

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Somatuline PR, 30 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu**

*(Lanreotidum)*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Somatuline PR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Somatuline PR
3. Jak stosować lek Somatuline PR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Somatuline PR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Somatuline PR i w jakim celu się go stosuje**

Lek Somatuline PR zawiera substancję czynną lanreotyd, w postaci o długotrwałym uwalnianiu. Lanreotyd należy do hormonów hamujących wzrost. Wykazuje działanie podobne do naturalnego hormonu zwanego somatostatyną.

Lanreotyd powoduje zmniejszenie w organizmie aktywności hormonów takich jak hormon wzrostu (GH) oraz insulinopodobny czynnik wzrostu (IGF-1), a także hamuje uwalnianie niektórych hormonów przewodu pokarmowego oraz wydzielanie jelitowe.

Lek Somatuline PR jest przeznaczony:

- do długotrwałego leczenia chorych na akromegalię (choroba spowodowana nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu);
- do leczenia objawów występujących przy niektórych guzach endokrynych (wydzielających hormony) układu pokarmowego;
- do leczenia pierwotnych gruczolaków wpływających na tarczycę (gruczolaki przysadki mózgowej odpowiedzialne za nadczynność tarczycy);
- do leczenia przetok przewodu pokarmowego po zabiegu chirurgicznym: prostych, zewnętrznych przetok trzustkowych, dwunastniczych lub jelita cienkiego (nieprawidłowy pasaż lub połączenie w obrębie przewodu pokarmowego);
- do leczenia objawów niedrożności przewodu pokarmowego spowodowanej rozsiewem procesu nowotworowego do otrzewnej (stan związany z niektórymi nowotworami), kiedy operacja nie jest możliwa. Lanreotyd stosuje się do leczenia tych objawów razem z innymi lekami.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Somatuline PR

### Kiedy nie stosować leku Somatuline PR

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na lanreotyd, somatostatynę oraz leki należące do tej samej rodziny (analogi somatostatyny) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Somatuline PR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent choruje na **cukrzycę**, ponieważ lanreotyd powoduje wahania stężenia glukozy we krwi. Podczas stosowania leku Somatuline PR lekarz może zalecić sprawdzanie stężenia cukru we krwi oraz prawdopodobnie zmienić schemat leczenia cukrzycy;
- jeśli u pacjenta zdiagnozowano **kamicę pęcherzyka żółciowego**, ponieważ lanreotyd sprzyja tworzeniu kamieni w pęcherzyku żółciowym. Podczas stosowania leku Somatuline PR wskazane będzie okresowe badanie;
- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek **zaburzenia czynności tarczycy**, ponieważ lanreotyd może nieznacznie zaburzać czynność tego narządu;
- jeśli u pacjenta występują **zaburzenia czynności serca**, ponieważ podczas stosowania leku może wystąpić bradykardia zatokowa (wolny rytm serca). W przypadku pacjentów z bradykardią leczenie lanreotydem należy wprowadzać szczególne ostrożnie;

Jeżeli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, przed przyjęciem leku Somatuline PR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

### Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Somatuline PR u dzieci.

### Lek Somatuline PR a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy zachować szczególne środki ostrożności w przypadku jednoczesnego stosowania następujących leków:

- **cyklosporyna** (lek zmniejszający odpowiedź układu odpornościowego i stosowany np. po transplantacji lub w przypadku choroby autoimmunologicznej);
- **bromokryptyna** (lek stosowany w leczeniu guzów przysadki oraz choroby Parkinsona lub w celu zahamowania laktacji);
- **leki wywołujące bradykardię** (leki zwalniające czynność serca, np. beta-adrenolityki).

Lekarz może rozważyć modyfikację dawkowania powyższych leków.

### Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy poinformować lekarza niezwłocznie o ciąży, o podejrzeniu ciąży lub o karmieniu piersią. W tych sytuacjach lek Somatuline PR będzie stosowany tylko w przypadku konieczności.

### Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Somatuline PR nie wpływa na zdolność kierowania pojazdami i obsługiwanie maszyn. Podczas stosowania leku Somatuline PR istnieje ryzyko wystąpienia działań niepożądanych takich jak zawroty głowy. Z tego powodu należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### Ważne informacje dotyczące zawartości sodu w produkcie leczniczym Somatuline PR 30 mg

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Somatuline PR**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Somatuline PR powinien być podawany przez pracownika służby zdrowia. Lekarz lub pielęgniarka przygotowuje i wykona wstrzyknięcie.

#### **Zalecana dawka**

Zalecana dawka początkowa to jedno wstrzyknięcie co 14 dni. Lekarz może zmienić odstęp pomiędzy kolejnymi wstrzyknięciami. Zmiana ta będzie zależała od objawów oraz reakcji na lek.

Lekarz zdecyduje o czasie trwania leczenia.

W przypadku leczenia przetoki przewodu pokarmowego, przeciętna dawka to jedno wstrzyknięcie co 10 dni (w tym szczególnym przypadku nie należy podawać więcej niż 4 wstrzyknięcia łącznie).

W przypadku leczenia objawów niedrożności przewodu pokarmowego spowodowanej rozszerzeniem procesu nowotworowego do otrzewnej, zalecana dawka początkowa to jedno wstrzyknięcie co 10 dni.

#### **Sposób podawania**

Lek Somatuline PR podaje się domięśniowo w pośladek. Zastrzyk wykonuje wyłącznie wykwalifikowany personel medyczny.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Somatuline PR**

Jeżeli doszło do wstrzyknięcia większej dawki leku Somatuline PR niż zalecana, istnieje ryzyko wystąpienia dodatkowych lub bardziej nasilonych działań niepożądanych (patrz punkt 4.). Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent uważa, że go to dotyczy.

#### **Pominięcie zastosowania leku Somatuline PR**

W razie pominięcia zastrzyku należy skontaktować się z lekarzem, który udzieli informacji na temat czasu kolejnego podania leku. NIE NALEŻY samodzielnie wykonywać dodatkowych zastrzyków zamiast pominiętego. Jednorazowe pominięcie dawki nie jest niebezpieczne.

Podczas długotrwałego leczenia pominięcie jednej dawki leku Somatuline PR nie wpłynie w sposób istotny na powodzenie terapii.

#### **Przerwanie stosowania leku Somatuline PR**

Przerwanie stosowania lub wcześniejsze zakończenie stosowania leku Somatuline PR może wpłynąć na skuteczność leczenia. Przed zakończeniem leczenia należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia następujących działań niepożądanych:**

- uczucie zwiększonego pragnienia lub zmęczenia niż zazwyczaj oraz suchość w ustach – mogą to być objawy zwiększonego stężenia cukru we krwi lub rozwijającej się cukrzycy.
- uczucie głodu, drżenie, pocenie się większe niż zazwyczaj lub poczucie zmieszania – mogą to być objawy niskiego poziomu cukru we krwi.

Częstość występowania tych działań niepożądanych jest częsta, mogą one wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób.

**Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli pacjent zauważy:**

- zaczerwienienie lub obrzęk twarzy, wypryski lub wysypkę;
- ucisk w klatce piersiowej, duszność lub świszczący oddech;
- uczucie omdlenia, które może wynikać ze spadku ciśnienia krwi.

Mogą to być objawy reakcji alergicznej.

Częstość występowania tego działania niepożądanego nie jest znana; nie można jej oszacować na podstawie dostępnych danych.

**Inne działania niepożądane**

Do najczęściej spodziewanych działań niepożądanych występujących podczas stosowania leku należą: zaburzenia żołądka i jelit, zaburzenia czynności pęcherzyka żółciowego oraz reakcje w miejscu podania. Poniżej przedstawiono działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Somatuline LA 30 mg, z uwzględnieniem częstości ich występowania.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- biegunka, luźne stolce, ból brzucha
- kamica żółciowa oraz inne dolegliwości związane z pęcherzykiem żółciowym; może wystąpić silny i nagły ból brzucha, wysoka gorączka, żółtaczka (zażółcenie skóry i białek oczu), dreszcze, utrata apetytu, swędzenie skóry.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

- zmniejszenie masy ciała
- brak energii
- wolne bicie serca
- silne zmęczenie
- zmniejszenie apetytu
- ogólne osłabienie
- nadmiar tłuszczu w stolcu
- zawroty i ból głowy
- łysienie lub słabsze owłosienie ciała
- ból mięśni, więzadeł, ścięgien i kości,
- reakcje w miejscu podania zastrzyku, takie jak ból lub stwardnienie skóry, świąd
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby i trzustki oraz zmiany stężenia cukru we krwi
- nudności, wymioty, zaparcia, wzdęcia, uczucie pełności, uczucie dyskomfortu w brzuchu, niestrawność
- poszerzenie przewodów żółciowych (powiększenie przewodów żółciowych między wątrobą a pęcherzykiem żółciowym i jelitem). Może wystąpić ból brzucha, nudności, żółtaczka i gorączka.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)

- uderzenia gorąca
- trudności w zasypianiu
- nieprawidłowe zabarwienie stolca, zmiana zabarwienia stolca
- zmiany stężenia sodu i aktywności fosfatazy alkalicznej wykazane w badaniach krwi.

Częstość nieznana: częstość nie może zostać oszacowana na podstawie dostępnych danych

- nagły, silny ból w podbrzuszu – może to być objaw zapalenia trzustki
- ropień w miejscu wstrzyknięcia, który po naciśnięciu może sprawiać wrażenie wypełnionego płynem (zaczerwienienie, ból, ciepło i obrzęk, mogą być związane z gorączką)
- zapalenie pęcherzyka żółciowego - mogą występować objawy ostrego i nagłego bólu w prawej lub środkowej części brzucha, promieniującego do ramienia lub pleców, nadwrażliwość brzucha, nudności, wymioty i wysoka gorączka.

Ponieważ lanreotyd powoduje wahania stężenia glukozy we krwi, lekarz może zalecić sprawdzanie stężenia, szczególnie na początku leczenia.

Podobnie z uwagi na możliwość występowania zaburzeń czynności pęcherzyka żółciowego podczas stosowania leku Somatuline PR, lekarz może zalecić badania pęcherzyka żółciowego na początku leczenia, a następnie w określonych odstępach czasu.

Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o wystąpieniu każdego wymienionych w ulotce działań niepożądanych leku.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Somatuline PR**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Lek Somatuline PR stosuje się wyłącznie do jednorazowego użytku. Lekarz lub pielęgniarka rozpuści proszek w rozpuszczalniku w celu otrzymania zawiesiny. Zawiesinę należy zużyć bezpośrednio po przygotowaniu. Nieużyte resztki zawiesiny należy w odpowiedni sposób zutylizować.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Somatuline PR**

Substancją czynną leku jest lanreotyd.

Pozostałe składniki to:

- proszek w fiolce: kopolimer laktydowo-glikolidowy, kopolimer lakto-glikolowy, mannitol, karmeloza sodowa, polisorbat 80;

- rozpuszczalnik w ampułce: mannitol, woda do wstrzykiwań.

## **Jak wygląda lek Somatuline PR i co zawiera opakowanie**

Lek Somatuline PR ma postać proszku i rozpuszczalnika do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu.

Proszek jest prawie biały, a obecność pęcherzyków na jego powierzchni jest zjawiskiem normalnym. Dostarczany jest w małych szklanych fiolkach (z dopasowanym korkiem z elastomeru i aluminiowym/plastikowym kapslem), wraz z ampułką zawierającą 2 ml rozpuszczalnika oraz jałowym zestawem do wstrzykiwań, składającym się z 1 pustej strzykawki i 2 igieł. Szklana fiołka jest lekko zabarwiona.

Po rekonstytucji (zmieszaniu z rozpuszczalnikiem) zawiesina ma mleczny wygląd.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Ipsen Pharma  
65 Quai Georges Gorse  
92100 Boulogne Billancourt  
Francja

### **Wytwórca:**

Ipsen Pharma Biotech  
Parc d'Activités du Plateau de Signes  
Chemin départemental no. 402  
83870 Signes  
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Ipsen Poland Sp. z o.o.  
Al. Jana Pawła II 29  
00-867 Warszawa  
tel.: 022 653 68 00  
fax: 022 653 68 22

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 12 września 2018

## Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

### Instrukcja stosowania

**Zawartość opakowania** Pudełko z lekiem Somatuline PR zawiera ulotkę informacyjną i elementy potrzebne do podania pojedynczej iniekcji domięśniowej (patrz punkt 6: „Jak wygląda lek Somatuline PR i co zawiera opakowanie”).


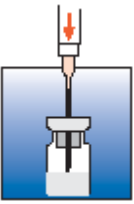

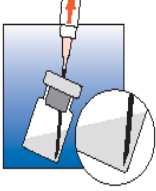
### Informacje ogólne

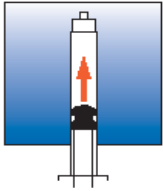
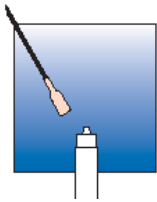

Nie należy używać zestawu do iniekcji, jeśli jest uszkodzony lub otwarty.

Zawiesinę do iniekcji należy przygotować bezpośrednio przed podaniem.

Pudełko z lekiem Somatuline PR należy wyjąć z lodówki na 30 minut przed użyciem.

Zawsze należy używać dwóch igieł: jednej do przygotowania zawiesiny i napełnienia strzykawki, drugiej do iniekcji leku pacjentowi.

1 – Przygotowanie pacjenta		
	Pacjent powinien leżeć na brzuchu, miejsce planowanej iniekcji na pośladku należy zdezynfekować.	
2 – Przygotowanie iniekcji		
	Dołączyć jedną igłę do strzykawki (na tym etapie nie należy usuwać osłonki ochronnej igły!).	
	Złamać szyjkę ampułki z rozpuszczalnikiem.	
	Zdjąć osłonkę ochronną z igły i napełnić strzykawkę rozpuszczalnikiem z ampułki.	
	Usunąć element zabezpieczający znajdujący się na górze fiolki z proszkiem. Wprowadzić igłę przez gumowy korek fiolki i powoli wstrzyknąć rozpuszczalnik do fiolki, aby, o ile to możliwe, spłukał całą górną jej część.	
	W celu przygotowania homogennej zawiesiny o mlecznym wyglądzie należy delikatnie obracać fiolkę pomiędzy palcami bez jej odwracania. Nie należy wyjmować strzykawki z igłą z fiolki, ale unieść igłę nad powierzchnię płynu. Uwaga: <u>Nie należy mieszać</u> zawartości fiolki poprzez powtarzane napełnianie i opróżnianie strzykawki!	
	Nabrać całą zawiesinę do iniekcji do strzykawki.	

	<p>Zdjąć pierwszą igłę ze strzykawki i w razie potrzeby usunąć powietrze ze strzykawki.</p>	
	<p>Dołączyć do strzykawki drugą igłę i natychmiast wstrzyknąć zawiesinę pacjentowi.</p> <p>Leku nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi.</p>	
<p>3 – Iniekcja</p>		
	<p>Iniekcję należy podawać domięśniowo w mięsień pośladkowy.</p> <p>Wstrzyknąć zawartość strzykawki natychmiast i w zdecydowany sposób.</p> <p>Miejsce wstrzyknięć należy zamieniać, podając iniekcje naprzemiennie w prawy i lewy pośladek.</p>	
<p>4 – Po użyciu</p>		
	<p>Igły i inne materiały należy umieścić w przeznaczonym do tego celu pojemniku.</p> <p>Wyłącznie do jednorazowego użytku.</p> <p>Niewykorzystaną zawiesinę należy wyrzucić.</p>	