

**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

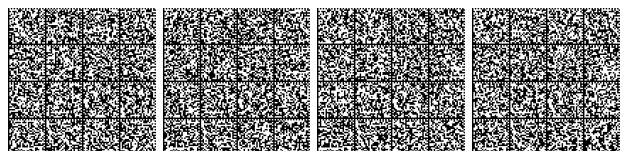
fattore 1 di crescita tipo insulina (IGF-1) in pazienti con acromegalia non adeguatamente controllati dalla chirurgia o dalla radioterapia:

- 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**

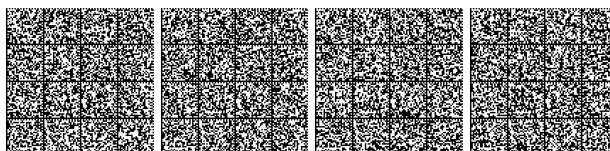
0,05 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita 6 siringhe pre-riempite da 1 ml  
AIC n. 039101023/M (in base 10) 1598LZ (in base 32)

**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

