

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

SOMATULINE AUTOGEL® 60 mg / 90 mg / 120 mg Soluzione iniettabile a rilascio prolungato in siringa preriempita

Ipsen Pharma Schweiz GmbH

Che cos'è Somatuline Autogel e quando si usa?

Somatuline Autogel contiene il principio attivo lanreotide.

Il principio attivo lanreotide fa parte di un gruppo di medicinali denominati «ormoni inibitori della crescita».

Il lanreotide abbassa nell'organismo la quantità di ormoni, ad esempio quella dell'ormone della crescita (GH) e quella del fattore di crescita insulino-simile 1 (IGF-1), inibisce il rilascio di alcuni ormoni nel tratto gastrointestinale come anche la secrezione nell'intestino. Inoltre agisce su alcuni tumori in fase avanzata dell'intestino e del pancreas (cosiddetti tumori neuroendocrini), bloccandone o rallentandone la crescita.

Quando si usa Somatuline Autogel

Somatuline Autogel viene usato su prescrizione medica:

- per il trattamento dell'acromegalia (crescita eccessiva di orecchie, naso, mento, dita, piedi) dopo un'operazione e/o una radioterapia oppure quando non si può far ricorso a un'operazione e/o a una radioterapia.
- per il trattamento dei sintomi, quali vampate di calore e diarrea, che talora si manifestano nei pazienti portatori di tumori neuroendocrini (in particolare dei carcinoidi).
- per il trattamento di alcuni tumori in fase avanzata dell'intestino e del pancreas, denominati tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici o GEP-NET. Il medicamento si usa nei pazienti adulti, quando questi tumori non possono essere rimossi chirurgicamente.

Quando non si può usare Somatuline Autogel?

Somatuline Autogel non può essere usato in caso di allergia (ipersensibilità) al lanreotide, alla somatostatina, a una proteina simile alla somatostatina o a una delle sostanze ausiliarie contenute in Somatuline Autogel.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Somatuline Autogel?

È necessario usare particolare prudenza facendo uso di Somatuline Autogel se

- lei soffre di **diabete**, poiché il lanreotide può influenzare i livelli degli zuccheri nel sangue. È possibile che durante il trattamento con Somatuline Autogel il suo medico controlli i suoi valori degli zuccheri nel sangue ed eventualmente aggiusti i dosaggi della sua terapia antidiabetica.
- lei ha i **calcoli biliari**, poiché il lanreotide può causare la formazione di calcoli biliari. Pertanto possono essere necessari regolari controlli della sua cistifellea e del suo pancreas. Se si sospettano complicanze a causa dei calcoli biliari, il suo medico può decidere di interrompere il trattamento con lanreotide.
- lei soffre di **disturbi della tiroide**, poiché il lanreotide può ridurre leggermente la funzione della tiroide.
- lei ha una **malattia del cuore**, poiché durante il trattamento con il lanreotide possono comparire bradicardia sinusale (rallentamento del battito cardiaco). Nei pazienti con bradicardia (disturbo del ritmo cardiaco) è necessario usare particolare prudenza all'inizio del trattamento con Somatuline



Autogel.

Se il suo caso corrisponde a uno di quelli dei punti sopra menzionati, dovrà parlarne con il suo medico o con il suo farmacista prima di usare Somatuline Autogel.

Si rivolga al suo medico o farmacista durante il trattamento:

- se soffre di feci grasse, feci molli, meteorismo o perdita di peso, perché il lanreotide può compromettere il rilascio di enzimi del pancreas coinvolti nella digestione degli alimenti.

Se Somatuline Autogel viene usato con altri medicinali

I medicinali possono avere degli effetti che si influenzano reciprocamente.

Particolare attenzione è necessaria se somministrato contemporaneamente a:

- **ciclosporina** (un medicinale che sopprime il sistema immunitario, ad es. dopo un trapianto o nel caso di una malattia autoimmune).
- **bromocriptina** (un agonista della dopamina per il trattamento di determinati tumori del cervello, del morbo di Parkinson o per cessare l'allattamento).
- **medicinali che causano bradicardia** (medicinali che rallentano il battito cardiaco, ad es. i betabloccanti).

Nel caso in cui questi medicinali vengano assunti contemporaneamente a Somatuline Autogel, il suo medico prenderà in considerazione un aggiustamento del dosaggio.

Capacità di condurre veicoli o di impiegare macchine

L'impiego di Somatuline Autogel può causare effetti collaterali, ad esempio vertigine. In questo caso lei non deve condurre un veicolo o utilizzare attrezzi o macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Somatuline Autogel durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi immediatamente il suo medico se è incinta, se crede di esserlo o se allatta. In questi casi Somatuline Autogel può essere usato solo se il suo medico lo ritiene assolutamente necessario.

Come usare Somatuline Autogel?

Impieghi Somatuline Autogel sempre attenendosi strettamente alle istruzioni del suo medico. Per favore chiedi spiegazioni al suo medico o al suo farmacista se non è proprio sicuro/a.

L'uso e la sicurezza di Somatuline Autogel nei bambini e negli adolescenti non sono ancora stati sottoposti a verifica.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Terapia dell'acromegalia e dei sintomi dei tumori neuroendocrini

La dose raccomandata è di un'iniezione ogni 28 giorni. Il suo medico potrà aggiustare la dose delle iniezioni, avendo a disposizione tre preparati contenenti tre dosaggi diverse di Somatuline Autogel (60 mg, 90 mg o 120 mg).

Se la sua malattia è ben regolata con un analogo della somatostatina o con Somatuline Autogel 60 mg o 90 mg, il suo medico potrebbe decidere di cambiare il suo trattamento prescrivendole Somatuline Autogel 120 mg, riducendo in questo modo la frequenza delle iniezioni a ogni 56 o 42 giorni rispettivamente.

Il suo medico decide anche della durata del suo trattamento e dei controlli necessari durante la terapia.



Terapia dei tumori in fase avanzata dell'intestino e del pancreas, denominati tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici o GEP-NET

La dose raccomandata è di 120 mg ogni 28 giorni. Il suo medico deciderà per quanto tempo dovrà essere trattato con Somatuline Autogel per tenere sotto controllo il tumore.

Modalità d'uso

Somatuline Autogel deve essere iniettato in profondità sotto la pelle.

L'iniezione deve essere fatta da personale medico o da una persona di fiducia (p. es. un familiare o un amico) o da lei stesso/a, seguendo le istruzioni del personale medico.

Sta al suo medico decidere se potrà effettuare lei stesso/a l'iniezione o dovrà farlo una persona adeguatamente istruita. Se dovesse avere dei dubbi riguardo a come deve effettuare l'iniezione, si rivolga sempre al suo medico o al personale competente per ottenere dei consigli o ricevere ulteriori istruzioni.

Se l'iniezione viene fatta da personale medico o da una persona adeguatamente istruita (ad es. un familiare o un amico), l'iniezione va fatta nel quadrante superiore esterno del gluteo o nella parte superiore esterna della coscia (vedere fig. 5a e 5b).

Se lei si inietta da solo/a Somatuline Autogel secondo le istruzioni, l'iniezione va fatta nella regione superiore della parte esterna della coscia (vedere figura 5b).

Vedere «Istruzioni per l'uso» alla fine di questo foglietto!

Se ha usato Somatuline Autogel più spesso di quanto avrebbe dovuto fare

Se ha effettuato l'iniezione di Somatuline Autogel più spesso di quanto viene consigliato, si rivolga al suo medico.

Se si è iniettato/a o le è stata iniettata una quantità eccessiva di Somatuline Autogel, possono comparire ulteriori o più gravi effetti collaterali (vedere la sezione «Quali effetti collaterali può avere Somatuline Autogel?»).

Se ha dimenticato di usare Somatuline Autogel

Non appena si accorgesse di aver dimenticato un'iniezione, si rivolga al suo medico, che le dirà quando fare la prossima iniezione. Non si pratichi altre iniezioni per recuperare un'iniezione dimenticata, senza prima aver consultato il suo medico a questo proposito.

Se interrompe il trattamento con Somatuline Autogel

Un'interruzione di più di una dose o una sospensione precoce del trattamento con Somatuline Autogel può compromettere l'efficacia della terapia. Per favore si rivolga al suo medico prima di interrompere il trattamento.

Quali effetti collaterali può avere Somatuline Autogel?

Come tutti i medicinali, anche questo può avere degli effetti collaterali, che però non compaiono in tutti i pazienti trattati.

Informi immediatamente il suo medico se nota uno di questi effetti collaterali:

- Aumentata sensazione di sete e di stanchezza e comparsa di secchezza della bocca – questi potrebbero essere segni di un aumento degli zuccheri nel sangue o di un diabete incipiente.
- Aumentata sensazione di fame, tremore, sudorazione o disorientamento - questi potrebbero essere segni di un basso livello di zuccheri nel sangue.

Questi effetti collaterali compaiono frequentemente. Possono riguardare fino a 1 su 10 persone trattate.

Informi immediatamente il suo medico se

- il suo viso appare arrossato o gonfio o se compaiono macchie o un'eruzione della pelle.
- Ha una sensazione di oppressione al torace, se compare affanno o respiro ansimante.
- si sente debole, eventualmente a causa di un abbassamento della pressione.



I sintomi su riportati possono essere indici di una reazione allergica.

Questi effetti collaterali compaiono raramente. Possono riguardare fino a 1 paziente trattato su 1.000.

Altri effetti collaterali

Informi il suo medico o il suo farmacista, se nota uno dei seguenti effetti collaterali.

Gli effetti collaterali più attesi sono i disturbi gastrointestinali, i disturbi della cistifellea e le reazioni nella sede d'iniezione (dolori, noduli, indurimento). Di seguito sono elencati i possibili effetti collaterali di Somatuline Autogel con la loro frequenza:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Diarrea, dolori addominali
- Calcoli biliari e altri disturbi della cistifellea. Possono comparire sintomi quali comparsa improvvisa di dolori addominali intensi, febbre alta, ittero (colorazione giallastra della pelle e della parte bianca dell'occhio), brividi, perdita dell'appetito e prurito.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Perdita di peso
- Battito cardiaco lento
- Vertigini, mal di testa, svogliatezza
- Nausea, vomito, stipsi, meteorismo, gonfiore addominale o disturbi addominali, disturbi digestivi, eccesso di componenti grasse nelle feci.
- Perdita dei capelli o peluria corporea scarsa
- Riduzione dell'appetito, alterazioni degli zuccheri nel sangue, diabete mellito
- Sensazione di debolezza, stanchezza
- Reazioni nella sede dell'iniezione (dolori, ispessimento, indurimento, noduli, prurito)
- Ingrossamento della cistifellea
- Dolori che si estendono ai muscoli, ai legamenti, ai tendini e alle ossa

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Modificazione del colore delle feci
- Reazioni cutanee allergiche
- Vampate di calore
- Infiammazione o infezione della cistifellea. Possono comparire sintomi quali dolore improvviso nell'addome in alto a destra o al centro, che può irradiarsi alle spalle o alla schiena, indurimento dell'addome, nausea, vomito, colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero), febbre alta e brividi
- Disturbi del sonno.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

- Improvvisi dolori gravi nella parte bassa dell'addome – potrebbe trattarsi di un'infiammazione del pancreas (pancreatite)
- Ascesso nel sito di iniezione, che alla compressione può presentarsi a contenuto liquido (arrossamento, dolore, calore e tumefazione, eventualmente accompagnati da febbre).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Dolore nella parte in alto a destra dell'addome, febbre, brividi, colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero), nausea, vomito, feci chiare (color argilla), urine scure, stanchezza - questi possono



essere segni di infiammazione del dotto biliare (colangite).

Poiché il lanreotide può modificare il livello degli zuccheri nel sangue, è possibile che il suo medico controlli la sua concentrazione degli zuccheri nel sangue, soprattutto all'inizio del trattamento.

Poiché usando questo tipo di medicinali possono comparire disturbi della cistifellea, è possibile che all'inizio del trattamento con Somatuline Autogel e successivamente a intervalli regolari il suo medico controlli anche la sua cistifellea.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP:» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Indicazioni particolari concernenti l'immagazzinamento

Conservare in frigorifero (2-8°C) e fuori dalla portata dei bambini. Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Dopo essere stato tolto dal frigorifero una prima volta, il prodotto nel sacchetto sigillato può essere rimesso ancora due volte in frigorifero per conservarlo ulteriormente e utilizzarlo in seguito. In questo caso bisogna tener presente che il prodotto tolto dal frigorifero non può essere tenuto a una temperatura inferiore a 40°C per più di 72 ore complessive.

Ulteriori indicazioni

Il medicamento non deve finire nelle acque di scolo o nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come eliminare il medicamento se non ne ha più bisogno. Questa misura aiuta a proteggere l'ambiente.

Il suo medico o il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Somatuline Autogel?

Somatuline Autogel è una soluzione iniettabile a rilascio prolungato viscosa in una siringa preriempita provvista di sistema di sicurezza automatico. La soluzione viscosa è bianca o giallo pallido. La siringa preriempita è munita di un'etichetta con l'indicazione «Lanreotide 60 mg o 90 mg o 120 mg».

Ogni siringa preriempita è inserita in un sacchetto rivestito e in una scatola pieghevole.

Principi attivi

Lanreotide sotto forma di lanreotide acetato 60 mg, 90 mg o 120 mg.

Sostanze ausiliarie

Acqua per preparazioni iniettabili e acido acetico glaciale (per la regolazione del pH).

Numero dell'omologazione

56148 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Somatuline Autogel? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Somatuline Autogel è disponibile in una scatola pieghevole contenente una dose singola di 60 mg / 90 mg / 120 mg in una siringa preriempita da 0,5 ml con un sistema di sicurezza automatico su cui è fissato un ago da iniezione (1,2 mm x 20 mm).

Titolare dell'omologazione

IPSEN Pharma Schweiz GmbH, Zug



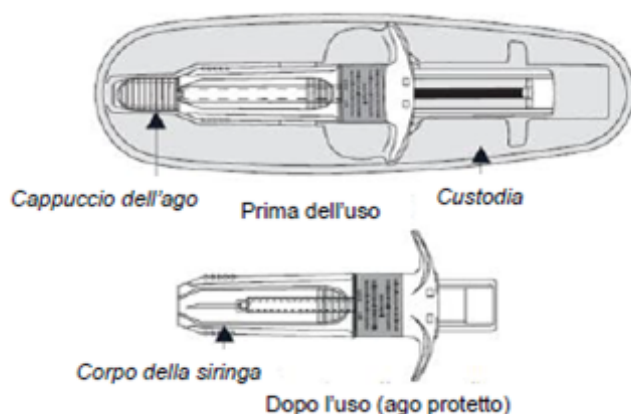
Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso:

Attenzione: Legga attentamente queste istruzioni per l'uso prima di effettuare l'iniezione. Si tratta di un'iniezione profonda sotto la pelle che necessita di una tecnica specifica, diversa dalla normale iniezione sottocutanea profonda.

Le istruzioni seguenti spiegano come va iniettato Somatuline Autogel.

Somatuline Autogel viene fornito in una siringa preriempita con sistema di sicurezza automatico. Dopo la somministrazione completa del medicamento, l'ago si ritrae automaticamente per evitare punture accidentali.



1. **Prelevare Somatuline Autogel dal frigorifero 30 minuti prima dell'uso;** l'iniezione del medicamento «freddo» potrebbe essere dolorosa. Lasciare il sacchetto rivestito **sigillato** fino a poco prima dell'iniezione.



2. **Attenzione:** prima dell'apertura del sacchetto rivestito, si accerti che questo non sia danneggiato e che la data di scadenza del medicamento non sia superata

Non utilizzi la siringa preriempita se

- la siringa è caduta o si è danneggiata o il sacchetto rivestito presenta un qualsiasi danno
- la data di scadenza del medicamento è superata; la data di scadenza è indicata sulla confezione e sul sacchetto

In uno dei casi menzionati qui sopra, contatti il suo medico o il suo farmacista.

3. Si lavi le mani con del sapone.
4. Strappi il sacchetto rivestito lungo la linea tratteggiata e estragga la siringa preriempita. Il contenuto della siringa è un liquido denso di aspetto simile a un gel, dalle proprietà viscosi e di colore variabile tra il bianco e il giallo pallido. La soluzione soprassatura potrebbe contenere delle bollicine che si possono dissolvere durante l'iniezione. Questa variabilità è normale e non influisce sulla qualità del prodotto.



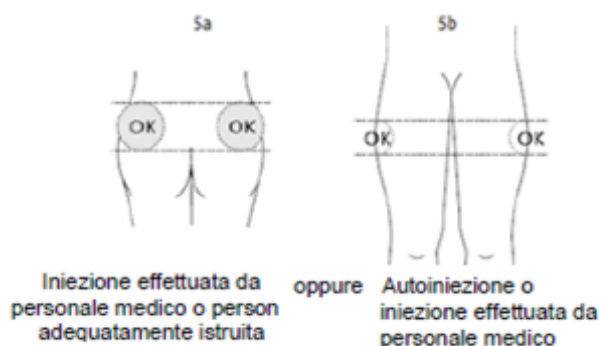


Dopo che il sacchetto rivestito di protezione è stato aperto, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

5. Scegli il punto dove effettuare l'iniezione:

5a. Se è il personale medico o una persona adeguatamente istruita (p.es. un familiare o un amico) a praticare l'iniezione: utilizzare un punto nel quadrante superiore esterno del gluteo o nella parte superiore esterna della coscia (vedere fig. 5a e 5b).

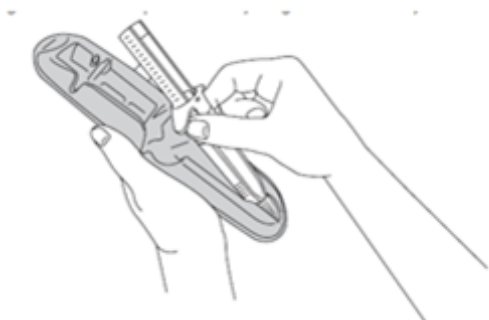
5b. Se è lei stesso/a a praticare l'iniezione: utilizzare un punto nella regione superiore della parte esterna della coscia (Fig. 5b).



Iniezioni successive di Somatuline Autogel devono venire effettuate utilizzando **in modo alternato** il lato destro e il lato sinistro. Evitare le zone in cui sono presenti nei, cicatrici, cute arrossata, o che si presentano irregolari al tatto.

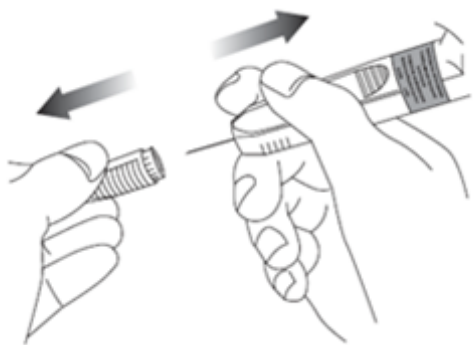
6. Pulisca il punto dell'iniezione

7. Tolga la siringa preriempita dalla sua custodia prima dell'iniezione. Elimini la custodia.



8. Sfilì il cappuccio dall'ago e lo getti.





9. **Mantenga piatta** la pelle intorno alla zona dell'iniezione, tenendola tesa tra il pollice e l'indice della mano con cui non tiene la siringa. **Non comprima la pelle**. Effettui un movimento energico e rettilineo (come per lanciare una freccia) per **introdurre l'ago in un sol colpo** e per tutta la sua lunghezza, **perpendicolarmente** alla pelle (con un angolo di 90 gradi).

È molto importante che lei introduca l'ago **completamente**. Se l'ago è introdotto completamente, non è più visibile.

Non aspiri (non ritiri il pistone della siringa).



10. Allenti la tensione sulla pelle tenuta piatta intorno al punto di iniezione. Spinga il pistone esercitando una **pressione molto decisa e costante**. Il medicamento è probabilmente più denso e difficile da iniettare di quel che si potesse aspettare. Normalmente sono necessari 20 secondi. Inietti l'**intero contenuto della siringa e spinga un'ultima volta** per assicurarsi che non sia possibile spingere il pistone più a fondo.



20 secondi

Attenzione: Mantenga la pressione sul pistone anche dopo l'iniezione, per evitare un'attivazione prematura del sistema di sicurezza automatico.

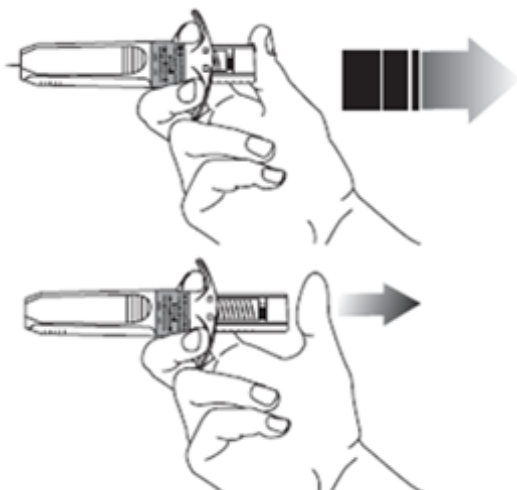




11. Estragga l'ago dalla pelle senza diminuire la pressione sul pistone.



12. Allenti la pressione sul pistone. L'ago si ritrae automaticamente nella sua protezione ed è quindi rinchiuso in modo permanente.



13. Con un batuffolo di ovatta asciutto o una garza sterile, eserciti una lieve pressione sul punto di iniezione, per prevenire la fuoriuscita di sangue. **Non sfregi né massaggi** il punto di iniezione dopo la somministrazione del medicamento.

14. Smaltisca la siringa usata come le è stato indicato dal suo medico o dal personale medico.

