

SOMATULINE AUTOGEL  
solution for suspension for injections  
Lanreotide(INN)

-  
СОМАТУЛИН АУТОГЕЛ  
Инжекционен разтвор с продължително освобождаване  
Lanreotide(INN)

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

BEAUFOUR IPSEN INTERNATIONAL

Март 2003  
RAPP 50404



ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 21.09.04.....

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Прочетете внимателно листовката, преди да започнете да взимате това лекарство.

- Листовката съдържа важна информация отнасяща се до вашето лечение.
- Това лекарство е предписано лично за вас и не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори ако техните симптоми са същите като вашите.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате още въпроси, моля попитайте лекуващия си лекар или фармацевта.

- КАКЪВ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ Е *Соматулин Аутогел* И КАК СЕ ИЗПОЛЗВА?

*Соматулин Аутогел* е вискозен воден разтвор за инжекции. Този разтвор е се намира в предварително напълнена спринцовка и е готов за инжектиране. Активното вещество е Lanreotide. Единственото помощно вещество е вода за инжекции.

СОМАТУЛИН АУТОГЕЛ се предлага в три дози от: 60 mg, 90 mg и 120 mg Lanreotide

СОМАТУЛИН АУТОГЕЛ се произвежда от:

IPSEN PHARMA BIOTECH, Parc d'activites du plateau de Signes, Chemin Departemental n° 402, 83870 SIGNES, FRANCE, Факс: (33) 4 94 10 76 79

и

BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE, rue Ethe Virton-28100 DREUX, FRANCE  
Телефон: (33) 2 37 65 46      Факс: (33) 2 37 65 46 47

ПРИТЕЖАТЕЛ НА разрешението за употреба в България е:

BEAUFOUR IPSEN INTERNATIONAL, 37 RUE SPONTINI, 75116 PARIS  
FRANCE, Телефон: (33) 1 53 65 76 00      Факс: (33) 1 47 55 84 44

СОМАТУЛИН АУТОГЕЛ е лекарствен продукт с удължено освобождаване на Lanreotide.

Lanreotide е октапептид, който е аналог на естествения хормон somatostatine.



Lanreotide понижава кръвните нива на разтежния хормон (GH) и инсулино подобния фактор на растежа (IGF-1), а също така инхибира освобождаването на някои храносмилателни хормони и чревната секреция.

*Соматулин Аутогел е лекарствен продукт предназначен за :*

- Лечение на акромегалия, когато секрецията на хормона на растежа не е нормализирана с друго лечение
- някои заболявания на ендокринната система, свързани с функциите на червата.

**КАКВО ТРЯБВА ДА ИМАТЕ В ПРЕДВИД ПРЕДИ УПОТРЕБА НА Соматулин Аутогел:**

*Соматулин Аутогел* не е подходящ, ако сте алергични към lanreotide или други аналози на somatostatin. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако имате съмнение за това.

- Това лекарство **НЕ ТРЯБВА ДА ВЗИМАТЕ** по време на бременост и кърмене. Ако откриете, че сте бременна уведомете вашия лекуващ лекар.
- Ако сте диабетик, вашия лекар трябва да определи нивата на кръвната захар и, ако е възможно, след прилагане на антидиабетично лечение, да Ви предпише **Соматулин Аутогел:**
- *Информирайте Вашия лекар ако:*
  - **взимате други лекарства**
  - **ако сте диабетик**
  - **ако имате какъвто и да е проблем с черния дроб или бъбреците.**

**КАК СЕ ПРИЛАГА Соматулин Аутогел:**

*Соматулин Аутогел:* е предназначен за дълбока подкожна инжекция. Лекарствената форма е само за еднократна употреба. Вашия лекар или болногледач, трябва да го приложи стриктно следвайки инструкцията в тази листовка.

*Колко инжекции са ви необходими?*

*Соматулин Аутогел* се прилага по една инжекция на всеки 28 дена. Вашия лекар може да варира дозата, в зависимост от Вашата симптоматика и/или хормоналния отговор към този лекарствен продукт. Вашия лекар също трябва да определи продължителността на лечението.

*Къде трябва да бъде поставена инжекцията?*

Дълбоко подкожно, инжекцията може да бъде поставена на различни места в седалището.

*Какво трябва да направите ако пропуснете инжекция?*

Възможно най-бързо да се свържете с Вашия лекар. Тогава той ще може да Ви назначи следващата инжекция.



## **ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Като всеки лекарствен продукт **Соматулин Аутогел** може да предизвика следните нежелани реакции:

- средна , но преходна болка на мястото на инжектиране, понякога придружена с локално зачервяване, подуване или затопляне (чувствителност). На мястото на инжектиране тези локални реакции могат да бъдат и по-продължителни.
- проблеми с червата, включително диария или меки изпражнения, болки или присвиване в стомаха, запек.
- гадене
- по рядко е възможна появата на отпадналост, умора, сънливост, топли вълни, болка в краката, безпокойство, главоболие, повръщане, намалено либидо, сърбеж и изпотяване.
- в случаите на продължително лечение е възможна появата на проблеми с жлъчния мехур(жлъчни конкременти).
- в няколко редки случаи е наблюдавано смущение в нивата на кръвната захар.

Ако сте диабетик, вашия лекар трябва да определи нивата на кръвната захар и ако е възможно след антидиабетично лечение да Ви предпише **Соматулин Аутогел**:

Поради възможността от възникване на проблеми със жлъчката, предизвикани от това лекарство, вашия лекар може да назначи преди започване на лечението със **Соматулин Аутогел** ехография на жлъчния мехур , както и периодично ехографско наблюдение по време на лечението.

За всеки страничен ефект, който Ви безпокои информирайте незабавно вашия лекар или фармацевт.

Ако имате впечатление,че приемането на **Соматулин Аутогел** (инжекционен разтвор, за подкожно приложение), предизвиква нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, **информирайте незабавно** лекуващия си лекар.

Малко вероятно е лечението със **Соматулин Аутогел** да понижи *вашията* способност да шофирате или да работите с машини

## **СЪХРАНЯВАНЕ НА СОМАТУЛИН АУТОГЕЛ**

**Да се съхранява в хладилник при температура между +2С и +8С.**

**Да не се замразява!**

**Да се пази на места, където децата не могат да го стигнат или видят.**



*Да не се употребява след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.*

*За всяка информация относно този лекарствен продукт, моля обърнете се към местния представител на притежателя на разрешението за употреба.*

**ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ И ОДОБРЕНИЕ НА ЛИСТОВКАТА**

МАЙ 2003-08-02

**КАК ДА СЕ ПРИГОТВИ ИНЖЕКЦИЯТА?**

*Тази инструкция трябва да бъде внимателно прочетена и изпълнена!*

- Отворете ламинирания пакет( след като се уверите, че няма видими нарушения на опаковката).
- Отстранете предпазителя на буталото на спринцовката
- Отстранете капачето на иглата
- Дезинфекцирайте мястото на инжектиране с спирт без да натискате силно.
- Инжектирайте лекарството перпендикулярно в горния външен квадрант на седалището, без да нагъвате кожата(дълбока инжекция по цялата дължина иглата.)
- Инжектирайте лекарството, бавно , натискайте равномерно върху буталото без да мърдате иглата.
- След инжекцията не натискайте и не масажирайте кожата на мястото на инжекцията.

**НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ СЛЕД ДАТАТА  
ОТБЕЛЯЗАНА НА ОПАКОВКАТА**

**НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ АКО  
ЛАМИНИРАНОТО ПЛИКЧЕ Е ПОВРЕДЕНО ИЛИ ОТВОРЕНО**

Дата на последно одобрение на информацията за пациента :Август 2001г.

