

Соматулин® 60 мг, раствор для инъекций пролонгированного высвобождения
Соматулин® 90 мг, раствор для инъекций пролонгированного высвобождения
Соматулин® 120 мг, раствор для инъекций пролонгированного высвобождения

Действующее вещество: ланреотид / lanreotide

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к вашему лечащему врачу.

Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям.

Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Соматулин®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Соматулин®.
3. Применение препарата Соматулин®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Соматулин®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Соматулин®, и для чего его применяют

Соматулин® представляет собой препарат ланреотида в виде раствора для инъекций пролонгированного высвобождения.

Фармакотерапевтическая группа: гормоны гипофиза и гипоталамуса и их аналоги. Соматостатин и его аналоги.

Код АТХ: N01CB03.

Ланреотид – действующее вещество, относится к группе препаратов, называемых «аналогами соматостина». По своему действию он похож на другое вещество (гормон) под названием «соматостатин».

Ланреотид снижает уровень гормонов в организме, таких как гормон роста (ГР) и инсулиноподобный фактор роста-1 (ИФР-1), а также подавляет высвобождение некоторых гормонов в желудочно-кишечном тракте и кишечную секрецию. Кроме того, он воздействует на некоторые виды прогрессирующих опухолей (так называемые нейроэндокринные опухоли) кишечника и поджелудочной железы, останавливая или замедляя их рост.

Показания к применению препарата Соматулин®:

Соматулин® предназначен для применения по следующим показаниям:

- Лечение пациентов с акромегалией, у которых циркулирующие уровни гормона роста (ГР) и/или инсулиноподобного фактора роста-1 (ИФР-1) остались увеличенными после оперативного лечения и/или лучевой терапии или данные виды лечения не приемлемы.
- Лечение клинических симптомов акромегалии.
- Лечение клинических симптомов карциноидных опухолей.

- Лечение гастро-энтеро-панкреатических нейроэндокринных (ГЭП-НЭО/GER-NET) неоперабельных опухолей 1 или 2 степени с индексом пролиферации опухоли [Ki-67] <10%, имеющих происхождение из средней части кишечной трубки, поджелудочной железы или из неуточненного первичного очага (за исключением опухолей, имеющих происхождение из задней части кишечной трубки) у взрослых пациентов с местнораспространенными или метастатическими формами болезни.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Соматулин®

2.1. Противопоказания

Не применяйте препарат Соматулин®, если у вас аллергия (повышенная чувствительность) на ланреотид, соматостатин или препараты того же семейства (аналоги соматостатина) или на любой из других компонентов данного препарата (другие компоненты перечислены в разделе б).

2.2 Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с врачом перед тем, как применять данный препарат в случаях, если у вас:

- диагностирован **диабет**, так как ланреотид может повлиять на уровень сахара в крови. Во время приема ланреотида ваш врач может назначить вам контроль уровня сахара в крови и, возможно, изменить противодиабетическую терапию;
- есть **желчные камни**, так как ланреотид может привести к образованию камней в желчном пузыре. В данном случае, возможно, вам понадобится регулярное наблюдение. Ваш врач может принять решение о прекращении лечения ланреотидом, если возникнут осложнения, вызванные желчными камнями;
- имеются проблемы со **щитовидной железой**, так как ланреотид может несколько снизить функцию щитовидной железы;
- имеется заболевание **сердечно-сосудистой системы**, так как при лечении ланреотидом может возникнуть синусовая брадикардия (замедление сердцебиения). Следует соблюдать особую осторожность при начале лечения ланреотидом у пациентов с брадикардией.

Если к вам относится что-либо из вышеперечисленного, вам следует обсудить это с вашим лечащим врачом перед началом применения препарата Соматулин®.

Проконсультируйтесь со своим врачом в случае возникновения следующих симптомов во время лечения:

- если у вас «жирный» стул, жидкий стул, вздутие живота или потеря веса, поскольку ланреотид может влиять на секрецию ферментов поджелудочной железы, участвующих в переваривании пищи.

2.3. Дети и подростки

Соматулин® не рекомендован для детей и подростков.

2.4. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Некоторые препараты влияют на действие других лекарственных препаратов. Сообщите своему лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать другие лекарственные препараты.

Сообщите врачу о том, что вы принимали следующие лекарственные препараты:

- **циклоспорин** (препарат, снижающий выраженность иммунных реакций, принимаемый после трансплантации органов или при аутоиммунных заболеваниях);
- **препараты, применяемые в противодиабетической терапии** (инсулин, глитазоны, репаглинид, сульфонилмочевина);
- **бромокриптин** (агонист дофамина, используемый при лечении некоторых видов опухолей головного мозга и болезни Паркинсона или для предотвращения лактации после родов);
- **препараты, вызывающие брадикардию** (препараты, замедляющие сердцебиение, такие как бета-блокаторы).

Корректировка дозы таких препаратов при их сопутствующем применении может быть рассмотрена вашим врачом.

2.5 Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, а также имеется высокая вероятность того, что вы забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с врачом перед приемом данного препарата. При беременности Соматулин® следует применять только в случае крайней необходимости. Препарат не следует применять во время кормления грудью.

2.6. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Соматулин® оказывает незначительное или умеренное влияние на способность управлять транспортом и работать со сложными механизмами. Не было проведено ни одного исследования по оценке данного эффекта. Тем не менее, на фоне применения данного препарата регистрировались случаи головокружения. При появлении данного побочного явления пациенту не следует управлять транспортным средством или работать с механизмами.

3. Применение препарата Соматулин®

3.1 Доза

Всегда применяйте Соматулин® в соответствии с рекомендациями врача. Посоветуйтесь с вашим лечащим врачом, если Вы в чем-то сомневаетесь.

- **Акромегалия и лечение симптомов, вызванных карциноидными опухолями**

Начало лечения

Акромегалия

Начальная рекомендуемая доза составляет 60-120 мг каждые 28 дней.

Например:

- у пациентов, ранее получавших инъекции препарата Соматулин®, лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия в дозе 30 мг каждые 14 дней, начальная доза препарата Соматулин®, раствор для инъекций пролонгированного высвобождения, должна составлять 60 мг каждые 28 дней;

- у пациентов, ранее получавших инъекции препарата Соматулин®, лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия в дозе 30 мг каждые 10 дней, начальная доза препарата Соматулин®, раствор для инъекций пролонгированного высвобождения, должна составлять 90 мг каждые 28 дней;

5476 - 2016

- у пациентов, ранее получавших инъекции препарата Соматулин[®], лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия в дозе 30 мг каждые 7 дней, начальная доза препарата Соматулин[®], раствор для инъекций пролонгированного высвобождения, должна составлять 120 мг каждые 28 дней.

Лечение симптомов карциноидных опухолей

Рекомендуемая начальная доза составляет 90 мг каждые 28 дней (4 недели) в течение 2 месяцев.

Адаптация к терапии

Лечение должно быть откорректировано для каждого пациента в специализированном отделении.

Доза должна подбираться индивидуально в зависимости от ответной реакции пациента, которая оценивается на основании уменьшения выраженности симптомов и/или снижения уровня ГР и/или ИФР-1.

Акромегалия

Рекомендовано:

- уменьшить дозу, если достигнут полный контроль над заболеванием (уровень ГР ниже 1 нг/мл, нормализовался уровень ИФР-1 и/или исчезли клинические симптомы);
- поддерживать дозу, если концентрация ГР сохраняется на уровне 2,5 – 1 нг/мл;
- увеличить дозу, если концентрация ГР выше уровня 2,5 нг/мл.

Пациентам, имеющим хороший ответ на терапию аналогами соматостатина, препарат Соматулин[®] может вводиться в дозе 120 мг глубоко подкожно каждые 42 или 56 дней.

Терапия клинических симптомов, связанных с карциноидными опухолями

В случае недостаточной ответной реакции, которая оценивается по степени выраженности клинических симптомов (приливы и размягчение стула), доза может быть увеличена до 120 мг каждые 28 дней (4 недели).

В случае достаточной ответной реакции (приливы и размягчение стула) доза может быть снижена до 60 мг каждые 28 дней (4 недели).

- ***Лечение ГЭП-НЭО неоперабельных опухолей 1 или 2 степени с индексом пролиферации опухоли [Ki-67] <10%, имеющих происхождение из средней части кишечной трубки, поджелудочной железы или из неуточненного первичного очага (за исключением опухолей, имеющих происхождение из задней части кишечной трубки) у взрослых пациентов с метастатическими или метастатическими формами болезни.***

Рекомендуемая доза препарата Соматулин[®] составляет 120 мг каждые 28 дней. Лечение препаратом необходимо продолжать так долго, как это необходимо для контроля опухоли.

3.2. Применение у детей и подростков

Не изучалось.

3.3 Путь и способ введения

Соматулин[®] следует вводить путем глубокой подкожной инъекции.

Инъекция должна выполняться либо медицинским работником, либо лицом,

осуществляющим уход (членом семьи или другим близким человеком), либо самим пациентом после прохождения надлежащего обучения у медицинского работника.

Решение о том, кто будет вводить препарат (вы или обученное лицо), принимает ваш лечащий врач. Если у вас возникли сомнения по поводу выполнения инъекции, обратитесь к своему врачу или медицинскому работнику за советом или дополнительным обучением.

Если инъекцию делает медицинский работник или лицо, прошедшее соответствующее обучение (член семьи или друг), инъекцию делают в верхний внешний квадрант ягодицы или верхнюю наружную часть бедра (см. рис. 5a и 5b ниже).

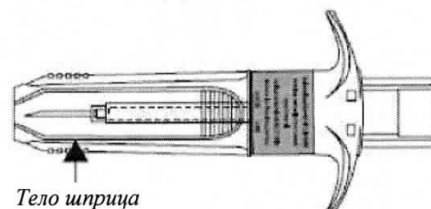
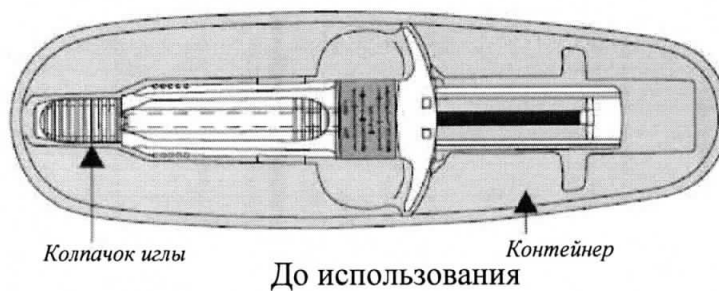
Если вы делаете инъекцию самостоятельно после соответствующего обучения, инъекцию следует делать в верхнюю наружную часть бедра (см. рис. 5b ниже).

Инструкции по использованию препарата

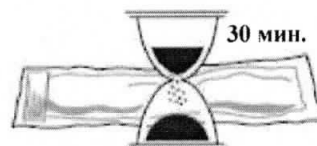
Внимание. Прочитайте внимательно все указания до выполнения инъекции. Инъекция представляет собой глубокую подкожную инъекцию, которая требует особой техники выполнения, отличной от обычных подкожных инъекций.

В инструкции описывается способ введения препарата Соматулин®.

Соматулин® поставляется в готовом к использованию предварительно заполненном шприце, оснащенный автоматической системой безопасности. Игла автоматически втягивается после полного введения препарата для предотвращения травмы от укола иглой.



1. Достаньте Соматулин® из холодильника за 30 минут до введения. Инъекции холодных препаратов могут быть болезненными. Держите ламинированный пакет запечатанным непосредственно до инъекции.



2. **Внимание.** Перед вскрытием проверьте целостность пакета, в который помещен шприц с препаратом. Убедитесь, что у препарата не истек срок годности. Дата окончания срока годности указана на внешней картонной коробке и на этикетке пакета.

Не используйте предварительно заполненный шприц в следующих случаях:

- вы уронили или повредили предварительно заполненный шприц, или если предварительно заполненный шприц или упаковка выглядят поврежденными

каким-либо образом;

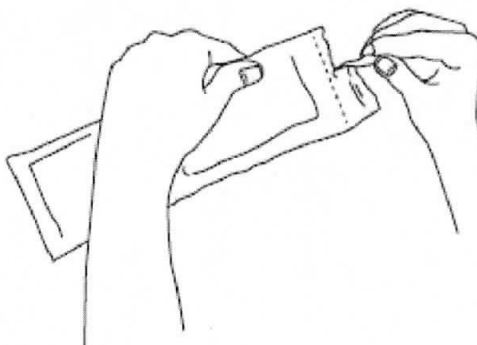
5476 - 2016

- истек срок годности продукта;

При возникновении любого из вышеперечисленных случаев вам следует обратиться к вашему лечащему врачу.

3. Убедитесь в наличии чистого места для подготовительных действий и вымойте руки с мылом.

4. Вскройте пакет вдоль пунктирной линии и извлеките предварительно заполненный шприц. Содержание предварительно заполненного шприца представляет собой гелеобразный полупрозрачный раствор от белого до светло-желтого цвета. Перенасыщенный раствор может содержать микропузырьки, которые исчезают во время инъекции. Это является нормой и не влияет на качество препарата.



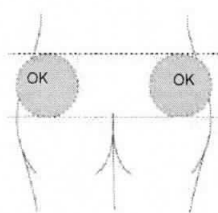
После вскрытия защитного ламинированного пакета препарат необходимо ввести немедленно.

5. Выберите место для предполагаемой инъекции:

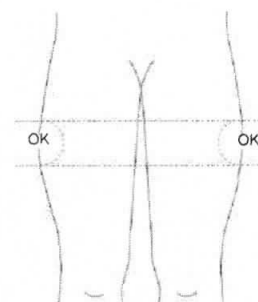
вариант 5a – в случае проведения инъекции медицинским работником или иным предварительно обученным лицом препарат вводится в верхний наружный квадрант ягодицы или верхнюю наружную часть бедра (вариант 5b);

вариант 5b – в случае проведения инъекции пациентом самостоятельно препарат вводится в верхнюю наружную область бедра.

5a.



5b.



Инъекция, выполняемая медицинским работником или обученным лицом

или

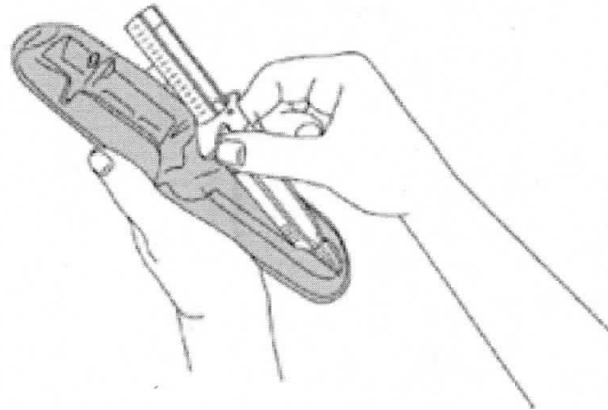
Инъекция, выполняемая самим пациентом или медицинским работником

Инъекция выполняется попеременно в левую и правую ягодицу или бедро. Следует избегать участков кожи с родинками, шрамами, гиперемией и иными повреждениями.

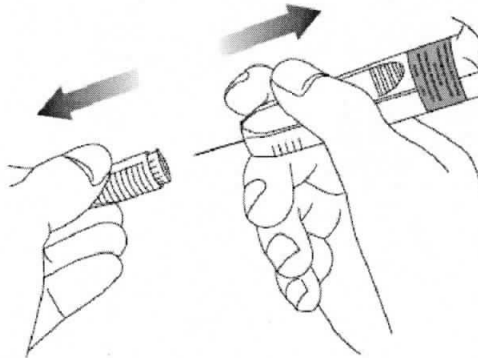
5476 - 2016

6. Продезинфицируйте место предполагаемой инъекции, избегая растирания кожи.

7. Извлеките предварительно заполненный шприц из лотка.



8. Снимите колпачок с иглы, потянув его.

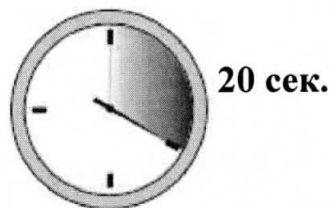


9. Разгладьте кожу в месте инъекции, используя большой и указательный пальцы руки, не держащей предварительно заполненный шприц, чтобы растянуть кожу. **Не защемляйте** кожу. Сильным прямым дротикообразным движением **быстро введите иглу перпендикулярно** (под углом 90 градусов) **поверхности кожи**, до упора. Очень важно, чтобы вы **полностью** ввели иглу. Когда игла полностью вставлена, ее не должно быть видно.

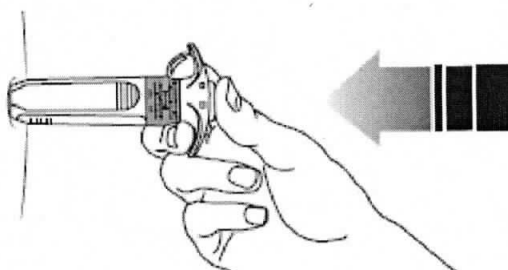
Старайтесь избежать аспирации (обратного засасывания **Б**е содержимого).
Продолжайте удерживать поршень в нажатом состоянии во избежание срабатывания защитного устройства. Не допускайте обратного движения поршня.



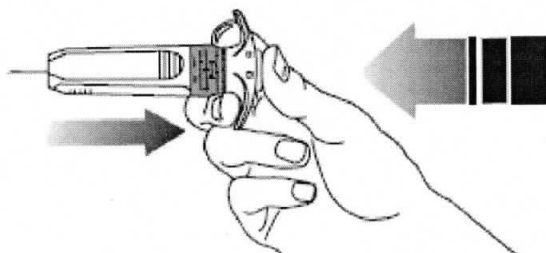
10. Освободите место инъекции, которое было предварительно разглажено рукой. Надавите на поршень с **постоянным и сильным давлением**. Консистенция препарата густая и его труднее протолкнуть, чем можно было бы ожидать. Медленно введите все содержимое шприца, оказывая постоянное равномерное давление на поршень, оставляя при этом иглу в неподвижном состоянии (обычно для полного введения препарата требуется около 20 секунд). В тот момент, когда поршень пройдет все тело шприца и упрется в противоположный конец, будет слышен щелчок.



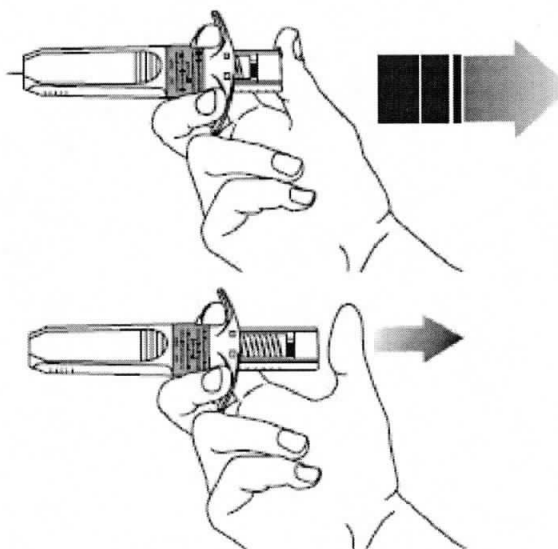
Примечание: поддерживайте давление на поршень большим пальцем, чтобы избежать срабатывания автоматической системы безопасности.



11. Не ослабляя давления на поршень, извлеките иглу из места инъекции.



12. Затем ослабьте давление на поршень. Игла автоматически втянется в иглодержатель, где будет зафиксирована.



13. Слегка надавите на место инъекции сухим ватным шариком или стерильной марлей, чтобы предотвратить кровотечение. **Не трите и не массируйте** место инъекции после введения препарата.

14. Утилизируйте использованный шприц в соответствии с указаниями врача или медицинского работника.

3.4. Продолжительность терапии

В случае передозировки препарата Соматулин®

Если вы ввели больше препарата Соматулин®, чем было предписано, сообщите об этом своему врачу.

Если вы ввели или вам ввели слишком избыточное количество препарата Соматулин®, у вас могут возникнуть дополнительные или более серьезные побочные эффекты (см. раздел 4. «Возможные нежелательные реакции»).

Если вы забыли ввести препарат Соматулин®

Как только вы обнаружите, что пропустили инъекцию, обратитесь к медицинскому работнику, который даст вам совет относительно времени следующей инъекции. Не делайте себе дополнительных инъекций, чтобы восполнить пропущенную инъекцию, без обсуждения с вашим лечащим врачом.

5476 - 2016

Если вы прекращаете прием препарата Соматулин®

Прерывание более чем на одну дозу или досрочное прекращение лечения препаратом Соматулин® может повлиять на успех лечения. Пожалуйста, поговорите со своим врачом, прежде чем прекратить лечение.

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению данного препарата, проконсультируйтесь с врачом.

4. Возможные нежелательные реакции**4.1. Описание нежелательных реакций**

Подобно всем лекарственным препаратам Соматулин® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно сообщите своему врачу, если заметите какие-либо из следующих нежелательных реакций:

- чувство жажды или усталости сильнее, чем обычно, сухость во рту – это может быть признаком того, что у вас высокий уровень сахара в крови или развивается диабет;
- чувство голода, дрожь, потливость больше обычного или чувство растерянности – это может быть признаком низкого уровня сахара в крови.

Частота возникновения этих нежелательных реакций высока, они могут затрагивать до 1 из 10 человек.

Немедленно сообщите своему врачу, если вы заметите что-либо из нижеперечисленного:

- покраснение или отек лица, появление пятен или сыпи на лице;
- ощущение сдавленности в груди, одышка или хрипы;
- слабость, возможно, по причине падения артериального давления.

Перечисленные симптомы могут быть признаком аллергической реакции.

Частота этой нежелательной реакции неизвестна; ее нельзя оценить на основании имеющихся данных.

Прочие нежелательные реакции

Наиболее часто ожидаемыми нежелательными реакциями являются нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, нарушения со стороны желчевыводящей системы и реакции в месте введения препарата. Нежелательные реакции, которые могут возникнуть при приеме препарата Соматулин®, перечислены ниже в соответствии с их частотой.

Очень часто: возникает более чем у 1 из 10 пациентов:

- диарея, жидкий стул, боль в животе;
- желчные камни и другие нарушения со стороны желчевыводящей системы. У вас могут быть такие симптомы, как сильная и внезапная боль в животе, высокая температура, желтуха (пожелтение кожи и белков глаз), озноб, потеря аппетита, кожный зуд.

Часто: у 1 из 10 пациентов:

- снижение массы тела;
- недостаток сил;
- замедленное сердцебиение;
- сильное чувство усталости;
- снижение аппетита;
- общее ощущение слабости;

- повышенное содержание жира в стуле;
- головокружение, головная боль;
- выпадение волос или уменьшение роста волос на теле;
- боль, поражающая мышцы, связки, сухожилия и кости;
- реакции в месте введения препарата, такие как боль, уплотнение кожи или зуд;
- аномальные результаты анализов показателей функции печени и поджелудочной железы и изменения уровня сахара в крови;
- тошнота, рвота, запор, метеоризм, вздутие живота или дискомфорт, расстройство пищеварения;
- дилатация желчных протоков (расширение желчных протоков между печенью и желчным пузырем и кишечником). У вас могут возникнуть такие симптомы, как боль в животе, тошнота, желтуха и лихорадка.

Нечасто: возникает у 1 из 100 пациентов:

- приливы;
- нарушение сна;
- изменение окраски стула;
- изменение уровня натрия и щелочной фосфатазы в анализах крови.

Неизвестно: частота не может быть оценена на основании имеющихся данных

- внезапная, сильная боль в нижней части живота, возможно являющаяся признаком воспаления поджелудочной железы (панкреатита);
- покраснение, боль, тепло и припухлость в месте инъекции, при надавливании на которое может ощущаться наполнение жидкостью, повышенная температура – это может быть признаком абсцесса;
- внезапная, сильная боль в верхней правой или центральной части живота, которая может распространяться на плечо или спину, повышенная чувствительность в области живота, тошнота, рвота и высокая температура – это может быть признаком воспаления желчного пузыря (холецистита);
- боль в правой верхней части живота (брюшной полости), жар, озноб, пожелтение кожи и глаз (желтуха), тошнота, рвота, стул цвета глины, темная моча, усталость – это могут быть признаки воспаления желчного протока (холангита);

Поскольку ланреотид может изменять уровень сахара в крови, ваш врач может рекомендовать вам контролировать уровень сахара в крови, особенно в начале лечения.

Аналогичным образом, поскольку при приеме этого препарата могут возникать проблемы с желчным пузырем, ваш врач может рекомендовать вам контролировать состояние желчного пузыря в начале приема препарата Соматулин® и периодически по мере лечения.

Сообщите своему лечащему врачу, если заметите какие-либо из перечисленных выше побочных эффектов.

4.2. Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

г. Минск, 220037, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

5. Хранение препарата Соматулин®

5.1. Дата истечения срока годности

Не применять по истечении срока годности. Датой истечения срока годности является последний день указанного на упаковке месяца.

5.2. Условия хранения

При температуре от 2°C до 8°C (в холодильнике).

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке в защищенном от света месте.

В течение всего срока хранения, не более трех раз после извлечения из холодильника, лекарственный препарат в невскрытом герметичном пакете может быть снова возвращен в холодильник для дальнейшего хранения и использования, при условии, что он хранился не более 72 часов при температуре ниже 40 °С.

После вскрытия защитного ламинированного пакета необходимо ввести препарат немедленно.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

6.1. Полный перечень действующих веществ и вспомогательных веществ

Действующим веществом является:

- ланреотид (60 мг, 90 мг или 120 мг);

Прочими ингредиентами являются:

- вода для инъекций;

- ледяная уксусная кислота.

6.2. Лекарственная форма, характер и содержимое первичной упаковки по массе, объему или единицам дозирования

Соматулин® представляет собой раствор для инъекций пролонгированного высвобождения в предварительно заполненном шприце, готовом к применению и оснащенном автоматической системой безопасности. Предварительно заполненный шприц содержит гелеобразный полупрозрачный раствор от белого до светло-желтого цвета.

Раствор для инъекций пролонгированного высвобождения в предварительно заполненном полипропиленовом шприце объемом 0,5 мл с системой защиты наконечника, иглой из нержавеющей стали (1,2 x 20 мм), закрытой пластиковым колпачком.

Каждый предварительно заполненный шприц помещается в пластиковую подложку, упакованную в ламинированный пакет из полиэтилена/алюминия/полиэтилена. Пакет вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия отпуска

По рецепту.

6.3. Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Ипсен Фарма / Ipsen Pharma,

65 Quai Georges Gorse,

Boulogne-Billancourt,

Франция

Представитель держателя регистрационного удостоверения

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

ООО «Ипсен»

109147, Москва, ул. Таганская, 17-23

Тел. +7 495 258-54-00, факс +7 495 258-54-01

ipsen.moscow@ipsen.com

Производитель

Ипсен Фарма Биотек / Ipsen Pharma Biotech,

Park d'Activites du Plateau de Signes,

Франция

Листок-вкладыш пересмотрен