

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Соматулин Аутожель, 60 мг, 90 мг, 120 мг, гель для подкожного введения пролонгированного действия

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ланреотида ацетат.

Соматулин Аутожель, 60 мг, гель для подкожного введения пролонгированного действия

Каждый шприц содержит 77,9 мг ланреотида ацетата (в пересчете на ланреотид 65,4 мг).

Соматулин Аутожель, 90 мг, гель для подкожного введения пролонгированного действия

Каждый шприц содержит 113,6 мг ланреотида ацетата (в пересчете на ланреотид 95,4 мг).

Соматулин Аутожель, 120 мг, гель для подкожного введения пролонгированного действия

Каждый шприц содержит 149,4 мг ланреотида ацетата (в пересчете на ланреотид 125,5 мг).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для подкожного введения пролонгированного действия.

Гель от беловатого до желтоватого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Соматулин Аутожель показан для применения у взрослых в возрасте от 18 лет для:

- лечения пациентов с акромегалией, у которых концентрация гормона роста (ГР) и/или инсулиноподобного фактора роста-1 (ИФР-1) остается повышенной после оперативного лечения и/или лучевой терапии; или пациентов, которым показано проведение медикаментозной терапии;
- терапии клинических симптомов акромегалии;
- терапии гастроэнтеропанкреатических нейроэндокринных опухолей (ГЭП-НЭО) степени 1 или 2 (с индексом пролиферации опухоли [Ki-67] < 10%), имеющих происхождение из средней кишки (тонкая кишка, правый отдел толстой кишки, червеобразный отросток), поджелудочной железы или из неуточненного первичного очага (за исключением опухолей левой половины ободочной кишки, прямой кишки) у пациентов с несекретирующими местнораспространенными или метастатическими опухолями;

- терапии симптомов карциноидного синдрома при нейроэндокринных опухолях.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Пациенты с акромегалией

У пациентов, получающих терапию аналогами соматостатина в первый раз, рекомендуемая начальная доза составляет 60 мг – 120 мг каждые 28 дней.

У пациентов, ранее получавших ланреотид в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия» в суточной дозе 30 мг каждые 14 дней, начальная доза препарата Соматулин Аутожель, гель для подкожного введения пролонгированного действия, должна составлять 60 мг каждые 28 дней. У пациентов, получавших ланреотид в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия» в суточной дозе 30 мг каждые 10 дней, начальная доза препарата Соматулин Аутожель, гель для подкожного введения пролонгированного действия, должна составлять 90 мг каждые 28 дней. У пациентов, получавших ланреотид в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия» в суточной дозе 30 мг каждые 7 дней, начальная доза препарата Соматулин Аутожель, гель для подкожного введения пролонгированного действия, должна составлять 120 мг каждые 28 дней.

В дальнейшем, у всех пациентов доза должна подбираться индивидуально, в зависимости от ответной реакции пациента (которая оценивается на основании выраженности клинических симптомов и/или снижения концентрации ГР и/или ИФР-1).

Если ожидаемый ответ не был достигнут, доза может быть увеличена.

У пациентов, у которых на фоне терапии получены концентрации ГР ниже 1 нг/мл, сывороточные концентрации ИФР-1 нормализовались и наиболее обратимые признаки акромегалии исчезли, ежемесячная доза может быть снижена. При необходимости можно назначать препарат Соматулин Аутожель в дозе 120 мг с увеличенным интервалом - каждые 42–56 дней.

У пациентов, получающих препарат Соматулин Аутожель в дозе 60 мг или 90 мг каждые 28 дней, при достижении хорошего контроля над заболеванием (концентрация ГР менее 2,5 нг/мл, но выше 1 нг/мл; нормализация концентрации ИФР-1), доза препарата должна поддерживаться на этом же уровне, или возможно применение препарата Соматулин

Аутожель в дозе 120 мг с увеличенным интервалом введения – 56 или 42 дня соответственно.

У пациентов, у которых клинические симптомы и биохимические параметры заболевания адекватно контролировать не удалось (концентрация ГР выше 2,5 нг/мл или концентрация ИФР-1 выше нормы), доза препарата Соматулин Аутожель может быть увеличена до максимальной: 120 мг каждые 28 дней.

Всем пациентам показан регулярный долгосрочный контроль клинических симптомов, концентрации ГР и ИФР-1.

Пациенты с ГЭП-НЭО степени 1 или 2

Рекомендуемая доза препарата Соматулин Аутожель составляет 120 мг каждые 28 дней. Терапия препаратом Соматулин Аутожель должна продолжаться так долго, как это необходимо для контроля опухоли.

Пациенты с симптомами карциноидного синдрома при нейроэндокринных опухолях

Рекомендуемая начальная доза препарата Соматулин Аутожель составляет 60 мг – 120 мг каждые 28 дней. В дальнейшем доза должна подбираться в зависимости от достигнутого уменьшения клинических симптомов карциноидного синдрома.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени/почек

У пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени наблюдается уменьшение примерно в 2 раза общего клиренса ланреотида в плазме с обусловленным этим увеличением периода полувыведения и AUC (площадь под фармакокинетической кривой зависимости концентрации ланреотида в плазме крови от времени). У пациентов с печеночной недостаточностью средней или тяжелой степени наблюдается уменьшение клиренса на 30%. У пациентов с нарушениями функции печени любой степени объем распределения и среднее время удержания ланреотида в организме возрастает.

В популяции фармакокинетического анализа у пациентов с ГЭП-НЭО, включая 165 пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (106 и 59 соответственно), на фоне терапии препаратом Соматулин Аутожель 120 мг влияния на клиренс ланреотида обнаружено не было.

Отсутствуют клинические данные о применении ланреотида у пациентов с ГЭП-НЭО и нарушением функции печени.

Нет необходимости корректировать начальную дозу у пациентов с нарушениями функции печени или почек, так как предполагается, что концентрация ланреотида в плазме крови в

данной популяции пациентов находится в том же диапазоне и также хорошо переносится, что и у здоровых людей.

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов выявлено увеличение периода полувыведения и среднего времени удержания ланреотида в плазме крови по сравнению с молодыми здоровыми людьми.

Нет необходимости корректировать начальную дозу у пожилых пациентов, так как предполагается, что концентрация ланреотида в плазме крови в данной популяции пациентов находится в том же диапазоне и также хорошо переносится, что и у здоровых людей.

Возраст не влиял на клиренс и объём распределения ланреотида в популяции фармакокинетического анализа у 122 пациентов с ГЭП-НЭО в возрасте от 65 до 85 лет, проходивших терапию препаратом Соматулин Аутожель 120 мг.

Дети

У детей и подростков до 18 лет применение препарата Соматулин Аутожель противопоказано ввиду недостаточного количества данных по безопасности и эффективности применения.

Способ применения

Гель для подкожного введения пролонгированного действия поставляется в предварительно заполненном шприце, снабженном защитным устройством, которое автоматически закрывает иглу сразу после проведения инъекции, тем самым помогает предотвратить случайный укол иглой после использования.

Препарат вводится глубоко подкожно немедленно после вскрытия упаковки.

1 шприц с препаратом предназначен только для однократного введения.

Препарат вводится медицинским персоналом в верхний наружный квадрант ягодицы или в верхнюю наружную часть бедра.

В случае если пациент получает стабильную дозу препарата Соматулин Аутожель, инъекции могут проводиться в домашних условиях самим пациентом или его близкими после предварительного обучения у врача. При самостоятельном проведении инъекции пациентом препарат следует вводить в верхнюю наружную часть бедра.

Инструкция по самостоятельному введению препарата приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ланреотиду, соматостатину или к родственным пептидам, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

- Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Холелитиаз, беременность и период грудного вскармливания, сахарный диабет; в начале терапии – у пациентов с брадикардией.

Особые указания

Нарушения функции желчного пузыря и желчевыводящих путей

Ланреотид может снизить моторику желчного пузыря, что может вызвать образование камней в желчном пузыре. Рекомендуется периодический мониторинг состояния пациентов. УЗИ желчного пузыря следует проводить в начале терапии, затем каждые 6 месяцев. Имеются постмаркетинговые данные о развитии у пациентов, применяющих ланреотид, осложнений желчекаменной болезни, включая холецистит, холангит и панкреатит, требующих проведения холецистэктомии. При подозрении на осложнения холелитиаза следует прекратить применение ланреотида и проводить соответствующее лечение.

Нарушение углеводного обмена

Ланреотид, подобно соматостатину и его аналогам, может вызвать подавление секреции инсулина и глюкагона. Следовательно, у пациентов, получающих терапию ланреотидом, возможно развитие гипогликемии или гипергликемии. После начала лечения или при коррекции дозы необходимо контролировать концентрацию глюкозы в крови. У пациентов с сахарным диабетом необходимо дополнительно корректировать дозы гипогликемических препаратов. При назначении ланреотида дозу инсулина следует снизить на 25 %, далее коррекция дозы проводится в зависимости от концентрации глюкозы в крови, уровень которой следует тщательно контролировать, начиная терапию ланреотидом у пациентов с сахарным диабетом.

Влияние на функции щитовидной железы

В процессе лечения пациентов с акромегалией может наблюдаться незначительное снижение функции щитовидной железы, однако развитие гипотиреоза наблюдается редко. В зависимости от клинической картины необходимо контролировать функцию щитовидной железы.

Влияние на сердечный ритм

У пациентов, не имеющих выраженных нарушений со стороны сердца, ланреотид может привести к замедлению частоты сердечных сокращений, не всегда свидетельствующему о

развитии брадикардии. У пациентов с заболеваниями сердца может развиваться синусовая брадикардия. Необходимо соблюдать осторожность при начале терапии ланреотидом у пациентов с брадикардией.

Пациенты с акромегалией

Назначение ланреотида пациентам с акромегалией не должно исключать мониторинг размера опухоли гипофиза.

Пациенты со стеатореей

У пациентов с выраженной и длительной стеатореей необходимо назначение ферментов поджелудочной железы.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Циклоспорин

Фармакологический эффект ланреотида на желудочно-кишечный тракт может снижать абсорбцию в кишечнике одновременно принимаемых препаратов, в том числе циклоспорина. При одновременном применении ланреотида и циклоспорина может снижаться относительная биодоступность циклоспорина и, вследствие этого, может возникнуть необходимость корректировать дозу циклоспорина.

Препараты, обладающие выраженной связью с белками плазмы крови

Взаимодействие с лекарственными средствами, обладающими выраженной связью с белками плазмы крови, маловероятно ввиду слабого связывания ланреотида с белками плазмы.

Бромокриптин

Существуют ограниченные опубликованные данные, указывающие, что при одновременном применении аналогов соматостатина и бромокриптина может повыситься биодоступность бромокриптина.

Препараты, снижающие частоту сердечного ритма

При одновременном применении ланреотида и лекарственных средств, снижающих частоту сердечного ритма (таких, как бета-адреноблокаторы), может возникнуть эффект небольшого дополнительного снижения частоты сердечных сокращений сердца, связанный с применением ланреотида. Поэтому, в этом случае может потребоваться коррекция дозы одновременно принимаемого препарата.

Препараты, метаболизируемые при помощи цитохрома P450, и препараты с низким терапевтическим индексом

Существуют ограниченные опубликованные данные, указывающие на то, что аналоги соматостатина могут снижать метаболический клиренс препаратов, метаболизируемых при помощи ферментов цитохрома Р450. Это может происходить из-за угнетения секреции ГР. Так как нельзя исключать, что применение ланреотида может вызвать такой эффект, необходимо соблюдать осторожность при совместном применении ланреотида и препаратов, метаболизируемых, в основном, при помощи СYP3A4 и имеющих низкий терапевтический индекс (таких, как хинидин, терфенадин).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении ланреотида у беременных женщин ограничены (менее 300 исходов беременности).

В исследованиях на животных обнаружена репродуктивная токсичность, без развития тератогенных эффектов. Не исключен риск для беременной женщины и плода.

В качестве предупредительной меры предпочтительно не применять препарат Соматулин Аутожель во время беременности.

Лактация

Сведения о проникновении ланреотида в грудное молоко человека отсутствуют.

Не исключен риск для новорожденных (детей).

Препарат Соматулин Аутожель не следует применять в период грудного вскармливания.

Фертильность

Было обнаружено снижение фертильности у самок крыс из-за ингибирования секреции ГР при применении доз, превосходящих терапевтические дозы у человека.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Соматулин Аутожель оказывает небольшое или умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Исследований по изучению влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами проведено не было.

Однако было сообщено, что на фоне терапии препаратом может развиваться головокружение. При развитии данной нежелательной реакции не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее ожидаемыми нежелательными реакциями на фоне применения ланреотида являются нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (наиболее часто встречались диарея и боль в животе, обычно от легкой до умеренной степени выраженности и преходящие), холелитиаз (часто бессимптомного характера) и реакции в месте инъекции (боль, узелковые утолщения и уплотнение). Профиль нежелательных реакций был схож для всех показаний.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, зарегистрированные в клинических исследованиях у пациентов с акромегалией и ГЭП-НЭО, получавших терапию ланреотидом, распределены в соответствии с системно-органными классами с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органый класс	Очень часто	Часто	Нечасто	Частота неизвестна
Инфекционные и паразитарные заболевания				Абсцесс в месте введения
Нарушения со стороны обмена веществ и питания		Гипогликемия, снижение аппетита **, гипергликемия, сахарный диабет		
Нарушения психики			Бессонница *	
Нарушения со стороны нервной системы		Головокружение, головная боль, заторможенность **		
Нарушения со стороны сердца		Синусовая брадикардия *		

Нарушения со стороны сосудов			Приливы крови к лицу*	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Диарея, жидкий стул*, боль в животе	Тошнота, рвота, запор, метеоризм, вздутие живота, дискомфорт в животе*, диспепсия, стеаторея**	Изменение цвета каловых масс	Панкреатит
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Холелити аз	Расширение желчных протоков*		Холецистит, холангит
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани		Костно-мышечная боль**, миалгия**		
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Алоpecia, гипотрихоз*		
Общие расстройства и нарушения в месте введения		Астения, усталость, реакции в месте введения (боль, припухлость, уплотнение, узелковые утолщения, зуд)		

Лабораторные показатели		Повышение активности АЛТ*, отклонение от нормы активности АСТ*, отклонение от нормы активности АЛТ*, повышение концентрации билирубина в крови*, повышение концентрации глюкозы в крови*, повышение содержания гликированного гемоглобина*, снижение массы тела, снижение активности панкреатических ферментов**	Повышение активности АСТ*, повышение активности щелочной фосфатазы в крови*, отклонение от нормы концентрации и билирубина в крови*, снижение концентрации и натрия в крови*	
Нарушения со стороны иммунной системы				Аллергические реакции (включая ангионевротический аллергический отек, анафилаксию,

				гиперчувствительность)
--	--	--	--	------------------------

* Основаны на объединенных результатах исследований у пациентов с акромегалией

** Основаны на объединенных результатах исследований у пациентов с ГЭП-НЭО.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550–99–03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»:
<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

В случае передозировки показано проведение симптоматической терапии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: гормоны гипофиза и гипоталамуса и их аналоги; гормоны гипоталамуса; соматостатин и его аналоги.

Код АТХ: N01CB03.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Ланреотид представляет собой синтетический пептид, аналог природного соматостатина. Подобно природному соматостатину, ланреотид подавляет ряд эндокринных, экзокринных, нейроэндокринных и паракринных механизмов. Выявлена выраженная тропность ланреотида к соматостатиновым рецепторам человека (ССР) – 2 и 5, и низкая тропность к

ССР – 1, 3 и 4. Как полагают, активация ССР – 2 и 5 является основным механизмом, лежащим в основе подавления секреции ГР. Ланреотид значительно более активен, чем природный соматостатин и имеет более длительный период действия. Ланреотид, подобно соматостатину, оказывает общее экзокринное антисекреторное действие. Он подавляет базальную секрецию полипептидного гормона мотилина, регулятора моторики желудка и кишечника, и панкреатического полипептида, но не оказывает действие на секрецию пищеварительных ферментов или желудочную секрецию. Кроме того, ланреотид снижает плазменные концентрации хромогранина А и мочевины 5-ГИУК (5-гидроксииндолуксусной кислоты) и повышенные концентрации маркёров опухолей у пациентов с ГЭП-НЭО. Ланреотид существенно подавляет индуцируемое пищей усиление кровотока в верхней мезентериальной артерии и портальной вене. Ланреотид существенно уменьшает стимулируемую простагландином Е1 секрецию воды, натрия, калия и хлоридов в тощей кишке. Ланреотид уменьшает концентрацию пролактина у пациентов с акромегалией, получающих лечение в течение длительного времени.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После глубокого подкожного введения препарата Соматулин Аутожель в дозе 60 мг, 90 мг или 120 мг здоровым добровольцам максимальные концентрации ($C_{\max}$) ланреотида в плазме крови 4,25 нг/мл, 8,39 нг/мл и 6,79 нг/мл были достигнуты в течение первого дня введения препарата к 8, 12 и 7 ч соответственно, с последующим медленным снижением (в среднем период полувыведения составил 23,3, 27,4 и 30,1 дня соответственно). Через 4 недели терапии средние концентрации ланреотида в плазме крови составили 0,9, 1,11 и 1,69 нг/мл соответственно. Абсолютная биодоступность составила 73,4, 69,0 и 78,4% соответственно.

После глубокого подкожного введения препарата Соматулин Аутожель в дозе 60 мг, 90 мг или 120 мг пациентам с акромегалией значения $C_{\max}$ ланреотида 1,6 нг/мл, 3,5 нг/мл и 3,1 нг/мл были достигнуты в течение первого дня к 6, 6 и 24 ч соответственно, с последующим медленным снижением. Через 4 недели средние концентрации ланреотида в плазме крови составили 0,7, 1,0 и 1,4 нг/мл соответственно.

В среднем после четырех инъекций, вводимых каждые 4 недели, концентрация ланреотида в плазме достигала постоянного значения. При этом средние значения $C_{\max}$ составили 3,8, 5,7 и 7,7 нг/мл для дозировок 60 мг, 90 мг и 120 мг соответственно. Средние значения минимальной концентрации ($C_{\min}$) ланреотида составили 1,8, 2,5 и 3,8 нг/мл

соответственно. Колебания между максимальной и минимальной концентрациями ланреотида в равновесном состоянии были умеренными: от 81 до 108%.

После трех глубоких подкожных инъекций препарата Соматулин Аутожель каждые 28 дней в дозе 60 мг, 90 мг или 120 мг у пациентов с акромегалией концентрация ланреотида в плазме была сходной по отношению с установившейся концентрацией ланреотида в плазме крови у пациентов с акромегалией, ранее получавших ланреотид в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия» в суточной дозе 30 мг каждые 14, 10 или 7 дней соответственно.

Концентрация ланреотида в плазме крови 1 нг/мл способна снижать концентрацию ГР до < 5 нг/мл у более чем 60% изученных пациентов. Концентрация ланреотида в плазме крови 2,5 нг/мл способна снижать концентрацию ГР до < 5 нг/мл у более чем 90% изученных пациентов.

В популяции фармакокинетического анализа у 290 пациентов с ГЭП-НЭО, получавших лечение препаратом Соматулин Аутожель 120 мг, было замечено быстрое начальное высвобождение ланреотида со средним значением $C_{\max}$ $7,49 \pm 7,58$ нг/мл, достигнутым в течение первого дня после однократной инъекции. Установившиеся концентрации были достигнуты после 5 инъекций препарата Соматулин Аутожель 120 мг каждые 28 дней и поддерживались вплоть до последнего визита (до 96 недели после первой инъекции). При установившихся значениях средняя величина $C_{\max}$ была $13,9 \pm 7,44$ нг/мл, средняя концентрация в плазме крови была $6,56 \pm 1,99$ нг/мл.

Распределение

Фармакокинетические параметры ланреотида после внутривенного введения здоровым добровольцам выявили ограниченное внесосудистое распределение с равновесным объемом распределения 16,1 л.

Элиминация

Общий клиренс был 23,7 л/ч, период полувыведения был равен 1,14 ч, а среднее время определения препарата в плазме – 0,68 ч. Исследования, оценивающие выведение препарата, показали, что менее 5% ланреотида выводится почками и менее 0,5% неизмененного ланреотида обнаруживается в кале, что указывает на наличие некоторой доли билиарной экскреции. Средний период полувыведения был равен $49,8 \pm 28,0$ дням.

Линейность (нелинейность)

Глубокие подкожные инъекции препарата Соматулин Аутожель в дозе 60 мг, 90 мг или 120 мг у пациентов с акромегалией показали линейный фармакокинетический профиль

высвобождения ланреотида.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

Уксусная кислота ледяная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8°C (в холодильнике).

Не замораживать!

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Соматулин Аутожель, 60 мг, гель для подкожного введения пролонгированного действия

По 266 мг (для дозировки 60 мг) препарата в одноразовом полипропиленовом шприце объемом 0,5 мл с защитным устройством в комплекте с силанизированной иглой (1,2 мм х 20 мм) из нержавеющей стали, закрытой колпачком из пластика и защитным колпачком.

Шприц, помещенный в пластиковую подложку, упакованный в ламинированный пакет из полиэтилентерефталат/алюминий/полиэтилена, вместе с инструкцией по медицинскому применению помещен в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

Соматулин Аутожель, 90 мг, гель для подкожного введения пролонгированного действия

По 388 мг (для дозировки 90 мг) препарата в одноразовом полипропиленовом шприце объемом 0,5 мл с защитным устройством в комплекте с силанизированной иглой (1,2 мм х 20 мм) из нержавеющей стали, закрытой колпачком из пластика и защитным колпачком.

Шприц, помещенный в пластиковую подложку, упакованный в ламинированный пакет из полиэтилентерефталат/алюминий/полиэтилена, вместе с инструкцией по медицинскому применению помещен в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

Соматулин Аутожель, 120 мг, гель для подкожного введения пролонгированного действия

По 510 мг (для дозировки 120 мг) препарата в одноразовом полипропиленовом шприце объемом 0,5 мл с защитным устройством в комплекте с силанизированной иглой (1,2 мм х 20 мм) из нержавеющей стали, закрытой колпачком из пластика и защитным колпачком.

Шприц, помещенный в пластиковую подложку, упакованный в ламинированный пакет из полиэтилентерефталат/алюминий/полиэтилена, вместе с инструкцией по медицинскому применению помещен в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Инструкция по самостоятельному введению препарата Соматулин Аутожель

При введении препарата соблюдайте следующие указания:

1. Достаньте препарат Соматулин Аутожель из холодильника за 30 мин до применения. В случае, если препарат в невскрытом пакете находился при комнатной температуре (вплоть до 40 °С) более 30 минут, но не более 72 часов, он может быть использован или возвращен в холодильник для хранения и последующего применения.

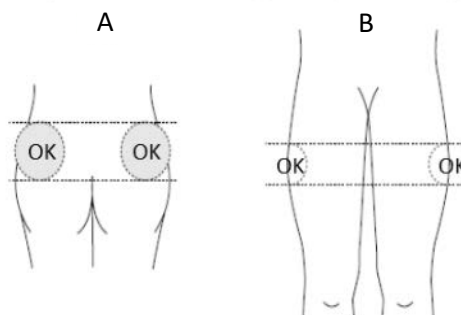


2. Убедитесь в наличии чистого места для подготовительных действий и вымойте руки.
3. Перед вскрытием проверьте целостность пакета, в который помещен шприц с препаратом. Также, необходимо убедиться, что у препарата не истек срок годности. Дата окончания срока годности присутствует на этикетке пакета.

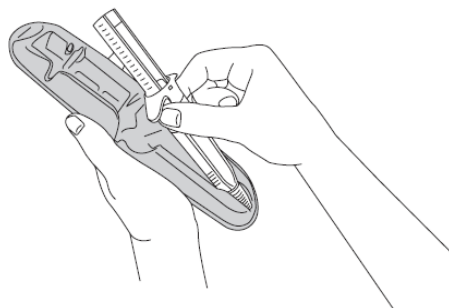
НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ПРЕПАРАТ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ ЦЕЛОСТНОСТИ ПАКЕТА ИЛИ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ.



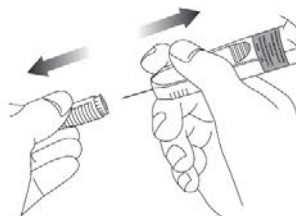
4. Вскройте пакет и извлеките из него шприц с защитным устройством.



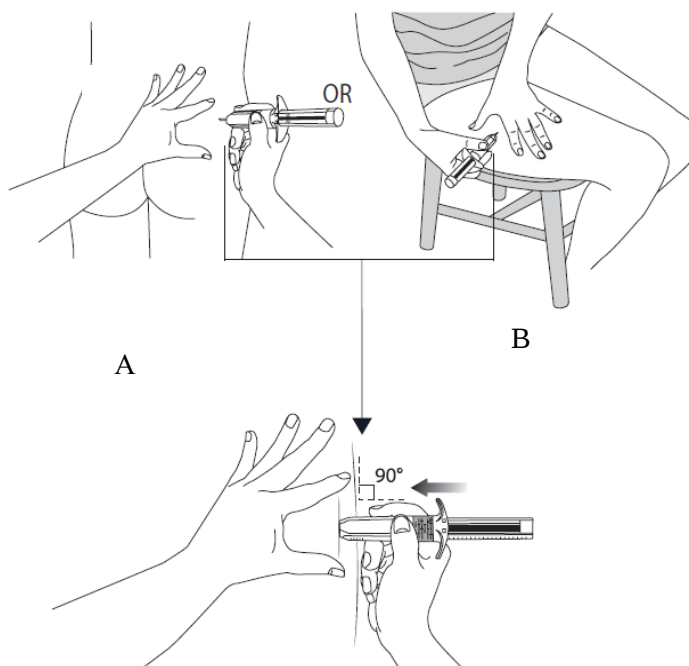
5. Выберите место для предполагаемой инъекции (вариант А или В – в случае проведения инъекции медицинским персоналом или близким пациенту человеком; вариант В – в случае самостоятельного проведения инъекции). Прозеинфицируйте место предполагаемой инъекции, избегая растирания кожи. Инъекция делается каждый раз попеременно, то в левую, то в правую ягодицу или бедро.



6. Достаньте шприц из подложки, затем удалите ее.



7. Снимите колпачок с иглы.



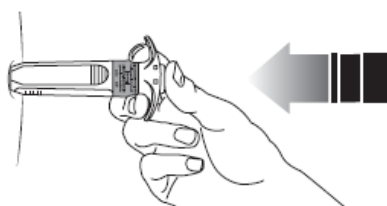
8. Введите иглу в верхнюю наружную часть бедра или верхний наружный квадрант ягодицы без захвата кожной складки, но удерживая кожу большим и указательным пальцами, как показано на рисунке.

Игла должна быть введена быстро, на всю длину, перпендикулярно поверхности кожи (глубокая подкожная инъекция).

9. Медленно введите весь препарат, оказывая постоянное равномерное давление на поршень, оставляя при этом иглу в неподвижном состоянии (обычно для полного введения препарата требуется около 20 сек.). Введите полную дозу и надавите в последний раз, чтобы убедиться, что поршень больше не двигается.



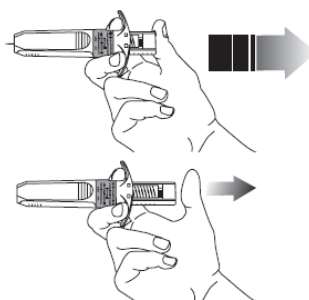
Замечание: продолжайте удерживать поршень в нажатом состоянии во избежание срабатывания защитного устройства.



10. Удерживая поршень, выньте иглу из места инъекции.



11. После этого, отпустите поршень, игла автоматически втянется в трубку защитного устройства и заблокируется в ней.



12. Аккуратно приложите к месту инъекции сухой ватный диск или стерильную салфетку, чтобы избежать кровотечения. НЕ растирайте и не массируйте место введения препарата после инъекции.

13. Утилизируйте использованный шприц в соответствии с инструкциями, полученными Вами от лечащего врача.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Франция

Ипсен Фарма

65 набережная Жорж Горе, 92100, Булонь Бийанкур.

Телефон: +33 (0)1 58 33 50 00.

Факс: +33 (0)1 58 33 50 01.

Электронная почта: corporate.communications@ipsen.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ИПСЕН»

109147, г. Москва, улица Таганская, д, 17–23.

Телефон: (495) 258–54–00.

Факс: (495) 258–54–01.

Электронная почта: ipsen.moscow@ipsen.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Соматулин Аутожель доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.