



Programa
HOME  *Care*

Información para el médico especialista

Home Care es un programa **gratuito** para la administración domiciliar de Somatulina® Autogel® por **personal de enfermería especializado** en personas diagnosticadas de TNE o Acromegalia.

NOMBRE DEL MEDICAMENTO. SOMATULINA AUTOGEL 60 mg solución inyectable en jeringa precargada. SOMATULINA AUTOGEL 90 mg solución inyectable en jeringa precargada.SOMATULINA AUTOGEL 120 mg solución inyectable en jeringa precargada. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Lanreotida 60 mg, 90 mg y 120 mg (en forma de acetato de lanreotida). Cada jeringa precargada contiene una solución sobresaturada de acetato de lanreotida que corresponde a 0,246 mg de lanreotida base / mg de solución, que equivale a una dosis de 60 mg, 90 mg y 120 mg de lanreotida, respectivamente. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **FORMA FARMACÉUTICA.** Solución inyectable en jeringa precargada. Formulación semisólida de color blanco a amarillo pálido. **DATOS CLÍNICOS. Indicaciones terapéuticas.** Tratamiento de pacientes con acromegalia en los que el tratamiento convencional es inadecuado o ineficaz. Tratamiento de pacientes adultos con tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos (TNEs-GEP) de grado 1 y un subgrupo de grado 2 (índice Ki67 hasta 10%) de intestino medio, páncreas o de origen desconocido donde se han excluido los de origen de intestino posterior, y que presentan enfermedad localmente avanzada irreseccable o metastásica (ver sección 5.1). Tratamiento de los síntomas clínicos asociados a los tumores neuroendocrinos (tumores carcinoides, VIPomas, gastrinomas, glucagonomas, insulinoomas). **Posología y forma de administración. Posología. Tratamiento de la acromegalia:** La dosis inicial recomendada es de 60 a 120 mg administrados cada 28 días. En general, en pacientes previamente tratados con SOMATULINA 30 mg con una dosis cada 14 días, la dosis inicial de SOMATULINA AUTOGEL debe ser de 60 mg cada 28 días y en pacientes previamente tratados con SOMATULINA 30 mg con una dosis cada 10 días, la dosis inicial de SOMATULINA AUTOGEL debe ser de 90 mg cada 28 días. Alternativamente, aquellos pacientes correctamente controlados con SOMATULINA 30 mg cada 14 días pueden tratarse con SOMATULINA AUTOGEL 120 mg cada 56 días y aquellos pacientes correctamente controlados con SOMATULINA 30 mg cada 10 días pueden tratarse con SOMATULINA AUTOGEL 120 mg cada 42 días. A partir de aquí, la dosis debe individualizarse en función de la respuesta del paciente (valorada por la mejora de los síntomas y/o disminución de los niveles de GH y/o IGF1). Si no se logra la respuesta deseada se podrá aumentar la dosis hasta 120 mg cada 28 días. Se podrá reducir la dosis si se logra el control total de los parámetros clínicos (niveles de GH por debajo de 1 ng/mL, niveles normalizados de IGF1 y desaparición de los síntomas). El médico determinará la frecuencia de la monitorización de los síntomas y de los niveles de GH y de IGF1, en función de la clínica del paciente. Si el paciente se encuentra en espera de recibir cirugía, la pauta de administración es de una inyección subcutánea profunda de SOMATULINA AUTOGEL 90 mg, cada 28 días. **Tratamiento de pacientes adultos con tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos (TNEs-GEP) de grado 1 y un subgrupo de grado 2 (índice Ki67 hasta 10%) de intestino medio, páncreas o de origen desconocido donde se han excluido los de origen de intestino posterior, y que presentan enfermedad localmente avanzada irreseccable o metastásica:** La dosis recomendada es una inyección de Somatulina Autogel 120 mg administrada cada 28 días. El tratamiento con Somatulina Autogel se debe continuar tanto como el control tumoral así lo requiera. **Tratamiento de los síntomas clínicos asociados a los tumores neuroendocrinos:** La dosis inicial recomendada es de 60 a 120 mg administrados cada 28 días. La dosis se ajustará de acuerdo con la mejora observada. **Insuficiencia renal y/o hepática:** La dosis inicial recomendada es de 60 a 120 mg administrados cada 28 días. La dosis no es necesario un ajuste de dosis debido a la amplia ventana terapéutica de la lanreotida (ver sección 5.2). **Población de edad avanzada:** En pacientes ancianos no es necesario un ajuste de dosis debido a la amplia ventana terapéutica de la lanreotida (ver sección 5.2). **Población pediátrica:** No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia recomienda el uso de SOMATULINA AUTOGEL en niños y adolescentes debido a la falta de datos de seguridad y eficacia. **Forma de administración.** SOMATULINA AUTOGEL debe administrarse por vía subcutánea profunda en el cuadrante superior externo de la nalga o en la zona superior de la cara externa del muslo. Para los pacientes que reciben dosis estables de SOMATULINA AUTOGEL, y tras recibir una instrucción adecuada, el medicamento puede ser administrado por el mismo paciente o por otra persona instruida para ello. En caso de autoadministración, la inyección se administrará en la zona superior de la cara externa del muslo. El profesional sanitario es el que debe tomar la decisión sobre si es adecuada la administración por parte del paciente o de una persona instruida para ello. Independientemente del lugar de la inyección, la aguja se insertará rápidamente en toda su longitud, sin plegar la piel y de forma perpendicular a ella. El lugar de la inyección debe alternarse entre el lado derecho y el izquierdo. Para consultar las instrucciones de uso, manipulación y eliminación del producto, ver sección 6.6. **Contraindicaciones.** SOMATULINA AUTOGEL no debe prescribirse a pacientes con hipersensibilidad al principio activo, a la somatostatina o péptidos relacionados o a alguno de los excipientes listados en la sección Lista de excipientes. **Advertencias y precauciones especiales de empleo.** La lanreotida puede reducir la motilidad de la vesícula biliar, lo que facilita la formación de cálculos biliares, por tanto, se recomienda realizar una ecografía de la vesícula biliar antes de la instauración del tratamiento y posteriormente de forma periódica. Ha habido informes posteriores a la comercialización de cálculos biliares que han resultado en complicaciones, como colecistitis, colangitis y pancreatitis, que han requerido colecistectomía en pacientes que toman lanreotida. Ante la sospecha de complicaciones de colecistitis, debe suspenderse la lanreotida y tratarse adecuadamente. Estudios farmacológicos en animales y en humanos muestran que la lanreotida, como la somatostatina y sus análogos, inhibe la secreción de insulina y glucagón. Por lo tanto, los pacientes tratados con lanreotida pueden experimentar hipoglucemia o hiperglicemia. Deben monitorizarse los niveles de glucosa en sangre cuando se inicia el tratamiento con lanreotida o cuando se modifica la dosis, así como ajustar convenientemente cualquier tratamiento antidiabético. Se han observado ligeras disminuciones en las hormonas tiroideas durante el tratamiento con lanreotida en pacientes acromegálicos, aunque el hipotiroidismo clínico es raro. Se recomienda realizar pruebas de la función tiroidea cuando estén clínicamente indicadas. En pacientes sin patología cardiaca subyacente, el uso de lanreotida puede provocar una disminución de la frecuencia cardiaca sin alcanzar necesariamente el umbral de bradicardia. En pacientes con alteraciones cardíacas anteriores al inicio del tratamiento con lanreotida, puede aparecer bradicardia sinusal. Se recomienda actuar con precaución cuando se inicie el tratamiento con lanreotida en pacientes con bradicardia (ver sección 4.5). **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Los efectos farmacológicos gastrointestinales de lanreotida pueden producir una reducción de la absorción intestinal de medicamentos que se administren conjuntamente, incluyendo la ciclosporina. La administración concomitante de ciclosporina con lanreotida puede disminuir la biodisponibilidad relativa de la ciclosporina, y por tanto puede ser necesario el ajuste de la dosis de ciclosporina para mantener niveles terapéuticos. Debido a la moderada unión de lanreotida con las proteínas séricas, las interacciones con medicamentos con una unión elevada a proteínas plasmáticas son poco probables. Datos publicados limitados indican que la administración concomitante de análogos de somatostatina y bromocriptina puede incrementar la disponibilidad de la bromocriptina. La administración concomitante de medicamentos que inducen bradicardia (por ejemplo betabloqueantes) puede tener un efecto aditivo en la ligera reducción de la frecuencia cardiaca asociada a lanreotida, por lo que puede ser necesario un ajuste de dosis de este tipo de medicación concomitante. Los limitados datos publicados disponibles indican que los análogos de somatostatina pueden disminuir el aclaramiento metabólico de compuestos que se sabe que se metabolizan mediante las enzimas del citocromo P450, lo que puede ser debido a la supresión de la hormona del crecimiento. Puesto que no puede excluirse que la lanreotida pueda tener este efecto, deben usarse con precaución otros medicamentos que se metabolizan principalmente por el CYP3A4 y que tengan un índice terapéutico bajo (p.ej. quinidina, terfenadina). **Fertilidad, embarazo y lactancia. Embarazo: Datos no clínicos:** Los estudios en animales no muestran ninguna evidencia de efectos teratógenos asociados a lanreotida durante la organogénesis. **Datos clínicos:** Datos de un número limitado de mujeres embarazadas expuestas a lanreotida no indican efectos adversos de lanreotida en el embarazo o sobre la salud del feto/recién nacido. Actualmente, no se dispone de más datos epidemiológicos relevantes. Puesto que los estudios en animales no siempre predicen la respuesta en humanos, sólo debe administrarse lanreotida a mujeres embarazadas si es claramente necesario. **Lactancia:** No se conoce si este medicamento se excreta en leche materna. Puesto que muchos medicamentos se excretan en leche materna, se debe tener cuidado cuando la lanreotida se administre durante la lactancia. **Fertilidad:** Se observó una reducción de la fertilidad en ratas hembras debido a la inhibición de la secreción de la GH a dosis mucho mayores de las alcanzadas en humanos a dosis terapéuticas. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** La influencia de SOMATULINA AUTOGEL sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada. Aunque no se ha establecido ningún efecto en la capacidad de conducir y utilizar máquinas, se han comunicado mareos con SOMATULINA AUTOGEL (ver sección Reacciones adversas). Si un paciente presenta mareos, no debería conducir ni utilizar máquinas. **Reacciones adversas:** Las reacciones adversas notificadas por pacientes con acromegalia y tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos (TNEs-GEP) tratados con lanreotida en ensayos clínicos se encuentran listados bajo el correspondiente grupo sistémico de acuerdo con la siguiente clasificación: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1000 a <1/100); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas esperadas mas frecuentes tras el tratamiento con lanreotida son las alteraciones gastrointestinales (las más comúnmente notificadas con diarrea y dolor abdominal, normalmente leve o moderado y transitorio), colecistitis (a menudo asintomática) y reacciones en el lugar de inyección (dolor, nódulos e induración). El perfil de reacciones adversas es similar en todas las indicaciones.

Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuentes (≥1/10)	frecuentes (≥1/100 a <1/10)	poco frecuentes (≥1/1000 a <1/100)	Experiencia sobre seguridad post-comercialización (frecuencia no conocida)
Exploraciones complementarias		Aumento de la ALAT*, ASAT anormal*, ALAT anormal*, aumento de bilirrubina en sangre*, aumento de glucosa en sangre*, aumento de hemoglobina glicosilada*, pérdida de peso, disminución de los enzimas pancreáticos**	Aumento de la ASAT*, aumento de la fosfatasa alcalina en sangre*, bilirrubina en sangre anormal*, disminución del sodio en sangre*	
Trastornos cardiacos		Bradicardia sinusal*		
Trastornos del sistema nervioso		Mareo, cefalea, somnolencia**		
Trastornos gastrointestinales	Diarrea, heces blandas*, dolor abdominal	Nauseas, vómitos, estreñimiento, flatulencias, distensión abdominal, molestias abdominales, dispepsia, esteatorrea**	Heces descoloridas*	Pancreatitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Alopecia, hipotricosis*		
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Hipoglucemia, pérdida de apetito**, hiperglucemia, diabetes mellitus		
Trastornos vasculares			Sofocos*	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Astenia, fatiga, reacciones en el lugar de inyección (dolor, masas, induraciones, nódulos, prurito)		
Trastornos hepatobiliares	Colecistitis	Dilatación biliar*		Colecistitis, colangitis
Trastornos psiquiátricos			Insomnio*	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Dolor musculoesquelético** Mialgia**		
Trastornos del sistema inmunológico				Reacciones alérgicas (incluyendo angioedema, anafilaxis, hipersensividad)
Infecciones e infestaciones				Absceso en el sitio de inyección

* Sobre la base de un grupo de estudios realizados en pacientes acromegálicos ** Sobre la base de un grupo de estudios realizados en pacientes con TNEs-GEP. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. **Sobredosis.** En caso de sobredosis, está indicado el tratamiento sintomático. **DATOS FARMACÉUTICOS. Lista de excipientes.** Agua para preparaciones inyectables, ácido acético glacial (para ajuste de pH). **Incompatibilidades.** No procede. **Periodo de validez.** 2 años. El producto se debe administrar inmediatamente una vez abierto el envoltorio laminado protector. **Precauciones especiales de conservación.** Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C) en su envase original para protegerlo de la luz. Una vez fuera de la nevera, el producto que permanece en su sobre sellado podrá ser devuelto a la nevera (el número de excursiones de temperatura no será superior a tres) para su almacenamiento y uso posterior, siempre y cuando haya sido almacenado durante no más de un total de 24 horas a menos de 40 ° C. **Naturaleza y contenido del envase.** SOMATULINA AUTOGEL se suministra en una jeringa precargada (de polipropileno) provista de un sistema de seguridad automático con un tapón del émbolo (goma de bromobutilo) y una aguja (de acero inoxidable), cubierta por un tapón de plástico. Cada jeringa precargada lista para su uso va colocada en una bandeja de plástico y se envasa en un envoltorio laminado (polietilenteraftalato/ aluminio/polietileno laminado) y una caja de cartón. Caja con una jeringa precargada de 0,5 ml y una aguja (1,2 mm x 20 mm). **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** La solución para inyección se suministra en una jeringa precargada lista para su uso. Para un uso único e inmediato tras la primera apertura. Es importante que la inyección se realice exactamente de acuerdo con las instrucciones incluidas en el prospecto. No usar si el envase laminado está dañado o abierto. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** IPSEN PHARMA, S.A. Torre Realía, Plaza de Europa, 41-43. 08908 L'Hospitalet de Llobregat. Barcelona - España. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Octubre 2019. **CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Con receta médica. Diagnóstico hospitalario. Remembolsable por el S.N.S. Aportación reducida. **PRESENTACIÓN Y PRECIOS:** SOMATULINA AUTOGEL 60 mg solución inyectable – 1 jeringa precargada PVPiva: 766,03 € SOMATULINA AUTOGEL 90 mg solución inyectable – 1 jeringa precargada PVPiva: 1.003,29 € SOMATULINA AUTOGEL 120 mg solución inyectable – 1 jeringa precargada PVPiva: 1.181,44 €



¿Qué ofrece Home Care?

Home Care ofrece a su paciente:

- Flexibilidad de horarios para la administración.
- Se le asignará un enfermer@ para su tratamiento.
- Podrá darse de baja del programa cuando desee.
- Podrá solicitar cambios de domicilio para su administración dependiendo de su vida personal o laboral: vacaciones, viajes de trabajo...
- Posibilidad de aprender a autoadministrarse o formar a su familiar o cuidador en la administración.

Home Care ofrece al especialista

- Seguridad en la correcta administración de Somatulina® Autogel® y adherencia al tratamiento.
- Posibilidad de conocer al enfermer@ asignado en su zona.
- Posibilidad de conocer el estado de sus pacientes dentro del programa.
- HomeDay: opción de que el personal de enfermería de Home Care acuda a su centro y explique Home Care a sus pacientes.



¿Cómo inscribirse en Home Care?

- Complete en el formulario su parte como prescriptor y la posología y proporciónesele a su paciente. El/ella deberá leer, rellenar y firmar su sección.
- Recomendamos que sea el paciente el que llame al **teléfono gratuito** 900 535 046 para darse de alta. Alcura, la empresa que coordina el programa Home Care, le dará la bienvenida y acordará la primera fecha de administración.
- El día previo a la visita, el enfermer@ confirmará vía telefónica hora y lugar.
- El primer día de la visita domiciliaria el paciente entregará el formulario completado al personal de enfermería.

INFORMACIÓN DE CONTACTO:

ALCURA proporciona un servicio de atención telefónico gestionado por personal de enfermería.

Teléfono gratuito: 900 535 046.

Laborables de lunes a viernes de 9:00 h - 17:00 h
En caso de llamar fuera de horario establecido por favor dejen su mensaje en el buzón de voz y serán respondidos en el siguiente día laborable.

E-mail: homecare@alcura-health.es

Fax: 937 313 586

FARMACOVIGILANCIA

Si experimentara cualquier tipo de efecto adverso comuníquesele a su médico o enfermer@.

También puede notificarlo a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a través de la web www.notificaram.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.