

Prospect: Informații pentru utilizator**Somatuline PR 30 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Lanreotidă**

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Somatuline PR 30 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Somatuline PR 30 mg
3. Cum să utilizați Somatuline PR 30 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Somatuline PR 30 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Somatuline PR 30 mg și pentru ce se utilizează

Somatuline PR 30 mg este o suspensie injectabilă i.m. cu eliberare prelungită ce conține lanreotidă. Lanreotida aparține grupului de hormoni de creștere și este similară cu somatostatina, hormon natural ce se gasește în organism.

Lanreotida scade nivelul unor hormoni din organism cum ar fi GH (hormonul de creștere) și IGF-1 (factorul de creștere insulin-like) și inhibă eliberarea unor hormoni gastrointestinali și a unor secreții intestinale.

Somatuline PR 30 mg este indicat în:

- tratamentul acromegaliei (o boală în care se produce în organism o cantitate prea mare de hormon de creștere GH);
- tratamentul simptomelor asociate anumitor tumori neuroendocrine gastrointestinale (în mod special a celor carcinoide);
- tratamentul adenomului primar tireotrop (tumoare pituitară asociată cu hipertiroidism);
- tratamentul fistulelor digestive post-operatorii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Somatuline PR 30 mg

Nu utilizați Somatuline PR 30 mg dacă sunteți alergic la lanreotidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Somatuline PR 30 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă sunteți diabetic, deoarece lanreotida poate afecta nivelul zahărului din sânge. Medicul dumneavoastră poate verifica nivelul de zahăr din sânge și, eventual, schimba tratamentul anti-diabetic în timpul tratamentului cu Somatuline PR 30 mg.
- dacă aveți pietre la vezicula biliară, pentru că lanreotida poate duce la formarea calculilor biliari. Prin urmare, este posibil să trebuiască să fiți monitorizat periodic.
- dacă aveți orice probleme cu tiroida, pentru că lanreotida poate scădea ușor funcția tiroidiană.
- dacă aveți tulburări cardiace, pentru că poate să apară o bradicardie sinusală (ritm cardiac mai lent) în timpul tratamentului cu lanreotidă. O atenție deosebită trebuie avută la inițierea tratamentului cu lanreotidă la pacienții cu bradicardie.

Copii și adolescenți

Somatuline PR 30 mg nu este recomandat la copii.

Somatuline PR 30 mg împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

O atenție specială trebuie acordată în caz de administrare concomitentă a următoarelor medicamente:

- Ciclosporina (orală): scăderea concentrației plasmatice a ciclosporinei (scăderea absorbției intestinale a ciclosporinei); este necesară creșterea dozelor de ciclosporină sub controlul concentrației plasmatice a ciclosporinei și reducerea dozelor după întreruperea tratamentului cu lanreotidă.
- Bromocriptina (agonist al dopaminei utilizat în tratamentul anumitor tipuri de tumori ale creierului și în boala Parkinson ori pentru a întrerupe lactația după naștere).
- Medicamente care induc bradicardia (medicamente care încetinesc bătăile inimii, de exemplu beta-blocante).

Sarcina și alăptarea

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

Somatuline PR 30 mg nu se administrează în timpul sarcinii și alăptării. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Somatuline PR 30 mg adresați-vă medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Somatuline PR 30 mg este puțin probabil să influențeze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, în orice caz la utilizarea Somatuline PR 30 poate apărea amețeală. Dacă sunteți afectați, trebuie să manifestați atenție când conduceți vehicule sau când folosiți utilaje.

3. Cum să utilizați Somatuline PR 30 mg

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Somatuline PR 30 mg trebuie administrat de către personalul medical. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală va pregăti injecția.

Doza recomandată

Doza inițială recomandată este de o injecție la fiecare 14 zile. Medicul dumneavoastră poate modifica intervalul de timp dintre injecții. Acest lucru va depinde de simptomele dumneavoastră și modul în care răspundeți la acest medicament.

Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să dureze tratamentul.

Dacă vi se administrează mai mult Somatuline PR 30 mg decât trebuie

Dacă vi se administrează prea mult Somatuline PR 30 mg, este posibil să apară reacții adverse suplimentare sau mai severe (vezi pct 4. "Reacții adverse posibile"). Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că este cazul.

Dacă uitați să utilizați Somatuline PR 30 mg

De îndată ce vă dați seama că ați pierdut o injecție, luați legătura cu personalul medical, care vă va da sfaturi cu privire la calendarul privind următoarea injecție. A nu se administra injecții suplimentare pentru a compensa injecția uitată.

În tratamentul pe termen lung cu Somatuline PR 30 mg o doză uitată nu va afecta în mod dramatic succesul tratamentului.

Dacă încetați să utilizați Somatuline PR 30 mg

O întrerupere sau încetarea anticipată a administrării Somatuline PR 30 mg poate afecta succesul tratamentului. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a opri tratamentul.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- Dacă vă simțiți mai însetat sau obosit decât de obicei și aveți gura uscată - acestea pot fi semne că aveți niveluri ridicate ale zahărului în sânge sau că sunteți pe cale de a face diabet zaharat.
- Vă e foame, sunteți nesigur, transpirați mai mult decât în mod obișnuit sau vă simțiți confuz. Acestea pot fi semne ale nivelului scăzut de zahăr din sânge.

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

Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă observați că :

- Fața vă devine congestionată sau umflată sau vă apar pete sau o erupție
- Aveți o strângere în piept, respirația vi se îngreunează sau aveți wheezing
- Aveți o senzație de leșin, posibil ca urmare a scăderii tensiunii arteriale.

Acestea ar putea fi rezultatul unei reacții alergice.

Frecvența acestei reacții adverse nu este cunoscută; acesta nu poate fi estimată din datele disponibile

Alte reacții adverse

Reacțiile adverse cel mai frecvente sunt tulburări gastrointestinale, probleme ale veziculei biliare și reacții la locul de injectare. Reacțiile adverse care ar putea avea loc la administrarea Somatuline PR 30 mg sunt listate în funcție de frecvențele de mai jos.

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

- Diaree, scaune moi, dureri abdominale
- Calculi biliari și alte probleme cu vezicula biliară. Este posibil să aveți simptome cum ar fi durere abdominală severă și bruscă, febră ridicată, icter (colorarea în galben a pielii și a albului ochilor), frisoane, pierderea poftei de mâncare, mâncărimi ale pielii.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți)

- Pierdere în greutate
- Lipsa de energie
- Bătăi încetinite ale inimii
- Senzație de oboseală puternică
- Scăderea poftei de mâncare
- Senzație de slăbiciune generală
- Exces de grăsime în scaune
- Senzație de amețală, cu durere de cap
- Pierderea părului sau o dezvoltare mai redusă a părului de pe corp
- Durere care afectează mușchii, ligamentele, tendoanele și oasele
- Reacții locale: durere la locul de injectare sau întărirea zonei
- Rezultate anormale ale testelor hepatice și pancreatice și modificări anormale ale nivelului de zahăr din sânge
- Greață, vărsături, constipație, gaze, abdomen umflat sau disconfort, indigestie
- Dilatare biliară (lărgirea căilor biliare între ficat și vezicula biliară și intestin). Este posibil să aveți simptome cum ar fi dureri de stomac, greață, icter și febră.

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

- Bufeuri
- Dificultate în a dormi
- Fecalele prezintă modificări de culoare, schimbare în culoarea scaunelor
- Modificări în nivelul sodiului și a fosfatazei alcaline în testele de sânge.

Frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile:

- durere bruscă, severă în partea inferioară a stomacului - acest lucru poate fi un semn al unui pancreas inflammat (pancreatită).

Din moment ce lanreotida poate modifica nivelul zahărului din sânge, medicul dumneavoastră poate dori să monitorizeze nivelul zahărului din sânge, în special la inițierea tratamentului. În mod similar, pentru că pot să apară la administrarea acestui tip de medicament și probleme ale veziculei biliare, medicul dumneavoastră poate dori să vă monitorizeze vezicula biliară, atunci când începe să vi se administreze Somatuline PR 30 mg și din când în când după aceea.

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

Raportarea reacțiilor adverse

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

5. Cum se păstrează Somatuline PR 30 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi între 2 - 8°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Somatuline PR 30 mg

- Substanța activă este lanreotidă 30 mg sub formă de acetat de lanreotidă 40 mg
- Celălalte componente sunt: copolimer lactidă-glicolidă, copolimer lactic-glicolic, manitol (E 421), carboximetilceluloza sodică, polisorbat 80

Solvent: manitol, apă pentru preparate injectabile

Cum arată Somatuline PR 30 mg și conținutul ambalajului

Pulberea este practic de culoare albă și este furnizată într-un flacon de sticlă (prevăzut cu un dop din elastomer și cu un capac de plastic/aluminiu), împreună cu o fiolă care conține 2 ml de solvent și cu un set steril de injecție, format din 1 seringă goală și 2 ace. Fiola de sticlă este ușor colorată. După reconstituire suspensia are un aspect lăptos.

Ambalajul conține un flacon cu liofilizat, o fiolă cu 2 ml solvent, o seringă de 3 ml și 2 ace pentru administrare.

Deținătorul Autorizației de punere de piață și fabricantul

IPSEN PHARMA

65, quai Georges Gorse

92650 Boulogne Billancourt Cedex, Franța

Fabricantul

Ipsen Pharma Biotech

Parc d'Activités du Plateau de Signes, Chemin Départemental n° 402

83870 Signes, Franța

Acest prospect a fost revizuit în martie 2018.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Nationale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale www.anm.ro.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

INSTRUCȚIUNI PENTRU RECONSTITUIRE

SOMATULINE PR 30 mg

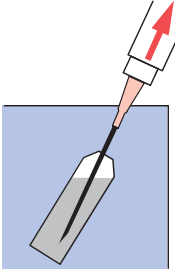
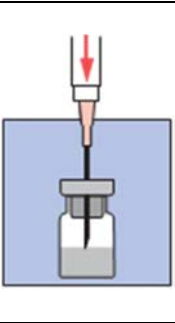
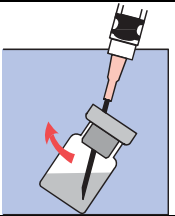
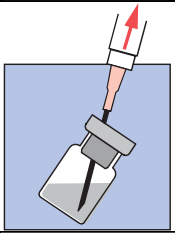

Soluție injectabilă

Ianreotida

Pulbere pentru suspensie injectabilă intramusculară

NU RĂSTURNAȚI FLACONUL

NU UTILIZAȚI ACEST PRODUS DACĂ DATA DE EXPIRARE PE CUTIE ESTE DEPĂȘITĂ

<p>1.Extrageți solventul (soluție de manitol 2 ml) în seringă cu unul dintre acele roz.</p>	
<p>2. Se transferă solventul în flaconul de Somatuline PR 30 mg prin introducerea acului prin dopul de cauciuc și lent injectați soluția. NU ÎNLĂTURĂȚI SERINGA.</p>	
<p>3.Se agită cu grijă conținutul flaconului dintr-o parte în alta, de 20 până la 30 de ori până când se obține o suspensie omogenă lăptoasă.</p>	
<p>4.NU răsturnați flaconul Acest lucru este important pentru a ne asigura că cea mai mare a suspensiei este trasă în seringă. Extrageți cât mai mult posibil din suspensie. O cantitate suplimentară este inclusă pentru a compensa o cantitate mică, care va rămâne în flacon.</p>	
<p>5.SCOATEȚI ACUL, împingeți aerul din seringă și apoi atașați celălalt ac roz. Injectia trebuie făcută intramuscular, în mod ideal în mușchii gluteali. Se injectează conținutul seringii IMEDIAT ȘI RAPID</p>	 <p>st ti the needle. should t INTRAM ideally i muscles content: syringe</p>