

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

הריני להודיעכם כי העלון לרופא של התכשירים הבאים עודכן:

Somatuline® Autogel® 60 mg
Somatuline® Autogel® 90 mg
Somatuline® Autogel® 120 mg

סומטולין אוטוג'ל 60 מ"ג
סומטולין אוטוג'ל 90 מ"ג
סומטולין אוטוג'ל 120 מ"ג

Film-coated tablets

מרכיב פעיל :
Lanreotide

התוויות מאושרות :

Somatuline Autogel is indicated for:

- The treatment of individuals with acromegaly when the circulating levels of Growth Hormone (GH) and/or Insulin-like Growth Factor-1 (IGF-1) remain abnormal after surgery and/or radiotherapy, or in patients who otherwise require medical treatment. The goal of treatment in acromegaly is to reduce GH and IGF-1 levels and where possible to normalise these values.
- The treatment of grade 1 and a subset of grade 2 (Ki67 index up to 10%) gastroenteropancreatic neuroendocrine tumours (GEP-NETs) of midgut, pancreatic or unknown origin where hindgut sites of origin have been excluded, in adult patients with unresectable locally advanced or metastatic disease (see section 5.1).
- The treatment of symptoms associated with neuroendocrine (particularly carcinoid) tumours.

להלן המידע שהתעדכן בעלון לרופא:

4.4. Special warnings and precautions for use

Pancreatic function:

Pancreatic exocrine insufficiency (PEI) has been observed in some patients receiving lanreotide therapy for gastroenteropancreatic neuroendocrine tumours. Symptoms of PEI can include steatorrhea, loose stools, abdominal bloating and weight loss. Screening and appropriate treatment for PEI according to clinical guidelines should be considered in symptomatic patients.

4.8. Undesirable effects

System organ class	Very common (≥1/10)	Common (≥1/100 to <1/10)	Uncommon (≥1/1,000 to <1/100)	Post-marketing safety experience (frequency not known)
Metabolism and nutrition disorders		Hypoglycaemia, decreased appetite**, hyperglycaemia, diabetes mellitus		
Psychiatric disorders			Insomnia*	
Nervous system disorders		Dizziness, headache, lethargy**		
Cardiac disorders		Sinus bradycardia*		
Vascular disorders			Hot flushes*	
Gastrointestinal disorders	Diarrhoea, loose stools*, abdominal pain	Nausea, vomiting, constipation, flatulence, abdominal distension, abdominal discomfort*, dyspepsia, steatorrhea**	Faeces discoloured*	Pancreatitis <u>exocrine insufficiency, Pancreatitis</u>

[...]

להלן המידע שהתעדכן בעלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

ספר לרופא או לרוקח אם במהלך הטיפול:

- אם יש לך צואה שומנית, שלשולים, נפיחות בבטן או ירידה במשקל מכיוון שהטיפול עלול להשפיע על הפרשת אנזימי הבלב המעורבים בעיכול המזון.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- כאב חמור ופתאומי בבטן התחתונה. זה עלול להיות סימן לדלקת הבלב (פנקריאטיטיס)
- אודם, כאב, תחושת חום ונפיחות באתר ההזרקה אשר עשוי להרגיש מלא בנוזלים כאשר לוחצים עליו. חום – זה עלול להיות סימן לאבצס
- כאב חמור ופתאומי באזור הימני עליון או המרכזי של הבטן, הכאב עלול להתפשט אל הכתף או הגב, רגישות של הבטן, בחילה, הקאה וחום גבוה. זה עלול להיות סימן לדלקת של כיס המרה
- כאב באזור הימני עליון של הבטן, חום, צמרמורות, הצהבה של העור והעיניים (צהבת), בחילה, הקאה, צואה בצבע חימר, שתן כהה, עייפות. אלו עלולים להיות סימנים לדלקת של דרכי המרה
- ירידה באנזימי הבלב. מכיוון שסומטולין עשוי להשפיע על שחרור של אנזימי הבלב המעורבים בעיכול המזון, עשויים להופיע תסמינים של צואה שומנית, שלשולים, נפיחות בבטן או ירידה במשקל.

בברכה,

מדיסון פארמה בע"מ