

SOMATULINE AUTOGEL® PROLONGED-RELEASE SOLUTION FOR INJECTION IN A PRE-FILLED SYRINGE

Lanreotide acetate (60mg, 90mg, 120mg)

Apa yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Somatuline Autogel
2. Bagaimana Somatuline Autogel berfungsi
3. Sebelum mengambil Somatuline Autogel
4. Cara menggunakan Somatuline Autogel
5. Semasa menggunakan Somatuline Autogel
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Somatuline Autogel
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Somatuline Autogel

Somatuline® Autogel® 60 mg/90mg/120mg

Somatuline Autogel digunakan untuk merawat akromegali (keadaan apabila terlalu banyak hormon tumbesaran dihasilkan), apabila tahap hormon pertumbuhan dan faktor pertumbuhan kekal tidak normal selepas pembedahan dan / atau radioterapi dan gejala klinikal yang berkaitan dengan agromegali. Ia juga digunakan untuk merawat gejala yang berpunca daripada pertumbuhan tak normal sejenis sel saraf (tumor sistem neuroendokrin) seperti muka memerah dan cirit-birit. Tumor neuroendokrin menyebabkan penghasilan berlebihan sesetengah hormon lain.

Somatuline® Autogel® 120 mg

Somatuline Autogel 120mg digunakan untuk rawatan tumor neuroendokrin gastroenteropankreatik (*GEP-NETs*) bagi bahagian tengah usus kecil, pankreas atau punca yang tidak diketahui dimana bahagian usus kecil telah dikecualikan, pada orang dewasa dimana penyakit atau kanser merebak dari satu organ ke organ lain yang tidak berhubung secara langsung.

Bagaimana Somatuline Autogel berfungsi

Somatuline Autogel ialah rumusan lanreotida bertindak lama. Lanreotida serupa dengan hormon somatostatin yang wujud secara semula jadi. Lanreotida merendahkan paras hormon dalam tubuh yang menyebabkan tumbesaran. Ia juga merendahkan paras hormon lain yang dihasilkan dalam perut dan usus anda. Selain itu, ia mempunyai kesan ke atas beberapa jenis tumor tahap lanjut dengan menghentikan atau melambatkan pertumbuhan mereka.

Sebelum mengambil Somatuline Autogel

- Bila tidak boleh mengambil

Jika anda pernah alergi terhadap lanreotida atau apa-apa ubat lain yang serupa dengan somatostatin, jangan guna Somatuline Autogel. Hubungi doktor atau ahli farmasi jika anda bimbang tentang hal ini.

- Sebelum mengambil Somatuline Autogel

Beritahu doktor jika anda mengalami atau pernah mengalami keadaan berikut:

- anda menghidap kencing manis
- anda pernah mengalami masalah tiroid atau batu hempedu
- mempunyai masalah usus tersumbat yang disebabkan oleh tumor
- kehadiran lemak yang berlebihan dalam najis
- anda mengalami apa-apa masalah jantung
- anda hamil atau anda rasa anda mungkin hamil
- anda menyusukan bayi.

Kehamilan dan Penyusuan Ibu

Jika anda hamil atau menyusukan bayi anda, dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil apa-apa ubat.

Kegunaan pada Kanak-kanak
Somatuline Autogel tidak disyorkan untuk kanak-kanak dan remaja.

Memandu dan Menggunakan Mesin
Somatuline Autogel mungkin menyebabkan anda berasa pening dan menjejaskan kemampuan anda untuk memandu atau menggunakan mesin.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Jika anda mengambil cyclosporine dan Somatuline Autogel, doktor mungkin perlu memantau jumlah cyclosporine dalam darah anda. Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini mengambil apa-apa ubat lain, seperti:

- ubat kencing manis (insulin, glitazones, repaglinide, sulphonylureas)
- ubat untuk mengawal tekanan darah (beta blocker) dan kadar degupan jantung (quinidine)
- ubat yang diperoleh tanpa preskripsi.

Cara menggunakan Somatuline Autogel

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor mungkin mengubah dos suntikan anda (antara 60 hingga 120 mg).

Tumor Neuroendokrin Gastroenteropankreatik (GEP-NETs)

Dos SOMATULINE AUTOGEL yang telah disyorkan ialah 120mg diambil setiap 4 minggu dengan cara suntikan subkutaneus dalam. Tiada pelarasan dos yang disyorkan bagi masalah buah pinggang yang ringan hingga sederhana. Tiada data yang mencukupi untuk mensyorkan dos kepada orang yang mengalami masalah buah pinggang yang serius.

- Bila perlu digunakan

Doktor mungkin mengubah dos suntikan anda (antara 60 hingga 120 mg). Untuk orang yang mengidapi Akromegali, yang dikawal dengan baik semasa rawatan, doktor mungkin

memanjangkan tempoh antara suntikan 120mg Autogel kepada maksimum 56 hari.

- Berapa lama perlu digunakan

Anda biasanya akan diberikan suntikan setiap 28 hari. Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Sebaik sahaja anda sedar yang anda terlupa satu suntikan, hubungi doktor. Dia akan menasihatkan anda bila suntikan berikutnya perlu diberikan.

- Jika mengambil berlebihan (Terlebih dos)

Jika anda diberikan terlalu banyak Somatuline Autogel, anda mungkin akan mengalami kesan sampingan yang lebih banyak atau yang lebih teruk. (Lihat Bahagian “Kesan Sampingan”)

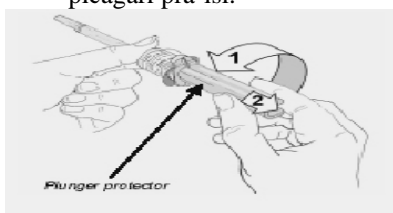
Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, hubungi doktor anda, ahli farmasi atau jururawat.

Semasa menggunakan Somatuline Autogel

- Perkara yang perlu dilakukan

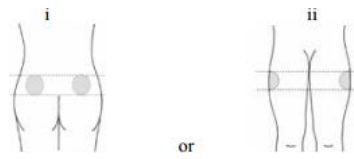
Sila lihat arahan pemberian Somatuline Autogel, ikut arahan berikut dengan teliti.

1. Keluarkan Somatuline Autogel dari peti sejuk 30 minit sebelum suntikan. Buka pembungkus sebaik sahaja sebelum suntikan.
2. Sebelum membuka pembungkus, pastikan ia dalam keadaan baik dan ubat masih belum tamat tempoh.
3. Basuh tangan dan pastikan terdapat tempat yang bersih untuk penyediaan. Kecuali produk disuntik sendiri, sarung tangan pembedahan hendaklah dipakai.
4. Buka pembungkus dan keluarkan picagari pra-isi.

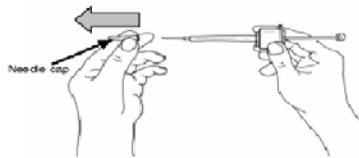


Rajah: 1:
Suntikan oleh ahli profesional atau orang yang terlatih.

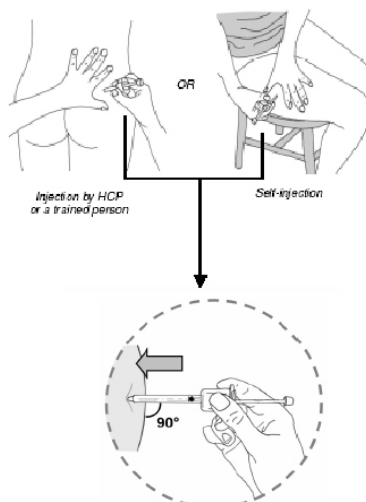
Jika suntikan diberikan oleh ahli profesional kesihatan (HCP) atau individu yang terlatih, suntikan hendaklah diberikan pada kuadran atas punggung (lihat rajah 1 yang ditandakan dengan i-Suntikan oleh HCP atau orang yang terlatih). Jika suntikan diberikan sendiri, suntikan hendaklah dibuat pada bahagian atas luar paha (lihat rajah yang ditandakan dengan ii-Suntikan sendiri). Untuk suntikan berikutnya, tempat suntikan hendak diselang-seli antara sebelah kanan dengan sebelah kiri.



1. Pusing dan tarik pelindung pelocok dan buangkannya.
2. Tanggalkan penutup jarum



3. Pegang kulit di sekitar tempat suntikan rata menggunakan ibu jari dan jari telunjuk. Tanpa lipatan atau menekan pada kulit di tempat suntikan, cucukkan jarum dengan cepat sehingga jarum masuk sepenuhnya, pada sudut tepat (90°), ke dalam kulit (suntikan subkutaneus dalam).
4. Suntik secara perlahan-lahan. Biasanya 20 saat diperlukan. Suntik semua dos sehingga pelocok tidak boleh ditolak. Pada masa ini anda akan mendengar bunyi “klik”.



Rajah: 2

Suntikan oleh HCP atau orang yang terlatih
ATAU

Suntikan sendiri

1. Tanpa melepaskan tekanan pada pelocok, tarik keluar jarum dari tempat suntikan.
2. Lepaskan tekanan pada pelocok. Jarum akan tersentak sendiri ke dalam pelindung jarum dan akan terus terkunci.
3. Tekan perlahan-lahan pada tempat suntikan dengan kapas untuk mengelakkan perdarahan.
4. Lupuskan picagari yang telah digunakan seperti yang diarahkan oleh doktor.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan gosok atau urut tempat suntikan selepas ubat disuntik.
- Jangan lupuskan peranti dalam sampah rumah.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

- Jangan guna ubat selepas tarikh tamat tempoh yang ditunjukkan pada label dan kotak.
- Jangan guna ubat jika pembungkus berlaminat rosak atau terbuka
- Tanpa mengira tempat suntikan, kulit tidak boleh dilipat dan jarum perlu dimasukkan sepenuhnya dengan pantas, tegak lurus pada kulit

Kesan-kesan sampingan

Kesan sampingan yang berikut telah dilaporkan sebagai kerap atau sangat kerap pada individu yang menerima suntikan Somatuline Autogel:

- Cirit-birit
- Sakit perut
- Rasa loya, muntah
- Masalah batu hempedu dan pundi hempedu
- Sembelit
- Kembang perut
- Bilirubin yang meningkat
- Keletihan
- Sakit kepala, pening kepala
- Sakit pada tempat suntikan
- Rasa gatal
- Perubahan dalam paras gula darah (rendah)
- Masalah jantung

Kesan sampingan yang berikut dilaporkan sebagai jarang berlaku:

- Keradangan pankreas (pankreatitis)

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda dapati apa-apa kesan sampingan yang tidak dinyatakan dalam risalah ini, beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel:03-78835550 atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers* → *Reporting*).

Cara Penyimpanan dan pelupusan Somatuline Autogel

Penyimpanan

Simpan Somatuline Autogel dalam pembungkus asal pada suhu 2°C-8°C di dalam peti sejuk. Simpan di tempat yang tidak dapat dicapai dan dilihat oleh kanak-kanak.

Pelupusan

Ubat tidak boleh dilupuskan melalui air sisa atau sampah rumah. Tanya ahli farmasi anda cara melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

Rupa dan warna produk

Somatuline Autogel ialah larutan separuh pepejal berwarna putih hingga kuning pucat. Larutan ini dibungkus di dalam picagari pra-isi, sedia untuk disuntik. Somatuline Autogel boleh didapati dalam tiga kekuatan iaitu 60 mg, 90 mg dan 120 mg lanreotida

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Somatuline Autogel 60 mg mengandungi lanreotida acetate 60 mg sebagai ramuan aktif

Somatuline Autogel 90 mg mengandungi lanreotida acetate 90 mg sebagai ramuan aktif

Somatuline Autogel 120 mg mengandungi lanreotida acetate 120 mg sebagai ramuan aktif

Bahan tidak aktif

Ramuan yang lain ialah air untuk suntikan dan acetic acid untuk penyelarasan pH

Nombor MAL:

- Somatuline Autogel 60mg
- MAL12085052AZ

Somatuline Autogel 90mg

- MAL12085053AZ

Somatuline Autogel 120mg

- MAL12085051AZ

Pengilang

Ipsen Pharma Biotech
Chemin Departmental No.402 – 83870
Signes – France

Pemegang Pendaftaran Produk:

A. Menarini Singapore Pte. Ltd.
(994247-T)
Level 2, No 10, Jalan Bersatu 13/4
46200 Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

- 27/04/2016

Nombor Siri

BPFK(R4/1)260416/00124