

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 dispositivo retrátil 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 *

Excipientes: água para injeção e ácido acético glacial (para ajuste de pH)..... 0,5mL

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

acetato de lanreotida, expresso como lanreotida 90 mg *

Excipientes: água para injeção e ácido acético glacial (para ajuste de pH)..... 0,5mL

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

acetato de lanreotida, expresso como lanreotida 120 mg *

Excipientes: água para injeção e ácido acético glacial (para ajuste de pH)..... 0,5mL

*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 / Carcinoides:

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

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 carcinoides, 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, propanolol, 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 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 (*flush* e fezes amolecidas), a dose pode ser ajustada.

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, cefaleia,
- *Trato Gastrointestinal* - náusea, vômito, constipação, flatulência, distensão abdominal, desconforto abdominal, dispepsia,
- *Pele e Tecido Subcutâneo* - alopecia (perda de pelo/cabelo), hipotricose
- *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 Di Securatti Gouveia Borges

CRF - SP nº 43.243

Importado por:

Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda.

Avenida Engenheiro Luis Carlos Berrini, 1297 cj 62

04571-010 Cidade Monções – 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

Data de revisão: Fevereiro/2015



Histórico de Alteração da Bula

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
10/02/2015		10451 - MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2014	0240228/14-9	7162 - MEDICAMENT OS E INSUMOS FARMACÊUTIC OS - (Alteração na AFE) de IMPORTADOR A do produto - ENDEREÇO DA SEDE	01/09/2014	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução injetável de liberação prolongada em seringa preenchida, pronta para o uso contendo 60 mg, 90 mg ou 120 mg de acetato de lanreotida Cada embalagem contém uma seringa preenchida com dispositivo retrátil automático de segurança, incluindo agulha em aço inoxidável, e acondicionada em invólucro laminado.
19/07/2013	0584323/13-5	10458 - MEDICAMENT O NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/07/2013	0584323/13-5	10458 - MEDICAMENT O NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/07/2013	<ul style="list-style-type: none"> • COMPOSIÇÃO • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • INDICAÇÕES • INTERAÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 	VP/VPS	Solução injetável de liberação prolongada em seringa preenchida, pronta para o uso contendo 60 mg, 90 mg ou 120 mg de acetato de lanreotida

BEAUFOR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA.

ESCRITÓRIO

Av. Eng. Luiz Carlos Berrini, nº 1.297, cj. 61 - Cidade Monções

04571-010 São Paulo - SP - Brasil

							<ul style="list-style-type: none"> • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS 		<p>Cada embalagem contém uma seringa preenchida com dispositivo retrátil automático de segurança, incluindo agulha em aço inoxidável, e acondicionada em invólucro laminado.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--