

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Somatulina Autogel 60 mg solução injetável em seringa pré-cheia
Somatulina Autogel 90 mg solução injetável em seringa pré-cheia
Somatulina Autogel 120 mg solução injetável em seringa pré-cheia

Lanreotida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas e sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4

O que contém este folheto:

1. O que é Somatulina Autogel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Somatulina Autogel
3. Como utilizar Somatulina Autogel
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Somatulina Autogel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Somatulina Autogel e para que é utilizado

O que é Somatulina Autogel e como funciona

O nome do seu medicamento é Somatulina Autogel
É uma formulação de ação prolongada de Somatulina.

A lanreotida - substância ativa - pertence a um grupo de medicamentos chamado de "Hormonas anti-crescimento". É semelhante a outra substância (uma hormona) chamada "somatostatina". A lanreotida diminui os níveis de hormonas no organismo, como por exemplo da GH (hormona do crescimento) e da IGF-1 (insulin like growth factor 1), e inibe a libertação de algumas hormonas no trato digestivo e secreções intestinais. Além disso, atua sobre alguns tipos de tumores avançados (chamados de tumores neuroendócrinos) do intestino e do pâncreas, parando ou atrasando o seu crescimento.

Para que é utilizada a Somatulina Autogel:

- tratamento da acromegalia (uma condição em que o organismo produz demasiada hormona do crescimento)
- alívio dos sintomas como rubor e diarreia que por vezes ocorrem em doentes com tumores carcinóides
- tratamento e controlo do crescimento de alguns tumores avançados do intestino e do pâncreas, chamados de tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos ou GEP-NETs. É utilizada quando estes tumores não possam ser removidos por cirurgia.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Somatulina Autogel

Não utilize Somatulina Autogel

- se tem alergia (hipersensibilidade) à lanreotida, à somatostatina e a medicamentos da mesma família (análogos da somatostatina) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

- Se for diabético, uma vez que a lanreotida pode alterar os níveis de açúcar no sangue, o seu médico pode verificar os seus níveis de açúcar no sangue e possivelmente alterar o tratamento antidiabético enquanto estiver a receber a Somatulina Autogel.
- Se tiver pedras na vesícula, uma vez que a lanreotida pode originar formação de pedras na vesícula. Por esta razão pode ter que ser vigiado de vez em quando.
- Se tiver problemas na tiroide, uma vez que a lanreotida pode diminuir ligeiramente a sua função tiroidea.
- Se tiver problemas de coração, uma vez que pode ocorrer bradicardia sinusal (batimentos cardíacos mais lentos) com o tratamento com lanreotida. Deve ser tomada precaução especial quando se inicia o tratamento com lanreotida em doentes com bradicardia.

Se alguma destas condições se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Somatulina Autogel.

Crianças

A Somatulina Autogel não está recomendada em crianças.

Outros medicamentos e Somatulina Autogel

Alguns medicamentos afetam a ação de outros medicamentos. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Devem ser tomadas precauções especiais em caso de administração simultânea com:

- ciclosporina (medicamento que diminui a resposta imunitária, por exemplo após um transplante ou no caso de doença autoimune),

- bromocriptina (agonista da dopamina usado no tratamento de tumores da hipófise e da doença de Parkinson ou para evitar a formação de leite após o parto).
- medicamentos indutores de bradicardia (que diminuem os batimentos do coração, como por exemplo beta bloqueantes).

O seu médico poderá fazer ajustes de dose no caso destas medicações concomitantes.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A Somatulina Autogel só deve ser utilizada em mulheres grávidas ou que estão a amamentar se for claramente necessária.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que a Somatulina Autogel diminua a sua capacidade de condução ou de utilização de máquinas. No entanto, são possíveis efeitos secundários como por exemplo tonturas. Caso apresente tonturas, deverá ter cuidado se conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Somatulina Autogel

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Tratamento da acromegalia e alívio dos sintomas da acromegalia

A dose recomendada é de uma injeção cada 28 dias. O seu médico pode adaptar a dose das injeções usando uma das três dosagens disponíveis de Somatulina Autogel (60, 90 ou 120 mg) ou a sua frequência, dependendo da sua resposta sintomática e/ou hormonal ao produto.

Se estiver bem controlado com o tratamento, o seu médico pode-lhe recomendar alterar a frequência das injeções de Somatulina Autogel 120 mg para uma injeção cada 42 ou 56 dias.

O seu médico também irá decidir qual a duração do tratamento.

Alívio dos sintomas (como rubor e diarreia) associados aos tumores carcinóides

A dose recomendada é de uma injeção cada 28 dias. O seu médico pode adaptar a dose das injeções usando uma das três dosagens disponíveis de Somatulina Autogel (60, 90 ou 120 mg).

Se estiver bem controlado com o tratamento, o seu médico pode-lhe recomendar alterar a frequência das injeções de Somatulina Autogel 120 mg para uma injeção cada 42 ou 56 dias.

O seu médico também irá decidir qual a duração do tratamento.

Tratamento de tumores avançados do intestino e do pâncreas, chamados de tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos - GEP-NETs, utilizada quando estes tumores não possam ser removidos por cirurgia

A dose recomendada é de 120 mg cada 28 dias. O seu médico irá decidir durante quanto tempo deve ser tratado com Somatulina Autogel para controlo dos tumores.

Modo de administração

A Somatulina Autogel é administrada por injeção subcutânea profunda.

Se a injeção for feita por um profissional de saúde ou por alguém treinado (familiar ou amigo), deverá ser dada no quadrante externo superior da nádega (ver figura 5a).

Se se injetar a si próprio após treino adequado, a injeção deverá ser dada na parte externa superior da coxa (ver figura 5b).

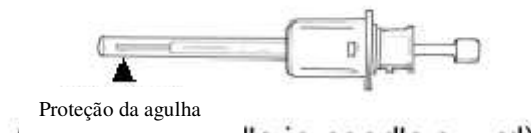
Deverá ser o médico a decidir se a injeção pode ser dada por si próprio ou se deverá ser dada por um profissional de saúde ou pessoa treinada.

Instruções de utilização:

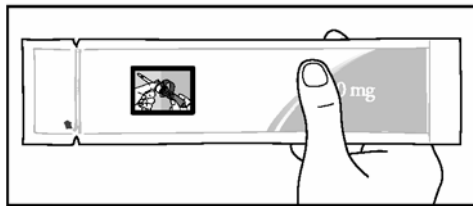
As instruções seguintes explicam como injetar a Somatulina Autogel.

LEIA ESTAS INSTRUÇÕES ATENTAMENTE ANTES DE COMEÇAR A INJEÇÃO.

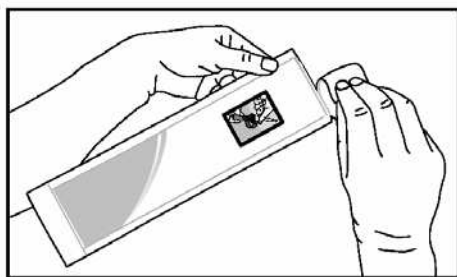
A Somatulina Autogel é fornecida numa seringa pré-cheia pronta a usar adaptada com sistema automático de segurança que bloqueia automaticamente após a administração do medicamento, ajudando a evitar picadas na agulha após a sua utilização.



1. Retire a Somatulina Autogel do frigorífico 30 minutos antes da administração. Mantenha a bolsa selada até à injeção.
2. Antes de abrir a bolsa, confirme que esta está intacta e que o medicamento está dentro do prazo de validade. O prazo de validade está impresso na embalagem de cartão e na bolsa. **NÃO UTILIZE ESTE MEDICAMENTO SE JÁ TIVER PASSADO DE PRAZO OU SE A BOLSA LAMINADA ESTIVER DANIFICADA.**



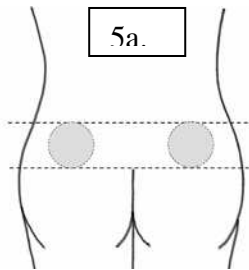
3. Lave as mãos com sabão e assegure-se que tem uma zona limpa para a preparação.
4. Rasgue a bolsa e retire a seringa pré-cheia.



5. Escolha um local para a injeção:

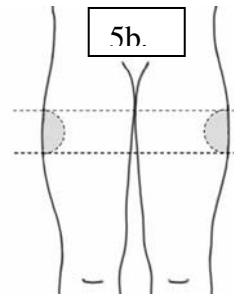
5a. O quadrante externo superior da nádega (para injeção apenas por profissionais de saúde ou outra pessoa treinada, como por exemplo um familiar ou amigo(a)) ou

5b A parte externa superior da coxa (se se injetar a si próprio(a)).



Injeção por profissional de saúde ou por pessoa treinada

ou

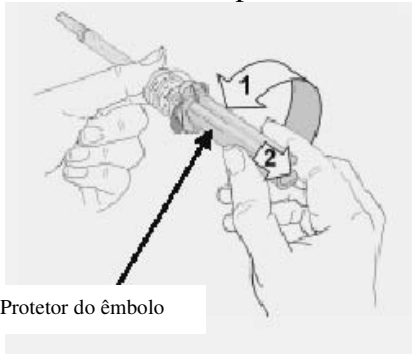


Auto- injeção

Altere o local de injeção entre os lados direito e esquerdo entre cada injeção de Somatulina Autogel.

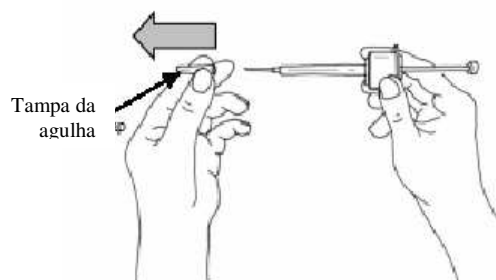
6. Limpe o local de injeção.

7. Rode e retire o protetor do êmbolo e deite-o fora.



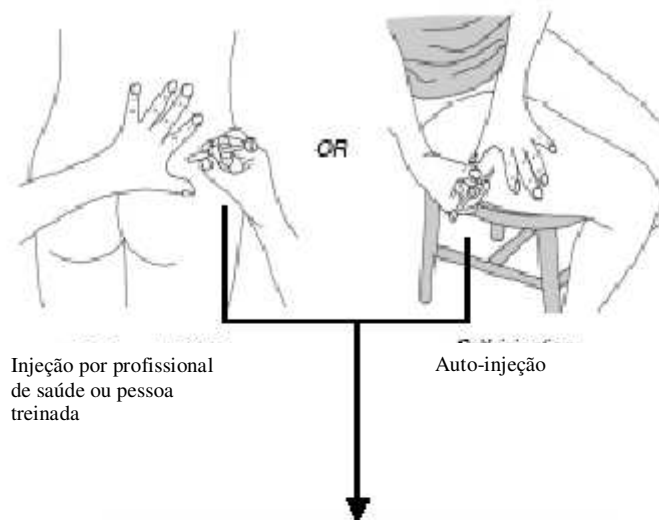
Protetor do êmbolo

8. Retire a tampa da agulha e deite-a fora.



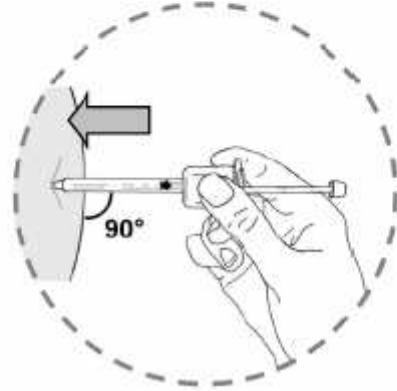
Tampa da agulha

9. Estique a pele à volta do local de injeção com o polegar e o indicador. Sem dobrar nem pressionar a pele, insira rapidamente a agulha em toda a sua extensão (injeção subcutânea profunda), de forma perpendicular à pele (90°).

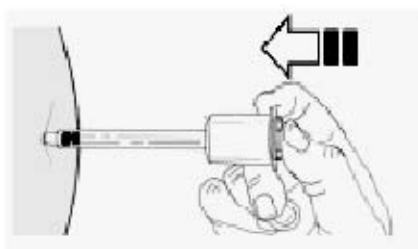


Injeção por profissional
de saúde ou pessoa
treinada

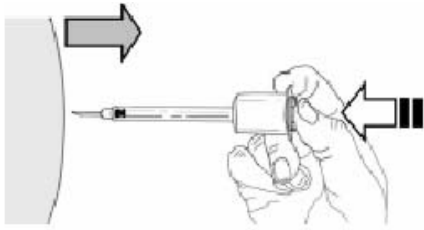
Auto-injeção



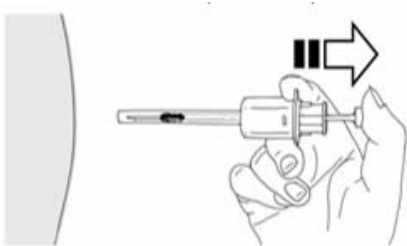
10. Injete todo o medicamento devagar. Normalmente são necessários 20 segundos. Injete toda a dose até o êmbolo não avançar mais. Nesta altura deverá ouvir um clique, Nota: mantenha sempre a pressão sobre o êmbolo com o polegar para evitar ativar o sistema automático de segurança.



11. Sem libertar a pressão sobre o êmbolo, retire a agulha do local de injeção.



12. Agora liberte a pressão sobre o êmbolo. A agulha vai automaticamente retrair para dentro da proteção da agulha, onde ficará permanentemente bloqueada.



13. Aplique uma ligeira pressão sobre o local de injeção com uma bola de algodão seca ou gaze esterilizada para evitar que saia sangue. Não esfregue nem massageie o local da injeção após a administração.

14. Deite fora a seringa usada conforme indicado pelo seu médico ou profissional de saúde. NÃO deite fora o dispositivo no lixo doméstico.

Se utilizar mais Somatulina Autogel do que deveria

Se injetou mais Somatulina Autogel do que deveria, fale com o seu médico.

Se injetou ou se lhe injetaram demasiada Somatulina Autogel, pode sentir mais efeitos secundários ou mais fortes (ver secção 4 "Efeitos Secundários Possíveis").

Caso se tenha esquecido de utilizar Somatulina Autogel

Assim que se aperceber de que falhou uma injeção, contacte o seu médico. Ele dir-lhe-á quando lhe poderá administrar a injeção seguinte. Não autoinjete injeções extra para compensar uma dose que se esqueceu de tomar, sem falar primeiro com o seu profissional de saúde.

Se parar de utilizar Somatulina Autogel

Uma interrupção de mais do que uma dose ou o término antecipado do tratamento com Somatulina Autogel pode afetar o seu sucesso. Fale com o seu médico antes de interromper o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe o seu médico imediatamente caso note algum dos seguintes efeitos secundários:

- sentir-se com mais sede ou mais cansado do que é habitual e ter a boca seca - estes podem ser sinais de que tem níveis de açúcar no sangue elevados ou de que está a desenvolver diabetes
- sentir-se com fome, a tremer, a suar mais do que é habitual e confuso - estes podem ser sinais de níveis de açúcar baixos no sangue.

A frequência destes efeitos secundários é frequente, podem afetar até 1 em cada 10 pessoas.

Informe o seu médico imediatamente se notar que:

- a sua cara fica corada ou inchada ou que lhe aparecem manchas ou um exantema
- sente o seu peito apertado, fica com falta de ar ou a respirar com dificuldade
- se sente a desmaiar, possivelmente devido a quebra da tensão arterial.

Isto pode ser devido a uma reação alérgica.

A frequência deste efeito secundário é desconhecida; não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

Outros efeitos secundários

Fale com o seu médico ou farmacêutico se notar algum dos seguintes efeitos secundários.

Os efeitos secundários mais esperados são distúrbios gastrointestinais, problemas na vesícula e reações no local de injeção. Os efeitos secundários que podem ocorrer com a Somatulina Autogel encontram-se listados conforme a sua frequência:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- diarreia, fezes moles, dor abdominal
- pedras e outros problemas na vesícula. Pode ter sintomas como dor de barriga severa e súbita, febre alta, icterícia (amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos), arrepios, perda de apetite e comichão na pele.

Frequentes (podem afetar até 1 pessoa em cada 10):

- perda de peso
- falta de energia
- bater do coração mais lento

- sentir-se muito cansado
- diminuição do apetite
- sentir fraqueza generalizada
- excesso de gordura nas fezes
- sentir-se tonto, com dor de cabeça
- perda de cabelo ou menor desenvolvimento de pelo no corpo
- dor que afeta os músculos, ligamentos, tendões e ossos
- reações onde a injeção é dada, tais como dor, pele dura ou comichão
- alteração dos resultados das análises ao fígado e ao pâncreas e alteração nos valores de açúcar no sangue
- náuseas, vômitos, obstipação, gases, inchaço ou desconforto no estômago, indigestão
- dilatação biliar (alargamento dos ductos biliares entre o fígado e a vesícula e o intestino). Pode ter sintomas como dor de estômago, náuseas, icterícia e febre

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- afrontamentos
 - dificuldade em dormir
 - alteração da cor das fezes
- alteração dos níveis de sódio e de fosfatase alcalina nas análises ao sangue.

Desconhecido : a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- dor súbita e severa na barriga - isto pode ser um sinal de inflamação do pâncreas (pancreatite).

- abscesso no local da injeção que, quando pressionado, pode parecer cheio de líquido (vermelhidão, dor, calor e inchaço que podem estar associados com febre).
- inflamação da vesícula biliar - pode apresentar sintomas, tais como dor intensa e repentina na parte superior direita ou central da barriga, a dor pode espalhar-se para o ombro ou para as costas, sensibilidade na barriga, náuseas, vômitos e febre alta.

Uma vez que a lanreotida pode alterar os níveis de açúcar no sangue, o seu médico poderá querer medir os seus níveis de açúcar no sangue, principalmente no início do tratamento.

De igual forma, uma vez que podem ocorrer problemas com a vesícula com este tipo de medicamento, o seu médico poderá querer vigiar a sua vesícula quando começar a tomar Somatulina Autogel e depois de vez em quando.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se notar algum destes efeitos secundários.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Somatulina Autogel

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C), na embalagem de origem.

Uma vez retirado do frigorífico, o medicamento dentro da bolsa selada pode ser colocado novamente no frigorífico e utilizado posteriormente, desde que tenha sido armazenado a uma temperatura inferior a 40°C por menos de 24 horas, por um máximo de três vezes.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, na embalagem exterior, após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Somatulina Autogel

A substância ativa é a lanreotida (60 mg, 90 mg ou 120 mg).

Os outros componentes são: água para preparações injetáveis e ácido acético glacial (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de Somatulina Autogel e conteúdo da embalagem

A Somatulina Autogel é uma solução injetável semissólida branca a amarelada em seringa pré-cheia pronta a usar, com sistema automático de segurança.

APROVADO EM 27-12-2018 INFARMED

Cada seringa pré-cheia de 0,5 ml com sistema automático de segurança e uma agulha (1,2 mm x 20 mm) é embalada numa bolsa e caixa de cartão.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Alameda Fernão Lopes, nº 16A - 1º B

1495-190 Algés

Portugal

Telefone: 21 412 35 50

Fax: 21 412 35 51

Fabricante:

Ipsen Pharma Biotech

Parc d'Activités du Plateau de Signes

Chemin Départemental 402, 83870 Signes

França

Este folheto foi revisto pela última vez em