



Somatuline® Depot
(lanreotide) Inyección 120 mg

MARQUE HOY UN, PUNTO DE INFLEXIÓN

PREGUNTE A SU MÉDICO SOBRE SOMATULINE® DEPOT

MIRE EN EL INTERIOR PARA AVERIGUAR CÓMO SOMATULINE DEPOT TRATA LOS TUMORES NEUROENDOCRINOS GASTROINTESTINALES Y PANCREÁTICOS (GEP-NET) Y EL SÍNDROME CARCINOIDE

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

- No tome SOMATULINE DEPOT si es alérgico a la lanreotida.
- SOMATULINE DEPOT puede causar efectos secundarios graves, incluidos:
 - cálculos en la vesícula biliar;
 - cambios en su nivel de azúcar en la sangre (nivel alto o bajo de azúcar en la sangre);
 - frecuencia cardíaca lenta, y
 - presión arterial alta.

Vea la Información de seguridad importante a lo largo de este documento y la **Información de prescripción**, completa que se adjunta, incluida la **Información para pacientes**.

 **IPSEN**
Innovation for patient care

¿QUÉ SON LOS GEP-NET?



Los GEP-NET son **tumores neuroendocrinos gastrointestinales y pancreáticos**. Estos son un tipo raro de cáncer que se presenta en el páncreas y/o tracto gastrointestinal.

Puede conllevar una demora para que los médicos puedan diagnosticar los GEP-NET, ya que los síntomas pueden ser similares a los de enfermedades más comunes y en las primeras fases no hay ningún síntoma.

- A veces los GEP-NET se detectan durante una exploración por imágenes no relacionada o una cirugía para otra afección
- Algunas veces los GEP-NET no se diagnostican hasta que la enfermedad ha avanzado. Los tumores no se pueden extirpar totalmente mediante cirugía, pero se pueden tratar con determinados medicamentos

¿Qué es la Inyección SOMATULINE® DEPOT (lanreotida) ?

SOMATULINE DEPOT es un medicamento de venta con receta médica que se utiliza en adultos para:

- el tratamiento de un tipo de cáncer, conocido como tumores neuroendocrinos, en el tracto gastrointestinal o el páncreas (GEP-NET) que se ha diseminado o no se puede extirpar mediante cirugía; y
- el tratamiento del síndrome carcinoide para reducir la necesidad del uso del medicamento somatostatina de acción corta.

Se desconoce si SOMATULINE DEPOT es seguro y eficaz en niños.

Vea la Información de seguridad importante a lo largo de este documento y la **Información de prescripción**, completa que se adjunta, incluida la **Información para pacientes**.

¿QUÉ ES EL SÍNDROME CARCINOIDE?

El síndrome carcinoide se produce cuando un tumor neuroendocrino **secreta determinadas sustancias químicas** en la sangre. Esto causa signos y síntomas, tales como **diarrea** y **rubefacción**.



La rubefacción es el enrojecimiento de la piel que aparece repentinamente en la cara, el cuello y otras partes del cuerpo.



¿QUÉ TAN COMUNES SON LOS NET?



Aproximadamente **12,000** personas reciben anualmente el diagnóstico de **tumores gastrointestinales, pancreáticos, neuroendocrinos o carcinoides** en Estados Unidos.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

- **Informe a su proveedor de atención médica si presenta cualquiera de los siguientes síntomas:**
 - Los **síntomas de cálculos en la vesícula biliar** pueden incluir dolor repentino en la zona superior derecha del estómago (abdomen), dolor repentino en el hombro derecho o entre los omóplatos, color amarillento de la piel y el blanco de los ojos, fiebre con escalofríos y náuseas.
 - Los **síntomas de nivel alto de azúcar en la sangre** pueden incluir: aumento de la sed, aumento del apetito, náuseas, debilidad o cansancio, micciones más frecuentes de lo normal y aliento con olor afrutado.

Vea la Información de seguridad importante a lo largo de este documento y la **Información de prescripción**, completa que se adjunta, incluida la **Información para pacientes**.



Somatuline® Depot
(lanreotide) Injection 120mg



Somatuline® Depot

(pronunciado So-má-tu-lin Di-po) es el

PRIMER > ÚNICO

Tratamiento aprobado por la FDA para adultos, tanto para ralentizar el crecimiento de los tumores neuroendocrinos gastrointestinales y pancreáticos (GEP-NET) que se han diseminado o no se pueden extirpar mediante cirugía... como para tratar el síndrome carcinoide para reducir la necesidad de usar el medicamento somatostatina de acción corta.

RALENTIZA EL CRECIMIENTO DE LOS TUMORES

En un estudio clínico,
Somatuline® Depot

**REDUJO EL RIESGO DE
PROGRESIÓN DE LA
ENFERMEDAD O LA MUERTE
EN UN**

53%

en comparación con el placebo,
en pacientes cuya enfermedad se
había diseminado o no se podía
extirpar mediante cirugía.

A los 22 meses, **más de la mitad** de los pacientes que recibieron Somatuline Depot aún no habían presentado ningún progreso de la enfermedad. En aquellos que recibieron la inyección estéril de placebo, pasaron 16.6 meses hasta que la mitad de los pacientes presentó progresión del cáncer.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

- **Informe a su proveedor de atención médica si presenta cualquiera de los siguientes síntomas (continuación):**
 - Los **síntomas del nivel bajo de azúcar** en la sangre pueden incluir mareos o aturdimiento, sudoración, confusión, dolor de cabeza, visión borrosa, el habla sin claridad, temblores, latido rápido, irritabilidad o cambios de humor y hambre.
 - Los **síntomas de la frecuencia cardíaca lenta** pueden incluir mareos o aturdimiento, desmayo o casi desmayo, dolor en el pecho, falta de aire, confusión o problemas de memoria y debilidad o cansancio extremo.

ACERCA DEL ESTUDIO

Somatuline Depot se **estudió durante casi 2 años** en adultos con GEP-NET que se habían diseminado o no se podían extirpar mediante cirugía. En algunos pacientes, el cáncer comenzó en el páncreas. En otros, se inició en otro lugar, tal como el tracto gastrointestinal, lo que incluye el colon. En el estudio participaron **204 pacientes**. Los pacientes se dividieron en 2 grupos, que recibieron 120 mg de Somatuline Depot o placebo mediante inyección subcutánea profunda cada 4 semanas.



Hable con su médico y averigüe si Somatuline Depot es adecuado para usted.



Se desconoce si Somatuline Depot es seguro y eficaz en niños.

Vea la Información de seguridad importante a lo largo de este documento y la Información de prescripción completa que se adjunta, incluida la Información para pacientes.

TRATA EL SÍNDROME CARCINOIDE

Somatuline® Depot está aprobado por la FDA para tratar a adultos con síndrome carcinoide para **reducir la necesidad** del tratamiento de rescate con somatostatina de acción corta.

En un estudio clínico,
Somatuline Depot

**REDUJO EL USO DEL
TRATAMIENTO DE
RESCATE DE ACCIÓN
CORTA EN UN**

15%

comparado con el placebo.

El tratamiento de rescate de acción corta se utiliza para reducir los síntomas del síndrome carcinoide, incluidas la diarrea y la rubefacción.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

- **Los efectos secundarios más frecuentes de SOMATULINE DEPOT en personas con:**
 - **GEP-NET:** dolor en la zona del estómago (abdominal); dolores musculares y articulares; vómitos; dolor de cabeza; dolor; comezón o un bulto en la zona de inyección
 - **Síndrome carcinoide:** dolor de cabeza, mareo, espasmos musculares. Los efectos secundarios fueron, en general, similares a los observados comúnmente con los GEP-NET

Vea la Información de seguridad importante a lo largo de este documento y la **Información de prescripción**, completa que se adjunta, incluida la **Información para pacientes**.



Somatuline[®] Depot
(lanreotide) Inyección 120 mg



Hable con su médico y averigüe si Somatuline Depot es adecuado para usted.

Tener una conversación sobre los efectos secundarios es una parte importante de hablar con su médico sobre las opciones de tratamiento.

¿CÓMO FUNCIONA?

La somatostatina natural ayuda a controlar la liberación de muchos tipos diferentes de hormonas. Esta hormona se encuentra de forma natural en el cuerpo humano.

Somatuline® Depot contiene lanreotida, una **versión** sintética, o **hecha por el hombre**, de la somatostatina.

No se sabe exactamente cómo funciona la Somatuline Depot en el cuerpo para:

- Ralentizar el crecimiento de los GEP-NET que se han diseminado o que no se pueden extirpar mediante cirugía
- Reducir la necesidad del medicamento somatostatina de acción corta

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

- SOMATULINE DEPOT puede causar mareos. Si esto sucede, no maneje ningún automóvil ni opere maquinaria.
- Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si se presentan signos de una reacción alérgica después de recibir SOMATULINE DEPOT, incluidos hinchazón de la cara, labios o lengua; problemas respiratorios; desmayo, mareos o sensación de aturdimiento (presión arterial baja); comezón; rubefacción o enrojecimiento; erupción cutánea o urticaria.

Vea la Información de seguridad importante a lo largo de este documento y la **Información de prescripción**, completa que se adjunta, incluida la **Información para pacientes**.



Somatuline® Depot
(lanreotide) Inyección 120 mg



El reservorio del medicamento está fabricado con nanotubos microscópicos, empacados herméticamente, lo que permite el **bajo volumen de inyección** de Somatuline Depot.



Somatuline Depot se libera lentamente en el torrente sanguíneo y por eso puede recibirlo **mensualmente**.

INYECCIÓN ADMINISTRADA UNA VEZ AL MES CON UNA JERINGA REDISEÑADA

Su proveedor de atención médica le administrará una inyección subcutánea profunda de Somatuline® Depot **cada 4 semanas**.

Para ayudar el proceso de inyección durante su visita, se ha rediseñado la jeringa de Somatuline Depot con un **émbolo y agarre más resistentes** para su administración por el proveedor de atención médica.

Si ya está recibiendo tratamiento con Somatuline Depot para GEP-NET, no es necesaria **ninguna dosis adicional** para tratar el síndrome carcinoide. Su proveedor de atención médica le dirá durante **cuánto tiempo** necesita recibir Somatuline Depot.

Somatuline Depot se **inyecta en la capa subcutánea profunda de la parte superior más externa del glúteo**.

- Debe alternarse la zona de inyección entre el glúteo derecho y el izquierdo entre una inyección de Somatuline Depot y la siguiente
- Recuerde a su proveedor de atención médica en su visita en qué lado le inyectaron anteriormente



Visite **SomatulineDepot.com**
para obtener más información



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

- **Antes de recibir SOMATULINE DEPOT, informe a su proveedor de atención médica sobre todas las afecciones médicas que tenga, incluido si tiene:** problemas de vesícula biliar, corazón, tiroides, riñón o hígado; está embarazada o planea quedar embarazada; o está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si SOMATULINE DEPOT puede dañar al feto o si pasa al bebé a través de la leche materna. No debe amamantar si recibe SOMATULINE DEPOT ni durante 6 meses después de la última dosis. SOMATULINE DEPOT podría afectar su capacidad para quedar embarazada.

Vea la Información de seguridad importante a lo largo de este documento y la **Información de prescripción**, completa que se adjunta, incluida la **Información para pacientes**.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta médica y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. SOMATULINE® DEPOT y otros medicamentos se pueden afectar entre ellos, lo cual podría causar efectos secundarios. SOMATULINE DEPOT puede afectar el modo en que actúan otros medicamentos y otros medicamentos pueden afectar el modo en que actúa SOMATULINE DEPOT. Puede ser necesario cambiarle la dosis de SOMATULINE DEPOT o de sus otros medicamentos. Si tiene diabetes, su proveedor de atención médica puede cambiarle la dosis del medicamento para la diabetes cuando comience a recibir SOMATULINE DEPOT o si le modifican la dosis de SOMATULINE DEPOT.

Informe especialmente a su proveedor de atención médica si toma:

- Insulina u otros medicamentos para la diabetes,
- Una ciclosporina (Gengraf, Neoral o Sandimmune), o
- Medicamentos que disminuyen la frecuencia cardíaca, tal como betabloqueantes.

Sepa los medicamentos que toma. Mantenga una lista de todos ellos para mostrársela a su proveedor de atención médica cuando le recete un medicamento nuevo.

Informe a su proveedor de atención médica si presenta algún efecto secundario que le molesta o que no desaparece. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de SOMATULINE DEPOT. Para obtener más información, pregunte a su proveedor de atención médica.

Vea la Información de seguridad importante a lo largo de este documento y la **Información de prescripción**, completa que se adjunta, incluida la **Información para pacientes**.



Somatuline® Depot
(lanreotide) Inyección 120 mg



Se desconoce si Somatuline Depot es seguro y eficaz en niños.

APOYO DURANTE SU TRATAMIENTO

El programa **IPSEN CARES®** (apoyo con cobertura, acceso, reembolso y educación) puede ayudarle a simplificar el proceso de cobertura y tratamiento.

LOS PACIENTES ELEGIBLES* PUEDEN AHORRAR HASTA \$20,000 ANUALMENTE EN GASTOS DE BOLSILLO

Si es elegible, es posible que reciba hasta \$20,000 en ayuda financiera durante el año calendario, sin ninguna responsabilidad de gastos de bolsillo por su receta médica.

CÓMO INSCRIBIRSE

Visite **www.ipsencares.com** y complete un formulario de inscripción o **pida a su proveedor de atención médica** que llame a IPSEN CARES®.

¿TIENE PREGUNTAS?

Un especialista en acceso para pacientes de IPSEN CARES® está disponible para ayudarlo en el **(866) 435-5677**, de lunes a viernes, de 8 a.m. a 8 p.m. (hora del Este) o visite **www.ipsencares.com**.

IPSEN CARES®
Coverage, Access, Reimbursement & Education Support



***Elegibilidad del paciente y términos y condiciones:**

Los pacientes no son elegibles para recibir ayuda con el copago a través de IPSEN CARES® si están inscritos en cualquier programa de financiación estatal o federal que podría pagar en parte o en su totalidad la cobertura o las recetas médicas del medicamento, incluidos entre otros, Medicare Parte B, Medicare Parte D, Medicaid, Medigap, VA, DoD, o TRICARE (en conjunto, "Programas gubernamentales") o cuando lo prohíba la ley. Los pacientes que residen en Massachusetts, Minnesota, Michigan o Rhode Island pueden recibir solamente asistencia con el costo de los productos de Ipsen pero no con el costo de los servicios médicos relacionados (inyección). Los pacientes que reciben asistencia a través de otra fundación o programa de asistencia, prueba gratuita u otro programa u otra oferta similar, tampoco son elegibles para el programa de asistencia con los copagos durante el año de inscripción actual.

Los pacientes que pagan en efectivo son elegibles para participar. Los pacientes que "pagan en efectivo" se definen para fines de este programa como pacientes sin cobertura de seguro médico o que tienen un seguro comercial que no cubre Somatuline® Depot. Las personas inscritas en Medicare Parte D que están en la fase de vacío en la cobertura para medicamentos de venta con receta médica (el "agujero de donut") no se consideran pacientes que pagan en efectivo y no están calificados para recibir ayuda con el copago a través de IPSEN CARES®. Para los pacientes que tengan un seguro comercial que no se consideren pacientes que pagan en efectivo, el monto del beneficio de copago máximo por receta médica es una cantidad equivalente a la diferencia entre el beneficio de copago máximo anual de \$20,000 y el monto total del beneficio de copago ofrecido al paciente en el Programa de copagos para Somatuline® Depot. Para los pacientes que pagan en efectivo, el monto del beneficio de copago máximo por receta médica es de \$1,666.66, sujeto al máximo anual de \$20,000 en total. El paciente paga cualquier cantidad superior al monto de ahorros de copago máximo por receta médica.

El paciente o tutor tiene la responsabilidad de informar la recepción del beneficio de ahorros en el copago a cualquier aseguradora, plan de salud u otro tercero que pague o reembolse cualquier parte del medicamento recetado surtido a través del programa, según sea necesario. Además, los pacientes no pueden presentar ningún beneficio ofrecido por este programa para reembolso a través de una Cuenta de gastos flexibles, Cuenta de ahorros médicos ni Cuenta de reembolsos médicos. Ipsen se reserva el derecho a rescindir, revocar o enmendar estas ofertas en cualquier momento sin previo aviso. Ipsen y/o Rx Crossroads by McKesson no son responsables por ninguna transacción procesada en virtud de este programa en la que se haya aplicado un pago parcial o total de Medicaid, Medicare o Medigap. Los datos relacionados con la participación del paciente se pueden obtener, analizar y compartir con Ipsen para investigaciones de mercado y otros fines relacionados con la evaluación del programa. Los datos que se compartan con Ipsen estarán anonimizados, lo que significa que no identificarán al paciente. Nulo fuera de los Estados Unidos y sus territorios o donde sea prohibido, gravado o restringido por la ley. Este programa no es un seguro médico. No es necesaria ninguna otra compra.

Vea la Información de seguridad importante a lo largo de este documento y la [Información de prescripción](#), completa que se adjunta, incluida la [Información para pacientes](#).

¿Qué es la Inyección SOMATULINE® DEPOT (lanreotida)?

SOMATULINE DEPOT es un medicamento de venta con receta médica que se utiliza en adultos para:

- el tratamiento de un tipo de cáncer, conocido como tumores neuroendocrinos, en el tracto gastrointestinal o el páncreas (GEP-NET) que se ha diseminado o no se puede extirpar mediante cirugía; y
- el tratamiento del síndrome carcinoide para reducir la necesidad del uso del medicamento somatostatina de acción corta.

Se desconoce si SOMATULINE DEPOT es seguro y eficaz en niños.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

- **No tome SOMATULINE DEPOT** si es alérgico a la lanreotida.
- **SOMATULINE DEPOT puede causar efectos secundarios graves**, incluidos:
 - **cálculos en la vesícula biliar;**
 - **cambios en su nivel de azúcar en la sangre (nivel alto o bajo de azúcar en la sangre),**
 - **frecuencia cardíaca lenta, y**
 - **presión arterial alta.**
- **Informe a su proveedor de atención médica si presenta cualquiera de los siguientes síntomas:**
 - Los **síntomas de cálculos en la vesícula biliar** pueden incluir dolor repentino en la zona superior derecha del estómago (abdomen), dolor repentino en el hombro derecho o entre los omóplatos, color amarillento de la piel y el blanco de los ojos, fiebre con escalofríos y náuseas.

- Los **síntomas de nivel alto de azúcar en la sangre** pueden incluir: aumento de la sed, aumento del apetito, náuseas, debilidad o cansancio, micciones más frecuentes de lo normal y aliento con olor afrutado.
- Los **síntomas del nivel bajo de azúcar** en la sangre pueden incluir mareos o aturdimiento, sudoración, confusión, dolor de cabeza, visión borrosa, el habla sin claridad, temblores, latido rápido, irritabilidad o cambios de humor y hambre.
- Los **síntomas de la frecuencia cardíaca lenta** pueden incluir mareos o aturdimiento, desmayo o casi desmayo, dolor en el pecho, falta de aire, confusión o problemas de memoria y debilidad o cansancio extremo.
- **Los efectos secundarios más frecuentes de SOMATULINE DEPOT en personas con:**
 - **GEP-NET:** dolor en la zona del estómago (abdominal); dolores musculares y articulares; vómitos; dolor de cabeza; dolor; comezón o un bulto en la zona de inyección
 - **Síndrome carcinoide:** dolor de cabeza, mareo, espasmos musculares. Los efectos secundarios fueron, en general, similares a los observados comúnmente con los GEP-NET
- SOMATULINE DEPOT puede causar mareos. Si esto sucede, no maneje ningún automóvil ni opere maquinaria.
- Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si se presentan signos de una reacción alérgica después de recibir SOMATULINE DEPOT, incluidos hinchazón de la cara, labios o lengua; problemas respiratorios; desmayo, mareos o sensación de aturdimiento (presión arterial baja); comezón; rubefacción o enrojecimiento; erupción cutánea o urticaria.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

- **Antes de recibir SOMATULINE DEPOT, informe a su proveedor de atención médica sobre todas las afecciones médicas que tenga, incluido si tiene:** problemas de vesícula biliar, corazón, tiroides, riñón o hígado; está embarazada o planea quedar embarazada; o está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si SOMATULINE DEPOT puede dañar al feto o si pasa al bebé a través de la leche materna. No debe amamantar si recibe SOMATULINE DEPOT ni durante 6 meses después de la última dosis. SOMATULINE DEPOT podría afectar su capacidad para quedar embarazada.
- **Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma,** incluidos los medicamentos de venta con receta médica y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. SOMATULINE DEPOT y otros medicamentos se pueden afectar entre ellos, lo cual podría causar efectos secundarios. SOMATULINE DEPOT puede afectar el modo en que actúan otros medicamentos y otros medicamentos pueden afectar el modo en que actúa SOMATULINE DEPOT. Puede ser necesario cambiarle la dosis de SOMATULINE DEPOT o de sus otros medicamentos. Si tiene diabetes, su proveedor de atención médica puede cambiarle la dosis del medicamento para la diabetes cuando comience a recibir SOMATULINE DEPOT o si le modifican la dosis de SOMATULINE DEPOT.
- **Informe especialmente a su proveedor de atención médica si toma:**
 - Insulina u otros medicamentos para la diabetes,
 - Una ciclosporina (Gengraf, Neoral o Sandimmune), o
 - Medicamentos que disminuyen la frecuencia cardíaca, tal como betabloqueantes.Sepa los medicamentos que toma. Mantenga una lista de todos ellos para mostrársela a su proveedor de atención médica cuando le recete un medicamento nuevo.



Somatuline[®] Depot
(lanreotide) Injection 120mg

Informe a su proveedor de atención médica si presenta algún efecto secundario que le molesta o que no desaparece. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de SOMATULINE DEPOT. Para obtener más información, pregunte a su proveedor de atención médica.

Para notificar SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS, comuníquese con Ipsen Biopharmaceuticals, Inc. al 1-855-463-5127 o con la FDA al 1-800-FDA-1088 o visite www.fda.gov/medwatch.

Vea la **Información de prescripción completa**, que se adjunta, incluida la **Información para pacientes**.



Visite **SomatulineDepot.com**
para obtener más información



SOMATULINE® DEPOT

**RALENTIZA EL CRECIMIENTO
DE LOS TUMORES**

**TRATA EL SÍNDROME
CARCINOIDE**

**TIENE UNA JERINGA
REDISEÑADA**

¿Qué es la Inyección SOMATULINE® DEPOT (lanreotida)?

SOMATULINE DEPOT es un medicamento de venta con receta médica que se utiliza en adultos para:

- el tratamiento de un tipo de cáncer, conocido como tumores neuroendocrinos, en el tracto gastrointestinal o el páncreas (GEP-NET) que se ha diseminado o no se puede extirpar mediante cirugía; y
- el tratamiento del síndrome carcinoide para reducir la necesidad del uso del medicamento somatostatina de acción corta.

Se desconoce si SOMATULINE DEPOT es seguro y eficaz en niños.

Vea la Información de seguridad importante a lo largo de este documento y la **Información de prescripción**, completa que se adjunta, incluida la **Información para pacientes**.

Somatuline Depot es una marca comercial registrada de Ipsen Pharma S.A.S.

IPSEN CARES es una marca comercial registrada de Ipsen S.A.

©2020 Ipsen Biopharmaceuticals, Inc. Septiembre de 2020. SMD-US-004358

Información para el paciente
SOMATULINE® DEPOT
(lanreotide) inyectable

Lea esta Información para el paciente antes de recibir su primera inyección de SOMATULINE DEPOT y antes de cada inyección. Puede contener información nueva. Esta información no sustituye a la consulta con su profesional de la salud sobre su afección médica o su tratamiento.

¿Qué es SOMATULINE DEPOT?

SOMATULINE DEPOT es un medicamento de venta con receta indicado para:

- el tratamiento a largo plazo de personas con acromegalia que:
 - no hayan obtenido resultados lo suficientemente buenos con la cirugía o la radioterapia o
 - no puedan someterse a cirugía o radioterapia
 - el tratamiento de adultos con un tipo de cáncer conocido como tumores neuroendocrinos del tubo gastrointestinal o del páncreas (GEP-NET), que se ha diseminado o que no se puede extirpar por vía quirúrgica
 - el tratamiento de adultos con síndrome carcinoideo, para reducir la necesidad de usar un medicamento llamado somatostatina de acción corta
- Se desconoce si SOMATULINE DEPOT es seguro y eficaz en los niños.

¿Quién no debe recibir SOMATULINE DEPOT?

No reciba SOMATULINE DEPOT si le tiene alergia a lanreotide.

¿Qué debo decirle a mi profesional de la salud antes de recibir SOMATULINE DEPOT?

Antes de recibir SOMATULINE DEPOT, informe a su profesional de la salud de todas sus situaciones médicas, especialmente si:

- Tiene problemas de la vesícula biliar.
- Tiene diabetes.
- Tiene problemas cardíacos.
- Tiene problemas de la glándula tiroidea.
- Tiene problemas renales.
- Tiene problemas hepáticos.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. No se sabe si SOMATULINE DEPOT perjudicará al bebé en gestación.
- Está amamantando o tiene intenciones de amamantar. No se sabe si SOMATULINE DEPOT pasa a la leche materna. No debe amamantar mientras reciba SOMATULINE DEPOT ni durante los 6 meses posteriores a su última dosis de SOMATULINE DEPOT.
- Es una mujer con posibilidad de quedar embarazada. SOMATULINE DEPOT puede afectar la fertilidad en las mujeres y su capacidad de quedar embarazadas. Si esto le preocupa, hable con su profesional de la salud.

Informe a su profesional de la salud de todos los medicamentos que use, incluidos los de venta con y sin receta, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. SOMATULINE DEPOT y otros medicamentos pueden interactuar entre sí y provocar efectos secundarios. SOMATULINE DEPOT puede afectar la acción de otros medicamentos y estos pueden afectar la acción de SOMATULINE DEPOT. Podría ser necesario cambiarle la dosis de SOMATULINE DEPOT o de los demás medicamentos que usted use.

En especial, méncionele a su profesional de la salud si recibe:

- insulina u otros medicamentos para la diabetes
- ciclosporina (Gengraf, Neoral o Sandimmune)
- medicamentos que reducen la frecuencia cardíaca como los betabloqueantes

¿Cómo recibiré SOMATULINE DEPOT?

- Recibirá una inyección de SOMATULINE DEPOT cada 4 semanas en el consultorio de su profesional de la salud.
- Su profesional de la salud podría modificarle la dosis de SOMATULINE DEPOT o el intervalo de tiempo entre sus inyecciones. Su profesional de la salud le dirá durante cuánto tiempo usted debe recibir SOMATULINE DEPOT.
- SOMATULINE DEPOT se inyecta profundamente debajo de la piel del área superior externa del glúteo. El lugar de la inyección debe cambiar (alternar) entre el glúteo derecho y el izquierdo entre una inyección de SOMATULINE DEPOT y la siguiente.
- Durante su tratamiento con SOMATULINE DEPOT para la acromegalia, su profesional de la salud podría solicitar ciertos análisis de sangre para evaluar si SOMATULINE DEPOT está haciendo efecto.

¿Qué debería evitar mientras reciba SOMATULINE DEPOT?

SOMATULINE DEPOT puede provocar mareos. Si se mareo, no maneje vehículos ni maquinaria.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de SOMATULINE DEPOT?

SOMATULINE DEPOT podría producir efectos secundarios graves, tales como:

- **Cálculos biliares (colecistitis) y complicaciones que pueden aparecer si tiene cálculos biliares.**

Los cálculos biliares son un efecto secundario grave pero frecuente en las personas con acromegalia y GEP-NET que reciben SOMATULINE DEPOT. Es posible que su profesional de la salud examine su vesícula biliar antes y durante el tratamiento con SOMATULINE DEPOT. Las complicaciones posibles de los cálculos biliares incluyen la inflamación e infección de la vesícula biliar y la pancreatitis. Informe a su profesional de la salud si tiene alguno de los siguientes síntomas de cálculos biliares:

- dolor repentino en el área superior derecha del estómago (abdomen)
- náuseas
- dolor repentino en el hombro derecho o entre los omóplatos
- amarilleo de la piel y los blancos de los ojos
- fiebre con escalofríos

- **Alteraciones del nivel de azúcar en la sangre (nivel alto o bajo de azúcar en la sangre).** Si tiene diabetes, hágase pruebas del nivel de azúcar en la sangre como se lo indique su profesional de la salud. Es posible que su profesional de la salud le cambie la dosis de los medicamentos para la diabetes, especialmente cuando comience a recibir SOMATULINE DEPOT o si cambia la dosis de SOMATULINE DEPOT. El nivel alto de azúcar en la sangre es un efecto secundario frecuente en personas con GEP-NET.

Informe a su profesional de la salud de inmediato si presenta algún signo o síntoma de nivel alto o bajo de azúcar en la sangre.

Los signos y síntomas de un nivel alto de azúcar en la sangre son, entre otros:

- aumento de la sed
- debilidad o cansancio
- aumento del apetito
- necesidad de orinar con mayor frecuencia de lo normal
- náuseas
- aliento con olor a frutas

Los signos y síntomas de un nivel bajo de azúcar en la sangre son, entre otros:

- mareos o aturdimiento
- vista borrosa
- latidos cardíacos acelerados
- transpiración
- habla arrastrada
- irritabilidad o cambios de humor
- confusión
- temblores
- hambre
- dolor de cabeza

- **Frecuencia cardíaca lenta.** Informe a su profesional de la salud de inmediato si presenta disminución de la frecuencia cardíaca o síntomas de frecuencia cardíaca lenta, tales como:

- mareos o aturdimiento
- dolor torácico
- confusión o problemas de la memoria
- desmayos o sensación de estar a punto de desmayarse
- falta de aliento
- debilidad, agotamiento

- **Hipertensión arterial.** La hipertensión arterial puede afectar a personas que reciben SOMATULINE DEPOT y es un efecto secundario frecuente en las que tienen GEP-NET.

- **Alteraciones de la función tiroidea.** En las personas que tienen acromegalia, SOMATULINE DEPOT puede hacer que la glándula tiroidea no produzca hormonas tiroideas en la cantidad que el cuerpo necesita (hipotiroidismo). Informe a su profesional de la salud si presenta signos y síntomas de bajos niveles sanguíneos de hormonas tiroideas, tales como:

- fatiga
- sensación de frío constante
- cabello ralo y seco
- aumento de peso
- estreñimiento
- disminución de la transpiración
- rostro hinchado
- piel seca
- depresión

Los efectos secundarios más comunes de SOMATULINE DEPOT en personas con acromegalia comprenden:

- diarrea
- náuseas
- dolor en la zona del estómago (abdominal)
- dolor, picazón o bulto en el lugar de la inyección

Los efectos secundarios más comunes de SOMATULINE DEPOT en personas con GEP-NET comprenden:

- dolor en la zona del estómago (abdominal)
- dolor de cabeza
- dolores musculares y en las articulaciones
- dolor, picazón o bulto en el lugar de la inyección
- vómitos

Los efectos secundarios más comunes de SOMATULINE DEPOT en personas con síndrome carcinoideo comprenden:

- dolor de cabeza
- mareos
- calambres musculares

Informe de inmediato a su profesional de la salud si presenta signos de una reacción alérgica después de recibir SOMATULINE DEPOT, tales como:

- hinchazón del rostro, los labios, la boca o la lengua
- rubor o enrojecimiento de la piel
- problemas para respirar
- erupción cutánea
- desmayo, mareos, sensación de aturdimiento (hipotensión arterial)
- urticaria
- picazón

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de SOMATULINE DEPOT. Llame a su médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios. Puede comunicar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de SOMATULINE DEPOT.

A veces, los medicamentos se recetan para fines distintos de los que se mencionan en los prospectos de Información para el paciente. No use SOMATULINE DEPOT para tratar afecciones para las cuales no haya sido recetado. Puede solicitarle a su profesional de la salud la información sobre SOMATULINE DEPOT que se proporciona al personal médico.

¿Cuáles son los componentes de SOMATULINE DEPOT?

Principio activo: lanreotide acetate

Excipientes: agua para inyectables y ácido acético (para ajuste del pH)

Fabricado por: Ipsen Pharma Biotech, Parc d'Activités du Plateau de Signes, 83870 Signes, Francia

Fabricado para: Ipsen Biopharmaceuticals, Inc., 1 Main Street, Unit 700, Cambridge, MA 02142 EE. UU.

Para obtener más información, visite www.somatulinedepot.com o llame a Ipsen Biopharmaceuticals, Inc. al 1-855-463-5127.