

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

SOMATULINE P.R.

(lanreotidi acetici)

prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek SOMATULINE P.R. a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek SOMATULINE P.R. používat
3. Jak se přípravek SOMATULINE P.R. používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek SOMATULINE P.R. uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK SOMATULINE P.R. A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Lanreotide je oktapeptidový analog přirozeného hormonu somatostatinu. Stejně jako somatostatin je lanreotid inhibitor mnoha endokrinních, neuroendokrinních, exokrinních a parakrinních funkcí. Má dobrou afinitu k periferním receptorům pro somatostatin (hypofyzárním a pankreatickým). Naopak, jeho afinita k centrálním receptorům je mnohem slabší. Tento profil dává lanreotidu dobrou specifitu účinku na úrovni sekrece růstového hormonu a digestivních hormonů.

Lanreotid je zřetelně aktivnější než nativní somatostatin a vykazuje mnohem delší trvání účinku. Navíc jeho patrná selektivita pro sekreci růstového hormonu ve srovnání se sekrecí inzulínu činí tento přípravek vhodný k léčbě akromegalie.

Inhibicí syntézy tyreostimulačního hormonu (TSH) lanreotid normalizoval také funkci štítné žlázy u pacientů s adenomem vylučujícím tyreotropin.

Dále, inhibiční účinek lanreotidu na střevní exokrinní sekreci, digestivní hormony a mechanismy buněčné proliferace je zvláště zajímavý pro jeho aplikaci v léčbě symptomů endokrinních digestivních tumorů, zejména karcinoidů.

Absorpční kinetika lanreotidu ze Somatuline P.R., podaného intramuskulárně zdravým dobrovolníkům, je charakterizována první fází rychlého uvolňování, odpovídající uvolňování peptidu povrchově spojeného s mikrosférami, a poté druhou fází uvolňování, následovanou velmi pomalým poklesem.

První plasmatický vrchol (C_{max1} : $6,8 \pm 3,8 \mu\text{g/l}$) se objevuje za $1,4 \pm 0,8$ hod. a druhý (C_{max2} : $2,5 \pm 0,9 \mu\text{g/l}$) za $1,9 \pm 1,8$ dne. Absolutní bioavailabilita je $46,1 \pm 16,7$ %. Průměrná doba přetrvání $8,0 \pm 1,0$ dne a patrný poločas rozpadu $5,2 \pm 2,5$ dne potvrzují pomalé uvolňování přípravku.

U akromegalických pacientů je farmakokinetický profil srovnatelný a hladiny růstového hormonu a IGF-1 jsou signifikantně sníženy během období alespoň 14 dnů po jediné injekci.

Po opakovaném podávání během několika měsíců není žádný průkaz akumulace přípravku. Studie zaměřené na vazbu lanreotidu s krevními komponenty ukazují, že lékové interakce jsou v této úrovni velmi nepravděpodobné.

SOMATULINE P.R. je indikován

- k léčbě akromegalie, pokud není sekrece růstového hormonu normalizována po chirurgické a/nebo radiační léčbě.
- k léčbě klinických symptomů karcinoidních tumorů po testovací injekci (viz Dávkování).
- k léčbě primárních thyreotropních adenomů zodpovědných za hyperthyreoidismus jako příprava na léčbu chirurgickou a/nebo radiační, jako doplněk této léčby nebo tam, kde je chirurgická či radiační léčba nevhodná.
- k léčbě externalizovaných digestivních píštělí (pankreas, duodenum) vzniklých jako pooperační komplikace.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK SOMATULINE P.R. POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek SOMATULINE P.R.

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku SOMATULINE P.R.
- jestliže jste těhotná nebo jestliže kojíte

Zvláštní opatření při použití přípravku SOMATULINE P.R. je zapotřebí

- U diabetiků neléčených inzulínem musí být pevně stanoveno přísné monitorování glykémie.
 - U diabetiků léčených inzulínem se dávky inzulínu zpočátku snižují o 25% a pak se upravují podle glykémie, jež musí být u těchto pacientů pečlivě monitorována jakmile je léčba zahájena.
 - U osob bez diabetu byly pozorovány některé případy přechodného zvýšení glykémie během rutinních kontrol, avšak nebyla nutná léčba inzulínem.
 - U pacientů s akromegalií a pacientů s prvotním thyreotropním adenomem léčba přípravkem nezprošťuje sledování velikosti hypofyzárního tumoru.
 - U syndromů karcinoidu nesmí být lanreotid předepisován dříve, než je vyloučena přítomnost obstrukčního střevního tumoru.
 - Během dlouhodobé léčby se doporučuje před léčbou a každých 6 měsíců léčby provést sonografii žlučníku (viz Nežádoucí účinky).
 - Výskyt zřetelného a trvajících vzrůstu steatorrhey opravňuje k doplňkovému předpisu pankreatických extraktů.
 - V případě hepatální nebo renální insuficience by měly být jaterní a ledvinné funkce pravidelně monitorovány, aby se v případě potřeby upravil interval mezi dávkami.
 - při studiích fertility na potkanech byly zaznamenány testikulární abnormality a mírné abnormality fertility, gestace a růstu potomstva. Účinky jsou v důsledku zdůrazněného fyziofarmakologického působení přípravku.
- Léčení pacientů by mělo být varováno před možnými abnormalitami jejich fertility a informováno o vhodnosti užití antikoncepce během léčby a v období 3 měsíců po skončení léčby.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Získaná substance nesmí být míchána s žádnými jinými léky.

U diabetiků léčených inzulínem musí být dávka inzulínu redukována a ve všech případech pečlivě monitorována.

Studie zaměřené na vazbu lanreotidu s krevními komponenty ukazují, že interakce léku jsou v této úrovni velmi nepravděpodobné.

Přípravek snižuje krevní hladiny cyclosporinu (snížením jeho absorpce). Při léčbě lanreotidem bude pravděpodobně třeba zvýšit dávku cyclosporinu za současné pečlivé kontroly hladin a po skončení léčby lanreotidem dávku naopak snížit.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

V případě těhotenství nebo kojení se přípravek nesmí používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nepředpokládá se vliv na řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů.

Důležité informace o některých složkách přípravku SOMATULINE P.R.

Přípravek obsahuje mannitol.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK SOMATULINE P.R. POUŽÍVÁ

Vždy používejte přípravek SOMATULINE P.R. přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem. Obvyklá dávka přípravku je...

Léčba by měla být přizpůsobena každému pacientu a vedena na speciálním oddělení.

Vzhledem k variabilitě senzitivity nádorů na analogy somatostatinu se doporučuje zahájit léčbu testovací injekcí za účelem zhodnocení kvality odpovědi (sekrece růstového hormonu, symptomy spojené s karcinoidem, sekrece tumorů ...) V případě, že na první testovací injekci není žádná odpověď, měl by být prospěch další léčby zvážen.

U akromegalie:

Frekvence podání formy s prodlouženým uvolňováním může být zpočátku stanovena na 1 intramuskulární injekci každých 14 dní. V případě nedostatečné odpovědi, posouzené hladinami růstového hormonu a IGF-1 (měřené před další injekcí) může být frekvence injekcí zvýšena na 1 injekci každých 10 dní.

U karcinoidních tumorů:

Frekvence podání formy s prodlouženým uvolňováním může být zpočátku stanovena na 1 intramuskulární injekci každých 14 dní. V případě nedostatečné odpovědi, posouzené klinickými symptomy (zčervenání, průjem) může být frekvence injekcí zvýšena na 1 injekci každých 10 dní.

U primárních tyreotropních adenomů zodpovědných za hyperthyreoidismus:

Frekvence podání formy s prodlouženým uvolňováním by měla být zpočátku stanovena na 1 intramuskulární injekci každých 14 dní. V případě nedostatečné odpovědi, posouzené hladinami hormonů štítné žlázy a TSH může být frekvence injekcí zvýšena na 1 injekci každých 10 dní.

U externalizovaných digestivních píštělí (pankreas, duodenum) se podává na počátku léčby jedna intramuskulární injekce ke zhodnocení pacientovy odpovědi (respondéři/non-respondéři).

Pacientům, u kterých dojde ke snížení objemu sekrece zevní kutánní píštělí alespoň o 50 % (a více) po 72 hodinách od podání (respondéři), v léčbě pokračujeme ve schématu 1 injekce každých 10 dní, a to buď až do uzavření píštěle, nebo do maximální dávky celkem 4 injekcí.

U pacientů, u kterých nedojde k poklesu sekrece zevní píštělí o minimálně 50 % a sice do 72 hodin po podání intramuskulární injekce (non-respondéři), v léčbě dále nepokračujeme.

U léčených píštělí byl pozorován uzávěr během 14 dní u 50 % pacientů.

Měření se provádí ráno ve stejnou dobu jako objem sáčku, který je přiložený na drenážní otvor píštěle či do kterého je vyveden drén.

Způsob podání je přísně intramuskulárně.

Rozpuštění lyofilizátu v dodávaném roztoku musí být provedeno bezprostředně před injekcí. Lahvičku je třeba 20 až 30krát protřepat, dokud nezískáme homogenní mléčnou suspenzi.

Je důležité, aby injekce formy s prodlouženým účinkem byla podána přesně podle instrukcí na příbalové informaci. Každá chybná injekce, vedoucí ke ztrátě přípravku větší, než co zůstane normálně v nástroji použitém k injekci, by měla být zaznamenána.

Příprava injekce

1. Nasajte ředící roztok jednou růžovou jehlou.
2. Přemístěte roztok do lahvičky s lékem a jemně 20-30x zamíchejte, dokud se nevytvoří mléčná homogenní směs.
3. Aniž byste převraceli lahvičku, nasajte do stříkačky všechnu směs.
4. Vyměňte jehlu a ihned injikujte druhou růžovou jehlou.

Jestliže jste použil(a) více přípravku SOMATULINE P.R., než jste měl(a)

V případě předávkování se doporučuje symptomatická léčba pozorovaných poruch (digestivní, vodní a elektrolytové).

Do současné doby nebyly zaznamenány žádné případy ohrožení života.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek SOMATULINE P.R.

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek SOMATULINE P.R.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek SOMATULINE P.R. nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

- Místní: mírná přechodná bolest v místě injekce, někdy spojená s lokálním zarudnutím.
- Gastrointestinální účinky: průjem nebo řídké stolice, bolesti břicha, flatulence, anorexie, nausea a zvracení.
- Na biologické úrovni byly zaznamenány některé vzácné případy poruchy glukózové regulace.
- Litiáza: u některých pacientů byly během dlouhodobé léčby zaznamenány případy asymptomatické vesikulární litiázy.

5. JAK PŘÍPRAVEK SOMATULINE P.R. UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě 2 °C - 8 °C.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Přípravek SOMATULINE P.R. nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek SOMATULINE P.R. obsahuje

- Léčivou látkou je lanreotid.
- Pomocnými látkami jsou: polyglaktin, mannitol, sodná sůl karmelosy, polysorbát 80
Rozpouštědlo: mannitol, voda na injekci

Jak přípravek SOMATULINE P.R. vypadá a co obsahuje toto balení

Toto balení obsahuje 1 dávku pro 1 intramuskulární injekci:

Lyofilizát ve skleněné lahvičce, 2 ml rozpouštědla v ampuli, stříkačku a 2 jehly ve sterilním obalu.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ipsen Pharma, Boulogne Billancourt, Francie

Výrobce:

Ipsen Pharma Biotech, Signes, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

29.7.2009