

Prospecto: información para el usuario

SOMATULINA AUTOGEL 120 mg solución inyectable este jeringa precargada Lanreotida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es SOMATULINA AUTOGEL 120 mg y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar SOMATULINA AUTOGEL 120 mg.
3. Cómo usar SOMATULINA AUTOGEL 120 mg.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de SOMATULINA AUTOGEL 120 mg.
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es SOMATULINA AUTOGEL 120 mg y para qué se utiliza

El nombre del medicamento es SOMATULINA AUTOGEL 120 mg.

Es una formulación de liberación prolongada de lanreotida. Es una solución inyectable para administración exclusiva por vía subcutánea profunda. Esta solución sobresaturada se envasa en una jeringa precargada y lista para su uso.

La sustancia activa, lanreotida, pertenece a un grupo de fármacos denominados “inhibidores de la hormona del crecimiento”. Es similar a otra sustancia (una hormona) llamada “somatostatina”.

Lanreotida disminuye los niveles de hormonas en el cuerpo, tales como la hormona del crecimiento (GH) y el factor de crecimiento insulínico tipo 1 (IGF-1) e inhibe la liberación de algunas hormonas en el tracto gastrointestinal y las secreciones intestinales. Además, tiene efecto sobre algún tipo de tumores (llamados tumores neuroendocrinos) del intestino y el páncreas, avanzados, al detener o retrasar su crecimiento.

Para qué se utiliza SOMATULINA AUTOGEL 120 mg:

- Tratamiento de la acromegalia (condición en la que el cuerpo produce demasiada hormona del crecimiento) en pacientes en los que el tratamiento convencional es inadecuado o ineficaz.
- Alivio de los síntomas como sofocos y diarrea que a veces ocurren en pacientes con tumores neuroendocrinos (TNEs).
- Tratamiento y control del crecimiento de algunos tumores del intestino y del páncreas, llamados tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos o TNEs-GEP. Se utiliza cuando estos tumores están avanzados y no pueden ser eliminados por medio de cirugía.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar SOMATULINA AUTOGEL 120 mg

No use SOMATULINA AUTOGEL:

- Si es alérgico (hipersensible) a la lanreotida, somatostatina o medicamentos de la misma familia (análogos de la somatostatina) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar este medicamento:

- Si es usted **diabético**, ya que la lanreotida puede afectar a sus niveles de azúcar en sangre. Su médico revisará sus niveles de azúcar en sangre y posiblemente modificará su tratamiento antidiabético mientras esté recibiendo lanreotida.
- Si tiene **cálculos biliares** (piedras en la vesícula), ya que la lanreotida puede favorecer la formación de cálculos biliares en la vesícula biliar. En este caso puede necesitar someterse a controles periódicos. Su médico puede decidir suspender el tratamiento con lanreotida si se producen complicaciones derivadas de los cálculos biliares.
- Si tiene **problemas de tiroides**, ya que la lanreotida puede disminuir ligeramente su función tiroidea.
- Si sufre de **alteraciones cardíacas**, ya que con el tratamiento con lanreotida puede producirse bradicardia sinusal (disminución del ritmo cardíaco). Se debe actuar con precaución al iniciar el tratamiento con lanreotida en pacientes con bradicardia.

Hable con su médico o farmacéutico si presenta algo de lo descrito anteriormente antes de usar SOMATULINA AUTOGEL.

Hable con su médico o farmacéutico durante el tratamiento:

- Si tiene heces grasas, heces blandas, distensión abdominal o pérdida de peso, ya que la lanreotida puede afectar a la secreción de enzimas pancreáticas implicadas en la digestión de los alimentos.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de SOMATULINA AUTOGEL en niños y adolescentes debido a la falta de datos de seguridad y eficacia.

Otros medicamentos y SOMATULINA AUTOGEL

Algunos medicamentos pueden tener un efecto sobre la acción de otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Debe tener especial cuidado en caso de administración conjunta con:

- **Ciclosporina** (medicamento que reduce las reacciones inmunitarias, se suele usar después de un trasplante o en caso de enfermedad autoinmune).
- **Bromocriptina** (agonista de la dopamina utilizada en el tratamiento de ciertos tipos de tumores del cerebro y enfermedad de Parkinson o para evitar la lactancia después del parto)
- **Medicamentos que inducen bradicardia** (medicamentos que disminuyen la frecuencia cardíaca como los betabloqueantes).

Su médico decidirá si deben realizarse ajustes en la dosis de estos medicamentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Sólo se le debe administrar lanreotida si es realmente necesario.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que el tratamiento con SOMATULINA AUTOGEL afecte a su capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria, pero es posible que se puedan producir efectos adversos como mareos. Si los presenta, tenga cuidado cuando conduzca o utilice máquinas.

3. Cómo usar SOMATULINA AUTOGEL 120 mg, solución inyectable

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dosis recomendada

Tratamiento de la acromegalia

La dosis recomendada es una inyección cada 28 días. Su médico puede adaptar la dosis de su inyección utilizando una de las tres dosis disponibles de SOMATULINA AUTOGEL (60, 90 ó 120mg). No se debe interrumpir el tratamiento sin autorización del médico.

Si usted está bien controlado con su tratamiento, su médico le puede recomendar un cambio en la frecuencia de sus inyecciones de SOMATULINA AUTOGEL 120 mg a una inyección cada 42 ó 56 días.

Su médico también decidirá la duración del tratamiento.

Alivio de los síntomas (como sofocos y diarrea) asociados a los tumores neuroendocrinos

La dosis recomendada es una inyección cada 28 días. Su médico puede adaptar la dosis de su inyección utilizando una de las tres dosis disponibles de SOMATULINA AUTOGEL (60, 90 ó 120 mg).

Su médico también decidirá la duración del tratamiento.

Tratamiento de tumores del intestino y del páncreas, llamados tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos o TNEs-GEP. Se utiliza cuando estos tumores están avanzados y no pueden ser eliminados por medio de cirugía.

La dosis recomendada es 120 mg cada 28 días. Su médico decidirá la duración del tratamiento con SOMATULINA AUTOGEL para el control tumoral.

No es necesario ningún ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal, hepática o ancianos.

Método de administración:

SOMATULINA AUTOGEL se debe administrar mediante inyección subcutánea profunda.

La inyección debe ser administrada por un profesional sanitario o por un cuidador (familiar o amigo) o usted mismo tras recibir una formación adecuada por un profesional sanitario.

Su médico deberá ser quien tome la decisión sobre la autoadministración del medicamento o de que éste sea administrado por otra persona instruida para ello. Si tiene alguna duda en como administrar esta

inyección en cualquier momento, comuníquese con su médico o profesional sanitario para obtener asesoramiento o formación adicional.

Si la administración la realiza un profesional sanitario o alguien instruido para ello (familiar o amigo), la inyección se realizará en el cuadrante superior externo de la nalga o en la parte superior externa del muslo (ver figura 5a y 5b debajo).

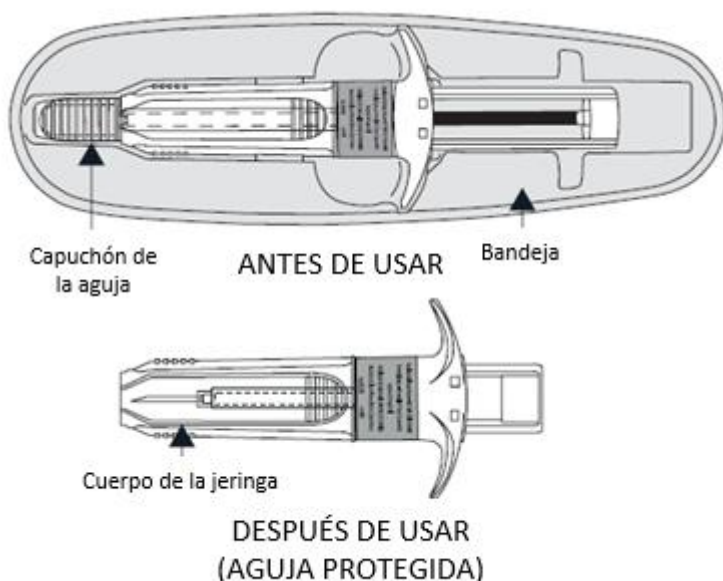
Si se lo inyecta usted mismo después de un entrenamiento adecuado, inyéctelo en la parte superior externa del muslo (ver figura 5b debajo).

Instrucciones de uso:

Atención: por favor, lea todas las instrucciones atentamente antes de empezar la inyección del producto. La inyección es subcutánea profunda y requiere una técnica específica diferente a las inyecciones subcutáneas normales.

Las siguientes instrucciones explican cómo inyectar SOMATULINA AUTOGEL.

SOMATULINA AUTOGEL se suministra en forma de jeringa precargada lista para su uso con un sistema de seguridad. La aguja se ocultará automáticamente tras la completa administración del producto, para prevenir posibles pinchazos.



1. **Sacar SOMATULINA AUTOGEL de la nevera 30 minutos antes de la administración.** La inyección de la medicación fría podría ser dolorosa. Mantener el sobre laminado **cerrado** hasta justo antes de la inyección.



2. **Atención:** antes de abrir el sobre, compruebe que está intacto y que la medicación no ha caducado.
No utilizar la jeringa precargada:

- Si se le ha caído o ha dañado la jeringa precargada o si la jeringa precargada o el sobre parecen estar dañados en cualquier forma.
- Si el producto ha caducado; la fecha de caducidad está impresa en la caja externa y en el sobre.

Si alguno de los supuestos anteriores aplica, deberá contactar con su médico o farmacéutico.

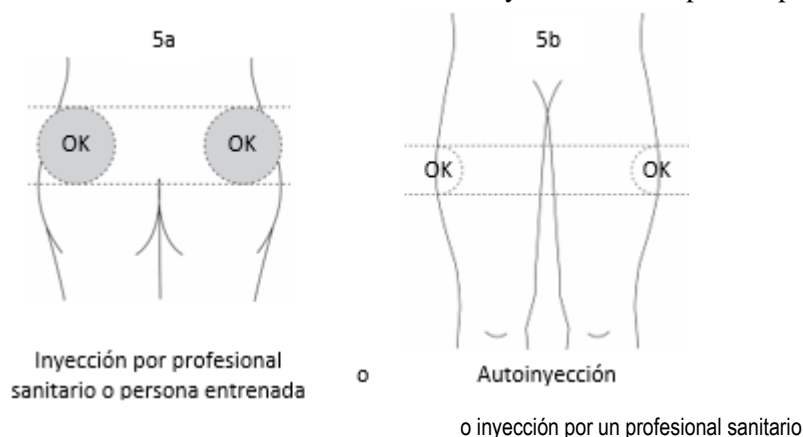
3. Lávese las manos con jabón.
4. Rasgar el sobre siguiendo la línea punteada para abrirlo y sacar la jeringa precargada. El contenido de la jeringa precargada es una fase semi-sólida con apariencia de gel, características viscosas y un color que varía del blanco al amarillo pálido. La solución supersaturada puede contener también micro burbujas que pueden desaparecer durante la inyección. Estas diferencias son normales y no interfieren con la calidad del producto.



Después de abrir el sobre laminado, el producto debe administrarse inmediatamente.

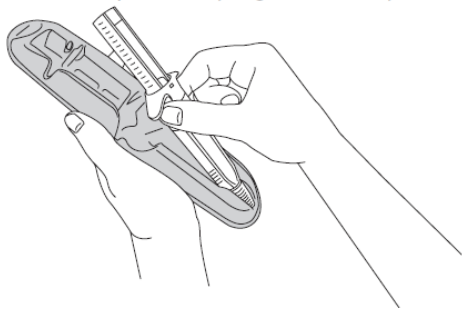
5. Seleccionar un lugar de inyección:

- a. Si un profesional sanitario o un familiar o amigo entrenado está realizando la inyección: use el cuadrante superior externo de la nalga o en la parte superior externa del muslo.
- b. Si usted mismo está realizando la inyección: use la parte superior externa del muslo.

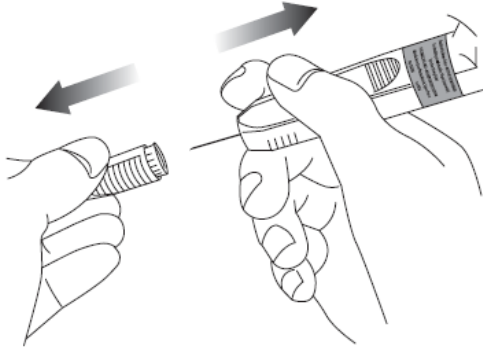


- **Alternar el lugar de inyección** entre el lado izquierdo y derecho cada vez que reciba una inyección de SOMATULINA AUTOGEL. Evitar áreas con lunares, cicatrices, piel enrojecida o piel irregular.

6. Limpiar el lugar de inyección.
7. Antes de inyectar, retirar la jeringa precargada de la bandeja. Descartar la bandeja.



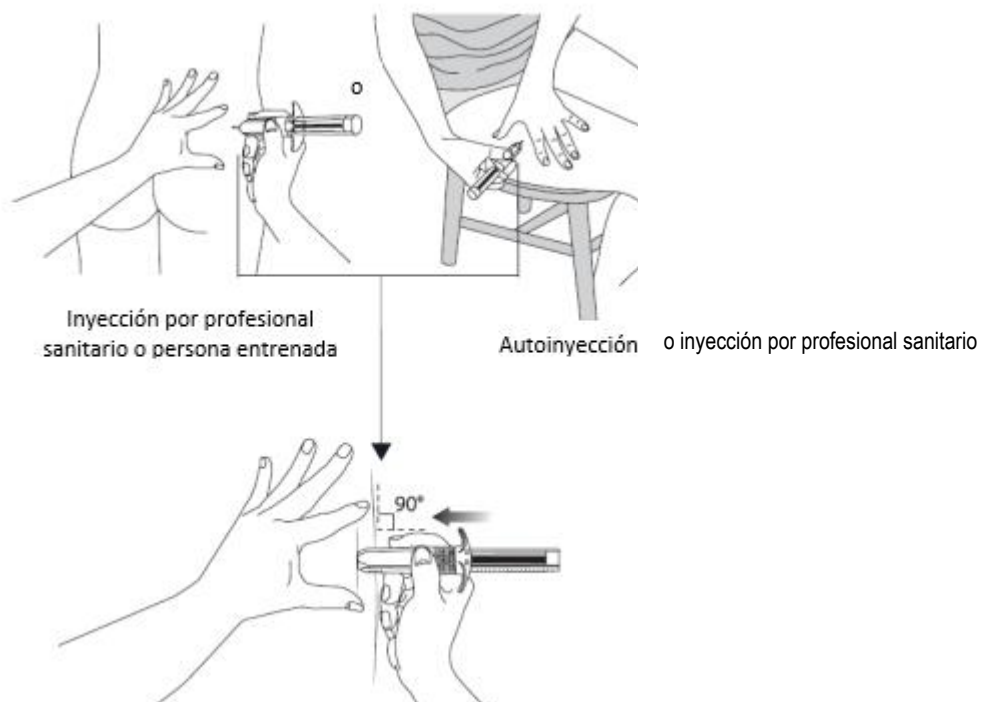
8. Quitar el capuchón de la aguja tirando de él y desecharlo.



9. **Estirar** la piel en el área de inyección utilizando el pulgar y el índice de la mano que no está sosteniendo la jeringa precargada. **No pinchar** la piel. Usar un movimiento firme y directo (como un dardo) para **insertar rápidamente** la aguja de forma **perpendicular** a la piel (ángulo de 90°) en toda su longitud.

Es muy importante insertar la aguja **completamente**. No debe ver ninguna parte de la aguja una vez se ha insertado completamente.

No aspirar (no retirar)

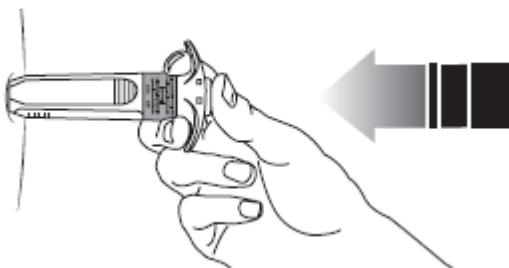




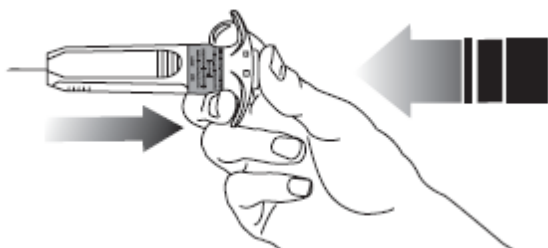
10. Liberar el área de inyección que estaba tirante. Presionar el émbolo con una **presión constante muy firme**. La medicación es más densa y difícil de empujar de lo que podría esperar. Suelen ser necesarios unos 20 segundos. Inyectar la **dosis completa y presionar una última vez** para asegurar que el émbolo ha llegado hasta el final.



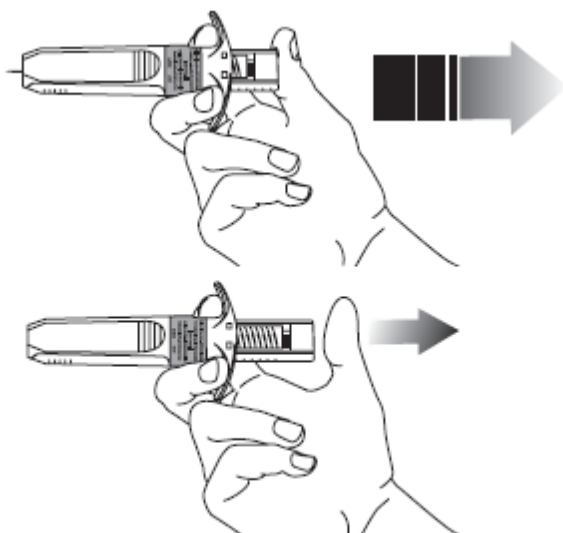
Nota: mantenga la presión sobre el émbolo con el pulgar para evitar la activación del sistema automático de seguridad.



11. Sin dejar de presionar el émbolo con el pulgar, retire la aguja del lugar de inyección.



12. Una vez extraída la aguja, deje de presionar sobre el émbolo. La aguja se retraerá automáticamente dentro de la funda donde quedará permanentemente cerrada.



13. Aplicar una ligera presión en el lugar de inyección con un algodón seco o una gasa estéril para prevenir un posible sangrado. **NO frotar ni masajear el lugar de inyección tras la administración.**
14. Eliminar la jeringa usada de acuerdo con las instrucciones de su médico. **NO tire** el dispositivo a la basura.

Si usa más SOMATULINA AUTOGEL de la que debiera:

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20.

Si se ha inyectado o si le han administrado demasiada SOMATULINA AUTOGEL, puede experimentar efectos adversos adicionales o más graves (ver sección 4. “Posibles efectos adversos”).

Si olvidó usar SOMATULINA AUTOGEL:

Tan pronto como se dé cuenta de que ha olvidado una inyección, consulte con su médico y él decidirá cuándo deberá administrarle la próxima inyección. No se autoinyecte inyecciones adicionales para compensar las inyecciones olvidadas sin consultarlo con su profesional sanitario.

Si interrumpe el tratamiento con SOMATULINA AUTOGEL

Una interrupción de más de una dosis o la finalización prematura del tratamiento con SOMATULINA AUTOGEL puede afectar a la eficacia del tratamiento. Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico inmediatamente si usted nota alguno de los efectos adversos siguientes:

- Estar más sediento o estar más cansado de lo normal, y tener la boca seca. Estos pueden ser signos de que usted tiene niveles altos de azúcar en la sangre o de estar desarrollando diabetes
- sentir hambre, temblores, aumento de la sudoración más de lo normal o sensación de confusión. Estos pueden ser signos de niveles bajos de azúcar en la sangre.

La frecuencia de estos efectos adversos es frecuente, pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas.

Informe a su médico inmediatamente si usted nota que:

- Su cara se torna roja o hinchada o le aparecen manchas o una erupción
 - Siente presión en su pecho, siente dificultad para respirar o sibilancias
 - Se siente mareado, posiblemente como resultado de una caída de la tensión arterial.
- Estos síntomas pueden ser el resultado de una reacción alérgica.

La frecuencia de estos efectos secundarios es desconocida; no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Otros efectos adversos

Comunique a su médico o farmacéutico si usted experimenta cualquiera de los efectos adversos siguientes.

Los efectos adversos más frecuentes son las alteraciones gastrointestinales, problemas en la vesícula biliar y reacciones en el lugar de inyección. Los efectos adversos que se pueden producir con SOMATULINA AUTOGEL están listados a continuación de acuerdo con sus frecuencias.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Diarrea, heces blandas, dolor abdominal
- Piedras en la vesícula y otras alteraciones en la vesícula biliar. Usted puede tener síntomas como dolor intenso y repentino en el abdomen, fiebre alta, ictericia (coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos), escalofríos, pérdida del apetito, picor en la piel.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- pérdida de peso
- falta de energía
- latidos del corazón lentos
- sentirse muy cansado

- disminución del apetito
- sentirse débil
- exceso de grasa en las heces
- sensación de mareo, tener dolor de cabeza
- pérdida del cabello o disminución del vello corporal
- dolor en los músculos, ligamentos, tendones y huesos
- reacciones en el lugar de inyección como dolor, endurecimiento de la piel o picor
- Anomalías en los resultados analíticos del hígado y del páncreas y cambios en los niveles de azúcar en la sangre
- náuseas, vómitos, estreñimiento, gases, estómago hinchado o molestias, indigestión
- dilatación biliar (agrandamiento de los conductos biliares entre el hígado y la vesícula biliar y el intestino). Usted puede tener síntomas como dolor de estómago, náuseas, ictericia y fiebre

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- sofocos
- dificultad para dormir
- cambio en el color de las heces
- cambios en los resultados de los análisis de sangre de los niveles de sodio y de la fosfatasa alcalina

Frecuencia desconocida: la frecuencia no puede calcularse a partir de los datos disponibles

- dolor repentino, agudo en la parte baja del estómago. Esto puede ser un signo de una inflamación del páncreas (pancreatitis).
- enrojecimiento, dolor, calor e hinchazón en el sitio de inyección que puede sentirse lleno de líquido cuando se presiona, fiebre. Esto puede ser un signo de absceso.
- dolor repentino y agudo en la parte superior derecha o central del abdomen, que puede extenderse hacia el hombro o la espalda, sensibilidad del abdomen, náuseas, vómitos y fiebre alta. Esto puede ser un signo de inflamación de la vesícula biliar (colecistitis).
- dolor en la parte superior derecha del abdomen (abdomen), fiebre, escalofríos, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia), náuseas, vómitos, heces de color arcilla, orina oscura, cansancio. Estos pueden ser signos de inflamación del conducto biliar (colangitis).
- Disminución de las enzimas pancreáticas. Dado que la lanreotida puede afectar a la liberación de enzimas pancreáticas implicadas en la digestión de los alimentos, es posible que tenga síntomas como heces grasas, heces blandas, distensión abdominal o pérdida de peso.

Puesto que la lanreotida puede alterar sus niveles de azúcar en sangre, puede que su médico quiera controlar sus niveles de azúcar en sangre especialmente al inicio del tratamiento.

De forma similar, como se pueden producir alteraciones de la vesícula biliar con este tipo de medicamentos, puede que su médico desee controlar su vesícula biliar al inicio del tratamiento y de vez en cuando una vez iniciado el mismo.

Informe a su médico o farmacéutico si experimenta cualquier efecto adverso de los mencionados anteriormente.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de SOMATULINA AUTOGEL 120 mg, solución inyectable

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.


No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C) en el envase original para protegerlo de la luz.

Una vez fuera de la nevera, el producto que permanece en su sobre sellado podrá ser devuelto a la nevera (el número de excursiones de temperatura no será superior a tres) para su almacenamiento y uso posterior, siempre y cuando haya sido almacenado durante no más de un total de 72 horas a menos de 40°C.

Cada jeringa está empaquetada de forma individual.

No utilice este medicamento si el envoltorio está dañado o abierto.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de SOMATULINA AUTOGEL

- El principio activo es lanreotida.
- Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables, ácido acético glacial.

Aspecto del producto y contenido del envase

SOMATULINA AUTOGEL es una solución inyectable viscosa en una jeringa precargada lista para su uso, con un sistema automático de seguridad. Formulación semisólida de color blanco a amarillo pálido. Cada jeringa precargada se envasa en un sobre laminado y una caja de cartón.

La caja contiene una jeringa de 0,5 ml con un sistema automático de seguridad con aguja adjunta (1,2 mm x 20 mm).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

- Titular de la autorización de comercialización:

IPSEN PHARMA, S.A.U.
Torre Realía, Plaza de Europa, 41-43
08908 L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona - España

- Responsable de la fabricación:

IPSEN PHARMA BIOTECH
Parc d'Activité du Plateau de Signes, C.D. 402,
83870 Signes

Francia

Fecha de revisión de este prospecto: Julio 2023

Otras fuentes de información

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>