

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

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

תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש

כל מזרק מוכן לשימוש מכיל *lanreotide acetate* ביחס של 0.246 מ"ג *lanreotide base* ב-1 מ"ג תמיסה.

החומר הפעיל וכמותו:

סומטולין אוטוג'ל 60 מ"ג

כל מזרק מוכן לשימוש מכיל 60 מ"ג לנראוטיד (בצורת אצטט) lanreotide (as acetate)

סומטולין אוטוג'ל 90 מ"ג

כל מזרק מוכן לשימוש מכיל 90 מ"ג לנראוטיד (בצורת אצטט) lanreotide (as acetate)

סומטולין אוטוג'ל 120 מ"ג

כל מזרק מוכן לשימוש מכיל 120 מ"ג לנראוטיד (בצורת אצטט) lanreotide (as acetate)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים - ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת ל:

- טיפול בחולים באקרומגליה (מצב כאשר בגוף מופרש הורמון גדילה ביתר) כאשר רמות הורמון הגדילה IGF-1 נותרים חריגים אחרי ניתוח ו/או רדיותרפיה.
- טיפול בסימפטומים הקשורים בגידולים של המערכת הנירואנדוקרינית.
- טיפול ושליטה במספר גידולי מעי ולבלב מתקדמים שלא ניתן להסירם בניתוח (הקרויים GEP-NETs or gastroenteropancreatic neuroendocrine tumors).

קבוצה תרפויטית: אנלוגים של סומטוסטטין.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל לנראוטיד, סומטוסטטין או תרופות מאותה המשפחה (אנלוגים של סומטוסטטין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בסומטולין אוטוג'ל, ספר לרופא או לרוקח אם:

- אתה **סוכרתי**, היות שסומטולין אוטוג'ל עלולה להשפיע על רמות הסוכר בדמך. ייתכן שהרופא המטפל יבדוק את רמות הסוכר בדמך ואולי ישנה את הטיפול התרופתי בסוכרת במהלך הטיפול בסומטולין אוטוג'ל.
- אתה סובל **מאבנים בכיס המרה**, היות שסומטולין אוטוג'ל עלולה להוביל להיווצרות אבנים בכיס המרה. במקרה זה, ייתכן שתצטרך להיות במעקב תקופתי. ייתכן שהרופא המטפל יחליט להפסיק את הטיפול בסומטולין אוטוג'ל, אם יתרחשו סיבוכים הנובעים מאבנים בכיס המרה.
- אתה סובל **מבעיות כלשהן בבלוטת התריס**, היות שסומטולין אוטוג'ל עלולה מעט להפחית את תפקוד בלוטת התריס.
- אתה סובל **מהפרעות בלב**, היות שסומטולין אוטוג'ל עלולה לגרום לסינוס ברדיקרדיה (האטה בקצב הלב). יש להיזהר במיוחד בעת התחלת הטיפול עם סומטולין אוטוג'ל בחולים הסובלים מברדיקרדיה (דופק איטי).

אם אחת מהאזהרות מעלה חלות עליך, ספר לרופא או לרוקח לפני השימוש בסומטולין אוטוג'ל.

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.

ילדים ומתבגרים

סומטולין אוטוג'ל אינה מומלצת לשימוש בילדים ומתבגרים.

בדיקות ומעקב

היות שסומטולין אוטוג'ל עלולה להשפיע על רמות הסוכר בדמך, ייתכן שהרופא המטפל ירצה לנטר את רמות הסוכר בדמך, במיוחד בעת התחלת הטיפול.

בדומה לכך, היות שבעיות בכיס המרה יכולות להתרחש עם תרופה מסוג זה, ייתכן שהרופא המטפל ירצה לנטר את כיס המרה בתחילת הטיפול בסומטולין אוטוג'ל, ולאחר מכן, מפעם לפעם.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, לקחת לאחרונה או אם אתה עשוי לקחת, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. יש להיזהר במיוחד בשילוב עם:

- **ציקלוספורין** (תרופה הנלקחת לאחר השתלה או במקרים של מחלה אוטואימונית להפחתת תגובות חיסוניות).
- **ברומוקריפטין** (אגוניסט לקולטנים של דופמין המשמש לטיפול בסוגים מסוימים של גידולי מוח ובמחלת הפרקינסון, או למניעה של יצירת החלב אחרי לידה).
- **תרופות המשרות ברדיקרדיה** (תרופות המאטות את הדופק כגון חסמי ביטא).

ייתכן שהרופא המטפל ישקול התאמות מינון של תרופות אלו הנלקחות במקביל.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה. סומטולין אוטוג'ל תינתן רק אם קיים צורך מובהק בכך.

לא ידוע אם סומטולין אוטוג'ל מופרשת לחלב האם. לכן, אין להשתמש בתכשיר במהלך הנקה.

נהיגה ושימוש במכונות

לא סביר כי התרופה תשפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונות. עם זאת, תופעות לוואי כגון סחרחורת עלולות להתרחש בזמן הטיפול עם סומטולין אוטוג'ל. אם אתה חש בכך, עליך להיזהר בזמן הנהיגה או בעת הפעלת מכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

מינון מומלץ:

טיפול באקרומגליה

המינון המומלץ הינו הזרקה אחת כל 28 ימים. ייתכן שהרופא המטפל יתאים את המינון המוזרק על ידי שימוש באחד משלושת החוזקים הקיימים של סומטולין אוטוג'ל (60, 90 או 120 מ"ג). הרופא המטפל יחליט מהו משך הזמן בו עליך לקבל את הטיפול.

טיפול בסימפטומים הקשורים בגידולים של המערכת הניורואנדוקרינית

המינון המומלץ הינו הזרקה אחת כל 28 ימים. ייתכן שהרופא המטפל יתאים את המינון המוזרק על ידי שימוש באחד משלושת החוזקים הקיימים של סומטולין אוטוג'ל (60, 90 או 120 מ"ג).

הרופא המטפל יחליט מהו משך הזמן בו עליך לקבל את הטיפול.

טיפול ושליטה במספר גידולי מעי ובלב מתקדמים שלא ניתן להסירם בניתוח (הקרניים gastroenteropancreatic neuroendocrine tumors or GEP-NETs)

המינון המומלץ הינו הזרקה אחת של 120 מ"ג כל 28 ימים. הרופא המטפל יחליט מהו משך הזמן בו עליך לקבל סומטולין אוטוג'ל לשליטה בגידול.

אופן השימוש:

סומטולין אוטוג'ל מיועדת להזרקה תת עורית עמוקה. ההזרקה צריכה להתבצע על ידי איש צוות רפואי או מטפל (בן משפחה או חבר) או בהזרקה עצמית לאחר הדרכה מתאימה על ידי איש צוות רפואי.

ההחלטה בדבר הזרקה עצמית או הזרקה על ידי אדם אחר שעבר הדרכה, תיקבע על ידי הרופא המטפל. אם יש לך ספק בנוגע לאופן ההזרקה, בכל עת, יש לפנות לרופא או לאיש צוות רפואי ליעוץ או להדרכה נוספת.

אם ההזרקה מתבצעת על ידי איש צוות רפואי או אדם אחר שעבר הדרכה (בן משפחה או חבר), ההזרקה תתבצע לרביע החיצוני העליון של הישבן או לחלק החיצוני העליון של הירך (ראה אירורים 5א ו-5ב למטה).

בהזרקה עצמית לאחר הדרכה מתאימה, יש לבצע את ההזרקה לחלק החיצוני העליון של הירך (ראה אירור 5ב למטה).

אין לעבור על המנה המומלצת.

כל מזרק מיועד לשימוש מיידי וחד פעמי.

אם הזרקת או הוזרק לך בטעות מינון גבוה יותר מהנדרש

אם הזרקת או הוזרק לך בטעות מינון גבוה יותר של סומטולין אוטוג'ל מהנדרש או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא את אריזת התרופה איתך. אתה עלול לחוות תופעות לוואי נוספות או חמורות יותר (ראה פרק 4 "תופעות לוואי").

אם החמצת הזרקה של סומטולין אוטוג'ל

אם החמצת הזרקה פנה מייד לרופא המטפל. הרופא ינחה אותך בנוגע למועד ההזרקה הבאה. אין לבצע הזרקה של מנות נוספות על מנת לפצות על ההזרקה שהוחמצה, ללא היוועצות ברופא המטפל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את השימוש בסומטולין אוטוג'ל

קטיעת הרצף הטיפולי עם יותר ממנה אחת או סיום מוקדם של הטיפול בסומטולין אוטוג'ל עשוי להשפיע על הצלחתו. עליך להיוועץ ברופא לפני הפסקת הטיפול.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה השימוש בסומטולין אוטוג'ל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מייד לרופא אם הבחנת באחת מתופעות הלוואי הבאות:

- תחושת צמא או עייפות גבוהה מהרגיל ופה יבש. אלו עלולים להיות סימנים לכך שיש לך רמות סוכר גבוהות בדם או שאתה מפתח סוכרת.
 - תחושת רעב, רעד, הזעה רבה מהרגיל או תחושת בלבול. אלו עלולים להיות סימנים של רמות סוכר נמוכות בדם.
- תופעות לוואי אלו הינן שכיחות והן עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים.

פנה מייד לרופא אם:

- הפנים שלך הופכות לסמוקות או נפוחות או אם אתה מפתח כתמים או פריחה
 - אתה חש תחושת מתח בחזה, קוצר נשימה או צפצופים
 - אתה חש חולשה שככל הנראה נובעת מנפילה בלחץ הדם
- תופעות לוואי אלו עלולות להיות תוצאה של תגובה אלרגית. שכיחות תופעות לוואי אלו אינה ידועה; לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים.

תופעות לוואי אחרות:

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר הן הפרעות במערכת העיכול, בעיות בכיס המרה ותגובות באתר ההזרקה.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מעשרה)

- שלשול, צואה רכה, כאב בטן
- אבני מרה ובעיות אחרות בכיס המרה. ייתכן שיהיו לך תסמינים כגון כאב בטן חמור ופתאומי, חום גבוה, צהבת (צהבת העור ולובן העיניים), צמרמורות, אובדן תיאבון, גרד בעור

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים)

- ירידה במשקל
- חוסר אנרגיה
- קצב לב איטי
- תחושת עייפות רבה
- ירידה בתיאבון
- תחושה כללית של חולשה
- עודף שומן בצואה
- תחושת סיחרור, כאב ראש
- נשירת שיער או צמיחה מופחתת של שיער הגוף
- כאב המשפיע על השרירים, הרצועות, הגידים והעצמות
- תגובות במקום ההזרקה כגון כאב, עור קשה או גרד
- תוצאות בדיקות כבד ולבלב לא תקינות ושינויים ברמות הסוכר בדם
- בחילה, הקאה, עצירות, גזים, נפיחות בבטן, אי נוחות בבטן, הפרעות בעיכול
- הרחבת דרכי המרה בין הכבד, כיס המרה והמע. ייתכן שיהיו לך תסמינים כגון כאב בטן, בחילה, צהבת וחום

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים)

- גלי חום
- קושי לישון
- שינוי בצבע הצואה
- שינוי ברמות הנתרן ופוספאטז בסיסי (alkaline phosphatase) בבדיקות דם

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- כאב חמור ופתאומי בבטן התחתונה. זה עלול להיות סימן לדלקת הלב (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, צמרמורת, הצהבה של העור והעיניים (צהבת), בחילה, הקאה, צואה בצבע חימר, שתן כהה, עייפות. אלו עלולים להיות סימנים לדלקת של דרכי המרה
- ירידה באנזימי הלב. מכיוון שסומטולין עשוי להשפיע על שחרור של אנזימי הלב, המעורבים בעיכול המזון, עשויים להופיע תסמינים של צואה שומנית, שלשולים, נפיחות בבטן או ירידה במשקל.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם ושדה ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והתוויות. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

יש לאחסן במקרר בטמפרטורה של 2°C - 8°C. השאר את עטיפת המזרק סגורה. יש להשתמש מיד לאחר הפתיחה הראשונה של עטיפת המזרק.

אין להשליך תרופות למי השפכים או לפח האשפה הביתי. שאל את הרוקח כיצד להיפטר מתרופות שאינך משתמש בהן עוד. צעדים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

water for injections, glacial acetic acid

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

סומטולין אוטוג'ל הינה תמיסה צמיגית להזרקה במזרק מוכן לשימוש, עם מנגנון בטיחות אוטומטי. התמיסה הינה בצבע לבן עד צהוב בהיר. כל מזרק מוכן לשימוש מצויד במחט עם מכסה. כל אריזת קרטון מכילה מזרק אחד של 0.5 מ"ל בתוך מגשית הארזתה בעטיפה רבודה.

בעל הרישום וכתובתו
מדיסון פארמה בע"מ, רח' השילוח 10, ת.ד. 7090, פתח תקווה

שם היצרן וכתובתו
Ipsen Pharma, 65 quai George Gorse, 92100 Boulogne Billancourt, France

נערך באפריל 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

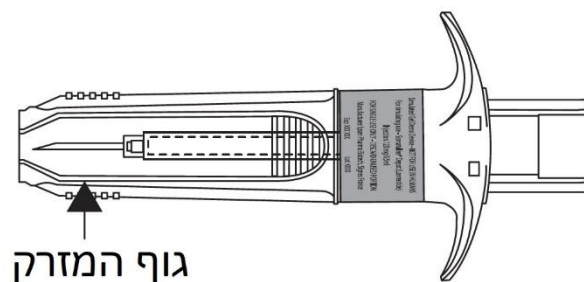
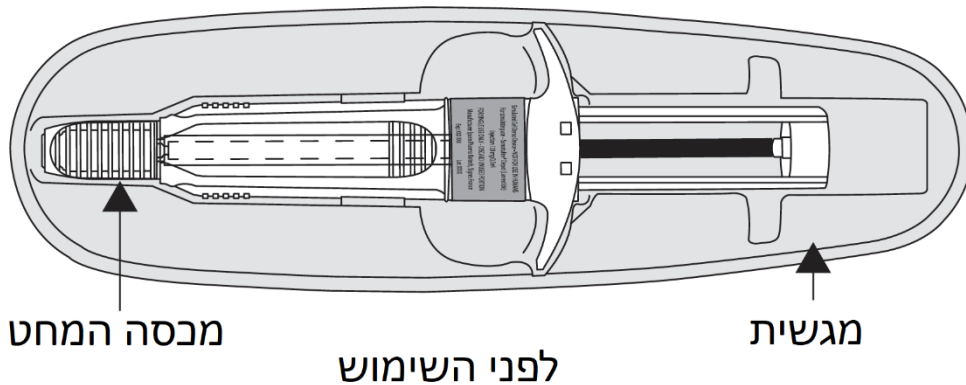
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות
סומטולין אוטוג'ל 60 מ"ג: 127-25-30483-00
סומטולין אוטוג'ל 90 מ"ג: 127-26-30484-00
סומטולין אוטוג'ל 120 מ"ג: 127-27-30485-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

הוראות שימוש

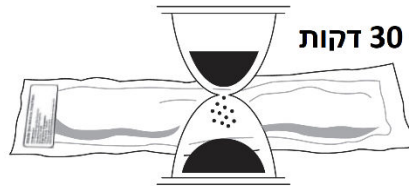
שים לב! אנא קרא בעיון את כל הוראות השימוש לפני ביצוע ההזרקה. ההזרקה הינה תת עורית עמוקה, המצריכה טכניקה ספציפית השונה מהזרקות תת עוריות רגילות.

ההוראות הבאות מסבירות כיצד להזריק סומטולין אוטוג'ל. התרופה ארוזה במזרק מוכן לשימוש המצויד במנגנון בטיחות אוטומטי. לאחר הזרקה מלאה של התרופה ועל מנת למנוע פציעה מהמחט, המחט תחזור לגוף המזרק באופן אוטומטי.



לאחר השימוש (מגן המחט)

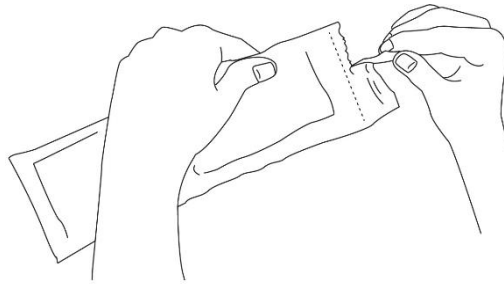
1. **הוצא את אריזת הסומטולין אוטוג'ל מהמקרר 30 דקות לפני ההזרקה.** הזרקה של תרופה קרה עלולה להיות כואבת. השאר את עטיפת המזרק סגורה עד לביצוע ההזרקה.



2. **שים לב!** לפני פתיחת עטיפת המזרק יש לבדוק שהיא שלמה ושהתכשיר אינו פג תוקף. **אין להשתמש במזרק המוכן לשימוש אם:**

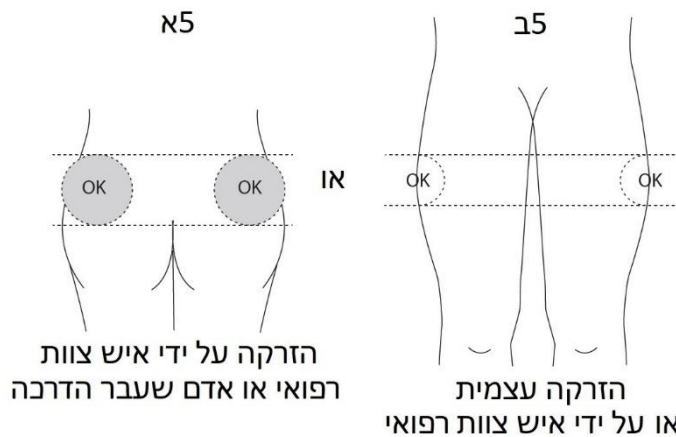
- המזרק המוכן לשימוש נפל או ניזוק או נראה שהמזרק המוכן לשימוש או עטיפת המזרק ניזוקו בכל צורה שהיא.
- אם התכשיר פג תוקף; תאריך התפוגה מודפס על גבי האריזה והתוויות. במקרים אלו, עליך לפנות לרופא או לרוקח.

3. רחץ את הידיים עם סבון.
4. קרע את אריזת המזרק לאורך הקו המנוקד והוצא את המזרק המוכן לשימוש. תוכן המזרק המוכן לשימוש הינו מוצק למחצה, בעל מראה דמוי ג'ל, עם מאפיינים צמיגיים, וצבע הנע בין לבן לצהוב בהיר. התמיסה ברוויית יתר עשויה להכיל גם מיקרו בועות היכולות להיעלם במהלך ההזרקה. הבדלים אלו תקינים ואינם פוגמים באיכות התכשיר.



יש לבצע את ההזרקה מייד לאחר פתיחת אריזת המזרק.

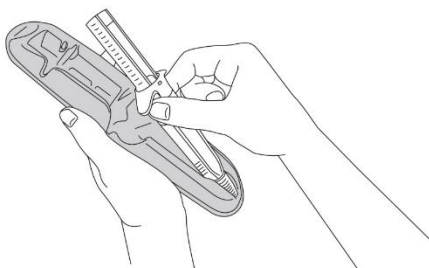
5. בחר את אתר ההזרקה:
- א5. אם איש צוות רפואי או אדם אחר כגון בן משפחה או חבר, שעברו הדרכה, מבצע את ההזרקה: יש להזריק לרביע החיצוני העליון של הישבן או לחלק החיצוני העליון של הירך.
- ב5. בהזרקה עצמית: יש להזריק לחלק החיצוני העליון של הירך.



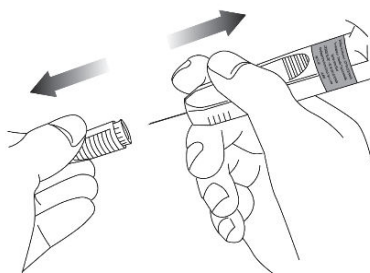
החלף את אתר ההזרקה בין צד ימין לצד שמאל בכל הזרקה של סומטולין אוטוג'ל. הימנע מאזורים עם שומות, רקמה צלקתית, עור אדמדם, או עור המרגיש גבשושי.

6. נקה את אתר ההזרקה.

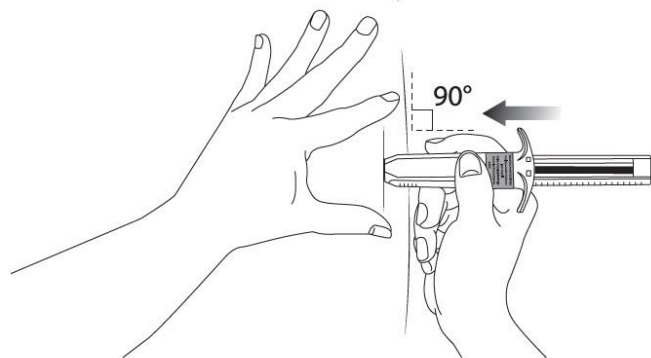
7. לפני ההזרקה, הוצא את המזרק המוכן לשימוש מהמגשית. השלך את המגשית.



8. הסר את מכסה המחט על ידי משיכתו החוצה והשלך אותו.



9. עם היד שאינה אוחזת במזרק המוכן לשימוש, **מתח** את אזור ההזרקה על ידי האצבע המורה והאגודל. **אין לצבוט** את העור. **החדר את המחט במהירות** בתנועה חזקה וישרה. יש להחדיר את המחט **בניצב** לעור (בזווית של 90 מעלות). חשוב מאוד להחדיר את המחט **במלואה**. אתה לא אמור לראות כלל את המחט ברגע שהוחדרה במלואה. **אין למשוך את הבוכנה לאחור**.

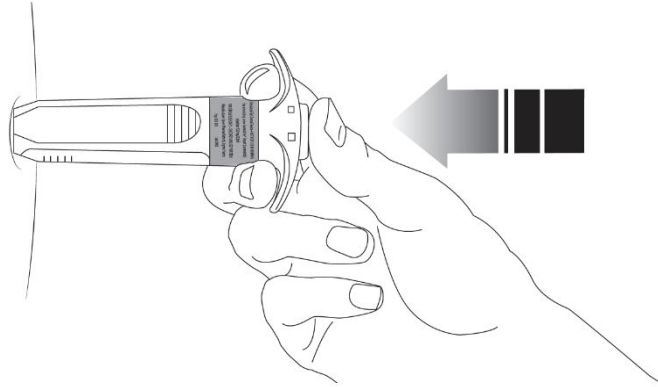


10. שחרר את ירך מהמתיחה של אתר ההזרקה. דחף את הבוכנה על ידי הפעלת לחץ חזק וקבוע. ייתכן שהתרופה סמיכה וקשה יותר לדחיפה משאתה מצפה. בדרך כלל נדרשות 20 שניות. הזרק את **המנה במלואה ותן דחיפה סופית** על מנת לוודא שאינך

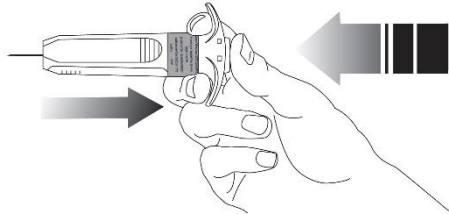
יכול לדחוף עוד את הבוכנה.



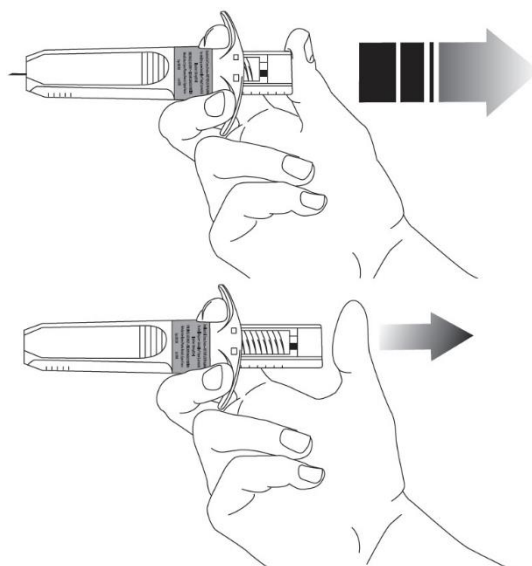
שים לב: שמור על הלחץ המופעל על הבוכנה עם האגודל, למניעת הפעלה של מנגנון הבטיחות האוטומטי.



11. מבלי לשחרר את הלחץ המופעל על הבוכנה, משוך את המחט מאתר ההזרקה.



12. לאחר מכן, שחרר את הלחץ המופעל על הבוכנה. המחט תימשך לאחור לתוך מגן המחט באופן אוטומטי ותינעל שם לצמיתות.



13. הפעל לחץ עדין על אתר ההזרקה בעזרת צמר גפן או פד גזה סטרילי כדי למנוע דימום. **אין לשפשף או לעסות את אתר ההזרקה לאחר ההזרקה.**

14. השלך את המזרק המשומש כפי שהונחית על ידי הרופא המטפל או איש הצוות הרפואי. **אין להשליך את המזרק לפח האשפה הביתי.**