

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Somatuline AUTOGEL, 60 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Somatuline AUTOGEL, 90 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Somatuline AUTOGEL, 120 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Lanreotyd

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 lub farmaceuty.
- 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Somatuline Autogel i w jakim celu się go stosuje

Lek, który przepisano pacjentowi nosi nazwę Somatuline Autogel. Zawiera on substancję o nazwie lanreotyd w postaci o długotrwałym uwalnianiu.

Lanreotyd – substancja czynna - należy do grupy leków zwanych hormonami hamującymi wzrost. Jest on podobny do innej substancji (hormonu) o nazwie somatostatyna.

Lanreotyd powoduje w organizmie zmniejszenie aktywności hormonów takich jak GH (hormon wzrostu) oraz IGF-1, hamuje uwalnianie niektórych hormonów przewodu pokarmowego oraz wydzielanie jelitowe. Wywiera również wpływ na niektóre zaawansowane rodzaje guzów (zwanych guzami neuroendokrynnymi) występujących w obrębie jelit i trzustki, poprzez zahamowanie lub opóźnienie ich wzrostu.

W jakim celu stosuje się lek Somatuline Autogel:

- w długotrwałym leczeniu chorych na akromegalię (stan, w którym organizm wytwarza zbyt wiele hormonu wzrostu);
- w leczeniu objawów związanych z akromegalią– takich jak zmęczenie, bóle głowy, pocenie się, ból stawów, uczucie drętwienia stóp i dłoni;
- w łagodzeniu objawów takich jak uderzenia gorąca i biegunka, które czasami występują u pacjentów z guzami neuroendokrynnymi (guzy NET);
- w leczeniu i hamowaniu wzrostu niektórych zaawansowanych guzów występujących w obrębie jelit i trzustki, zwanych guzami neuroendokrynnymi żołądkowo-jelitowo-trzustkowymi (GEP-NET) – gdy nie można ich usunąć operacyjnie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Somatuline Autogel

Kiedy nie stosować leku Somatuline Autogel

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Somatuline Autogel należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent choruje na **cukrzycę**, ponieważ lanreotyd powoduje wahania stężenia cukru we krwi. Podczas stosowania leku Somatuline Autogel 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. W tym przypadku podczas stosowania leku Somatuline Autogel wskazane będzie okresowe badanie. Lekarz może zdecydować o przerwaniu leczenia lanreotydem, jeśli wystąpią powikłania wynikające z tworzenia się kamieni żółciowych;
- 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, lek Somatuline Autogel należy stosować szczególnie ostrożnie;

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, przed przyjęciem leku Somatuline Autogel należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci

Lek Somatuline Autogel nie jest zalecany dla dzieci.

Lek Somatuline Autogel 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 równoczesnego stosowania następujących leków:

- **cyklosporyna** (lek obniżający odporność układu odpornościowego i stosowany np. po transplantacji lub w przypadku choroby autoimmunologicznej);
- **bromokryptyna** (agonista receptorów dopaminowych, stosowany w leczeniu niektórych rodzajów guzów przysadki oraz choroby Parkinsona lub w celu zahamowania laktacji);
- **leki wywołujące bradykardię** (leki zwalniające akcję serca, np. beta-blokery).

Lekarz może rozważyć modyfikację dawkowania powyższych leków.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W przypadku, gdy pacjentka jest w ciąży, karmi piersią, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje ciążę, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lek Somatuline Autogel powinien być stosowany tylko w przypadku wyraźnej konieczności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować lek Somatuline Autogel

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

Zalecana dawka

Leczenie akromegalii i łagodzenie objawów akromegalii

Zalecana dawka to jedno wstrzyknięcie leku co 28 dni. Dawka leku użyta do wstrzyknięcia zostanie dobrana przez lekarza spośród trzech dostępnych dawek leku Somatuline Autogel (60, 90, 120 mg). W przypadku uzyskania pożądanej odpowiedzi, lekarz może zalecić zmianę częstości podawania wstrzyknąć leku Somatuline Autogel 120 mg na jedno wstrzyknięcie co 42 lub 56 dni.

Lekarz zdecyduje o czasie trwania leczenia.

Łagodzenie objawów (takich jak uderzenia gorąca i biegunka) związanych z guzami neuroendokrynnymi

Zalecana dawka to jedno wstrzyknięcie leku co 28 dni. Dawkę leku do wstrzyknięcia lekarz dobierze spośród trzech dostępnych dawek leku Somatuline Autogel (60, 90 lub 120 mg).

W przypadku uzyskania pożądanej reakcji na leczenie lekarz może zalecić zmianę częstości podawania wstrzyknąć leku Somatuline Autogel 120 mg na jedno wstrzyknięcie co 42 lub 56 dni.

Lekarz zdecyduje o czasie trwania leczenia.

Leczenie zaawansowanych guzów występujących w obrębie jelit i trzustki zwanych guzami neuroendokrynnymi żołądkowo-jelitowo-trzustkowymi (GEP-NET). Lek stosuje się wówczas, gdy guzów tych nie można usunąć operacyjnie.

Zalecana dawka to 120 mg co 28 dni. Lekarz zdecyduje o czasie trwania leczenia lekiem Somatuline Autogel w celu hamowania guza.

Sposób podawania

Lek Somatuline Autogel należy podawać w postaci głębokiego wstrzyknięcia podskórnego.

Wstrzyknięcie powinno być wykonane przez pracownika służby zdrowia, osobę przeszkoloną (członek rodziny lub przyjaciel) albo samodzielnie przez pacjenta po odpowiednim przeszkoleniu przez pracownika służby zdrowia.

Decyzję dotyczącą samodzielnego podawania lub podawania przez inną przeszkoloną osobę podejmuje lekarz. Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek wątpliwości co do sposobu wstrzyknięcia, powinien poradzić się lekarza lub pracownika służby zdrowia co do dalszych instrukcji.

W przypadku wykonywania wstrzyknięcia przez pracownika służby zdrowia lub osobę przeszkoloną (członek rodziny lub przyjaciel), zastrzyk powinien być podawany w górny, zewnętrzny kwadrant pośladka lub w górną, zewnętrzną część uda (patrz rys. 5a i 5b poniżej).

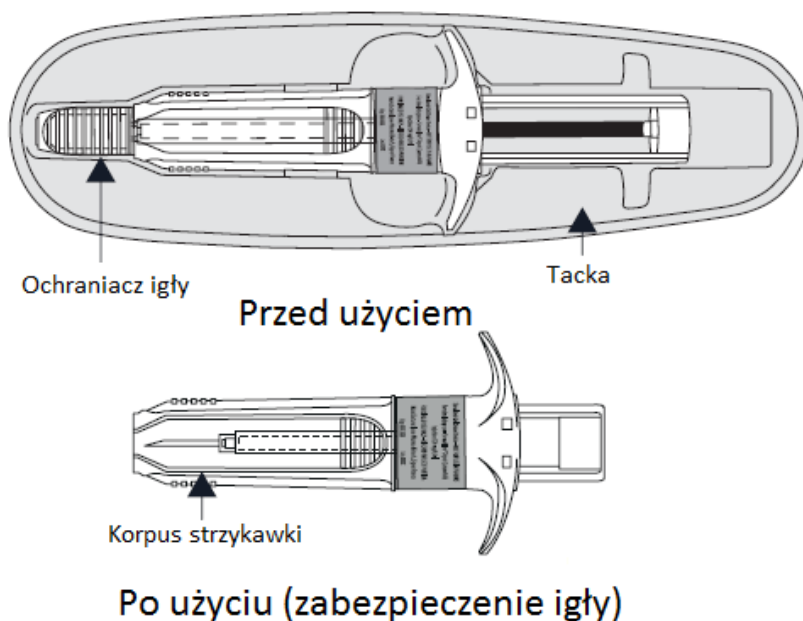
W przypadku samodzielnego wykonywania zastrzyku po odpowiednim przeszkoleniu, zastrzyk należy podawać w górną, zewnętrzną część uda (patrz rys. 5b poniżej).

Instrukcja stosowania

UWAGA: Należy dokładnie zapoznać się z całą treścią instrukcji przed wykonaniem wstrzyknięcia. Głęboko podskórne wstrzyknięcie wymaga specjalnej techniki różniącej się od stosowanej w przypadku standardowego wstrzyknięcia podskórnego.

Poniższa instrukcja wyjaśnia jak wykonać wstrzyknięcie Somatuline Autogel

Lek Somatuline Autogel dostępny jest w postaci ampułko-strzykawki gotowej do użycia, wyposażonej w automatyczny system zabezpieczający przed zakłuciem po użyciu. Igła wycofa się automatycznie po dokonaniu pełnego wstrzyknięcia zawartości, aby zapobiec skaleczeniu pacjenta.



1. **Wyjąć** lek Somatuline Autogel z lodówki na **30 minut przed wykonaniem wstrzyknięcia**. Wstrzyknięcie zimnej zawartości może być bolesne. Zdjąć laminowaną torebkę **bezpośrednio** przed użyciem.



2. **UWAGA:** Przed otwarciem torebki należy sprawdzić szczelność opakowania oraz datę ważności leku.

Nie należy używać leku, jeśli:

- ampułko-strzykawka uległa uszkodzeniu lub jeśli ampułko-strzykawka albo jej opakowanie wydają się w jakikolwiek sposób uszkodzone;
- upłynęła data ważności leku. Data ważności jest wydrukowana na torebce oraz pudełku

W obu wyżej wymienionych przypadkach należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

3. Umyć ręce mydłem.

4. Otworzyć torebkę wzdłuż przerywanej linii i wyjąć ampułko-strzykawkę. Zawartość ampułko-strzykawki to półstała substancja przypominająca wyglądem lepki żel o barwie białej do jasnożółtej. Przesycony roztwór może również zawierać mikropełcherzyki, które mogą zniknąć podczas wstrzyknięcia. Różnice te są normalne i nie wpływają na jakość produktu.

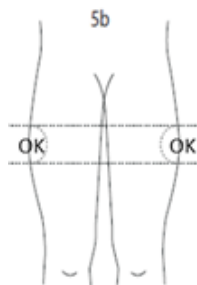
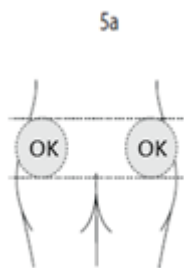


Po otwarciu laminowanej torebki ochronnej produkt należy podać natychmiast.

5. Wybrać miejsce wstrzyknięcia:

- Jeśli wstrzyknięcie wykonuje pracownik służby zdrowia lub inna osoba przeszkolona (członek rodziny lub przyjaciel): górny zewnętrzny kwadrant pośladka (rys. 5a) lub górna, zewnętrzna część uda (rys 5b)

- Jeśli pacjent dokonuje samodzielnego wstrzyknięcia: górna zewnętrzna część uda.



Podanie przez pracownika
służby zdrowia lub
przeszkoloną osobę

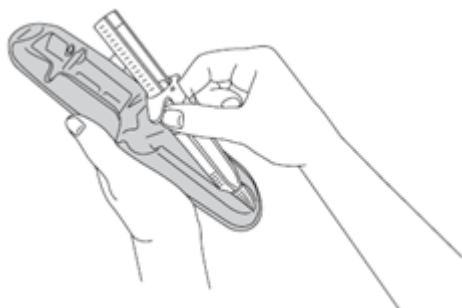
lub

Podanie samodzielne albo
przez pracownika służby zdrowia lub
przeszkoloną osobę

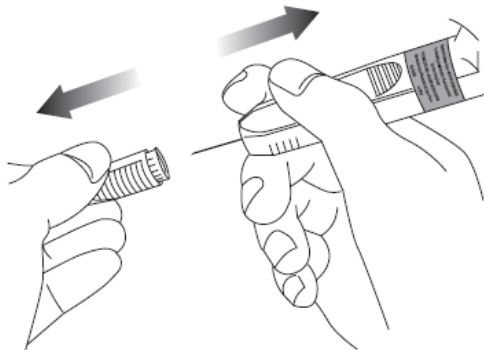
- **Miejsce wstrzyknięcia** leku Somatuline Autogel **naależy zmieniać** przy każdym podaniu, wstrzykując raz z jednej, raz z drugiej strony. Unikać miejsc, gdzie znajdują się pieprzyki, blizny, zaczerwienienia lub nierówności skóry.

6. Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia.

7. Przed wstrzyknięciem należy zdjąć ampułko-strzykawkę z tacki. Wyrzucić tackę.



8. Pociągając, zdjąć ochroniacz igły i wyrzucić go.

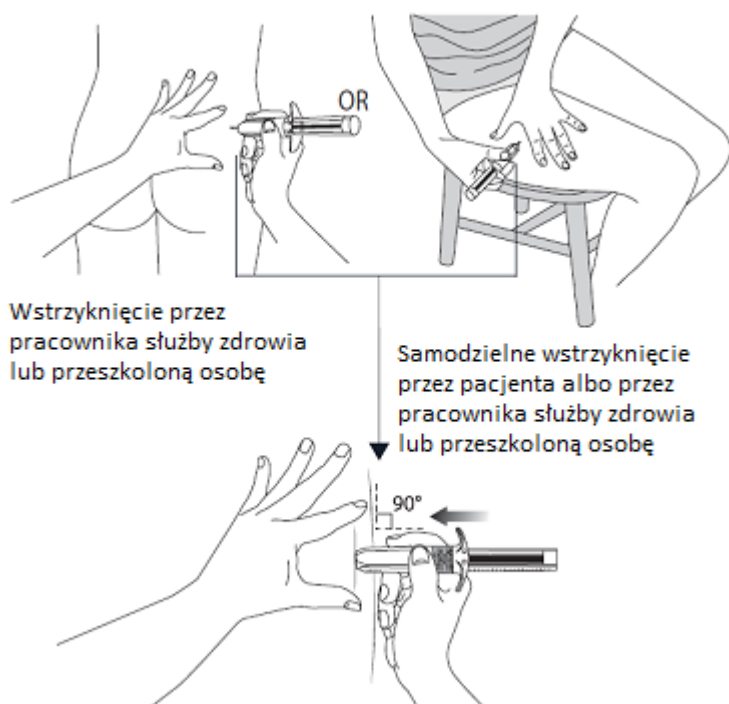


9. **Splaszyc** skórę w miejscu wstrzyknięcia przy użyciu kciuka i palca wskazującego dłoni, w której nie jest trzymana ampułko-strzykawka. **Nie należy tworzyć fałdu** skóry. Zdecydowanym, płynnym ruchem należy **wbić całą igłę prostopadle** do powierzchni skóry (kąąt 90°).

Ważne jest, aby igła **w całości** znalazła się w ciele. Po wbiciu igły nie powinien być widoczny żaden

jej fragment.

Nie należy wyciągać igły.



Wstrzyknięcie przez
pracownika służby zdrowia
lub przeszkoloną osobę

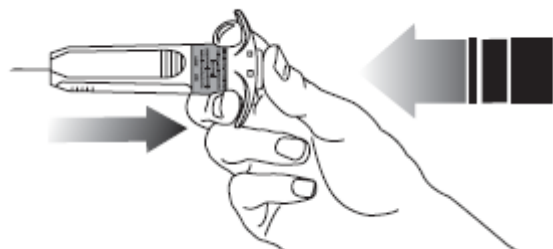
Samodzielne wstrzyknięcie
przez pacjenta albo przez
pracownika służby zdrowia
lub przeszkoloną osobę

10. Zdjąć kciuk i palec wskazujący ze skóry. Nacisnąć tłok jednostajnym, zdecydowanym ruchem. Zawartość ampułko-strzykawki jest gęstsza niż się wydaje. Zazwyczaj wstrzyknięcie zawartości trwa 20 sekund. Należy dopchnąć tłok tak, aby wstrzyknąć pełną dawkę i upewnić się, że w opakowaniu nie pozostała żadna ilość leku.

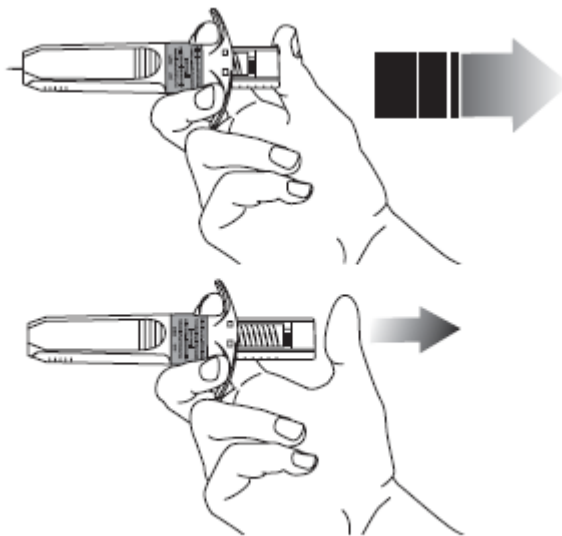


UWAGA: Nie zwalniać nacisku na tłok, aby zapobiec aktywacji automatycznego systemu zabezpieczającego.

11. Bez zwalniania nacisku, wyciągnąć igłę z miejsca wstrzyknięcia.



12. Następnie zwolnić nacisk na tłok. Igła schowa się automatycznie do osłonki na stałe.



13. Delikatnie ucisnąć miejsce wstrzyknięcia suchym wacikiem lub jałowym gazikiem w celu zabezpieczenia przed krwawieniem. **Nie pocierać i nie masować** miejsca wstrzyknięcia.

14. Usunąć zużytą strzykawkę zgodnie z instrukcjami lekarza lub pracownika służby zdrowia. **Nie wyrzucać** do śmietnika.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Somatuline Autogel

Jeżeli doszło do wstrzyknięcia większej dawki leku Somatuline Autogel niż zalecana, należy powiadomić lekarza.

Jeżeli doszło do wstrzyknięcia większej dawki leku Somatuline Autogel niż zalecana, istnieje ryzyko wystąpienia dodatkowych lub bardziej nasilonych działań niepożądanych (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

Pominięcie zastosowania leku Somatuline Autogel

W razie pominięcia dawki należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia, który udzieli informacji na temat czasu kolejnego podania leku. Nie należy samodzielnie wykonywać dodatkowych wstrzyknięć w celu uzupełnienia pominiętej dawki bez omówienia tego z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Somatuline Autogel

Pominięcie więcej niż jednej dawki lub wcześniejsze zakończenie stosowania leku Somatuline Autogel może wpłynąć na skuteczność terapii. Należy porozumieć się z lekarzem przed zaprzestaniem przyjmowania leku.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- zwiększone pragnienie lub zmęczenie oraz suchość w ustach – może to oznaczać, że u pacjenta występuje duże stężenie cukru we krwi lub rozwija się cukrzyca;
- uczucie głodu, drżenie, nasilone pocenie się lub splątanie – mogą to być objawy małego stężenia cukru we krwi.

Powyższe działania niepożądane obserwuje się często, mogą one wystąpić u 1 na 10 osób.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zauważy:

- zaczerwienienie lub opuchliznę twarzy, wypryski lub wysypkę;
- ucisk w klatce piersiowej, duszność lub świszczący oddech;
- zasłabnięcie, 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

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Do najczęściej spodziewanych działań niepożądanych występujących podczas stosowania leku należą: zaburzenia przewodnictwa pokarmowego, zaburzenia czynności pęcherzyka żółciowego oraz reakcje w miejscu podania. Poniżej przedstawiono działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Somatuline Autogel, z uwzględnieniem częstości ich występowania.

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- biegunka, luźne stolce, ból brzucha
- kamica żółciowa oraz 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 1 na 10 osób

- spadek 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, wiatry, wzdęcia lub dyskomfort w jamie brzusznej, niestrawność
- poszerzenie przewodów żółciowych (powiększenie przewodów żółciowych między wątrobą a pęcherzykiem żółciowym i jelitem). Może wystąpić ból brzucha, nudności, żółtaczka i gorączka.

Niezbędnie często: mogą wystąpić u 1 na 100 osób:

- uderzenia gorąca
- trudności w zasypianiu
- zmiana zabarwienia stolca
- zmiany zawartości sodu i fosfatazy alkalicznej wykazane w badaniach krwi.

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

- nagły, silny ból w podbrzuszu – może to być objaw zapalenia trzustki
- objawy w miejscu wstrzyknięcia: zaczerwienienie, ból, ciepło, obrzęk, wrażenie wypełnienia płynem po naciśnięciu, gorączka – mogą to być objawy ropnia
- nagły, silny ból w prawej górnej lub środkowej części brzucha, promieniujący do ramienia lub pleców, nadwrażliwość brzucha, nudności, wymioty i wysoka gorączka – mogą to być objawy zapalenia pęcherzyka żółciowego
- ból w prawej górnej części brzucha, gorączka, dreszcze, zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką), nudności, wymioty, stolce w kolorze gliny, ciemny mocz, zmęczenie - mogą to być objawy zapalenia dróg żółciowych.

Ponieważ lanreotyd powoduje wahania stężenia cukru we krwi, lekarz może zalecić systematyczne badanie stężenia cukru, szczególnie na początku leczenia.

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

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

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce, 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.

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

5. Jak przechowywać lek Somatuline Autogel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Skrót „Lot” oznacza numer serii.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po wyjęciu z lodówki produkt pozostawiony w zamkniętej torebce może zostać ponownie umieszczony w lodówce (liczba takich przekroczeń temperatury nie może być większa niż trzy razy) w celu dalszego przechowywania i późniejszego użycia, pod warunkiem, że jest przechowywany w temperaturze poniżej 40° C w sumie nie dłużej niż przez 24 godziny.

Każda ampułko-strzykawka jest pakowana osobno.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Somatuline Autogel

- Substancją czynną leku jest lanreotyd.
- Pozostałe składniki to: woda do wstrzykiwań i kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Somatuline Autogel i co zawiera opakowanie

Lek Somatuline Autogel jest gotowym do użycia, lepkim roztworem do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce z igłą (1,2 mm x 20 mm) i dopasowanym automatycznym systemem zabezpieczającym. Ma konsystencję półstałą i barwę białą do jasnożółtej.

Każda ampułko-strzykawka jest zapakowana w laminowaną torebkę oraz tekturowe pudełko.

Opakowanie zawiera jedną ampułko-strzykawkę o pojemności 0,5 ml.

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: październik 2019 r.