Modelo de Texto de Bula para Pacientes

Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda10
Praça Professor José Lannes, 40 - cj. 101
04571-100 - São Paulo-SP – BRASIL
Fone (+55) 11 3543-9000
www.ipsen.com

Somatuline® Autogel®

acetato de lanreotida

BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA.

Solução injetável de liberação prolongada em seringa preenchida, pronta para o uso, contendo 60 mg, 90 mg ou 120 mg de acetato de lanreotida.

BULA PARA O PACIENTE

(Versão Comercial)

Somatuline® Autogel®

acetato de lanreotida

USO EXCLUSIVO SOB PRESCRIÇÃO.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução injetável de liberação prolongada em seringa preenchida, pronta para o uso, contendo 60 mg, 90 mg ou 120 mg de acetato de lanreotida, expresso como lanreotida.

Cada embalagem contém 1 seringa preenchida com 0,5 mL e sistema automático de segurança, incluindo agulha em aço inoxidável, e acondicionada em invólucro laminado.

VIA SUBCUTÂNEA PROFUNDA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada seringa preenchida de Somatuline® Autogel® 60 mg contém:

acetato de lanreotida, expresso como lanreotida ..... 60 mg* (equivalente a 77,9 mg de acetato de lanreotida)

Excipientes: água para injetáveis e ácido acético (para ajuste de pH)

Cada seringa preenchida de Somatuline® Autogel® 90 mg contém:

acetato de lanreotida, expresso como lanreotida ..... 90 mg* (equivalente a 113,6 mg de
acetato de lanreotida)

Excipientes: água para injeção e ácido acético (para ajuste de pH)

Cada seringa preenchida de Somatuline® Autogel® 120 mg contém:

acetato de lanreotida, expresso como lanreotida ..... 120 mg* (equivalente a 149,4 mg de
acetato de lanreotida)

Excipientes: água para injeção e ácido acético (para ajuste de pH)

*Cada seringa preenchida de Somatuline® Autogel® contém solução supersaturada de acetato de lanreotida, que corresponde a 0,246 mg de lanreotida base / mg de solução, garantindo administração de dose de 60 mg, 90 mg e 120 mg de lanreotida, respectivamente.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Somatuline® Autogel® é indicado para o tratamento de:

Acromegalia:

- Tratamento de acromegalia em adultos, quando os níveis dos principais hormônios envolvidos na doença (hormônio de crescimento e IGF-1) permanecem anormais após cirurgia e/ou radioterapia, ou para os pacientes em que cirurgia e/ou radioterapia não servem como opção de tratamento.
- Tratamento de sintomas clínicos associados à acromegalia em adultos.

Tumores Neuroendócrinos / Carcinoides:

- Tratamento de sintomas clínicos presentes na síndrome carcinóide associada a tumores neuroendócrinos em adultos

Tumores Neuroendócrinos Gastroenteropancreáticos (TNE-GEP):

- Tratamento de doença irressecável, localmente avançada ou metastática, em pacientes adultos, sendo que para esta indicação deverá ser utilizada a apresentação de 120 mg.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Somatuline® Autogel® (acetato de lanreotida) é um derivado sintético da somatostatina, hormônio naturalmente presente no organismo, que inibe a liberação de diversos outros hormônios, incluindo hormônio de crescimento (GH) e IGF-1. A lanreotida atua sobre os mesmos receptores da somatostatina e apresenta atividade semelhante à da somatostatina, porém com duração de ação consideravelmente mais prolongada.

A acromegalia é uma doença crônica, causada por secreção excessiva de hormônio de crescimento por tumor na glândula denominada hipófise. Os níveis elevados de hormônio de crescimento causam os sintomas, como dores de cabeça, transpiração excessiva, cansaço, entre outros; bem como a patologia, ou seja, o desvio anatômico e fisiológico decorrente da doença; e a lanreotida, por se tratar de análogo da somatostatina, reduz a secreção de tal hormônio e alivia muitos sintomas da doença.

Os tumores neuroendócrinos podem secretar substâncias na corrente sanguínea que causam os sintomas relacionados à doença. A lanreotida é capaz de reduzir a secreção de tais substâncias e aliviar muitos dos sintomas indesejáveis associados à doença.

A lanreotida, assim como a somatostatina, possui uma atividade antitumoral que é mediada através de mecanismos diretos e indiretos. Os mecanismos diretos envolvem a ativação de receptores que inibem a proliferação das células e interferem na apoptose (morte celular programada). Já os mecanismos indiretos incluem a inibição de fatores de crescimento, bem como a inibição da angiogênese (formação de vasos sanguíneos) do tumor através da interação com os receptores de somatostatina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Somatuline® Autogel® é contraindicado para indivíduos com hipersensibilidade conhecida à somatostatina ou peptídeos relacionados, assim como qualquer outro componente da formulação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Precauções/Advertências

Pacientes em tratamento com Somatuline® Autogel® devem ser monitorados periodicamente quanto à ocorrência de cálculos biliares, já que a lanreotida pode reduzir a motilidade da vesícula biliar e levar à formação de cálculos biliares. O seu médico pode decidir interromper o tratamento com acetato de lanreotida se ocorrerem complicações decorrentes de cálculos biliares (incluindo colecistite, colangite e pancreatite). Em caso de suspeita de complicações de colelitíase, o médico deverá considerar descontinuar o tratamento com lanreotida e tratar a colelitíase apropriadamente.

No início do tratamento com Somatuline® Autogel®, e no caso de alteração de dose, os pacientes devem ter a glicemia (nível de açúcar no sangue) monitorada, já que pode ocorrer elevação ou redução da glicemia.

Pacientes em tratamento com Somatuline® Autogel® podem apresentar redução da função da glândula tireóide, devendo ser monitorada caso indicada por seu médico.

Pacientes com doenças cardíacas prévias devem ser monitorados no início do tratamento com Somatuline® Autogel®, já que a lanreotida pode causar redução da frequência cardíaca (bradicardia sinusal).

Pacientes em tratamento com Somatuline® Autogel® podem apresentar Insuficiência Pancreática Exócrina (IPE), devendo ser monitorados por seu médico, caso surjam sintomas que incluem presença excessiva de gorduras nas fezes (esteatorreia), fezes amolecidas, inchaço abdominal e perda de peso. A triagem e o tratamento apropriado para IPE de acordo com as diretrizes clínicas devem ser considerados em pacientes sintomáticos.

- Gravidez

Categoria de risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

- Amamentação

Não se sabe se o acetato de lanreotida é excretado no leite humano. O risco para recém-nascidos e crianças não pode ser excluído. Somatuline® Autogel® não deve ser utilizado durante amamentação.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

- Uso Pediátrico

Somatuline® Autogel® não é recomendado para uso por pacientes pediátricos devido à falta de dados de segurança e eficácia.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.

- Posso dirigir ou operar máquinas após a administração de Somatuline® Autogel®?

É improvável que Somatuline® Autogel® afete sua capacidade de conduzir veículos ou operar máquinas, no entanto, possíveis efeitos colaterais, tais como tonturas, podem ocorrer com o uso do acetato de lanreotida. Se você for afetado, tenha cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas.

- Interações medicamentosas

Somatuline® Autogel® pode ser utilizado concomitantemente com outros medicamentos, porém pode ocorrer interferência com alguns deles, tais como ciclosporina, bromocriptina, medicamentos beta-bloqueadores (p.ex., atenolol, propranolol, dentre outros), quinidina e terfenadina. Procure orientação do seu médico caso esteja utilizando qualquer destes medicamentos.

Informe ao seu médico se você é diabético, pois pode ser necessário que sua terapia antidiabética seja ajustada com o início do tratamento com Somatuline® Autogel®.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação: Armazenar entre 2°C e 8°C. Armazenar em geladeira em sua embalagem original para protegê-lo de luz. Não congelar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: Somatuline® Autogel® é apresentado como seringa preenchida, pronta para o uso, contendo a solução saturada de liberação prolongada, translúcida e de coloração branca a amarelo pálido.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

O medicamento deve ser administrado imediatamente após abertura do invólucro laminado. Não utilizar caso o invólucro laminado esteja deteriorado ou aberto.

A injeção do medicamento deve ser realizada de acordo com as instruções descritas nesta bula.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Posologia

A dose inicial recomendada para tratamento de acromegalia é de 60 mg a 120 mg, administrada a cada 28 dias. A posologia deve ser ajustada de acordo com a resposta clínica individual do paciente. Pacientes acromegálicos bem controlados com análogos de somatostatina podem ser tratados com Somatuline® Autogel® 120 mg a cada 42 ou 56 dias.

A dose inicial recomendada para tratamento de tumores neuroendócrinos / carcinoides é de 60 mg a 120 mg, administrada a cada 28 dias. A posologia deve ser ajustada de acordo com a resposta clínica individual do paciente. No caso de resposta adequada, definida pela ausência de sintomas clínicos (rubor e fezes amolecidas), a dose pode ser ajustada.

A dose recomendada para o tratamento de tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos é de uma injeção de 120 mg administrada a cada 28 dias. O tratamento deve ser realizado pelo tempo necessário, ou seja, a ser definido pelo médico conforme acompanhamento periódico do paciente.

Não é necessário ajuste de dose para pacientes com insuficiência renal/hepática ou pacientes idosos.

- Como usar

Somatuline® Autogel® deve ser administrado por injeção subcutânea profunda.

Se a injeção for administrada por um profissional de saúde ou por outra pessoa que tenha sido treinada, a injeção será administrada no quadrante externo superior da nádega (figura 5a).

Se você estiver injetando em você mesmo após treinamento apropriado recebido por um profissional de saúde, a injeção deverá ser administrada na parte externa superior da coxa (figura 5b). A decisão de administração pelo paciente ou pessoa treinada deve ser tomada por um profissional de saúde habilitado.

Para minimizar a dor relacionada à aplicação da medicação, recomenda -se que o Somatuline® Autogel® esteja em temperatura ambiente no momento da administração, devendo o mesmo ser retirado de refrigeração com no mínimo 30 minutos de antecedência.

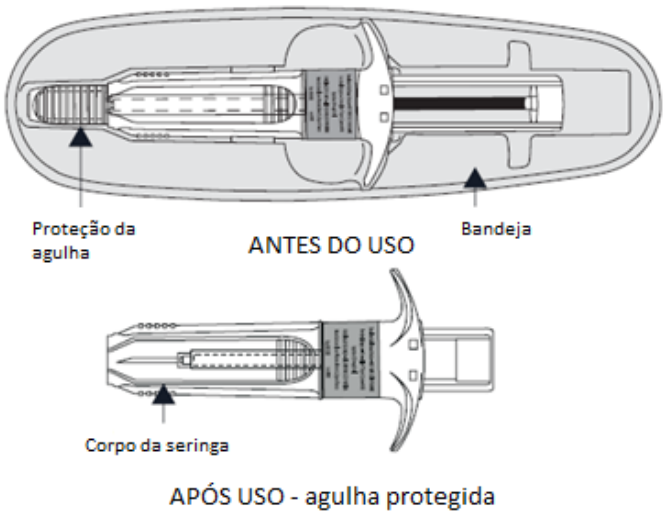
Independente da região de injeção, a pele não deve ser dobrada, devendo ser mantida esticada, e a agulha deve ser inserida rapidamente por todo o seu comprimento, perpendicularmente à pele.

- Instruções de uso

As instruções a seguir explicam como injetar o medicamento.

LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE INICIAR A INJEÇÃO.

Somatuline® Autogel® é uma seringa preenchida pronta para uso com dispositivo retrátil automático de segurança que retrai a agulha automaticamente após a administração total do produto, para evitar lesões após o uso.



1. Retire o Somatuline® Autogel® da geladeira 30 minutos antes da administração. Mantenha a embalagem fechada até pouco antes da aplicação.

2. Antes de abrir o invólucro laminado, verifique se o mesmo está intacto e se a medicação não está fora do prazo de validade. A data de validade está impressa na embalagem exterior e no próprio invólucro. NÃO UTILIZAR SE O MEDICAMENTO ESTIVER VENCIDO OU SE O INVÓLUCRO LAMINADO ESTIVER DANIFICADO. Se alguma das situações citadas ocorrerem, você deve contatar o seu médico ou farmacêutico.

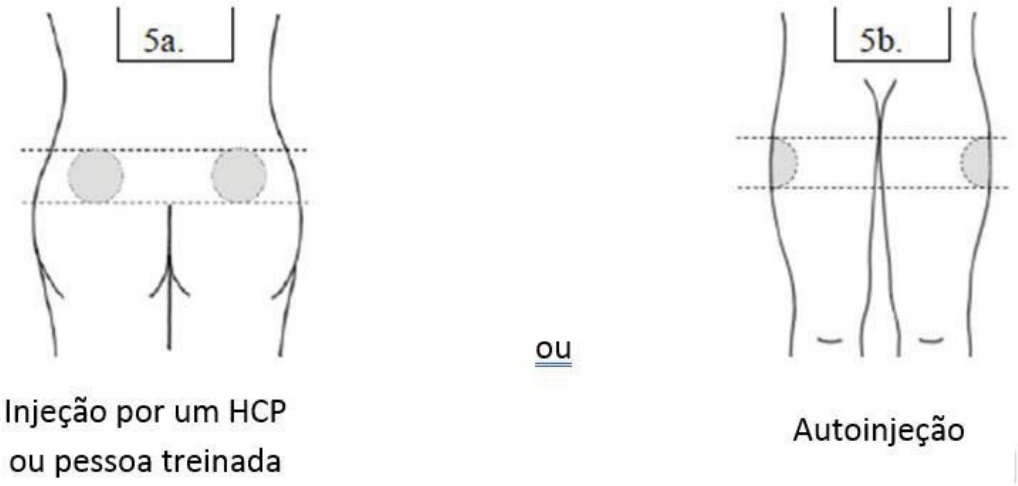
3. Lave as mãos com sabão e assegure-se de que haja uma área limpa para a preparação.

4. Abra o invólucro na linha pontilhada indicado e retire a seringa. O conteúdo da seringa pré peenchida é uma fase semissólida com uma aparência semelhante a um gel, com características viscosas e uma cor que varia do branco ao amarelo pálido. A solução supersaturada também pode conter microbolhas que podem clarear durante a injeção. Essas características são normais e não interferem na qualidade do produto.

5. Selecione o local de aplicação:

5a. O quadrante externo superior da nádega (para injeção por um profissional de saúde ou outra pessoa, devidamente treinada) OU

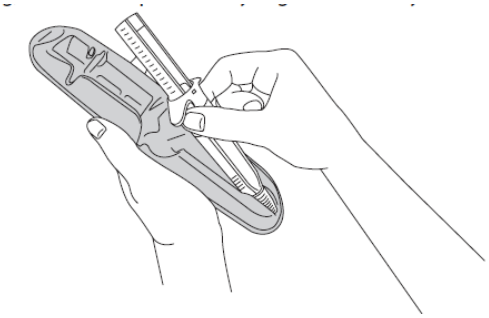
5b. A parte externa superior da sua coxa (se você aplicar em você mesmo).



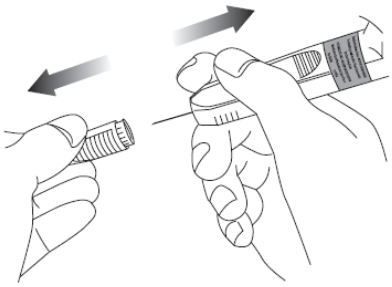
Observação: alterne o local da injeção entre o lado direito e o lado esquerdo a cada aplicação de Somatuline® Autogel®. Evite áreas com verrugas, cicatrizes, com pele avermelhada ou sensibilizada.

6. Limpe o local de aplicação.

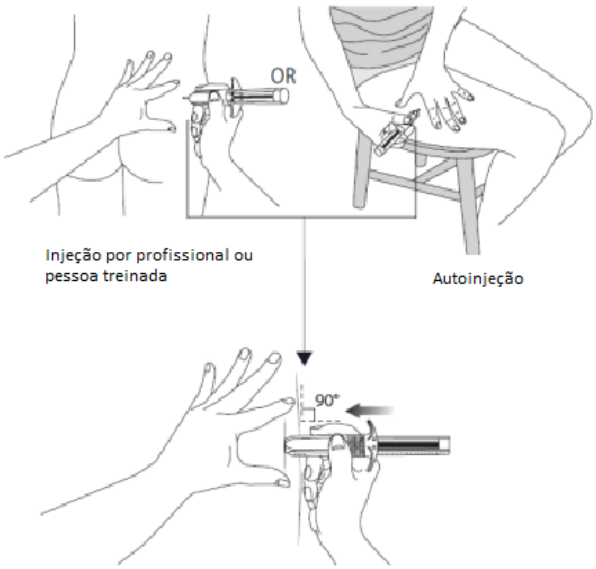
7. Antes de injetar, retire a seringa da bandeja. Descartar a bandeja.



8. Remova a tampa da agulha puxando-a e descarte-a.



9. Segure firme a pele em volta do local de injeção, usando seu polegar e dedo indicador. Insira rapidamente a agulha em seu comprimento total (injeção subcutânea profunda), perpendicular (90°) à pele, sem dobrar ou pressionar a pele no local de injeção. É muito importante que você insira a agulha completamente. Você não deve ver nenhuma agulha depois que ela estiver totalmente inserida. Não aspire ou puxe a seringa de volta.

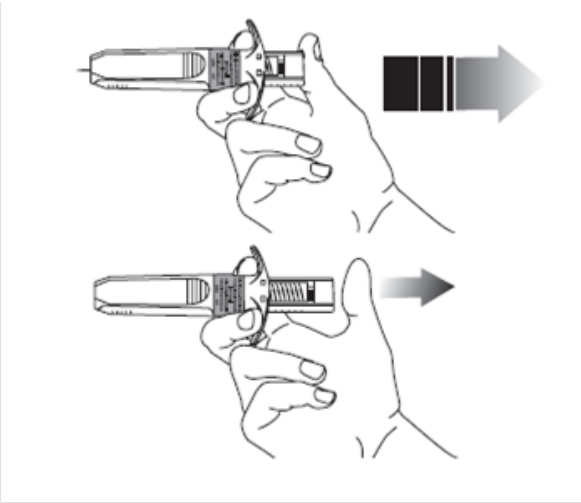


10. Injete o medicamento **lentamente. Normalmente, são necessários 20 segundos para finalizar a aplicação.**

Injete a dose completa até que o êmbolo não possa mais ser comprimido. **Observação:** mantenha a pressão sobre o êmbolo com o polegar para evitar a ativação do sistema automático de segurança.

11. Sem liberar a pressão sobre o êmbolo, retire a agulha do local de aplicação.

12. Em seguida, libere a pressão sobre o êmbolo. A agulha se retrairá automaticamente para dentro do protetor de agulha, onde será bloqueada permanentemente.



13. Com algodão seco ou gaze estéril, faça uma leve pressão no local de aplicação para evitar qualquer sangramento. Não esfregue ou massageie o local após a administração.

14. Descarte a seringa usada de acordo com as instruções do seu médico ou profissional de saúde. NÃO descarte o dispositivo no lixo doméstico geral.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso ocorra omissão de dose, caberá ao médico responsável pelo paciente decidir quando será administrada a dose seguinte.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como qualquer medicamento, este produto poderá causar efeitos colaterais, no entanto, nem todos os pacientes os apresentam.

Informe imediatamente o seu médico se notar algum dos seguintes efeitos colaterais:

- Sentir mais sede ou cansaço do que o habitual, e apresentar boca seca – estes podem ser sinais de que você possui níveis elevados de açúcar no sangue ou que está desenvolvendo diabetes;

- Sentir mais fome, tremor, sudorese do que o habitual ou sensação de confusão – estes podem ser sinais de níveis baixos de açúcar no sangue.

A frequência desses efeitos colaterais é muito comum, e pode afetar até 1 em cada 10 pessoas.

Informe seu médico imediatamente se perceber:

- Seu rosto ficar corado ou inchado ou você desenvolver manchas ou erupção cutânea;
- Seu peito ficar apertado, sentir falta de ar ou ofegante;
- Fraqueza, possivelmente como resultado de uma queda na pressão arterial.

Estes podem ser o resultado de uma reação alérgica.

A frequência destes efeitos colaterais não é conhecida; não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

Outros efeitos colaterais:

Os efeitos colaterais mais comumente esperados são distúrbios gastrointestinais, problemas da vesícula biliar e reações no local de aplicação. Os efeitos colaterais que podem ocorrer com o acetato de lanreotida estão listados abaixo de acordo com suas frequências.

Acromegalia

Classe de Sistema de Órgãos	**Muito comum (≥1/10)**	**Comum (≥1/100 to <1/10)**	**Incomum (≥1/1,000 to <1/100)**
Distúrbios do metabolismo e nutrição		Hipoglicemia (redução de taxa de açúcar no sangue)	Diabetes mellitus, hiperglicemia (aumento de taxa de açúcar no sangue)
Distúrbios psiquiátricos			Insonia
Distúrbios do sistema nervoso		Tontura, dor de cabeça	

Distúrbios cardíacos		Bradicardia sinusal (ritmo do coração em repouso, mais lento que o normal)	
Distúrbios vasculares			Rubor (vermelhidão na pele)
Distúrbios gastrointestinais	Diarreia, fezes amolecidas, dor abdominal	Náusea, vômito, constipação (prisão de ventre), flatulência, distensão abdominal, desconforto abdominal e dispepsia (sensação de desconforto digestivo).	Fezes descoloridas
Distúrbios hepatobiliares	Colelitíase (formação de cálculos nas vias biliares)	Dilatação da vesícula biliar	
Distúrbios de pele e do tecido subcutâneo		Alopecia (perda de pelo/cabelo), hipotricose (desenvolvimento escasso de pelos)	
Distúrbios gerais e condições do local de aplicação		Fadiga, reações no local da injeção (dor, endurecimento, massa, nódulo e prurido)	Astenia (perda ou diminuição da força física)
Investigações		ALT aumentada, AST anormal, ALT anormal, aumento da bilirrubina sanguínea, aumento de glicose no sangue, hemoglobina glicosilada aumentada, perda de peso.	AST aumentada, fosfatase alcalina sanguínea aumentada, bilirrubina sanguínea anormal, hiponatremia. (diminuição dos níveis de sódio no sangue)

Síndrome Carcinóide / TNE-GEP

Classe de Sistema de Órgãos	**Muito comum (≥1/10)**	**Comum (≥1/100 to <1/10)**	**Incomum (≥1/1,000 to <1/100)**
Distúrbios do metabolismo e nutrição		Hipoglicemia (redução de taxa de açúcar no sangue), diminuição do apetite, Diabetes mellitus, hiperglicemia (aumento de taxa de açúcar no sangue)	
Distúrbios do sistema nervoso		Tontura, dor de cabeça e letargia (estado de profunda e prolongada inconsciência)	
Distúrbios gastrointestinais	Diarréia	Náusea, vômito, constipação (prisão de ventre), flatulência, distensão abdominal, dispepsia (sensação de desconforto digestivo), esteatorréia (presença excessiva de gorduras nas fezes) e dor abdominal	
Distúrbios hepatobiliares		Colelítiase (formação de cálculos nas vias biliares)	
Distúrbios musculoesquelético e do tecido conjuntivo		Dor musculoesquelética e mialgia	

Distúrbios de pele e do tecido subcutâneo		Alopecia (perda de pelo/cabelo)	
Distúrbios gerais e condições do local de aplicação		Fadiga, reações no local de injeção (dor, massa, endurecimento, nódulo, prurido), astenia (perda ou diminuição da força física)	
Investigações		Perda de peso, diminuição das enzimas pancreáticas	

Dados de segurança pós-comercialização para todas as indicações

As frequências dos eventos adversos pós-comercialização não são conhecidas (não podem ser estimadas a partir dos dados disponíveis).

Classe de Sistema de Órgãos	**Reação Adversa**
Distúrbios gastrointestinais	Insuficiência exócrina pancreática; Dor súbita e severa na parte inferior do estômago - isso pode ser um sinal de um pâncreas inflamado (pancreatite).
Distúrbios gerais e condições do local de aplicação	Vermelhidão, dor, calor e edema no local da aplicação (o qual pode aparentar com líquido quando pressionado), febre – isto pode ser um sinal de abcesso.
Distúrbios hepatobiliares	Dor na parte superior direita da barriga (abdomen), febre, arrepios, amarelamento da pele e dos olhos (icterícia), náusea, vômito, fezes claras, urina escurecida, cansaço - estes podem ser sinais de inflamação dos canais biliares (colangite); Dor súbita e severa no abdomen superior direito ou central que pode se espalhar para o ombro ou para as costas, sensibilidade do abdomen, náuseas, vômito e febre alta - isso pode ser um sinal de inflamação da vesícula biliar (colecistite).
Distúrbios do sistema imune	Reações alérgicas (incluindo angioedema, anafilaxia e hipersensibilidade).

Reações muito comuns: (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reações comuns: ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reações incomuns: ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Desconhecidos: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

Uma vez que a lanreotida pode alterar os níveis de açúcar no sangue, seu médico poderá monitorar seus níveis de açúcar no sangue, especialmente no início do tratamento.

Da mesma forma, como os problemas da vesícula biliar podem ocorrer com este tipo de medicamento, seu médico poderá monitorá-lo quando você começar a receber Somatuline® Autogel®.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdose procure o médico, pois o tratamento sintomático é indicado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.6977.0002

Importado e Registrado por:

Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda.

Praça Professor José Lannes, 40 – cj. 101

04571-100, São Paulo-SP

CNPJ nº 07.718.721/0001-80

Produzido por:

Ipsen Pharma Biotech

Signes - França

SAC
0800 770 1820

sac.brasil@ipsen.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

VP V03

Histórico de Alteração da Bula – Somatuline® Autogel®

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
19/07/2013	0584323/13-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/07/2013	0584323/13-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/07/2013	Composição 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 1. Indicações 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VP / VPS	60 MG, 90 MG e 120 MG SOL INJ LIB PROL CT ENV SER PRENC PLAS TRANS AG RETRÁTIL X 0,5 ML
10/02/2015	0127383/15-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2014	0240228/14-9	7162 - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de IMPORTADORA do produto - ENDEREÇO DA SEDE	01/09/2014	Dizeres legais	VP / VPS	60 MG, 90 MG e 120 MG SOL INJ LIB PROL CT ENV SER PRENC PLAS TRANS AG RETRÁTIL X 0,5 ML
20/07/2016	2100301/16-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/07/2016	2044973/16-9	7115 - Alteração na AFE/AE – Responsável Técnico (automático)	08/07/2016	Dizeres legais	VP / VPS	60 MG, 90 MG e 120 MG SOL INJ LIB PROL CT ENV SER PRENC PLAS TRANS AG RETRÁTIL X 0,5 ML
10/10/2016	2372960/16-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2016	2372960/16-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2016	8. Posologia e modo de usar	VPS	60 MG, 90 MG e 120 MG SOL INJ LIB PROL CT ENV SER PRENC PLAS TRANS AG RETRÁTIL X 0,5 ML

Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda
Praça Professor José Lannes, 40 - cj. 101
04571-100 - São Paulo-SP www.ipsen.com

Histórico de Alteração da Bula – Somatuline® Autogel®

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
26/04/2017	0632176/14-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/08/2014	0632176/14-3	1449 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NOVA NO PAÍS	24/04/2016	1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 1. Indicações 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VP / VPS	60 MG, 90 MG e 120 MG SOL INJ LIB PROL CT ENV SER PRENC PLAS TRANS AG RETRÁTIL X 0,5 ML
11/08/2017	1684700/17-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/08/2017	1320115/17-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/08/2017	1. Para que este medicamento é indicado? 1. Indicações.	VP / VPS	60 MG, 90 MG e 120 MG SOL INJ LIB PROL CT ENV SER PRENC PLAS TRANS AG RETRÁTIL X 0,5 ML
18/10/2017	2123190/17-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/10/2017	2123190/17-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/10/2017	6. Como devo usar este medicamento? 8. Posologia e Modo de usar	VP / VPS	60 MG, 90 MG e 120 MG SOL INJ LIB PROL CT ENV SER PRENC PLAS TRANS AG RETRÁTIL X 0,5 ML

Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda
Praça Professor José Lannes, 40 - cj. 101
04571-100 - São Paulo-SP www.ipsen.com

Histórico de Alteração da Bula – Somatuline® Autogel®

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
23/10/2017	2137172/17-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/2017	2137172/17-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/2017	8. Posologia e Modo de usar – Método de Administração (Etapa 1 – figura 3)	VPS	60 MG, 90 MG e 120 MG SOL INJ LIB PROL CT ENV SER PRENC PLAS TRANS AG RETRÁTIL X 0,5 ML
01/11/2018	1052991/18-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/11/2018	1052991/18-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/11/2018	8.Quais os males que este medicamento pode me causar? 9.Reações adversas	VP / VPS	60 MG, 90 MG e 120 MG SOL INJ LIB PROL CT ENV SER PRENC PLAS TRANS AG RETRÁTIL X 0,5 ML
24/04/2020	1264606/20-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2019	2402893/19-2	11083 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de embalagem secundária ou envoltório intermediário do medicamento	13/04/2020	- Forma farmacêutica e apresentações - Composição 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres legais 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VP / VPS	60 MG, 90 MG e 120 MG SOL INJ LIB PROL CT ENV AL/PLAS SER PREENC PLAS TRANS AG RETRÁTIL X 0,5 ML
05/06/2020	1780595/20-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/02/2020	0594685/20-9	10294 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de rotulagem - Nova destinação	18/05/2020	- Dizeres legais	VP /VPS	60 MG, 90 MG e 120 MG SOL INJ LIB PROL CT ENV SER PRENC PLAS TRANS AG RETRÁTIL X 0,5 ML

Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda
Praça Professor José Lannes, 40 - cj. 101
04571-100 - São Paulo-SP www.ipsen.com

Histórico de Alteração da Bula – Somatuline® Autogel®

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
10/11/2020	3942714/20-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2020	1780595/20-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2020	Não se aplica	VPS	60 MG, 90 MG e 120 MG SOL INJ LIB PROL CT ENV SER PRENC PLAS TRANS AG RETRÁTIL X 0,5 ML
08/01/2021	0095368/21-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/07/2020	2364290/20-4	10294 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de rotulagem - Nova destinação	10/12/2020	8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 8. Reações Adversas	VP / VPS	60 MG, 90 MG e 120 MG SOL INJ LIB PROL CT ENV SER PRENC PLAS TRANS AG RETRÁTIL X 0,5 ML
20/03/2023	0277817/23-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2022	4856998/22-6	70798 – AFE – ALTERAÇÃO – MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS – ENDEREÇO MATRIZ	05/12/2022	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	60 MG, 90 MG e 120 MG SOL INJ LIB PROL CT ENV SER PRENC PLAS TRANS AG RETRÁTIL X 0,5 ML
Não disponível	Não disponível	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não disponível	Não disponível	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não disponível	VP: Dizeres legais 1. Para que este medicamento é indicado? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP / VPS	60 MG, 90 MG e 120 MG SOL INJ LIB PROL CT ENV SER PRENC PLAS TRANS AG RETRÁTIL X 0,5 ML

							VPS: Dizeres legais 1. Indicações 2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas		

Somatuline® Autogel®

acetato de lanreotida

BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA.

Solução injetável de liberação prolongada em seringa preenchida, pronta para o uso, contendo 60 mg, 90 mg ou 120 mg de acetato de lanreotida.

BULA PARA O PACIENTE

(Versão Institucional)

Somatuline® Autogel®

acetato de lanreotida

RESERVADO PARA USO HOSPITALAR OU EM CLÍNICA MÉDICA SOB PRESCRIÇÃO.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução injetável de liberação prolongada em seringa preenchida, pronta para o uso, contendo 60 mg, 90 mg ou 120 mg de acetato de lanreotida, expresso como lanreotida.

Cada embalagem contém 1 seringa preenchida com 0,5 mL e sistema automático de segurança, incluindo agulha em aço inoxidável, e acondicionada em invólucro laminado.

VIA SUBCUTÂNEA PROFUNDA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada seringa preenchida de Somatuline® Autogel® 60 mg contém:

acetato de lanreotida, expresso como lanreotida ..... 60 mg* (equivalente a 77,9 mg de acetato de lanreotida)

Excipientes: água para injetáveis e ácido acético (para ajuste de pH)

Cada seringa preenchida de Somatuline® Autogel® 90 mg contém:

acetato de lanreotida, expresso como lanreotida ..... 90 mg* (equivalente a 113,6 mg de acetato de lanreotida)

Excipientes: água para injeção e ácido acético (para ajuste de pH)

Cada seringa preenchida de Somatuline® Autogel® 120 mg contém:

acetato de lanreotida, expresso como lanreotida ..... 120 mg* (equivalente a 149,4 mg de acetato de lanreotida)

Excipientes: água para injeção e ácido acético (para ajuste de pH)

*Cada seringa preenchida de Somatuline® Autogel® contém solução supersaturada de acetato de lanreotida, que corresponde a 0,246 mg de lanreotida base / mg de solução, garantindo administração de dose de 60 mg, 90 mg e 120 mg de lanreotida, respectivamente.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Somatuline® Autogel® é indicado para o tratamento de:

Acromegalia:

- Tratamento de acromegalia em adultos, quando os níveis dos principais hormônios envolvidos na doença (hormônio de crescimento e IGF-1) permanecem anormais após cirurgia e/ou radioterapia, ou para os pacientes em que cirurgia e/ou radioterapia não servem como opção de tratamento.
- Tratamento de sintomas clínicos associados à acromegalia em adultos.

Tumores Neuroendócrinos / Carcinoides:

- Tratamento de sintomas clínicos presentes na síndrome carcinóide associada a tumores neuroendócrinos, em adultos.

Tumores Neuroendócrinos Gastroenteropancreáticos (TNE-GEP):

- Tratamento de doença irressecável, localmente avançada ou metastática, em pacientes adultos, sendo que para esta indicação deverá ser utilizada a apresentação de 120 mg.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Somatuline® Autogel® (acetato de lanreotida) é um derivado sintético da somatostatina, hormônio naturalmente presente no organismo, que inibe a liberação de diversos outros hormônios, incluindo hormônio de crescimento (GH) e IGF-1. A lanreotida atua sobre os mesmos receptores da somatostatina e apresenta atividade semelhante à da somatostatina, porém com duração de ação consideravelmente mais prolongada.

A acromegalia é uma doença crônica, causada por secreção excessiva de hormônio de crescimento por tumor na glândula denominada hipófise. Os níveis elevados de hormônio de crescimento causam os sintomas, como dores de cabeça, transpiração excessiva, cansaço, entre outros; bem como a patologia, ou seja, o desvio anatômico e fisiológico decorrente da doença; e a lanreotida, por se tratar de análogo da somatostatina, reduz a secreção de tal hormônio e alivia muitos sintomas da doença.

Os tumores neuroendócrinos podem secretar substâncias na corrente sanguínea que causam os sintomas relacionados à doença. A lanreotida é capaz de reduzir a secreção de tais substâncias e aliviar muitos dos sintomas indesejáveis associados à doença.

A lanreotida, assim como a somatostatina, possui uma atividade antitumoral que é mediada através de mecanismos diretos e indiretos. Os mecanismos diretos envolvem a ativação de receptores que inibem a proliferação das células e interferem na apoptose (morte celular programada). Já os mecanismos indiretos incluem a inibição de fatores de crescimento, bem como a inibição da angiogênese (formação de vasos sanguíneos) do tumor através da interação com os receptores de somatostatina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Somatuline® Autogel® é contraindicado para indivíduos com hipersensibilidade conhecida à somatostatina

ou peptídeos relacionados, assim como qualquer outro componente da formulação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Precauções/Advertências

Pacientes em tratamento com Somatuline® Autogel® devem ser monitorados periodicamente quanto à ocorrência de cálculos biliares, já que a lanreotida pode reduzir a motilidade da vesícula biliar e levar à formação de cálculos biliares. O seu médico pode decidir interromper o tratamento com acetato de lanreotida se ocorrerem complicações decorrentes de cálculos biliares (incluindo colecistite, colangite e pancreatite). Em caso de suspeita de complicações de colelitíase, o médico deverá considerar descontinuar o tratamento com lanreotida e tratar a colelitíase apropriadamente.

No início do tratamento com Somatuline® Autogel®, e no caso de alteração de dose, os pacientes devem ter a glicemia (nível de açúcar no sangue) monitorada, já que pode ocorrer elevação ou redução da glicemia.

Pacientes em tratamento com Somatuline® Autogel® podem apresentar redução da função da glândula tireóide, devendo ser monitorada caso indicada por seu médico.

Pacientes com doenças cardíacas prévias devem ser monitorados no início do tratamento com Somatuline® Autogel®, já que a lanreotida pode causar redução da frequência cardíaca (bradicardia sinusal).

Pacientes em tratamento com Somatuline® Autogel® podem apresentar Insuficiência Pancreática Exócrina (IPE), devendo ser monitorados por seu médico, caso surjam sintomas que incluem presença excessiva de gorduras nas fezes (esteatorreia), fezes amolecidas, inchaço abdominal e perda de peso. A triagem e o tratamento apropriado para IPE de acordo com as diretrizes clínicas devem ser considerados em pacientes sintomáticos.

- Gravidez

Categoria de risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

- Amamentação

Não se sabe se o acetato de lanreotida é excretado no leite humano. O risco para recém-nascidos e crianças não pode ser excluído. Somatuline® Autogel® não deve ser utilizado durante amamentação.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

- Uso Pediátrico

Somatuline® Autogel® não é recomendado para uso por pacientes pediátricos devido à falta de dados de segurança e eficácia.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.

- Posso dirigir ou operar máquinas após a administração de Somatuline® Autogel®?

É improvável que Somatuline® Autogel® afete sua capacidade de conduzir veículos ou operar máquinas, no entanto, possíveis efeitos colaterais, tais como tonturas, podem ocorrer com o uso do acetato de lanreotida. Se

você for afetado, tenha cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas.

- Interações medicamentosas

Somatuline® Autogel® pode ser utilizado concomitantemente com outros medicamentos, porém pode ocorrer interferência com alguns deles, tais como ciclosporina, bromocriptina, medicamentos beta-bloqueadores (p.ex., atenolol, propranolol, dentre outros), quinidina e terfenadina. Procure orientação do seu médico caso esteja utilizando qualquer destes medicamentos.

Informe ao seu médico se você é diabético, pois pode ser necessário que sua terapia antidiabética seja ajustada com o início do tratamento com Somatuline® Autogel®.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação: Armazenar entre 2°C e 8°C. Armazenar em geladeira em sua embalagem original para protegê-lo de luz. Não congelar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: Somatuline® Autogel® é apresentado como seringa preenchida, pronta para o uso, contendo a solução saturada de liberação prolongada, translúcida e de coloração branca a amarelo pálido.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

O medicamento deve ser administrado imediatamente após abertura do invólucro laminado. Não utilizar caso o invólucro laminado esteja deteriorado ou aberto.

A injeção do medicamento deve ser realizada de acordo com as instruções descritas nesta bula.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Posologia

A dose inicial recomendada para tratamento de acromegalia é de 60 mg a 120 mg, administrada a cada 28 dias. A posologia deve ser ajustada de acordo com a resposta clínica individual do paciente. Pacientes acromegálicos bem controlados com análogos de somatostatina podem ser tratados com Somatuline® Autogel® 120 mg a cada 42 ou 56 dias.

A dose inicial recomendada para tratamento de tumores neuroendócrinos / carcinoides é de 60 mg a 120 mg, administrada a cada 28 dias. A posologia deve ser ajustada de acordo com a resposta clínica individual do paciente. No caso de resposta adequada, definida pela ausência de sintomas clínicos (rubor e fezes amolecidas), a dose pode ser ajustada.

A dose recomendada para o tratamento de tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos é de uma injeção de 120 mg administrada a cada 28 dias. O tratamento deve ser realizado pelo tempo necessário, ou seja, a ser definido pelo médico conforme acompanhamento periódico do paciente.

Não é necessário ajuste de dose para pacientes com insuficiência renal/hepática ou pacientes idosos.

- Como usar

Somatuline® Autogel® deve ser administrado por injeção subcutânea profunda.

Se a injeção for administrada por um profissional de saúde ou por outra pessoa que tenha sido treinada, a injeção será administrada no quadrante externo superior da nádega (figura 5a).

Se você estiver injetando em você mesmo após treinamento apropriado recebido por um profissional de saúde, a injeção deverá ser administrada na parte externa superior da coxa (figura 5b). A decisão de administração pelo paciente ou pessoa treinada deve ser tomada por um profissional de saúde habilitado.

Para minimizar a dor relacionada à aplicação da medicação, recomenda -se que o Somatuline® Autogel® esteja em temperatura ambiente no momento da administração, devendo o mesmo ser retirado de refrigeração com no mínimo 30 minutos de antecedência.

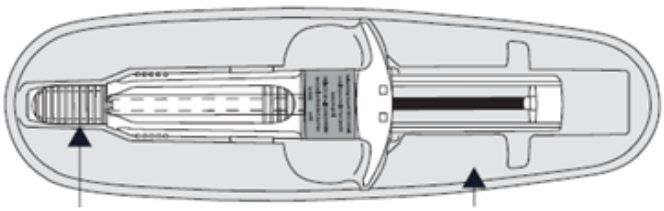
Independente da região de injeção, a pele não deve ser dobrada, devendo ser mantida esticada, e a agulha deve ser inserida rapidamente por todo o seu comprimento, perpendicularmente à pele.

- Instruções de uso

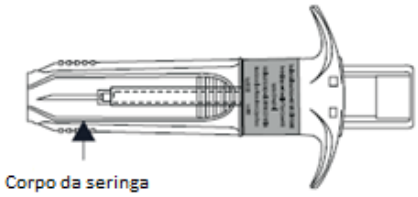
As instruções a seguir explicam como injetar o medicamento.

LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE INICIAR A INJEÇÃO.

Somatuline® Autogel® é uma seringa preenchida pronta para uso com dispositivo retrátil automático de segurança que retrai a agulha automaticamente após a administração total do produto, para evitar lesões após o uso.



ANTES DO USO



APÓS USO - agulha protegida

1. Retire o Somatuline® Autogel® da geladeira 30 minutos antes da administração. Mantenha a embalagem fechada até pouco antes da aplicação.

2. Antes de abrir o invólucro laminado, verifique se o mesmo está intacto e se a medicação não está fora do prazo de validade. A data de validade está impressa na embalagem exterior e no próprio invólucro. NÃO

UTILIZAR SE O MEDICAMENTO ESTIVER VENCIDO OU SE O INVÓLUCRO LAMINADO ESTIVER DANIFICADO. Se alguma das situações citadas ocorrerem, você deve contatar o seu médico ou farmacêutico.

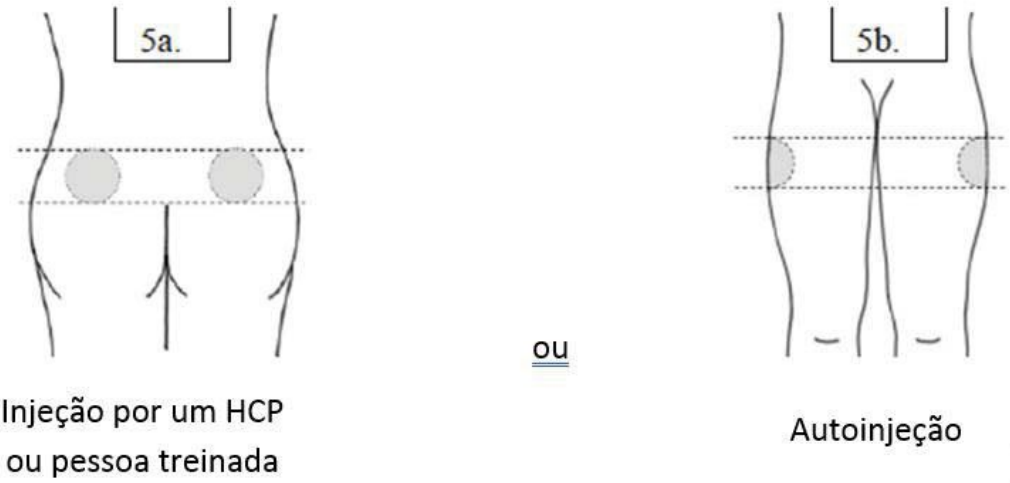
3. Lave as mãos com sabão e assegure-se de que haja uma área limpa para a preparação.

4. Abra o invólucro na linha pontilhada indicado e retire a seringa. O conteúdo da seringa pré peenchida é uma fase semissólida com uma aparência semelhante a um gel, com características viscosas e uma cor que varia do branco ao amarelo pálido. A solução supersaturada também pode conter microbolhas que podem clarear durante a injeção. Essas características são normais e não interferem na qualidade do produto.

5. Selecione o local de aplicação:

5a. O quadrante externo superior da nádega (para injeção por um profissional de saúde ou outra pessoa, devidamente treinada) OU

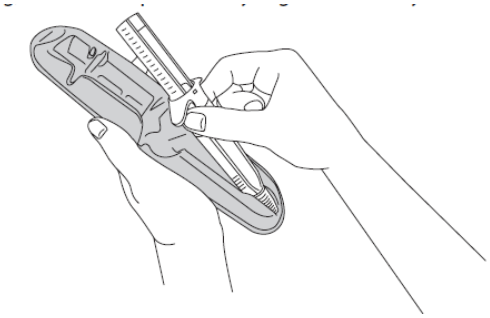
5b. A parte externa superior da sua coxa (se você aplicar em você mesmo).



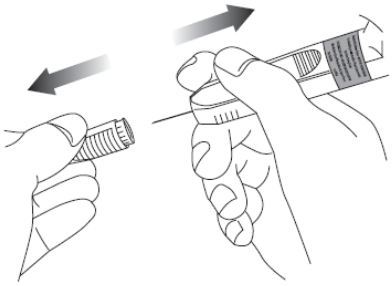
Observação: alterne o local da injeção entre o lado direito e o lado esquerdo a cada aplicação de Somatuline® Autogel®. Evite áreas com verrugas, cicatrizes, com pele avermelhada ou sensibilizada.

6. Limpe o local de aplicação.

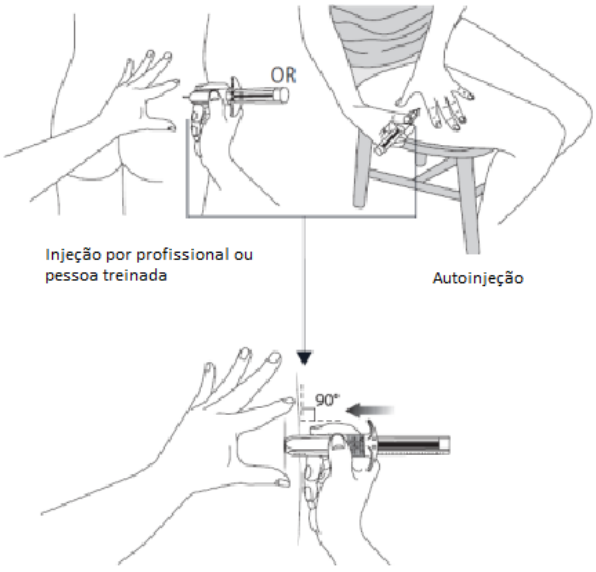
7. Antes de injetar, retire a seringa da bandeja. Descartar a bandeja.



8. Remova a tampa da agulha puxando-a e descarte-a.



9. Segure firme a pele em volta do local de injeção, usando seu polegar e dedo indicador. Insira rapidamente a agulha em seu comprimento total (injeção subcutânea profunda), perpendicular (90°) à pele, sem dobrar ou pressionar a pele no local de injeção. É muito importante que você insira a agulha completamente. Você não deve ver nenhuma agulha depois que ela estiver totalmente inserida. Não aspire ou puxe a seringa de volta.

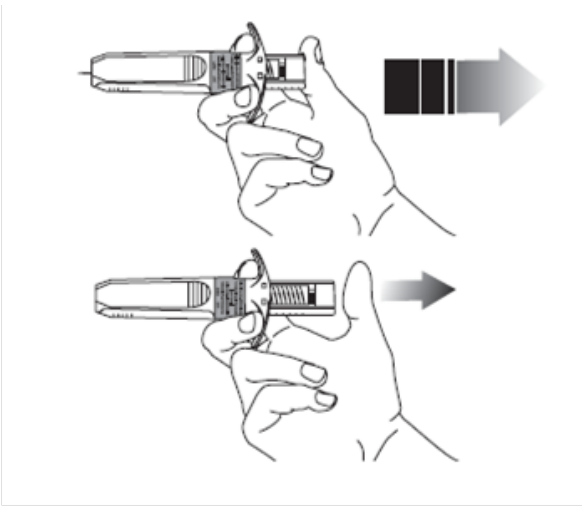


10. Injete o medicamento **lentamente. Normalmente, são necessários 20 segundos para finalizar a aplicação.**

Injete a dose completa até que o êmbolo não possa mais ser comprimido. **Observação:** mantenha a pressão sobre o êmbolo com o polegar para evitar a ativação do sistema automático de segurança.

11. Sem liberar a pressão sobre o êmbolo, retire a agulha do local de aplicação.

12. Em seguida, libere a pressão sobre o êmbolo. A agulha se retrairá automaticamente para dentro do protetor de agulha, onde será bloqueada permanentemente.



13. Com algodão seco ou gaze estéril, faça uma leve pressão no local de aplicação para evitar qualquer sangramento. Não esfregue ou massageie o local após a administração.

14. Descarte a seringa usada de acordo com as instruções do seu médico ou profissional de saúde. NÃO descarte o dispositivo no lixo doméstico geral.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso ocorra omissão de dose, caberá ao médico responsável pelo paciente decidir quando será administrada a dose seguinte.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como qualquer medicamento, este produto poderá causar efeitos colaterais, no entanto, nem todos os pacientes os apresentam.

Informe imediatamente o seu médico se notar algum dos seguintes efeitos colaterais:

- Sentir mais sede ou cansaço do que o habitual, e apresentar boca seca – estes podem ser sinais de que você possui níveis elevados de açúcar no sangue ou que está desenvolvendo diabetes;

- Sentir mais fome, tremor, sudorese do que o habitual ou sensação de confusão – estes podem ser sinais de níveis baixos de açúcar no sangue.

A frequência desses efeitos colaterais é muito comum, e pode afetar até 1 em cada 10 pessoas.

Informe seu médico imediatamente se perceber:

- Seu rosto ficar corado ou inchado ou você desenvolver manchas ou erupção cutânea;
- Seu peito ficar apertado, sentir falta de ar ou ofegante;
- Fraqueza, possivelmente como resultado de uma queda na pressão arterial.

Estes podem ser o resultado de uma reação alérgica.

A frequência destes efeitos colaterais não é conhecida; não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

Outros efeitos colaterais:

Os efeitos colaterais mais comumente esperados são distúrbios gastrointestinais, problemas da vesícula biliar e reações no local de aplicação. Os efeitos colaterais que podem ocorrer com o acetato de lanreotida estão listados abaixo de acordo com suas frequências.

Acromegalia

Classe de Sistema de Órgãos	**Muito comum (≥1/10)**	**Comum (≥1/100 to <1/10)**	**Incomum (≥1/1,000 to <1/100)**
Distúrbios do metabolismo e nutrição		Hipoglicemia (redução de taxa de açúcar no sangue)	Diabetes mellitus, hiperglicemia (aumento de taxa de açúcar no sangue)

Distúrbios psiquiátricos			Insonia
Distúrbios do sistema nervoso		Tontura, dor de cabeça	
Distúrbios cardíacos		Bradicardia sinusal (ritmo do coração em repouso, mais lento que o normal)	
Distúrbios vasculares			Rubor (vermelhidão na pele)
Distúrbios gastrointestinais	Diarreia, fezes amolecidas, dor abdominal	Náusea, vômito, constipação (prisão de ventre), flatulência, distensão abdominal, desconforto abdominal e dispepsia (sensação de desconforto digestivo).	Fezes descoloridas
Distúrbios hepatobiliares	Colelitíase (formação de cálculos nas vias biliares)	Dilatação da vesícula biliar	
Distúrbios de pele e do tecido subcutâneo		Alopecia (perda de pelo/cabelo), hipotricose (desenvolvimento escasso de pelos)	
Distúrbios gerais e condições do local de aplicação		Fadiga, reações no local da injeção (dor, endurecimento, massa, nódulo e prurido)	Astenia (perda ou diminuição da força física)
Investigações		ALT aumentada, AST anormal, ALT anormal, aumento da bilirrubina sanguínea, aumento de glicose no sangue, hemoglobina glicosilada aumentada, perda de peso.	AST aumentada, fosfatase alcalina sanguínea aumentada, bilirrubina sanguínea anormal, hiponatremia. (diminuição dos níveis de sódio no sangue)

Síndrome Carcinóide / TNE-GEP

Classe de Sistema de Órgãos	**Muito comum (≥1/10)**	**Comum (≥1/100 to <1/10)**	**Incomum (≥1/1,000 to <1/100)**
Distúrbios do metabolismo e nutrição		Hipoglicemia (redução de taxa de açúcar no sangue), diminuição do apetite, Diabetes mellitus, hiperglicemia (aumento de taxa de açúcar no sangue)	
Distúrbios do sistema nervoso		Tontura, dor de cabeça e letargia	
Distúrbios gastrointestinais	Diarréia	Náusea, vômito, constipação (prisão de ventre), flatulência, distensão abdominal, dispepsia (sensação de desconforto digestivo), esteatorréia (presença excessiva de gorduras nas fezes) e dor abdominal	
Distúrbios hepatobiliares		Colelítiase (formação de cálculos nas vias biliares)	

Distúrbios musculoesquelético e do tecido conjuntivo		Dor musculoesquelética e mialgia	
Distúrbios de pele e do tecido subcutâneo		Aloeécia (perda de pelo/cabelo)	
Distúrbios gerais e condições do local de aplicação		Fadiga, reações no local de injeção (dor, massa, endurecimento, nódulo, prurido), astenia (perda ou diminuição da força física)	
Investigações		Perda de peso, diminuição das enzimas pancreáticas	

Dados de segurança pós-comercialização para todas as indicações

As frequências dos eventos adversos pós-comercialização não são conhecidas (não podem ser estimadas a partir dos dados disponíveis).

Classe de Sistema de Órgãos	**Reação Adversa**
Distúrbios gastrointestinais	Insuficiência exócrina pancreática Dor súbita e severa na parte inferior do estômago - isso pode ser um sinal de um pâncreas inflamado (pancreatite)
Distúrbios gerais e condições do local de aplicação	Vermelhidão, dor, calor e edema no local da aplicação (o qual pode aparentar com líquido quando pressionado), febre – isto pode ser um sinal de abcesso
Distúrbios hepatobiliares	Dor na parte superior direita da barriga (abdomen), febre, arrepios, amarelamento da pele e dos olhos (icterícia), náusea, vômito, fezes claras, urina escurecida, cansaço - estes podem ser sinais de inflamação dos canais biliares (colangite) Dor súbita e severa no abdomen superior direito ou central que pode se espalhar para o ombro ou para as costas, sensibilidade do abdomen, náuseas, vômito e febre alta - isso pode ser um sinal de inflamação da vesícula biliar (colecistite);
Distúrbios do sistema imune	Reações alérgicas (incluindo angioedema, anafilaxia e hipersensibilidade)

Reações muito comuns: ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reações comuns: ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reações incomuns: ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Desconhecidos: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

Uma vez que a lanreotida pode alterar os níveis de açúcar no sangue, seu médico poderá monitorar seus níveis de açúcar no sangue, especialmente no início do tratamento.

Da mesma forma, como os problemas da vesícula biliar podem ocorrer com este tipo de medicamento, seu médico poderá monitorá-lo quando você começar a receber Somatuline® Autogel®.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdose procure o médico, pois o tratamento sintomático é indicado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.6977.0002

Importado e Registrado por:

Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda.

Praça Professor José Lannes, 40 – cj. 101

04571-100, São Paulo-SP

CNPJ nº 07.718.721/0001-80

Produzido por:

Ipsen Pharma Biotech

Signes - França

SAC
0800 770 1820

sac.brasil@ipsen.com

USO SOB PRESCRIÇÃO

Uso restrito a estabelecimentos de saúde

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

VP V03MS

Histórico de Alteração da Bula – Somatuline® Autogel®

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
19/07/2013	0584323/13-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/07/2013	0584323/13-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/07/2013	Composição 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 1. Indicações 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VP / VPS	60 MG, 90 MG e 120 MG SOL INJ LIB PROL CT ENV SER PRENC PLAS TRANS AG RETRÁTIL X 0,5 ML
10/02/2015	0127383/15-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2014	0240228/14-9	7162 - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de IMPORTADORA do produto - ENDEREÇO DA SEDE	01/09/2014	Dizeres legais	VP / VPS	60 MG, 90 MG e 120 MG SOL INJ LIB PROL CT ENV SER PRENC PLAS TRANS AG RETRÁTIL X 0,5 ML
20/07/2016	2100301/16-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/07/2016	2044973/16-9	7115 - Alteração na AFE/AE – Responsável Técnico (automático)	08/07/2016	Dizeres legais	VP / VPS	60 MG, 90 MG e 120 MG SOL INJ LIB PROL CT ENV SER PRENC PLAS TRANS AG RETRÁTIL X 0,5 ML
10/10/2016	2372960/16-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2016	2372960/16-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2016	8. Posologia e modo de usar	VPS	60 MG, 90 MG e 120 MG SOL INJ LIB PROL CT ENV SER PRENC PLAS TRANS AG RETRÁTIL X 0,5 ML

Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda
Praça Professor José Lannes, 40 - cj. 101
04571-100 - São Paulo-SP www.ipsen.com

Histórico de Alteração da Bula – Somatuline® Autogel®

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
26/04/2017	0632176/14-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/08/2014	0632176/14-3	1449 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NOVA NO PAÍS	24/04/2016	1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 1. Indicações 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VP / VPS	60 MG, 90 MG e 120 MG SOL INJ LIB PROL CT ENV SER PRENC PLAS TRANS AG RETRÁTIL X 0,5 ML
11/08/2017	1684700/17-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/08/2017	1320115/17-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/08/2017	1. Para que este medicamento é indicado? 1. Indicações.	VP / VPS	60 MG, 90 MG e 120 MG SOL INJ LIB PROL CT ENV SER PRENC PLAS TRANS AG RETRÁTIL X 0,5 ML
18/10/2017	2123190/17-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/10/2017	2123190/17-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/10/2017	6. Como devo usar este medicamento? 8. Posologia e Modo de usar	VP / VPS	60 MG, 90 MG e 120 MG SOL INJ LIB PROL CT ENV SER PRENC PLAS TRANS AG RETRÁTIL X 0,5 ML

Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda
Praça Professor José Lannes, 40 - cj. 101
04571-100 - São Paulo-SP www.ipsen.com

Histórico de Alteração da Bula – Somatuline® Autogel®

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
23/10/2017	2137172/17-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/2017	2137172/17-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/2017	8. Posologia e Modo de usar – Método de Administração (Etapa 1 – figura 3)	VPS	60 MG, 90 MG e 120 MG SOL INJ LIB PROL CT ENV SER PRENC PLAS TRANS AG RETRÁTIL X 0,5 ML
01/11/2018	1052991/18-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/11/2018	1052991/18-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/11/2018	8.Quais os males que este medicamento pode me causar? 9.Reações adversas	VP / VPS	60 MG, 90 MG e 120 MG SOL INJ LIB PROL CT ENV SER PRENC PLAS TRANS AG RETRÁTIL X 0,5 ML
24/04/2020	1264606/20-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2019	2402893/19-2	11083 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de embalagem secundária ou envoltório intermediário do medicamento	13/04/2020	- Forma farmacêutica e apresentações - Composição 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres legais 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VP / VPS	60 MG, 90 MG e 120 MG SOL INJ LIB PROL CT ENV AL/PLAS SER PREENC PLAS TRANS AG RETRÁTIL X 0,5 ML
05/06/2020	1780595/20-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/02/2020	0594685/20-9	10294 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de rotulagem - Nova destinação	18/05/2020	- Dizeres legais	VP /VPS	60 MG, 90 MG e 120 MG SOL INJ LIB PROL CT ENV SER PRENC PLAS TRANS AG RETRÁTIL X 0,5 ML

Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda
Praça Professor José Lannes, 40 - cj. 101
04571-100 - São Paulo-SP www.ipsen.com

Histórico de Alteração da Bula – Somatuline® Autogel®

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
10/11/2020	3942714/20-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2020	1780595/20-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2020	Não se aplica	VPS	60 MG, 90 MG e 120 MG SOL INJ LIB PROL CT ENV SER PRENC PLAS TRANS AG RETRÁTIL X 0,5 ML
08/01/2021	0095368/21-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/07/2020	2364290/20-4	10294 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de rotulagem - Nova destinação	10/12/2020	8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 8. Reações Adversas	VP / VPS	60 MG, 90 MG e 120 MG SOL INJ LIB PROL CT ENV SER PRENC PLAS TRANS AG RETRÁTIL X 0,5 ML
20/03/2023	0277817/23-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2022	4856998/22-6	70798 – AFE – ALTERAÇÃO – MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS – ENDEREÇO MATRIZ	05/12/2022	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	60 MG, 90 MG e 120 MG SOL INJ LIB PROL CT ENV SER PRENC PLAS TRANS AG RETRÁTIL X 0,5 ML
Não disponível	Não disponível	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não disponível	Não disponível	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não disponível	VP: Dizeres legais 1. Para que este medicamento é indicado? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP / VPS	60 MG, 90 MG e 120 MG SOL INJ LIB PROL CT ENV SER PRENC PLAS TRANS AG RETRÁTIL X 0,5 ML

							VPS: Dizeres legais 1. Indicações 2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas		