzione iniettabile contiene 500 microgrammi di octreotide come octreotide acetato.

Eccipienti:

(S)-Acido lattico

Sodio cloruro

Sodio idrossido (per regolare il pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:

Italfarmaco S.p.A. – Via Fulvio Testi, 330 – 20126 Milano - Italy

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

a) Per migliorare i sintomi associati a **tumori gastroenteropancreatici (GEPomi)** inclusi:

• carcinoidi con caratteristiche di sindrome carcinoide

• VIPomi

• Glucagonomi

Siroctid non costituisce un trattamento antitumorale e quindi non è curativo in questo gruppo

di pazienti.

b) Acromegalia:

Nel controllo sintomatico e per ridurre i livelli plasmatici dell'ormone della crescita (GH) e del

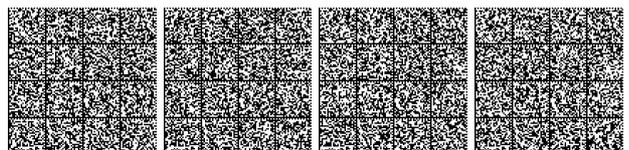
fattore 1 di crescita tipo insulina (IGF-1) in pazienti con acromegalia non adeguatamente controllati dalla chirurgia o dalla radioterapia:

- in trattamenti a breve termine, prima di un intervento chirurgico all'ipofisi, o

- in trattamenti a lungo termine in quei pazienti che non sono adeguatamente controllati

dall'intervento chirurgico all'ipofisi, radioterapia, trattamento con agonisti della dopamina, o nel periodo intermedio fino a quando la radioterapia diventi efficace.

-Siroctid è indicato nei pazienti acromegalici che non sono candidati all'intervento chirurgico.



Dati da studi a breve termine dimostrano che la grandezza del tumore è ridotta in alcuni pazienti (prima della chirurgia); tuttavia, non ci si può aspettare, con un trattamento a lungo

termine continuato, un'ulteriore riduzione del tumore.

c) **Prevenzione delle complicazioni dopo chirurgia pancreaticata.**

d) **Sanguinamento da varici gastro-esofagee:** trattamento di emergenza per fermare l'emorragia e per offrire una protezione dal sanguinamento ricorrente da varici gastro esofagee e come protezione da emorragie ricorrenti in pazienti con cirrosi epatica. Siroctid deve essere impiegato in associazione con un trattamento specifico come la scleroterapia endoscopica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

0,05 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita 5 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039101011/M (in base 10) 1598LM (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A nota 40

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

11,82€

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

22,16€

Confezione

0,1 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita 5 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039101047/M (in base 10) 1598MR (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A nota 40

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

19,80€

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

37,13€

Confezione

0,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita 5 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039101074/M (in base 10) 1598NL (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

120,61€

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

199,06€

Confezione

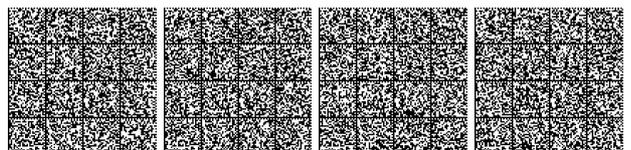
0,05 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita 6 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039101023/M (in base 10) 1598LZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

0,05 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita 30 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039101035/M (in base 10) 1598MC (in base 32)



Classe di rimborsabilità

C

Confezione

0,1 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita 6 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039101050/M (in base 10) 1598MU (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

0,1 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita 30 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039101062/M (in base 10) 1598N6 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

0,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita 6 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039101086/M (in base 10) 1598NY (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

0,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita 30 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039101098/M (in base 10) 1598PB (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SIROCTID è la seguente:

PER LE CONFEZIONI FASCIA DI RIMBORSABILITÀ A:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

PER LE CONFEZIONI FASCIA DI RIMBORSABILITÀ H - C:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile o in ambito extraospedaliero, secondo le disposizioni delle Regioni o delle Provincie autonome (OSP2)

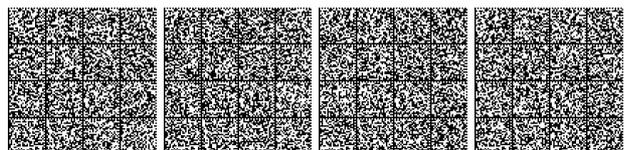
(condizioni e modalità di impiego)

PER LE CONFEZIONI FASCIA DI RIMBORSABILITÀ A:
Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.



(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13135

