

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Somatuline[®] autogel[®]

acetato de lanreotida

RESERVADO PARA USO HOSPITALAR OU EM CLÍNICA MÉDICA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

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 uma seringa preenchida, com 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 *
água para injeção 0,3 mL

Cada seringa preenchida de Somatuline[®] autogel[®] 90 mg contém:

acetato de lanreotida, expresso como lanreotida 90 mg *
água para injeção 0,3 mL

Cada seringa preenchida de Somatuline[®] autogel[®] 120 mg contém:

acetato de lanreotida, expresso como lanreotida 120 mg *
água para injeção 0,5 mL

*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 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 para os quais cirurgia e/ou radioterapia não consistem opção de tratamento.
- Tratamento de sintomas clínicos associados à acromegalia.

Tumores Neuroendócrinos / Carcinóides:

- Tratamento de sintomas clínicos associados a tumores neuroendócrinos / carcinóides.

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 análoga 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 hipofisária. Os níveis elevados de hormônio de crescimento causam os sintomas e a patologia 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 associados à doença.

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 destes.

No início do tratamento com Somatuline® autogel®, e no caso de alteração de dose, os pacientes devem ter a glicemia 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.

Em pacientes com tumores carcinóides, a lanreotida não deve ser prescrita antes de se excluir a possibilidade de presença de tumor intestinal obstrutivo.

- Gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Categoria de risco C.

Somatuline® autogel® deve ser usado por pacientes gestantes apenas se estritamente necessário.

- Amamentação

Não se sabe se a lanreotida é excretada no leite humano. Como muitos fármacos são excretados no leite humano, é necessário cuidado caso a lanreotida seja administrada durante a lactação.

- 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®?

Os efeitos do Somatuline® autogel® sobre a capacidade de dirigir ou de operar máquinas não são conhecidos. Caso o paciente apresente qualquer suspeita, não é recomendado que dirija ou utilize 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 o 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: Conservar entre 2°C e 8°C (sob refrigeração). Não congelar.

Prazo de validade: 24 meses contados a partir da data de fabricação.

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

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.

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?

- Aspecto físico do medicamento

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.

- 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 somatostina podem ser tratados com Somatuline® autogel® 120 mg a cada 42 ou 56 dias.

A dose inicial recomendada para tratamento de tumores neuroendócrinos / carcinóides é de 90 mg, administrada a cada 28 dias, por 2 meses. 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 (*flush* e fezes amolecidas), a dose pode ser ajustada para 60 mg a cada 28 dias.

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

- Como usar

Somatuline® autogel® deve ser administrado na porção profunda do tecido subcutâneo, na região do quadrante superior externo das nádegas.

A administração deve ser realizada por profissional de saúde. Porém, para pacientes que recebem dose estável de Somatuline® autogel®, o medicamento pode ser administrado pelo próprio paciente ou pelo responsável pelo paciente, após treinamento adequado com um profissional de saúde. Em caso de auto-aplicação, a injeção deve ser realizada na região superior externa das coxas.

A decisão de administração pelo paciente ou pessoa treinada deve ser tomada por um profissional de saúde habilitado.

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.

O sítio de aplicação deve ser alternado entre o lado direito e esquerdo.

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?

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

- *Trato Gastrointestinal* - diarreia, fezes amolecidas, dor abdominal
- *Hepatobiliar* - colelitíase

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

- *Cardiovasculares* - bradicardia sinusal
- *Sistema Nervoso Central* - vertigem, cefaléia
- *Trato Gastrointestinal* - náusea, vômito, constipação, flatulência, distensão abdominal, desconforto abdominal
- *Pele e Tecido Subcutâneo* - alopecia (perda de pelo/cabelo)
- *Nutricionais* - hipoglicemia
- *Gerais* - fadiga, reações no local de administração (dor, massa, endurecimento, prurido)
- *Hepatobiliar* - dilatação biliar

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

- *Trato Gastrointestinal* - fezes esbranquiçadas
- *Nutricionais* - diabetes mellitus, hiperglicemia
- *Vasculares* - rubor
- *Psiquiátricos* - insônia

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Atenção: Este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br ou para a Vigilância Estadual ou Municipal.

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

MS - 1.6977.0002

Farmacêutica Responsável:

Dra. Marcela Borges

CRF - SP nº 43.243

Importado por:

Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda.

Avenida Cândido Portinari, nº 750, 05114-001 - São Paulo - SP

CNPJ nº 07.718.721/0001-80

Fabricado por:

Ipsen Pharma Biotech

Parc d'Activités du Plateau de Signes

Chémin Départemental N° 402

83873 Signes - França



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

