

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SOMATULINE AUTOGEL 60 mg,
Uzatılmış Salımlı Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Şırınga

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Lanreotid (lanreotid asetat olarak bulunur)..... 60 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

Her bir kullanıma hazır dolu enjektör, 60 mg'lık lanreotid enjeksiyon dozunu sağlayacak şekilde çözeltinin her miligramında 0,246 mg lanreotide karşılık gelen süper doyurulmuş lanreotid asetat çözeltisi içerir.

3. FARMASÖTİK FORM

Uzatılmış Salımlı Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Şırınga
Beyaz-soluk sarı, yarı katı formülasyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

SOMATULINE AUTOGEL, ameliyat ve/ veya radyoterapi sonrası, büyüme hormonu (GH) ve insülin benzeri büyüme faktörü-1 (IGF-1) kan düzeyleri normal olmayan akromegali hastalarının uzun dönem tedavisinde endikedir. Akromegali ile karakterize klinik semptomların tedavisinde ve ayrıca karsinoid tümörlerin klinik semptomlarının tedavisinde endikedir. Akromegali ile karakterize klinik semptomların tedavisinde ve ayrıca karsinoid tümörlerin klinik semptomlarının tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Tedavinin başlangıcında

Akromegali

Önerilen başlangıç dozu her 28 günde bir uygulanan 60-120 mg' dır.

Karsinoid tümörler:

Önerilen başlangıç dozu 28 günde bir (4 hafta) 90 mg' dır.

Tedavinin adaptasyonunda:

Tedavi uzmanlaşmış ünitelerde her hasta için ayarlanmalıdır.

Doz, semptomlardaki değişikliklerin değerlendirilmesi ve GH ile IGF-1 plazma düzeylerinin gözlenmesiyle değerlendirilen yanıt ve klinik semptomlara göre kişiselleştirilebilir.

Akromegali:

GH ve IGF-1 konsantrasyonları normalize olduğunda (GH < 1 ng/ml ve normalize edilen IGF-1 ve/yada klinik semptomların kaybolması) doz azaltılması önerilir.

GH konsantrasyonu 2.5 ng/ml ve 1 ng/ml arasında olduğunda doz idame ettirilmesi önerilir.

GH konsantrasyonu 2.5 ng/ml'den yüksek olduğunda doz artırılması önerilir.

Somatostatin analogu ile kontrol altına alınan hastalar her 42 veya 56 günde bir SOMATULINE AUTOGEL 120 mg ile tedavi edilebilir.

Karsinoid tümörler:

Klinik semptomlarla değerlendirilen (ateş basması ve yumuşak gaita) yetersiz yanıt durumunda doz her 28 günde (4 hafta) bir 120 mg'a artırılabilir.

Klinik semptomlarla değerlendirilen (ateş basması ve yumuşak gaita) yeterli yanıt durumunda doz her 28 günde (4 hafta) bir 60 mg'a azaltılabilir.

Uygulama şekli:

SOMATULINE AUTOGEL, kalçanın üst dış kadrana derin subkütan yolla enjekte edilir.

Enjeksiyon sağlık profesyoneline yapılmalıdır. Ancak, SOMATULINE AUTOGEL ürününün stabil dozunu alan hastalarda bir sağlık profesyoneline uygun eğitim sonrası bir başka kişi yada hastanın kendisi tarafından uygulanabilir. Kendi kendine enjeksiyon durumunda (self-enjeksiyon) enjeksiyon uyluğun üst dış kısmına yapılmalıdır. Eğitilmiş kişi yada hasta tarafından uygulama kararına sağlık profesyoneli karar vermelidir. Uygulama yeri ne olursa olsun, deri hiçbir zaman kıvrılmamalı ve iğne deriye dik olarak tam uzunlukta hızlıca geçirilmelidir. Enjeksiyon bölgesi sağ ve sol taraf arası değiştirilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur. (Bkz. bölüm 5.2)

Pediyatrik popülasyon:

SOMATULINE AUTOGEL'in çocuklarda kullanımı ile ilgili tecrübe günümüzde yoktur. Bu nedenle, çocuklarda SOMATULINE AUTOGEL kullanımı önerilmez.

Geriatrik Popülasyon: Geriatrik hastalarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur. (Bkz. bölüm 5.2)

4.3. Kontrendikasyonlar

Lanreotid veya benzer sınıftaki olan peptidlere karşı veya içeriğindeki yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılık durumlarında kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Lanreotid safra kesesinin motilitesini azaltır ve safra taşı oluşumuna yol açabilir. Bu nedenle hastalar periyodik olarak gözlenmelidir. Uzun süreli tedavilerde her 6 ayda bir safra kesesi ekografisi önerilir.

İnsanlardaki ve hayvanlardaki farmakolojik çalışmalar, lanreotidin somatostatin ve analogları gibi insülin ve glukagon salgılanmasını inhibe edebileceği göstermiştir. Bu nedenle, SOMATULINE AUTOGEL ile tedavi gören diyabetik hastalarda kan glukoz düzeylerinde hafif ve geçici değişiklikler oluşabilir. Bundan dolayı, lanreotid ile tedavi edilen hastalarda hipoglisemi veya hiperglisemi görülebilir. Kan glukoz düzeyleri gözlenmelidir ve diyabetik hastaların tedavisi buna göre ayarlanmalıdır. İnsülin tedavisi gören hastalarda insülin dozu başlangıçta %25 azaltılmalı ve daha sonra kan glukoz seviyesine göre ayarlanmalıdır.

Her ne kadar klinik hipotiroidizm nadirse de akromegalisi olan hastaların tedavisi sırasında tiroid fonksiyonlarında hafif azalmalar görülmüştür. Klinik olarak belirtildiğinde tiroid fonksiyon testlerinin yapılması önerilir.

Akromegalik hastalarda ve pirimitif tirootropik adenoması olan hastalarda lanreotid kullanımı hipofiz tümör hacminin izlenmesine dair bir muafiyet oluşturmaz.

Alta yatan kardiyak problemleri olmayan hastalarda lanreotid, bradikardi eşiğine ulaşmadan kalp atım hızında azalmaya yol açabilir. Lanreotid tedavisinden önce kardiyak rahatsızlıkları olan hastalarda sinüs bradikardi oluşabilir. Bradikardisi olan hastalarda lanreotid ile tedavi başlatılırken dikkatli olunmalıdır.

Karsinoid tümörlü hastalarda, obstruktif intestinal tümör varlığı giderilmeden lanreotid reçete edilmemelidir.

Belirgin bir steatore gözlenmesi, destekleyici tedavide reçete edilen pankreatik ekstrenin dozunun ayarlanmasını gerektirir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Oral siklosporinle birlikte lanreotid enjeksiyonunun uygulanması siklosporin kan düzeylerini azaltır, bu nedenle siklosporin kan konsantrasyonları gözlenmelidir. Lanreotid tedavisi süresince siklosporin dozu arttırılmalı ve kan konsantrasyonu izlenmelidir; lanreotid tedavisi bittikten sonra ise doz düşürülmelidir.

İnsülin, glitazonlar, repaglinid, sülfonilüreler ile beraber kullanımda hipoglisemi veya hiperglisemi riski bulunmaktadır. Endojen glukagon salgısındaki azalmayı veya artmayı takiben antidiyabetik tedavi ihtiyacı azalabilir veya artabilir. Hasta hipoglisemi riski nedeniyle