

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**SOMATULINE AUTOGEL 120 mg soluție injectabilă în seringă preumplută**
Lanreotidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris doar pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome și semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă se manifestă vreuna dintre reacțiile adverse, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi secțiunea 4.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Somatuline Autogel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Somatuline Autogel
3. Cum să vi se administreze Somatuline Autogel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Somatuline Autogel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE SOMATULINE AUTOGEL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**Ce este Somatuline Autogel și pentru ce se utilizează**

Denumirea medicamentului dumneavoastră este Somatuline Autogel.
Acesta este o formă farmaceutică cu eliberare prelungită a lanreotidei.

Lanreotida – substanța activă – aparține unui grup de medicamente numite hormoni anticreștere.

Este similară altei substanțe (un hormon) denumită somatostatina.

Lanreotida scade concentrația hormonilor în organism, cum sunt GH (hormonul de creștere) și IGF-1 (factorul de creștere insulin-like 1) și inhibă secreția anumitor hormoni în tractul gastrointestinal și în secrețiile intestinale. În plus, are efect asupra unor tipuri avansate de tumori ale intestinului și pancreasului (denumite tumori neuroendocrine), oprind sau încetinind creșterea lor.

La ce se utilizează Somatuline Autogel :

- tratamentul de lungă durată al acromegaliei (situație în care corpul dumneavoastră produce o cantitate prea mare de hormoni de creștere)
- ameliorarea simptomelor asociate acromegaliei – cum ar fi oboseală, dureri de cap, transpirație, dureri articulare, mâini și picioare înțepenite
- ameliorarea simptomelor cum ar fi înroșirea feței și diareea care apar uneori la pacienții cu tumori neuroendocrine (NETs)
- tratamentul și controlul creșterii unor tumori avansate ale intestinului și pancreasului denumite tumori neuroendocrine gastroenteropancreatice sau GEP-NETs. Se folosește atunci când aceste tumori nu pot fi extirpate chirurgical.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE SOMATULINE AUTOGEL

Nu utilizați Somatuline Autogel

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la lanreotidă, somatostatina și medicamente din aceeași familie (analogi de somatostatina) sau la oricare dintre celelalte componente ale Somatuline Autogel (enumerare în Secțiunea 6).

Atenționări și precauțiuni

Adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră înainte de a începe să utilizați acest medicament:

- dacă aveți **diabet zaharat**, deoarece lanreotida poate afecta nivelul glicemiei. Medicul dumneavoastră trebuie să vă verifice glicemia și este posibil să vă modifice tratamentul antidiabetic pe care îl urmați în timp ce sunteți tratați cu lanreotidă.
- dacă aveți **litiază biliară**, deoarece lanreotida poate conduce la formarea de calculi biliari în vezica biliară; de aceea aceștia trebuie monitorizați periodic. Medicul dumneavoastră poate decide să oprească tratamentul cu lanreotidă dacă apar complicații cauzate de calculii biliari.
- dacă aveți **probleme tiroidiene**, deoarece lanreotida poate scădea ușor funcția tiroidiană
- dacă aveți **probleme cardiace**, deoarece poate apărea bradicardie sinusală (frecvență cardiacă scăzută) în timpul tratamentului cu lanreotidă. La pacienții cu bradicardie tratamentul cu lanreotidă trebuie inițiat cu precauție.

Dacă oricare dintre cele mai de sus vi se aplică, discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră înainte de a utiliza Somatuline Autogel.

Discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră în timpul tratamentului:

- Dacă aveți scaune grase, scaune moi, balonare abdominală sau pierdere în greutate, deoarece lanreotida poate afecta secreția enzimelor pancreatice implicate în digestia alimentelor.

Utilizarea altor medicamente și Somatuline Autogel

Anumite medicamente au efect pe acțiunea altor medicamente.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.

Următoarele medicamente trebuie administrate concomitent cu precauție:

- **ciclosporină** (medicament ce scade reacția imună, administrat după transplant sau în cazul bolilor autoimune)
- **bromocriptină** (agonist al dopaminei folosit în tratamentul tumorilor hipofizare și boala Parkinson sau prevenirea lactației după naștere)
- **medicamente care induc bradicardia** (medicamente care reduc frecvența cardiacă, cum ar fi beta-blocantele).

Ajustarea dozelor acestor medicamente administrate concomitent trebuie făcută de către medicul dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Somatuline Autogel nu este recomandat la copii și adolescenți.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Lanreotida trebuie administrată numai dacă este necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Deși este puțin probabil ca Somatuline Autogel să vă afecteze abilitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, pot apare amețeli la administrarea Somatuline Autogel.

Dacă sunteți afectat, conduceți vehicule sau folosiți utilaje cu precauție.

3. CUM SĂ VI SE ADMINISTREZE SOMATULINE AUTOGEL

Utilizați întotdeauna Somatuline Autogel exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Care este doza uzuală?

Tratamentul acromegaliei și ameliorarea simptomelor acromegaliei.
Doza recomandată este de o injecție la 28 de zile de Somatuline Autogel 120 mg.

Dacă tratamentul este bine controlat, medicul vă poate recomanda modificarea frecvenței injecțiilor cu Somatuline Autogel 120 mg la o injecție la fiecare 42 sau 56 zile.

De asemenea, medicul dumneavoastră va hotărî care va fi durata tratamentului.

Ameliorarea simptomelor (cum ar fi înroșirea feței și diaree) asociate cu tumori neuroendocrine.
Doza recomandată este de o injecție la fiecare 28 de zile de Somatuline Autogel 120 mg.

Dacă sunteți bine controlat în ce privește tratamentul, medicul dumneavoastră poate recomanda o schimbare a frecvenței injecțiilor de Somatuline Autogel 120 mg la o injecție la fiecare 42 ori 56 zile.

Medicul dumneavoastră va decide și durata tratamentului.

Tratamentul tumorilor avansate ale intestinului și pancreasului, denumite tumori neuroendocrine gastroenteropancreatice sau GEP-NET. Se folosește când aceste tumori nu pot fi extirpate prin intervenție chirurgicală.

Doza recomandată este de 120 mg la fiecare 28 zile. Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să fiți tratat cu Somatuline Autogel pentru controlul tumorii.

Modul de administrare

Somatuline Autogel este destinat injectării subcutanate, profund.

Dacă injecția este făcută de către personal medical sau de către altă persoană care a fost instruită (membru al familiei sau prieten), injecția va fi făcută în cadranul supero-extern al fesei sau în partea supero-externă a coapsei (vezi fig. 5a și 5b).

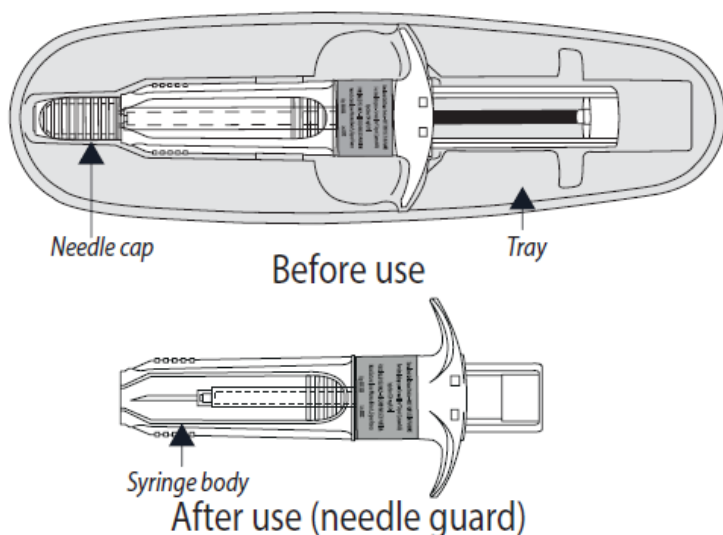
Dacă vă injectați singur, după o instruire corespunzătoare, injecția trebuie făcută în partea supero-externă a coapsei (vezi fig. 5b).

Decizia auto-injectării sau administrarea făcută de o altă persoană instruită trebuie luată de către medic.

Instrucțiuni de folosire

Atenție: Citiți instrucțiunile cu atenție înainte de a începe injectarea. Injectarea se face printr-o injecție subcutanată profundă, care necesită o tehnică specifică diferită de injecțiile subcutanate normale.

Următoarele instrucțiuni explică modul de injectare a Somatuline Autogel.
Somatuline Autogel se prezintă într-o seringă preumplută gata de a fi utilizată, cu un sistem de siguranță automat. Acul se va retrage automat, pentru a preveni înțeparea accidentală cu acul, după administrarea completă.



1. Scoateți Somatuline Autogel din frigider cu 30 minute înaintea administrării.

Injecția medicamentelor reci poate fi dureroasă. Țineți folia laminată sigilată chiar până înainte de momentul injectării.

2. Atenție. Înainte de deschidere, verificați dacă folia este intactă și dacă medicamentul nu este expirat.

A nu se folosi seringă preumplută:

- dacă ați scâpat-o pe jos sau dacă seringă preumplută este afectată sau dacă seringă sau folia laminată sunt afectate în orice fel;
- dacă medicamentul este expirat sau dacă folia laminată este afectată în orice fel; data expirării este tipărită pe cutie și pe folie.

Dacă se aplică oricare dintre cele de mai sus, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

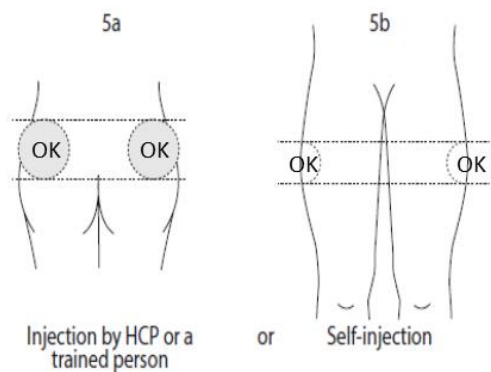
3. Spălați-vă pe mâinile cu săpun.

4. Desprindeți folia pe linia punctată și scoateți seringă preumplută. Conținutul seringii pre-umplute este o substanță semi-solidă având un aspect asemănător gelului, cu caracteristici vâscoase și o culoare variind de la alb la galben pal. Soluția suprasaturată poate conține, de asemenea, micro bule care pot dispărea în timpul injectării. Aceste diferențe sunt normale și nu interferă cu calitatea produsului



5. Alegeți locul injectării:

- 5a. Dacă un profesionist în domeniul sănătății (HCP) sau altcineva cum ar fi un membru de familie instruit sau un prieten face injecția: utilizați cadranul supero-extern al fesei sau partea supero-externă a coapsei
- 5b. Dacă vă injectați singur: utilizați partea supero-externă a coapsei.



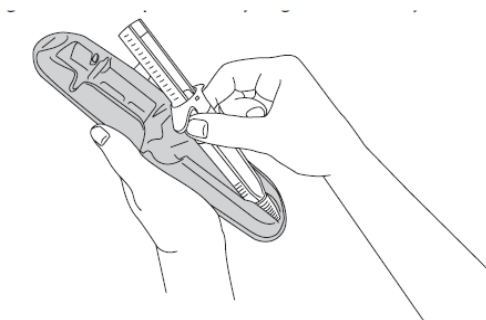
injectare făcută de personal calificat

auto-injectare

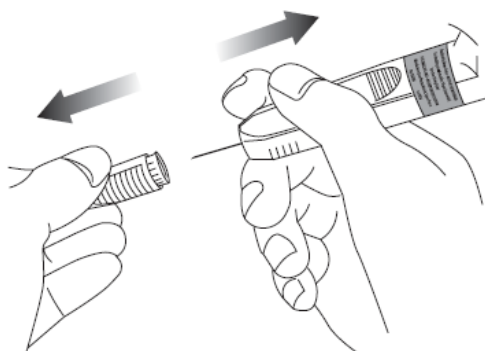
- Injectia trebuie făcută alternativ în partea stângă și dreaptă. Evitați zonele cu alunițe, țesut cicatricial, piele înroșită sau piele care are denivelări.

6. Dezinfectați locul de injectare

7. Înainte de injectare, scoateți seringă preumplută din tăvița. Aruncați tăvița.

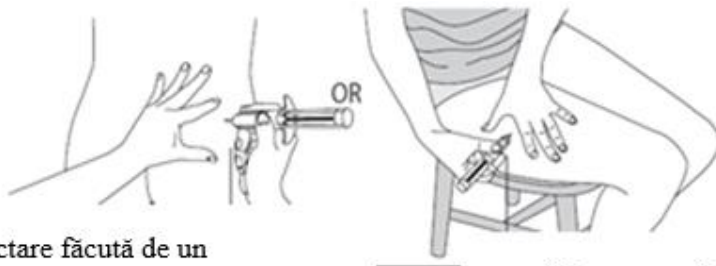


8. Scoateți capacul acului prin tragere și îndepărtați-l



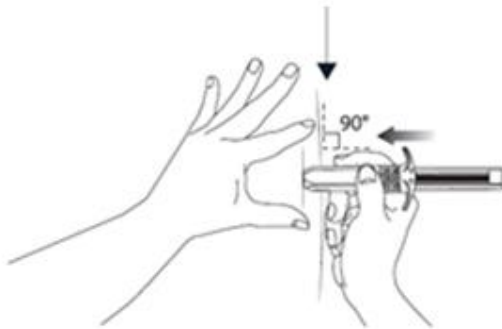
9. **Ajustați** zona de injectare utilizând degetul mare și degetul arătător al mâinii, fără a ține seringă preumplută pentru a întinde pielea. **Nu ciupiți pielea.** Utilizați o mișcare puternică de tip darts pentru a introduce rapid acul perpendicular pe piele (unghi de 90 de grade), până la nivelul pielii. Este foarte important să introduceți complet acul. Nu ar trebui să vedeți nicio parte din ac atunci când acesta este complet introdus.

Nu aspirați (nu retrageți)



injecție făcută de un profesionist în domeniul sănătății sau de persoane instruite

auto-injecție sau injecție făcută de un profesionist în domeniul sănătății

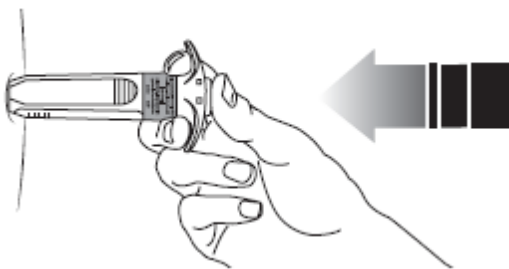


10. Eliberați locul de injecție care a fost aplatizat de mâna dvs. Împingeți pistonul cu **presiune foarte constantă**. Medicamentul are o consistență mai mare și este mai greu de împins decât v-ați putea aștepta. În mod obișnuit sunt necesare 20 de secunde. Injecțati **întreaga cantitate** de medicament și împingeți la sfârșit pentru a vă asigura că nu o puteți apăsa mai departe.



20 sec.

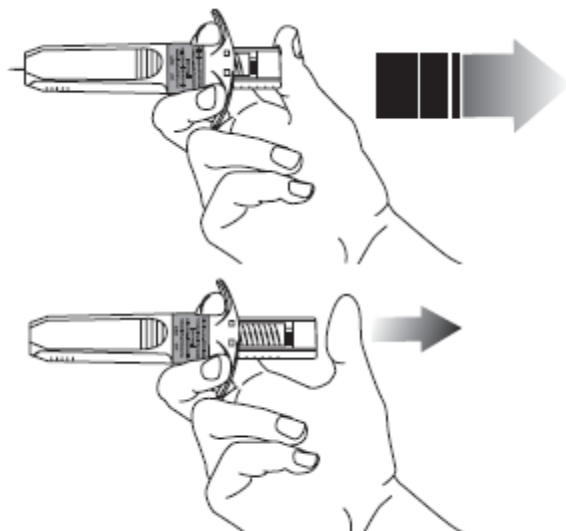
Notă: mențineți o presiune constantă a degetului mare pe piston pentru a evita activarea sistemului de siguranță automat.



11. Fără a elibera presiunea de pe piston, retrageți acul de la locul injecției.



12. Eliberați apoi pistonul de sub presiune. Acul se va retrage automat în teaca de protecție a acului unde va fi blocat permanent.



13. După injectare presăți ușor locul injectăției cu un tampon uscat de bumbac sau cu tifon steril pentru a preveni sângerarea. **Nu frecați sau masați** locul injectării după administrare.

14. Aruncați seringă folosită în cutia pentru seringi. **A nu se arunca** în gunoiul menajer.

Dacă vi s-a administrat mai mult Somatuline Autogel decât trebuie

Dacă vi s-a administrat sau în cazul în care vi se oferă prea mult Somatuline Autogel, puteți prezenta reacții adverse adiționale mult mai severe (vezi pct. 4. Reacții adverse posibile)

Dacă ați uitat să utilizați Somatuline Autogel

În momentul în care vă dați seama că s-a omis o injectare, adresați-vă medicului dumneavoastră. El va fi în măsură să vă administreze următoarea injecție. Nu vă administrați de unul singur o injecție suplimentară pentru a compensa doza uitată fără a vă adresa medicului sau farmacistului dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Somatuline Autogel

Întreruperea cu mai mult de o doză sau încetarea prematură a tratamentului cu Somatuline Autogel poate afecta succesul tratamentului. Vă rugăm consultați medicul înainte de a întrerupe tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare din următoarele reacții adverse:

- senzație de sete sau oboseală mai mare decât de obicei, gură uscată - acestea pot fi semne că aveți un nivel ridicat de zahăr în sânge sau sunteți pe cale de a face diabet
- senzație de foame, amețală, transpirație mai mult decât de obicei sau senzație de confuzie. Acestea pot fi semne că aveți un nivel scăzut de zahăr în sânge.

Aceste reacții adverse sunt frecvente, pot afecta până la 1 din 10 persoane.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați că:

- fața dumneavoastră devine congestionată sau umflată sau vă apar pete sau o erupție
- aveți o strângere în piept, nu mai puteți respira sau aveți o respirație șuierătoare
- aveți o stare de leșin, posibil ca urmare a unei scăderi a tensiunii arteriale.

Acestea ar putea fi rezultatul unei reacții alergice.

Frecvența acestui efect secundar nu este cunoscută; aceasta nu poate fi estimată din datele disponibile.

Alte reacții adverse

Adresați-vă imediat medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă observați oricare din următoarele reacții adverse.

Cele mai frecvente reacții adverse sunt tulburările la nivelul tractului gastro-intestinal, probleme ale vezicii biliare și reacții la locul injectării.

Reacțiile adverse care pot apărea în urma tratamentului cu lanreotidă sunt listate mai jos în funcție de frecvență.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- diaree, scaune moi, dureri abdominale
- litiază biliară și alte probleme ale vezicii biliare. Este posibil să aveți simptome precum durere abdominală severă și bruscă, febră mare, icter (îngălbenirea pielii și a albului ochilor), frisoane, pierderea poftei de mâncare, mâncărimi ale pielii.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- pierdere în greutate
- lipsă de energie
- bătăi lente ale inimii
- senzație de oboseală pronunțată
- scăderea poftei de mâncare
- senzație de slăbiciune generală
- exces de grăsime în scaune
- senzație de amețală, durere de cap
- pierderea părului sau creșterea mai lentă a părului de pe corp
- durere care afectează mușchii, ligamentele, tendoanele și oasele
- reacții la locul în care se administrează injecția, cum ar fi durere, piele tare sau mâncărime
- rezultate anormale ale testelor de ficat și pancreas și modificări ale nivelului de zahăr din sânge
- greață, vărsături, constipație, flatulență, balonare sau disconfortul stomacului, indigestie
- dilatație biliară (dilatația căilor biliare între ficat și vezica biliară și intestin). Este posibil să aveți simptome cum ar fi dureri de stomac, greață, icter, și febră.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- bufeuri
- tulburări de somn

- modificarea culorii scaunelor
- modificări ale valorilor fosfatazei alcaline serice, sodiului seric prezente în testele de sânge

Necunoscute: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

- durere bruscă, severă în partea inferioară a stomacului - acest lucru poate fi un semn al unui pancreas inflammat (pancreatită)
- Scăderea valorilor enzimelor pancreatice. Deoarece lanreotida poate afecta eliberarea enzimelor pancreatice implicate în digestia alimentelor, este posibil să aveți simptome precum scaune grase, scaune moi, balonare abdominală sau scădere în greutate.
- roșeață, durere, căldură și umflare la locul injecției, care se poate simți la apăsare plină de lichid, febră - acesta poate fi un semn de abces
- durere bruscă, severă în abdomenul din dreapta sus sau central, care se poate răspândi la umăr sau spate, sensibilitate a abdomenului, greață, vărsături și febră ridicată - acesta poate fi un semn al inflamației vezicii biliare (colecistită)
- dureri în partea superioară dreaptă a burții (abdomenului), febră, frisoane, îngălbenirea pielii și a ochilor (icter), greață, vărsături, scaune de culoare argiloasă, urină închisă la culoare, oboseală - acestea pot fi semne ale inflamației canalului biliar (colangită).
- abces la locul injectării care se poate simți ca fiind plin de lichid atunci când este apăsător (roșeață, durere, căldură și umflare care pot fi asociate cu febră)
- inflamația vezicii biliare - este posibil să aveți simptome precum durere severă și bruscă în partea dreaptă sus sau în centrul abdomenului, durerea se poate extinde la umăr sau spate, sensibilitate la nivelul abdomenului, greață, vărsături și febră mare

Deoarece acest medicament poate modifica nivelul glicemiei, medicul dumneavoastră poate monitoriza nivelul glicemiei, în special la inițierea tratamentului cu Somatuline Autogel.

Deoarece, datorită acestui medicament există posibilitatea să apară afecțiuni la nivelul vezicii biliare, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande o ecografie a vezicii biliare atunci când începeți tratamentul cu Somatuline Autogel și repetarea periodică a acesteia pe parcursul tratamentului.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați oricare din reacțiile adverse de mai sus.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ SOMATULINE AUTOGEL

A nu se lăsa acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la frigider la temperaturi între 2°C - 8°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

A nu se utiliza acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După deschiderea pungii laminate de protecție, produsul trebuie administrat imediat.

Odată scos din frigider, produsul rămas în punga sigilată poate fi pus din nou la frigider (numărul de depășiri ale temperaturii nu trebuie să fie mai mare de trei) pentru păstrarea și utilizarea ulterioară, cu condiția ca acesta să fi fost depozitat timp de cel mult 72 ore în total, la 40°C.

Fiecare seringă este ambalată individual.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Somatuline Autogel

Substanța activă este: lanreotidă (120 mg).

Fiecare seringă preumplută cu soluție injectabilă conține o soluție suprasaturată de acetat de lanreotidă corespunzător la o cantitate de 0,246 mg lanreotidă bază/mg de soluție, asigurând injectarea a 120 mg lanreotidă.

Celelalte componente sunt: apă pentru preparate injectabile, acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată Somatuline Autogel și conținutul ambalajului

Somatuline Autogel este o soluție injectabilă într-o seringă preumplută gata de a fi utilizată, prevăzută cu un sistem de siguranță automat. Este o formulare semisolidă de culoare alb spre galben pal.

Fiecare seringă preumplută este ambalată într-o folie laminată și o cutie de carton.

Cutie cu o seringă de 0,5 ml prevăzută cu un sistem de siguranță automat și un ac atașat (1,2 mm x 20 mm).

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

IPSEN Pharma
65, quai Georges Gorse
92650 Boulogne Billancourt Cedex, Franța

Fabricantul

Ipsen Pharma Biotech,
Parc d'activites du plateau de Signes,
Chemin Départemental Nr. 402 – 83870, Signes, Franța.

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2024.