

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Somatulina LP 30 mg Pó e veículo para suspensão injetável de libertação prolongada
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 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 LP 30 mg e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de utilizar Somatulina LP 30 mg
3. Como utilizar Somatulina LP 30 mg
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Somatulina LP 30 mg
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Somatulina LP 30 mg e para que é utilizada

Somatulina LP 30 mg é uma formulação de libertação prolongada de lanreotida. A lanreotida é um octapeptídeo análogo de uma hormona natural, a 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 algumas hormonas digestivas e secreções intestinais.

Somatulina LP 30 mg está indicada para o:

- tratamento da acromegalia;
- tratamento dos sintomas clínicos da síndrome carcinoide;
- tratamento de adenomas pituitários secretores de TSH.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Somatulina LP 30 mg

Não utilize Somatulina LP 30 mg

- se tem alergia (hipersensibilidade) à lanreotida, à somatostatina ou a 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 Somatulina LP 30 mg

- 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 Somatulina LP 30 mg;
- 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 tiroideia;
- 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 das situações anteriores se aplica a si, deve falar com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Somatulina LP 30 mg.

Crianças

Somatulina LP 30 mg não está recomendada em crianças.

Outros medicamentos e Somatulina LP 30 mg

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

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Se estiver, Somatulina LP 30 mg só deve ser utilizada se for claramente necessária.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Desconhece-se se a Somatulina LP 30 mg diminui 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.

Informações importantes sobre o teor de sódio da Somatulina LP 30 mg

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Somatulina LP 30 mg

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

A dose recomendada é

A dose inicial recomendada é de uma injeção cada 14 dias. O seu médico pode alterar a dose das injeções ou a sua frequência, dependendo da sua resposta sintomática e/ou hormonal ao produto.

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

Modo de administração

Somatulina LP 30 mg é administrada por via intramuscular na nádega. A injeção é feita apenas por profissionais de saúde.

O pó liofilizado deve ser suspenso na solução fornecida imediatamente antes da injeção.

A suspensão resultante não deve ser misturada com outros medicamentos.

NB: É importante que a injeção seja feita rigorosamente segundo as instruções fornecidas na Figura. Qualquer injeção mal administrada que leve à perda de uma quantidade superior à que fica normalmente no dispositivo utilizado para a injeção, deve ser apontada.

Caso se tenha esquecido de utilizar Somatulina LP 30 mg

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Assim que se aperceber que falhou uma injeção, contacte o seu médico. Ele dir-lhe-á quando lhe poderá administrar a injeção seguinte.

Se parar de utilizar Somatulina LP 30 mg

Não interrompa o tratamento a não ser por indicação do médico assistente.

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 mais sede ou cansaço do que é normal e ter a boca seca - estes podem ser sinais de aumento do nível de açúcar no sangue ou que está a desenvolver diabetes

- sentir-se com fome, a tremer, a suar mais do que é normal ou sentir-se confuso. Estes podem ser sinais de baixo nível de açúcar no sangue.

Estes efeitos secundários são frequentes, podendo afetar 1 em cada 10 pessoas.

Informe o seu médico imediatamente se notar que:

- a sua cara fica corada ou inchada ou se lhe aparecerem manchas ou uma erupção na pele

- se sentir o peito apertado, ficar com falta de ar ou com assobios ao respirar

- se se sentir a desmaiar, provavelmente devido a quebra da tensão arterial.

Estes podem ser devidos a uma reação alérgica.

A frequência destes efeitos secundários é desconhecida, não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

Outros 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 Somatulina LP 30 mg 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 LP 30 mg 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 LP 30 mg

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

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso 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 irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Somatulina LP 30 mg

- A substância ativa é: lanreotida (30 mg), sob a forma de acetato de lanreotida.
Os outros componentes são:
- Frasco de pó para suspensão injetável: copolímero láctido glicólido, copolímero láctico glicólico, manitol (E421), carmelose sódica (E466) e polissorbatos 80 (E433).
- Ampola de veículo: manitol (E421) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Somatulina LP 30 mg e conteúdo da embalagem
Somatulina LP 30 mg consiste em pó e veículo para suspensão injetável de libertação prolongada.

O pó é praticamente branco e a presença de bolhas de ar na parte superior é normal. É fornecido num pequeno frasco para injetáveis de vidro (provided with an elastomer stopper, with an aluminium / plastic protective cover) juntamente com uma ampola contendo 2 ml de veículo e um kit estéril composto por uma seringa e 2 agulhas.
O frasco de vidro é ligeiramente colorido.

Após reconstituição, a suspensão tem um aspeto leitoso.

Caixas de 1 frasco para injetáveis, 1 ampola de solvente, 1 seringa e 2 agulhas.

Caixas de 2 frascos para injetáveis, 2 ampolas de solvente, 2 seringas e 4 agulhas.

Caixas de 6 frascos para injetáveis, 6 ampolas de solvente, 6 seringas e 12 agulhas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Alameda Fernão Lopes, nº 16A - 1º B

Miraflores

1495-190 Algés

Portugal

Tel 21 412 35 50

Fax 21 412 35 51

Fabricante:

Ipsen Pharma Biotech

Parc d'activités du plateau de Signes

CD 402, 83870 Signes

França

Este folheto foi revisto pela última vez em outubro 2018.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

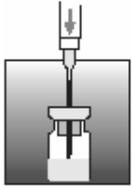
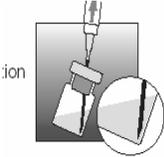
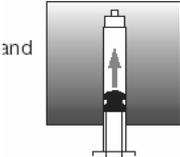
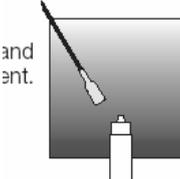
Não utilizar se o kit estiver danificado ou aberto.

A suspensão injetável deve ser preparada imediatamente antes da injeção.

A embalagem de Somatulina LP 30 mg deve ser retirada do frigorífico 30 minutos antes da administração.

Utilize sempre as duas agulhas: uma para reconstituir a suspensão e encher a seringa a outra para injetar o medicamento ao doente.

| | | |
|---------------------------|---|--|
| 1 – PREPARAÇÃO DO DOENTE | | |
| | O doente deve ser colocado de barriga para baixo, com a pele da nádega desinfetada. | |
| 2 – PREPARAÇÃO DA INJEÇÃO | | |
| | Enrosque uma das agulhas na seringa (não retire ainda a proteção da agulha!). | |
| | Abra a ampola do veículo partindo a parte superior. | |

| | | |
|-----------------------------------|---|---|
| | <p>Retire a proteção da agulha e transfira todo o veículo da ampola para a seringa.</p> |  |
| | <p>Retire a tampa de proteção do frasco que contém o pó. Insira a agulha através da rolha de borracha do frasco e injete o veículo lentamente de forma a que, se possível, lave toda a parte superior do frasco.</p> |  |
| | <p>Não retire a seringa do frasco mas suba a agulha até acima do nível de líquido enquanto reconstitui a suspensão homogénea, com aspeto leitoso, rodando o frasco suavemente entre os dedos sem o inverter. Cuidado: a mistura não deve ser realizada por entrada e retirada repetida do líquido da seringa!</p> |  |
| | <p>Retire então toda a suspensão para a seringa.</p> |  |
| | <p>Retire a primeira agulha da seringa e retire o ar se necessário.</p> |  |
| | <p>Enrosque a segunda agulha na seringa e injete a suspensão imediatamente ao doente. Não misture com outros medicamentos.</p> |  |
| <p>3 – INJEÇÃO</p> | | |
| | <p>A injeção deve ser dada por via intramuscular no músculo glúteo. Injete o conteúdo da seringa imediata e rapidamente. O local de injeção deve ser alternado entre o esquerdo e o direito entre cada injeção.</p> |  |
| <p>4 – APÓS UTILIZAÇÃO</p> | | |
| | <p>Deite fora as agulhas e todo o material num recipiente apropriado. Para uso único. Qualquer resto de suspensão deve ser deitado fora.</p> | |