

SOMATULINE P.R. 30 mg
powder and solvent for suspension for injections (I.M.)
prolonged release form

СОМАТУЛИН P.R. 30 mg
прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено
освобождаване(I.M.)

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

BEAUFOUR IPSEN INTERNATIONAL

Март 2003
RAPP 50404



ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА ...21.09.04...

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ПРОДУКТА

А). ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ

SOMATULINE P.R 30mg

Powder and solvent for suspension for prolonged release injection(i.m)

СОМАТУЛИН P.R 30mg

Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване(i.m)

За интрамускулно приложение

Б) КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Състав на праха:

Lanreotide ацетат

Помощни вещества:

Кополимер(лактид-гликолид и лактик гликолик); манитол ; натриева кармелоза; полисорбат 80.

Състав на разтворителя в ампулата:

Манитол ; вода за инжекции.

КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество

Lanreotide (като Lanreotide acetate) 0.030 g *

за един флакон

*Да се държи сметка за фармацевтичната форма и да се има предвид, че всеки флакон съдържа количество от Lanreotid acetate, отговарящо на 0,040 g Lanreotide.

В) ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване за интрамускулно приложение(i.m.).

Опаковки-картонени кутии с 1, 2 и 6 флакона.

Г) ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Хормон на хипоталамуса - аналог на somatostatin;

Н: хормони

Свойствата на това лекарство са подобни на тези на естествения хормон somatostatin, който инхибира секрецията на хормона на растежа, както и на някои храносмилателни хормони.

Д) ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BEAUFOR IPSEN INTERNATIONAL



37, rue Spontini
75116 PARIS

Е) ПРОИЗВОДИТЕЛ

IPSEN PHARMA BIOTECH
Parc d'activites du plateau de Signes, Chemin Departemental n° 402, 83870 SIGNES
FRANCE

2. В КОИ СЛУЧАИ СЕ ПРЕДПИСВА ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ?

Този лекарствен продукт е предназначен за:

- лечение на акромегалия, в случаите когато секрецията на хормона на растежа не е могла да бъде нормализирана с друго лечение;
- някои заболявания на ендокринната система, засягащи червните функции.
- лечение на тироидотропни аденоми, предизвикващи появата на хипертироидизъм.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ УПОТРЕБА

а) *Кога не трябва да вземате този лекарствен продукт?*

Този лекарствен продукт *не трябва да вземате* в случаите на свръхчувствителност към лекарственото или някое от помощните вещества

Този лекарствен продукт , *не трябва да вземате* по време на бременост и кърмене.

*АКО ИМАТЕ СЪМНЕНИЯ ЗА ИЗПОЛЗУВАНЕТО НА СОМАТУЛИН Р.Р. 30 mg,
ПОТЪРСЕТЕ НЕЗАБАВНО МНЕНИЕТО НА ВАШИЯ ЛЕКАР*

б) *Специални предупреждения*

Няма посочени такива

в) *Предпазни мерки при употреба*

- При пациенти с инсулинозависим и неинсулинозависим диабет, наблюдението на нивата на кръвната захар трябва да бъде засилено и лечението да се съобрази за всеки отделен случай.
- Препоръчва се ехография на жлъчния мехур преди започване на лечението и на всеки 6 до 12 месеца по време на лечението.
- При пациенти с чернодробна и/или бъбречна недостатъчност, режима на дозиране задължително се коригира от лекуващия лекар.

д) *Лекарствени и други взаимодействия*

ЗА ДА СЕ ИЗБЕГНАТ ВЪЗМОЖНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИ ИЗПОЛЗУВАНИ ЛЕКАРСТВА, включително цефалоспорини и инсулин, ТРЯБВА СТРИКТНО ДА



ИНФОРМИРАТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ЗА ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ВСЯКАКВИ ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ !

е) Употреба по време на бременост и кърмене

Този лекарствен продукт НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ВЗИМА по време на бременост и кърмене.

Ако откриете, че сте бременна по време на лечението с Соматулин Р.Р 30 mg, консултирайте се НЕЗАБАВНО с вашия лекар!

По принцип -по време на бременост и кърмене, преди употребата на какъвто и да е лекарствен продукт е задължително да се консултирате с вашия лекар.

ж) Шофиране и работа с машини

Няма приложени данни за влияние на СОМАТУЛИН Р.Р 30 mg върху способността за шофиране и работа с машини

з) Спорт

Няма приложени данни за влияние на СОМАТУЛИН Р.Р 30 mg .при практикуване на спорт

и) Списък на помощните вещества свързани с безопасната употреба на лекарствения продукт.

Не е приложен.

4 **КАК СЕ ПРИЛАГА СОМАТУЛИН Р.Р 30mg., ПРАХ И РАЗТВОРИТЕЛ ЗА ИНЖЕКЦИОННА СУСПЕНСИЯ С УДЪЛЖЕНО ОСВОБОЖДАВАНЕ (I.M)**

а) Дозиране

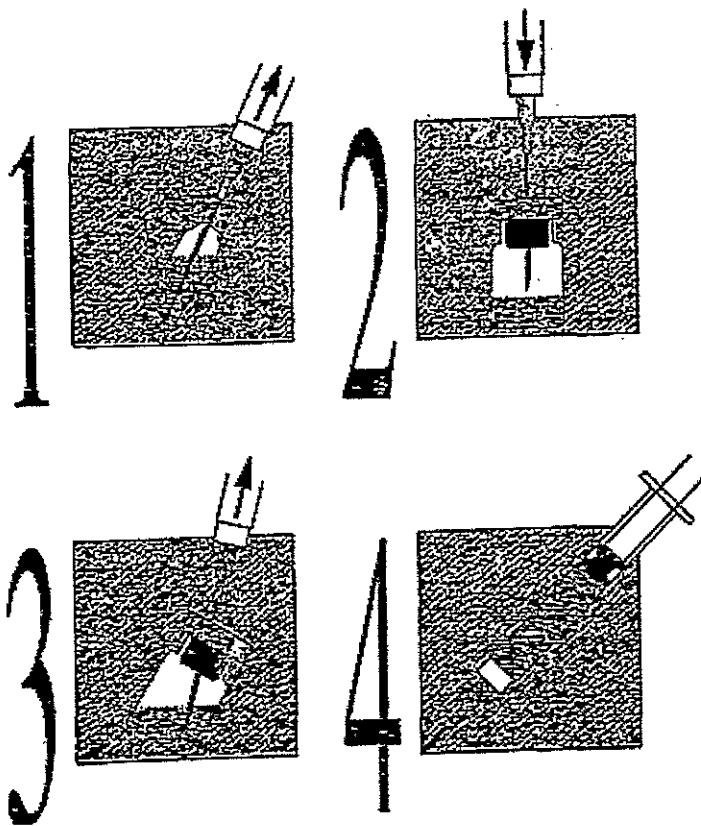
б) Начин и пътища на въвеждане

Пътят на въвеждане е единствено **интрамускулна инжекция**
Прахът трябва да се разтвори **непосредствено преди инжектиране** като за целта се използва единствено **приложения в опаковката разтворител.**
Получената суспенсия не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

Внимание!

Инжекцията трябва да се приготви в строго съответствие с указанията, дадени по-долу. **Необходимо да се предупреди медицинската сестра** да съобщава на лекуващия лекар за всяко непълно инжектиране, водещо до загуба на обем на суспенсията, по-голям от обикновено оставащия в спринцовката.





1. Изтеглете разтворителя от ампулата с една от розовите игли.
2. Прехвърлете го в флакона, като разклащате внимателно 20-30 пъти до получаването на млекообразна суспензия
3. Изтеглете цялата суспензия в спринцовката без да обръщате флакона
4. Сменете иглата и инжектирайте незабавно.

Лечението се определя за всеки отделен случай само от лекуващия лекар!

в) Режим на дозиране

Режимът на дозиране се определя за всеки отделен случай само от лекуващия лекар.

г) Продължителност на лечението

Продължителността на лечение се съобразява за всеки отделен случай от лекуващия лекар.

**Не спирайте лечението без мнението на Вашия лекар.
Спазвайте предписанието на вашия лекар!**



д) *Как трябва да постъпите ако сте получили свръхдоза?*
Уведомете незабавно Вашия лекар

е) *Как трябва да постъпите, ако сте пропуснали една или повече дози?*
Уведомете незабавно Вашия лекар

ж) *Риск от синдром на отнемане*
Няма приложни данни
+

5. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

При приемането на всеки лекарствен продукт са възможни някои нежелани лекарствени реакции. Приложението на СОМАТУЛИН Р.Р 30mg. може да предизвика:

- средна и преминаваща болка на мястото на инжектиране, придружена понякога от локално зачервяване.
- диария или меки изпражнения, болки или присвиване в стомаха, гадене, повръщане, загуба на апетит.
- в случаите на продължително лечение, макар и много рядко, е възможно, образуване на пясък или камани в жлъчния мехур

Ако имате впечатление, че приемането на СОМАТУЛИН Р.Р 30 mg прах и разтворител за инжекционна суспенсия с удължено освобождаване (L.M), предизвиква нежелани реакции, неописани в тази листовка съобщете незабавно на лекуващия Ви лекар.

6. **СЪХРАНЯВАНЕ НА СОМАТУЛИН Р.Р 30 mg прах и разтворител за инжекционна суспенсия с удължено освобождаване (L.M).**

- Да се съхранява в хладилник при температура между +2С и +8С
- Да не се замразява
- Да не се употребява след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.
- Да не се използва при видимо нарушение на целостта на опаковката

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

Януари 2003

