

## СОМАТУЛИН АУТОЖЕЛЬ – ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Действующее вещество:** Ланреотид\* (Lanreotide\*)

**Форма выпуска, упаковка и состав Соматулин Аутожель:** Гель для п/к введения пролонгированного действия от беловатого до желтоватого цвета.

	1 шприц
ланреотида ацетат	149.4 мг
в пересчете на ланреотид*	125.5 мг
вводимая доза ланреотида**	120 мг
общая масса - 510 мг/шприц масса, вводимая при инъекции*** - 488 мг/шприц	

*Вспомогательные вещества:* вода д/и - 357.8 мг/шприц, уксусная кислота ледяная\*\*\*\* - до pH 6.1±0.3.

**Фармакологическое действие:** Синтетический аналог природного соматостатина, синтетический пептид.

Подобно природному соматостатину, ланреотид подавляет ряд эндокринных, экзокринных и паракринных механизмов. Выявлена выраженная тропность ланреотида к соматостатиновым рецепторам человека (ССР)-2, 3 и 5, и низкая тропность к ССР-1 и 4. Как полагают, активация ССР-2 и 5 является основным механизмом, лежащим в основе подавления секреции гормона роста (ГР).

Ланреотид, подобно соматостатину, оказывает общее экзокринное антисекреторное действие. Он подавляет базальную секрецию ингибирующих пептидов желудка и полипептидов поджелудочной железы, но не оказывает действие на секрецию пищеварительных ферментов или желудочную секрецию. Ланреотид существенно подавляет индуцируемое пищей усиление кровотока в верхней мезентериальной артерии и портальной вене. Ланреотид существенно уменьшает стимулируемую простагландином E1 секрецию воды, натрия, калия и хлоридов в тощей кишке.

Ланреотид уменьшает уровень пролактина у пациентов с акромегалией, получающих лечение в течение длительного времени.

**Фармакокинетика:** В отличие от показателей при в/в введении, профили фармакокинетики ланреотида в лекарственной форме пролонгированного действия, вводимого в/м или глубоко п/к, показали продолжительность действия препарата в течение 28 дней.

Способ введения препарата (п/к или в/м) не оказывает какого-либо влияния на фармакокинетические параметры ланреотида. Уровень концентрации препарата в плазме показал дозозависимую линейность с небольшими отклонениями, связанными с индивидуальными особенностями участников исследований.

**Показания препарата Соматулин Аутожелъ:** Акромегалия (с целью снижения уровня ГР и инсулиноподобного фактора роста-1 /ИФР-1/ и, по возможности, их нормализации):

- длительная терапия пациентов, у которых уровень ГР и/или инсулиноподобного фактора роста-1 (ИФР-1) остается повышенным после оперативного лечения и/или лучевой терапии;

- длительная терапия пациентов, которым показано проведение медикаментозной терапии (целью терапии акромегалии является снижение ГР и ИФР-1 и, по возможности, нормализация этих показателей).

Терапия симптомов карциноидных опухолей.

**Режим дозирования:** *Акромегалия:* рекомендуемая начальная доза составляет 120 мг каждые 28 дней.

Пациентам, у которых на фоне терапии аналогами соматостатина достигнут эффективный контроль над заболеванием, может быть назначен Соматулин® Аутожелъ® в дозе 120 мг с увеличенным интервалом - каждые 42-56 дней. У этих пациентов необходимо регулярно и в долгосрочной перспективе мониторить клинические симптомы и уровень ГР и ИФР-1.

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

*Карциноидные опухоли:* рекомендуемая начальная доза составляет 120 мг каждые 28 дней. В дальнейшем дозу следует подбирать в зависимости от достигнутого уменьшения симптоматики.

Пациентам, у которых на фоне терапии аналогами соматостатина достигнут эффективный контроль над заболеванием, может быть назначен Соматулин Аутожелъ в дозе 120 мг с увеличенным интервалом - каждые 42-56 дней.

**Побочное действие:** Выявленные в процессе клинических исследований побочные реакции на фоне применения препарата Соматулин Аутожелъ аналогичны тем, которые наблюдаются при применении других лекарственных форм ланреотида пролонгированного действия, и, в основном, являются нарушениями со стороны пищеварительной системы.

В клинических исследованиях препарата Соматулин Аутожель при лечении больных с акромегалией, у 80% пациентов наблюдалось, по крайней мере, 1 нежелательное явление. Более чем 50% этих нежелательных явлений были отнесены к нарушениям со стороны пищеварительной системы. Эти побочные эффекты обычно слабо выражены и преходящи.

### **Противопоказания к применению**

- осложненный, нелеченный холедохолитиаз;
- беременность;
- лактация;
- детский возраст (в связи с недостаточностью клинических данных);
- повышенная чувствительность к ланреотиду или к родственным пептидам.

**Передозировка:** *Симптомы:* в клинических исследованиях ланреотид применяли в дозах, превышающих 15 мг/сут, при этом в процессе лечения серьезные побочные явления не выявлены. Описание передозировки ланреотида в лекарственной форме пролонгированного действия у людей ограничено одним случаем, когда, как сообщалось, пациенту вводили ланреотид в/м в дозе 30 мг в лекарственной форме пролонгированного высвобождения ежедневно в течение 2 месяцев (вместо 1 инъекции каждые 7 или 14 дней). Через 1 неделю после окончания терапии у 52-летнего мужчины с акромегалией, сахарным диабетом и артериальной гипертензией развился инфаркт миокарда с летальным исходом.

*Лечение:* в случае передозировки показано проведение симптоматической терапии.

**Условия хранения Соматулин Аутожель:** Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре от 2° до 8°С (в холодильнике); не замораживать.

**САМОЛЕЧЕНИЕ МОЖЕТ БЫТЬ ОПАСНЫМ ДЛЯ ВАШЕГО ЗДОРОВЬЯ. ОБЯЗАТЕЛЬНО КОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ЛЕЧАЩИМ ВРАЧЕМ.**