ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата

СОМАТУЛИН® (SOMATULINE®)

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: СОМАТУЛИН®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ: Ланреотид

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия 30 мг.

СОСТАВ

В 1 флаконе содержится:

Активный компонент: ланреотид – 0,030* г.

Вспомогательные компоненты: сополимеры (лактид-гликолид и лактик-гликолик), маннитол, натрия карбоксиметилцеллюлоза, полисорбат 80.

Состав растворителя в ампуле: маннитол, вода для инъекций.

*с учетом особенностей лекарственной формы, в каждом флаконе содержится 0,040 г ланреотида ацетата, соответствующего 0,030 г ланреотида.

ОПИСАНИЕ

Лиофилизат белого или белого с кремоватым оттенком цвета, диспергирующийся в прилагаемом растворителе с образованием суспензии белого или белого с кремоватым оттенком цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Соматостатин (синтетический аналог).

Код АТХ: H01CB03

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика. Соматулин представляет собой синтетический пептид, аналог соматостатина (естественного гормона).

Аналогично природному соматостатину, ланреотид ингибирует ряд

Московское представительство компании БОФУР ИПСЕН Фарма (Франция)

Афанасьева Н.В.
Менеджер по регистрации

эндокринных, экзокринных и паракринных механизмов, обладает более выраженной тропностью к периферическим соматостатиновым рецепторам (гипофизарным и панкреатическим), чем к центральным. Этим обусловлена селективность действия в отношении секреции гормона роста, желез кишечника и поджелудочной железы. Препарат подавляет патологически повышенную секрецию гормона роста, а также секрецию желез кишечника и поджелудочной железы.

Фармакокинетика. Абсорбция ланреотида характеризуется первой фазой быстрого высвобождения пептида, находящегося на поверхности микросфер, которая сменяется медленной второй фазой высвобождения.
Пик первой фазы (Cmax 1 : 6,8 ± 3,8 мкг/л) отмечен через 1.4 ± 0.8 часа и пик второй фазы (Cmax 2 : 2,5 ± 0,9 мкг/л) через 1.9 ± 1.8 дней. Абсолютная биодоступность составляет 46.1 ± 16.7 %. Среднее время удержания 8 ± 1 дней и период полувыведения 5.2 ± 2.5 дней. Эти показатели подтверждают пролонгированное высвобождение препарата.
У пациентов, страдающих акромегалией, и у здоровых лиц фармакокинетика аналогична. При этом концентрации гормона роста и инсулиноподобного фактора роста (ИФР-1) снижаются в течение, по крайней мере, 14 дней после разового введения препарата.
При постоянном введении препарата в течение нескольких месяцев кумуляция не отмечена. Изучение связывания ланреотида компонентами крови показало, что подобное взаимодействие маловероятно на таком уровне.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- акромегалия;
- карциноидные опухоли (симптоматическая терапия).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- беременность;
- период грудного вскармливания;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат вводится только внутримышечно (в/м) в специализированных учреждениях и в точном соответствии с данной инструкцией.
Лечение начинают с пробного введения (в случае ее неэффективности дальнейшая терапия нецелесообразна) и оценивают ответную реакцию (динамику секреции роста гормона роста, симптомов, связанных с карциноидной опухолью).
Режим дозирования и длительность терапии устанавливают индивидуально для каждого пациента.
Назначают 30 мг препарата в/м 1 раз в 14 дней. При недостаточной эффективности можно увеличить частоту введения препарата до 1 инъекции каждые 10 дней.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ И ВВЕДЕНИЮ ПРЕПАРАТА

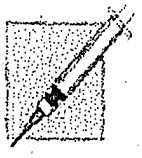
Смешивание лиофилизата с прилагаемым растворителем должно выполняться

Московское представительство компании БОФУР ИПСЕН Фарма (Франция)

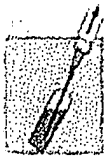
Афанасьева Н.В.
Менеджер по регистрации

непосредственно перед инъекцией путем взбалтывания содержимого флакона плавными движениями, вращая флакон 20 или 30 раз между пальцами до получения однородной суспензии белого или белого с кремоватым оттенком цвета.
Суспензия не должна смешиваться с другими препаратами.

1. Снимите колпачок с иглы с розовой насадкой и присоедините ее к шприцу.



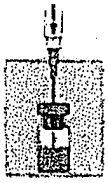
2. Наберите в шприц весь растворитель из ампулы.



3. Снимите крышку с флакона с лиофилизатом, удалив голубую пластиковую крышку.



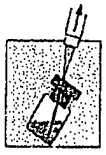
4. Введите иглу сквозь пробку из хлорбутилкаучука и перенесите растворитель во флакон.



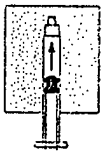
5. Аккуратно взболтайте содержимое, вращая флакон 20 или 30 раз между пальцами до получения однородной суспензии. Не выкачивайте ее туда и обратно.



6. Не переворачивая флакон, наберите в шприц всю суспензию.



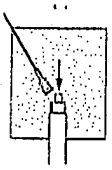
7. Снимите иглу со шприца. Надавите на поршень шприца таким образом, чтобы весь воздух вышел.



МОСКОВСКОЕ ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО КОМПАНИИ
БОФУР ИПСЕН Фарма (Франция)
*

Афанасьева Н.В.
Менеджер по регистрации

8. Присоедините другую иглу с розовой насадкой.
Инъекция должна всегда проводиться внутримышечно



9. ИНЪЕКЦИЮ СЛЕДУЕТ ДЕЛАТЬ НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Местное: зуд, жжение, умеренная преходящая боль в месте инъекции, иногда сопровождающаяся гиперемией.

Со стороны системы органов пищеварения: диарея или мягкий стул, стеаторея, абдоминальная боль, метеоризм, тошнота, рвота. При длительном применении препарата возможно образование камней в желчном пузыре (бессимптомный холелитиаз).

Со стороны обмена веществ: в редких случаях было отмечено повышение концентрации глюкозы, изменение толерантности к глюкозе.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: побочные эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта, электролитные нарушения. Лечение: симптоматическое.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

При одновременном назначении с инсулином усиливается его гипогликемическое действие, в связи с чем, доза инсулина должна быть откорректирована.

При одновременном назначении с циклоспорином (перорально), необходимо провести коррекцию дозы циклоспорина.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- При назначении Соматулина больным с сахарным диабетом (как типа 1, так и типа 2) следует проводить регулярный контроль уровня глюкозы крови и, при необходимости, провести коррекцию дозы гипогликемических препаратов.

- При карциноидных опухолях желудочно-кишечного тракта лечение Соматулином назначают после устранения существующей кишечной обструкции опухолью.

- При лечении акромегалии необходимо тщательное наблюдение за состоянием гипофиза.

- При длительном лечении каждые 6 месяцев необходимо производить ультразвуковое исследование желчного пузыря.

- При нарушении функции печени или почек необходимо корректировать дозу препарата.

- Необходимо предупредить пациентов, которым проводится лечение Соматулином о возможном нарушении репродуктивной функции, а также о

Московское представительство компании
БОФУР ИПСЕН Фарма (Франция)

Афанасьева Н.В.
менеджер по регистрации

целесообразности использования контрацептивов во время лечения Соматулином и в течение 3-х месяцев после окончания лечения.

ФОРМА ВЫПУСКА

По 30 мг ланреотида во флакон из бесцветного гидролитического стекла типа I (Евр.Ф.), укупоренный пробкой из хлорбутилкаучука под алюминиевой обкаткой с отверстием для иглы в центре и закрытый защитной пластмассовой крышкой контроля первого вскрытия.

По 2 мл растворителя в ампулу из бесцветного гидролитического стекла типа II (Евр.Ф.).

Один пустой стерильный одноразовый полипропиленовый шприц вместимостью 3 мл и две стерильные одноразовые иглы с наконечниками (размер иглы 1,20 х 40 мм) в блистерную упаковку из ПВХ и ламинированной бумаги.

Один флакон с ланреотидом, одну ампулу с растворителем, одну блистерную упаковку с шприцем и двумя иглами помещают в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от +2° до +8°С (в холодильнике), в недоступном для детей месте.
Список Б.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.
Срок годности препарата после смешивания с растворителем и готового к употреблению составляет 6 часов при хранении в обычных условиях (комнатная температура).

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

Производитель:

Бофур Ипсен Интернасьональ, произведено Ипсен Фарма Биотек

Франция, 83870, Синь

Представительство в РФ (Бофур Ипсен Интернасьональ):

109147, Москва, ул. Таганская, 19

тел. 258-54-00, факс 258-54-01

Директор ИДКЭЛС,
профессор В.В. Чельцов

Представитель фирмы Г.В.Перлова

Московское представительство фирмы БОФУР ИПСЕН Интернасьональ (Франция)

Московское представительство компании БОФУР ИПСЕН Фарма (Франция)

Афанасьева Н.В.
Менеджер по регистрации