

Somatuline® Autogel®

60 มก., 90 มก., 120 มก.

แลนรีโอไทด์

น้ำยาสำหรับฉีดชนิดออกฤทธิ์นานบรรจุในไซริงค์พร้อมใช้

โซมาทูลีน® ออโตเจล® 60 มก., 90 มก. และ 120 มก. เป็นน้ำยาสำหรับฉีดชนิดออกฤทธิ์นาน โดยมี lanreotide acetate ปริมาณ 60 มก., 90 มก. และ 120 มก. ตามลำดับ บรรจุไว้ในไซริงค์พร้อมใช้

โซมาทูลีน® ออโตเจล® 60 มก.

ในแต่ละไซริงค์ที่บรรจุยาไว้เรียบร้อยแล้ว มีน้ำยาแลนรีโอไทด์ชนิดความเข้มข้นพิเศษ (supersaturated) ซึ่งเทียบเท่ากับตัวยาแลนรีโอไทด์ (lanreotide base) 0.246 มก.ต่อ มก.ของน้ำยา ซึ่งจะช่วยให้แน่ใจว่าการฉีดจะได้ขนาดยา 60 มก. จริงๆ สำหรับรายละเอียดของตัวยาไม่สำคัญอื่นๆ ดูที่รายการตัวยาไม่สำคัญ

โซมาทูลีน® ออโตเจล® 90 มก.

ในแต่ละไซริงค์ที่บรรจุยาไว้เรียบร้อยแล้ว มีน้ำยาแลนรีโอไทด์ชนิดความเข้มข้นพิเศษซึ่งเทียบเท่ากับตัวยาแลนรีโอไทด์ (lanreotide base) 0.246 มก.ต่อมก.ของน้ำยา ซึ่งจะช่วยให้แน่ใจว่าการฉีดจะได้ขนาดยา 90 มก. จริงๆ สำหรับรายละเอียดของตัวยาไม่สำคัญอื่นๆ ดูที่รายการตัวยาไม่สำคัญ

โซมาทูลีน® ออโตเจล® 120 มก.

ในแต่ละไซริงค์ที่บรรจุยาไว้เรียบร้อยแล้ว มีน้ำยาแลนรีโอไทด์ชนิดความเข้มข้นพิเศษซึ่งเทียบเท่ากับตัวยาแลนรีโอไทด์ (lanreotide base) 0.246 มก.ต่อมก.ของน้ำยา ซึ่งจะช่วยให้แน่ใจว่าการฉีดจะได้ขนาดยา 120 มก. จริงๆ สำหรับรายละเอียดของตัวยาไม่สำคัญอื่นๆ ดูที่รายการตัวยาไม่สำคัญ

ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม

น้ำยาสำหรับฉีดชนิดออกฤทธิ์นาน บรรจุอยู่ในไซริงค์พร้อมใช้

เป็นสูตรตำรับยาชนิดกึ่งแข็ง (semisolid) สีขาวถึงสีเหลืองอ่อน

คุณสมบัติทางคลินิก**ข้อบ่งใช้ในการรักษา**

- สำหรับการรักษาระยะยาวในผู้ป่วยด้วยโรค acromegaly (อาการที่ส่วนปลายของโครงกระดูก เช่น จมูก ขากรรไกร นิ้ว มือ นิ้วเท้าโตเกินปกติ เนื่องจากการหลั่งฮอร์โมนของต่อมใต้สมองมากเกินไป) เมื่อระดับของ Growth Hormone (GH) ที่หมุนเวียนอยู่ในกระแสเลือด และ/หรือ Insulin-like Growth-Factor-1 (IGF-1) ยังคงมีความผิดปกติหลังจากการผ่าตัดและ/หรือได้รับการรักษาด้วยรังสี หรือในผู้ป่วยที่ต้องการรักษาทางยา เป้าหมายของการรักษาในกรณี acromegaly คือ ลดระดับของ GH และ IGF-1 และถ้าเป็นไปได้ ให้ปรับค่าเหล่านี้ให้เป็นปกติ
- สำหรับรักษาผู้ป่วยเนื้องอกกระเพาะลำไส้ต้นอ่อนชนิดระบบประสาทที่สร้างฮอร์โมน (gastroenteropancreatic neuroendocrine tumors, GEP-NETs) ในระยะลุกลามเฉพาะที่หรือระยะแพร่กระจาย โดยที่เซลล์มะเร็งยังมีลักษณะเป็น well หรือ moderately differentiated ซึ่งผ่าตัดไม่ได้ เพื่อปรับอัตราการอยู่รอดโดยโรคสงบ (progression-free survival) ให้ดีขึ้น

- สำหรับรักษาอาการที่เกี่ยวข้องกับเนื้องอกของระบบประสาทที่สร้างฮอร์โมน (neuroendocrine) โดยเฉพาะเนื้องอก carcinoid

ขนาดยาและวิธีการใช้ยา

เริ่มต้นการรักษา

Acromegaly

ขนาดยาแนะนำเริ่มต้นที่ 60 – 120 มก. ให้ทุก 28 วัน

ตัวอย่างเช่น:

- ในผู้ป่วยที่เคยได้รับโซมาทูลิน พี อาร์ 30 มก. ชนิดผงและตัวทำละลายสำหรับเตรียมเป็นน้ำยาแขวนตะกอนสำหรับฉีดชนิดออกฤทธิ์นาน (I.M.) ทุก 14 วัน ขนาดเริ่มต้นของโซมาทูลิน® ออโตเจล® ควรเป็น 60 มก. ทุก 28 วัน
- ในผู้ป่วยที่เคยได้รับโซมาทูลิน พี อาร์ 30 มก. ชนิดผงและตัวทำละลายสำหรับเตรียมเป็นน้ำยาแขวนตะกอนสำหรับฉีดชนิดออกฤทธิ์นาน (I.M.) ทุก 10 วัน ขนาดเริ่มต้นของโซมาทูลิน® ออโตเจล® ควรเป็น 90 มก. ทุก 28 วัน
- ในผู้ป่วยที่เคยได้รับโซมาทูลิน พี อาร์ 30 มก. ชนิดผงและตัวทำละลายสำหรับเตรียมเป็นน้ำยาแขวนตะกอนสำหรับฉีดชนิดออกฤทธิ์นาน (I.M.) ทุก 7 วัน ขนาดเริ่มต้นของโซมาทูลิน® ออโตเจล® ควรเป็น 120 มก. ทุก 28 วัน

การรักษา GEP-NETs

ขนาดยาที่แนะนำคือ 120 มก. ทุก 4 สัปดาห์

อาการที่เกี่ยวข้องกับเนื้องอกระบบประสาทที่สร้างฮอร์โมน (neuroendocrine)

ขนาดยาเริ่มต้นแนะนำที่ 60 –120 มก. ให้ทุก 28 วัน

ขนาดยาที่ควรปรับตามอาการที่ดีขึ้นของผู้ป่วย

การปรับการรักษา

ควรปรับการรักษาสำหรับผู้ป่วยแต่ละรายในหน่วยการรักษาที่ชำนาญในการรักษาโรคนี้

ขนาดยาควรปรับตามการตอบสนองของผู้ป่วยซึ่งสามารถประเมินผลได้โดยการติดตามวัดระดับ GH และ IGF-1 ในพลาสมาและโดยการประเมินการเปลี่ยนแปลงของอาการผู้ป่วย

Acromegaly

แนะนำให้

- ลดขนาดยาลงเมื่อความเข้มข้นกลับคืนเป็นปกติ ($GH < 1$ นาโนกรัม/มล.) และ IGF-1 เป็นปกติ และ/หรืออาการทางคลินิกหายไป
- ใช้ยาในขนาดยาเดิมไว้ เมื่อความเข้มข้นของ GH อยู่ระหว่าง 2.5 นาโนกรัม/มล. และ 1 นาโนกรัม/มล.
- เพิ่มขนาดยา เมื่อความเข้มข้น ของ GH อยู่สูงกว่า 2.5 นาโนกรัม/มล.

ผู้ป่วยที่สามารถควบคุมได้อย่างดีด้วยโซมาโตสแตติน อะนาล็อก สามารถใช้โซมาทูลิน® ออโตเจล® 120 มก. ทุกๆ 42 หรือ 56 วัน

GEP-NETs

ขนาดยาโซมาทูลิน เอทีจี ที่แนะนำคือ 120 มก. ให้ทุก 4 สัปดาห์ โดยฉีดเข้าใต้ผิวหนังลึกๆ ไม่มีขนาดยาซึ่งแนะนำเพื่อปรับใช้กับผู้ป่วยไตทำงานบกพร่องชนิดไม่รุนแรงถึงรุนแรงปานกลาง ข้อมูลขนาดยาที่แนะนำสำหรับผู้ป่วยไตทำงานบกพร่องอย่างรุนแรงหรือตับทำงานบกพร่องทุกระดับความรุนแรงยังมีไม่เพียงพอ

ห้องอกของระบบประสาทที่สร้างฮอร์โมน (neuroendocrine)

ในกรณีที่มีการตอบสนองไม่เพียงพอเมื่อดูจากอาการทางคลินิก (หน้าแดง อูจจาระเหลว) ขนาดยาอาจเพิ่มได้ถึง 120 มก. ทุกๆ 28 วัน (4 สัปดาห์)

ในกรณีที่มีการตอบสนองเพียงพอเมื่อดูจากอาการทางคลินิก (หน้าแดง อูจจาระเหลว) ขนาดยาอาจลดได้เป็น 60 มก. ทุกๆ 28 วัน (4 สัปดาห์)

วิธีการใช้ยา

ควรฉีดยาเข้าทางใต้ผิวหนังอย่างลึก (deep sub-cutaneous) ในบริเวณส่วนบนด้านนอกของแก้มก้นเมื่อแบ่งเป็นสี่ส่วน (superior external quadrant)

การฉีดควรกระทำโดยผู้มีอาชีพให้การดูแลสุขภาพ อย่างไรก็ตามสำหรับผู้ป่วยที่ได้รับยาโซมาทูลินในขนาดยาที่คงที่ อาจฉีดยาโดยผู้ป่วยเองหรือโดยผู้ดูแลหลังจากได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมจากผู้มีอาชีพให้การดูแลสุขภาพ ในกรณีที่ผู้ป่วยฉีดยาด้วยตัวเอง ควรฉีดยาที่บริเวณส่วนบนของต้นขาด้านนอก

การตัดสินใจว่าจะให้ผู้ป่วยฉีดยาด้วยตัวเองหรือโดยบุคคลที่ได้รับการอบรมมาอย่างดีนั้นควรเป็นการตัดสินใจของผู้มีอาชีพให้การดูแลสุขภาพ

ไม่ว่าจุดที่ฉีดยาอยู่ตรงไหน ไม่ควรพับผิวหนังและควรสอดเข็มเข้าไปอย่างรวดเร็วให้สุดความยาวโดยตั้งฉากกับผิวหนัง

จุดฉีดยาควรสลับเปลี่ยนระหว่างข้างซ้ายและข้างขวา

ข้อห้ามใช้

- ภาวะแทรกซ้อน เกิดนิ่วในถุงน้ำดีที่ไม่ได้รับการรักษา
- สตรีมีครรภ์และระหว่างให้นมบุตร
- มีความไวเกินต่อแลนรีโอไทด์หรือผลิตภัณฑ์ในกลุ่มเดียวกัน

คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา

การศึกษาทางเภสัชวิทยาในสัตว์และคนแสดงให้เห็นว่าแลนรีโอไทด์ เช่นเดียวกับโซมาโตสแตตินและอะนาล็อกของมัน อาจมีฤทธิ์ยับยั้งการหลั่งอินซูลินและกลูคากอนได้บ้าง ดังนั้นควรตรวจวัดระดับกลูโคสในกระแสเลือดในผู้ป่วยโรคเบาหวาน เพื่อพิจารณาว่าจำเป็นต้องปรับขนาดยาเบาหวานด้วยหรือไม่

อาการไม่พึงประสงค์ต่อหัวใจโดยรวมซึ่งสังเกตพบได้บ่อยที่สุดจากการใช้แลนรีโอไทด์ได้แก่ sinus bradycardia หัวใจเต้นช้ากว่าปกติและความดันเลือดต่ำ หากผู้ป่วยเริ่มปรากฏอาการหัวใจเต้นช้ากว่าปกติ ควรเริ่มให้การรักษาดูตามเหมาะสม

แลนรีโอไทด์ลดการบีบตัวของถุงน้ำดี ดังนั้นการทำอุลตราซาวด์ของถุงน้ำดีอาจแนะนำให้ทำในผู้ป่วยทุกรายที่ยังไม่ได้ตัดถุงน้ำดี รวมถึงกลุ่มที่เริ่มรักษาและอยู่ในช่วงของการรักษา อุบัติการณ์เกิดนิ่วในถุงน้ำดีหรือท่อน้ำดีและมีตะกอนในถุงน้ำดี (sludge bladder) เพิ่มขึ้นตามขนาดยาและระยะเวลาของการรักษา ถ้ามีนิ่วเกิดขึ้นในถุงน้ำดี มักจะไม่แสดงอาการให้ทราบ

- อาสาสมัครที่มีการทำงานของไตบกพร่องอย่างรุนแรงพบว่าการกำจัดแลนรีโอไทด์ลดลงประมาณ 2 เท่า เป็นผลให้มีการเพิ่มขึ้นของค่าครึ่งชีวิตและ AUC (พื้นที่ใต้เคิร์ฟ)
- อาสาสมัครที่มีการทำงานของตับบกพร่องพบว่าการเพิ่มปริมาตรการกระจายของยาและค่าเฉลี่ยของเวลาที่มียาอยู่ แต่ไม่มีการเปลี่ยนแปลงในการกำจัดยาทั้งหมดหรือ AUC (พื้นที่ใต้เคิร์ฟ)
- ผู้ป่วยสูงอายุพบว่าการเพิ่มขึ้นของค่าครึ่งชีวิตและค่าเฉลี่ยของเวลาที่มียาอยู่ เมื่อเปรียบเทียบกับอาสาสมัครหนุ่มสาว แต่เนื่องจากแลนรีโอไทด์มีช่วงการรักษาที่กว้าง จึงไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยาในภาวะเช่นนี้

อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ หรืออันตรกิริยาอื่น ๆ

การใช้ยาร่วมกันต่อไปนี้ต้องระวังในการใช้

+ โซโคเลสโปริน (รับประทานทางปาก): การให้ยานี้ร่วมกับโซโคเลสโปรินอาจลดระดับยาในเลือดของโซโคเลสโปริน ดังนั้นควรเฝ้าติดตามความเข้มข้นของยาโซโคเลสโปรินในกระแสเลือดในระหว่างการรักษาด้วยโซมาทูลีน® ออโตเจล® และหลังจากหยุดการรักษาไปแล้ว

+ อินซูลิน: ความเสี่ยงจากน้ำตาลในเลือดลดต่ำ: การลดความจำเป็นในการใช้อินซูลินตามการลดการหลั่งกลูคากอนภายใน ผู้ป่วยต้องได้รับการแจ้งถึงความเสี่ยงในการเกิดน้ำตาลในเลือดต่ำ ต้องเน้นการวัดระดับน้ำตาลและปัสสาวะด้วยตัวเองและขนาดของอินซูลินควรมีการปรับในระหว่างการรักษาด้วยแลนรีโอไทด์

ปฏิกิริยากับยาที่จับตัวในพลาสมาสูงนั้นเป็นไปได้ยาก เนื่องจากแลนรีโอไทด์จับซีรัมโปรตีนได้ปานกลาง (ค่าเฉลี่ยการจับกับซีรัมโปรตีน 78%)

การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร

สตรีมีครรภ์:

สารที่ก่อให้เกิดการสร้างอวัยวะผิดปกตินั้นจะทำให้เกิดตัวอ่อนพัฒนาการผิดปกติในสัตว์ในระหว่างการศึกษาที่ทำอย่างดีในสัตว์ 2 ชนิดที่ต่างสายพันธุ์ การศึกษาแลนรีโอไทด์ในสัตว์ทดลองไม่แสดงให้เห็นการเกิดตัวอ่อนพัฒนาการผิดปกติ (teratogenic) ดังนั้นคาดว่าจะไม่ทำให้เกิดความพิการในคน

ในการใช้ยาทางคลินิก ปัจจุบันยังไม่มีข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่ประเมินว่ายานี้ทำให้เกิดรูปร่างพิการหรือเป็นพิษต่อตัวอ่อนในครรภ์ อย่างไรก็ตามในแง่ของเภสัชวิทยา (ยาต้านฮอร์โมนการเจริญเติบโต) ยานี้ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์

นอกจากนี้ฤทธิ์ต่อความสามารถในการสืบพันธุ์ได้รับการบันทึกในสัตว์ตัวผู้ที่โตแล้วที่ได้รับการรักษา (ดูคำเตือน)

สตรีที่ให้นมบุตร:

ห้ามสตรีที่กำลังให้นมบุตร เลี้ยงลูกด้วยนมตนเอง

ผลต่อความสามารถในการขับขี่และทำงานกับเครื่องจักร

ยังไม่มีข้อมูล

อาการไม่พึงประสงค์

การทนยาทางคลินิก

- อาการไม่พึงประสงค์ที่สังเกตพบในการศึกษาทางคลินิกด้วยโซมาทูลิน® ออโตเจล® เหมือนกันทั้งในแง่คุณภาพและปริมาณกับแลนรีโอไทด์ในรูปแบบออกฤทธิ์นานอื่นๆ และมีอาการทางกระเพาะลำไส้เด่นชัด
- ในการศึกษาทางคลินิกของโซมาทูลิน® ออโตเจล® ในผู้ป่วยอะโครเมกะลี, 80% ของผู้ป่วยพบมีอาการไม่พึงประสงค์อย่างน้อย 1 อย่าง และมากกว่า 50% ของอาการไม่พึงประสงค์เหล่านี้ได้รับการจำแนกประเภทว่าเป็นความผิดปกติทางกระเพาะลำไส้ อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุดได้แก่ ท้องเสีย ปวดท้องและคลื่นไส้ ปฏิกริยาเหล่านี้ไม่รุนแรงและหายได้

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยมาก (มากกว่า 10% ของผู้ป่วย): ท้องเสีย ปวดท้อง คลื่นไส้ มีนิ่วในถุงน้ำดีหรือท่อน้ำดี

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อย (ระหว่าง 5 และ 10% ของผู้ป่วย): ท้องผูก แก๊สมากในกระเพาะและลำไส้

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยน้อยกว่า (ระหว่าง 1 และ 5% ของผู้ป่วย): อ่อนเพลีย ไร้กาลัง หดแรง บิลิรูบินเพิ่ม

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยน้อยกว่า (น้อยกว่า 1 % ของผู้ป่วย): ปวดบริเวณซี่โครง ผิวหนังเป็นตุ่ม ร้อนวูบวาบ ปวดขา รู้สึกไม่สบายตัว ปวดศีรษะ ปวดเบ่งปัสสาวะหรืออุจจาระ (tenesmus) อาเจียน ความทนต่อกลูโคสผิดปกติ น้ำตาลในเลือดสูง ความต้องการทางเพศลดลง ง่วงนอน คัน เหงื่อออกมากขึ้น

ความทนต่อยาเฉพาะที่

ผู้ป่วยบางรายมีปฏิกิริยาที่บริเวณฉีดยาภายใน 30 นาทีหลังฉีดยา เช่น เจ็บปวด (สูงถึง 8% ของผู้ป่วย) ผื่นแดง (สูงถึง 5%) คัน (สูงถึง 5%) และเนื้อเยื่อแข็งกระด้างบริเวณที่ฉีด (สูงถึง 19% ของผู้ป่วย) ภายหลังจากฉีดยา 3 ครั้ง อาการทางคลินิกเหล่านี้พบเพียง 6%, 2%, 3% และ 9% ของผู้ป่วยตามลำดับ อาการเหล่านี้มักไม่รุนแรงและเป็นชั่วคราว

การได้รับยาเกินขนาด

ในการศึกษาทางคลินิก เคยมีการฉีดแลนรีโอไทด์ในขนาดยาสูงถึง 15 มก. ต่อวันโดยไม่มีอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงที่เกี่ยวข้องกับการรักษา

ถ้ามีการได้รับยาเกินขนาดเกิดขึ้น ให้รักษาตามอาการ

คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา

คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์

ANTIGROWTH HORMONE ยาต้านฮอร์โมนการเจริญเติบโต

ATC Code: H01C B03

แลนรีโอไทด์ เป็น octapeptide analogue ของโซมาโตสแตตินธรรมชาติ เช่นเดียวกับโซมาโตสแตติน แลนรีโอไทด์เป็นตัวยับยั้งการทำหน้าที่ของ endocrine, neuroendocrine, exocrine และ paracrine มีการจับตัวสูงต่อตัวรับโซมาโตสแตตินของคน (SSTR) 2, 3 และ 5 และการจับตัวน้อยกว่าต่อ SSTR 1, 4 ของคน การออกฤทธิ์ต่อ SSTR 2 และ 5 เป็นกลไกหลักที่ให้ผลยับยั้งฮอร์โมนการเจริญเติบโต

แลนรีโอไทด์ แสดงฤทธิ์ต้านการหลั่ง exocrine มันยับยั้งการหลั่งของโมไทลิน, gastric inhibitory peptide และโพลีเปปไทด์ของตับอ่อน แต่ไม่มีฤทธิ์อย่างมีนัยสำคัญต่อ secretin ขณะอดอาหารหรือการหลั่งแก๊สตริน

แลนรีโอไทด์ยับยั้งการเพิ่มการไหลเวียนของ superior mesenteric artery และการไหลเวียนของหลอดเลือดดำของตับ ที่เหนี่ยวนำโดยอาหาร

แลนรีโอไทด์ลดการหลั่งน้ำและเกลือแร่จาก jejunum ที่กระตุ้นโดยพรอสตาแกลนดิน E1

แลนรีโอไทด์ลดระดับโปรแลคตินในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาระยะยาว

แลนรีโอไทด์มีฤทธิ์แรงกว่าโซมาโตสแตตินธรรมชาติมากและออกฤทธิ์ได้นานกว่า

คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์

ค่าตัววัดทางเภสัชจลนศาสตร์ของยาแลนรีโอไทด์ที่ฉีดทางหลอดเลือดดำในอาสาสมัครสุขภาพดีสอดคล้องกับการออกฤทธิ์ระยะสั้น: ปริมาตรการกระจายตัว ณ สมภาวะคงที่เป็น 13 ลิตร ค่าการกำจัดยาเป็น 20 ลิตร/ชม. ค่าครึ่งชีวิตที่จุดสิ้นสุด (terminal half life) คือ 2.5 ชม. และค่าเฉลี่ยที่ยาอยู่ในกระแสเลือดเท่ากับ 0.68 ชม.

ในทางตรงกันข้าม ค่าตัววัดทางจลนศาสตร์ของแลนรีโอไทด์ที่ให้ในรูปของโซมาทูลิน® ออโตเจล® โดยการฉีดเข้ากล้ามเนื้อหรือฉีดเข้าใต้ผิวหนังมีฤทธิ์อยู่ได้ 28 วัน ในอาสาสมัครสุขภาพดี การให้ขนาดยา 60 มก.,

90 มก. และ 120 มก. แสดงให้เห็นว่าค่าครึ่งชีวิตของการกำจัดยาสุดท้าย (terminal elimination half life) และค่าเฉลี่ยที่ยาอยู่ในกระแสเลือดประมาณ 4 สัปดาห์

วิธีบริหารยา (ได้ผิวหนังหรือเข้ากล้ามเนื้อ) ไม่มีผลกระทบต่อคุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์ของแลนรีโอไทด์ เมื่อนำความเข้มข้นในพลาสมามาพล็อตกับขนาดยาที่ให้จะได้กราฟเกือบเป็น log-linear โดยมีความผันแปรเล็กน้อย absolute bioavailability มีค่าประมาณ 60%

หลังจากฉีดยาโซมาทูลิน® ออโตเจล® 60 มก. ครั้งเดียวเข้าใต้ผิวหนังในอาสาสมัครสุขภาพดี จะได้ความเข้มข้นในซีรัมสูงสุด (C_{max}) 5.8 ± 4 นาโนกรัม/มล. ที่เวลาหลังฉีด 6 ชม. ตามด้วยการลดลงอย่างช้าๆ (ค่าเฉลี่ยที่ยาอยู่ในกระแสเลือด: 30 ± 6 วัน ค่าครึ่งชีวิตที่ปรากฏ 33 ± 14 วัน) absolute bioavailability มีค่าประมาณ 63 ± 10 %

หลังจากฉีดยาโซมาทูลิน® ออโตเจล® 60 มก. ครั้งเดียวเข้ากล้ามเนื้อของอาสาสมัครสุขภาพดี จะได้ความเข้มข้นในซีรัมสูงสุด (C_{max}) 6.8 ± 3 นาโนกรัม/มล. ที่เวลาหลังฉีด 15 ชม. ตามด้วยการลดลงอย่างช้าๆ (ค่าเฉลี่ยที่ยาอยู่ในกระแสเลือด: 23 ± 11 วัน ค่าครึ่งชีวิตที่ปรากฏ 23 ± 9 วัน) absolute bioavailability มีค่าประมาณ 79 ± 10 %

หลังจากฉีดยาโซมาทูลิน® ออโตเจล® 90 มก. ครั้งเดียวเข้ากล้ามเนื้อของอาสาสมัครสุขภาพดี จะได้ความเข้มข้นในซีรัมสูงสุด (C_{max}) 9.8 ± 5 นาโนกรัม/มล. ที่เวลาหลังฉีด 10 ชม. ตามด้วยการลดลงช้าๆ (ค่าเฉลี่ยที่ยาอยู่ในกระแสเลือด: 26 ± 4 วัน ค่าครึ่งชีวิตที่เห็นชัด 31 ± 16 วัน) absolute bioavailability มีค่าประมาณ 58 ± 10 %

หลังจากฉีดยาโซมาทูลิน® ออโตเจล® 120 มก. ครั้งเดียวเข้ากล้ามเนื้อของอาสาสมัครสุขภาพดี จะได้ความเข้มข้นในซีรัมสูงสุด (C_{max}) 12.8 ± 7 นาโนกรัม/มล. ที่เวลาหลังฉีด 16 ชม. ตามด้วยการลดลงช้าๆ (ค่าเฉลี่ยที่ยาอยู่ในกระแสเลือด: 29 ± 3 วัน ค่าครึ่งชีวิตที่เห็นชัด 28 ± 6 วัน) absolute bioavailability มีค่าประมาณ 55 ± 10 %

ระดับยาแลนรีโอไทด์ต่ำสุดในซีรัมที่ระดับยาคงที่ (trough level) จะได้หลังฉีดยาโซมาทูลิน® ออโตเจล® 60, 90 หรือ 120 มก. เข้าใต้ผิวหนังอย่างลึก ทุก 28 วัน 3 ครั้ง คล้ายคลึงกับระดับยาคงที่ในซีรัม ณ สภาวะคงที่ (steady state) ที่ได้จากผู้ป่วยอะโครเมกะลีที่เคยได้รับการรักษาด้วยการฉีดยา โซมาทูลิน พี.อาร์. 30 มก. ชนิดผงและตัวทำละลายสำหรับเตรียมเป็นน้ำยาแขวนตะกอนออกฤทธิ์นานสำหรับฉีดเข้ากล้ามเนื้อ

น้ำยาที่มีความเข้มข้นพิเศษของแลนรีโอไทด์จะปลดปล่อยตัวยาสำคัญตลอด 28 วันโดยในตอนเริ่มต้น C_{max} ของยาที่ได้ปรับขนาดยาแล้วจะน้อยกว่าที่ได้รับจากการฉีดยา โซมาทูลิน พี.อาร์. 30 มก. ชนิดผงและตัวทำละลายสำหรับเตรียมเป็นน้ำยาแขวนตะกอนออกฤทธิ์นานสำหรับฉีดเข้ากล้ามเนื้อ

ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก

การศึกษาในหลอดทดลองและความเป็นพิษในสัตว์ไม่พบโอกาสเกิดความเป็นพิษพิเศษสำหรับแลนรีโอไทด์

ผลที่สังเกตพบจะเกี่ยวข้องกับคุณสมบัติทางเภสัชวิทยาของแลนรีโอไทด์เองที่เกี่ยวกับระบบต่อมไร้ท่อ

คุณสมบัติทางเภสัชกรรม

รายการตัวยาไม่สำคัญ

น้ำสำหรับยาฉีด กรดอะซีติก (สำหรับปรับค่าความเป็นกรด-ด่าง)

ความไม่เข้ากันของยา

ไม่มี

อายุของยา

อย่าใช้เกินวันหมดอายุที่ระบุในกล่อง หลังจากเปิดถุงลามิเนตที่หุ้มไว้แล้ว ควรใช้ทันที

ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา

เก็บยาที่อุณหภูมิ +2° C ถึง +8° C (เก็บในตู้เย็น)

เก็บยาในหีบห่อดั้งเดิม

ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ

โซมาทูลีน® ออโตเจล® 60 มก. และ โซมาทูลีน® ออโตเจล® 90 มก. มีจำหน่ายในรูปแบบไซรินจ์บรรจุเสร็จ (หลอดโพลีโพรไพลีนใส) ขนาด 0.3 มล. มีระบบความปลอดภัยอัตโนมัติ มีเข็มฉีดยา (ทำด้วยสแตนเลส สตีล) ปลอกหุ้มเข็มทำด้วยพลาสติก (LDPE) และ plugger stopper (ทำด้วยยางโบรโมบิวทิล)

โซมาทูลีน® ออโตเจล® 120 มก. มีจำหน่ายในรูปแบบไซรินจ์บรรจุเสร็จ (หลอดโพลีโพรไพลีนใส) ขนาด 0.5 มล. มีระบบความปลอดภัยอัตโนมัติ มีเข็มฉีดยา (ทำด้วยสแตนเลส สตีล) ปลอกหุ้มเข็มทำด้วยพลาสติก (LDPE) และ plugger stopper (ทำด้วยยางโบรโมบิวทิล)

แต่ละไซรินจ์บรรจุเสร็จ จะถูกแพ็คเกจไว้ในถุงลามิเนต (polyethylene teraphthalate/ aluminium/ polyethylene laminate) และกล่องกระดาษแข็ง

บรรจุกล่องละ 1 ไซรินจ์ โดยมีระบบความปลอดภัยอัตโนมัติและมีเข็มฉีดยา (1.2 x 20 มม.)

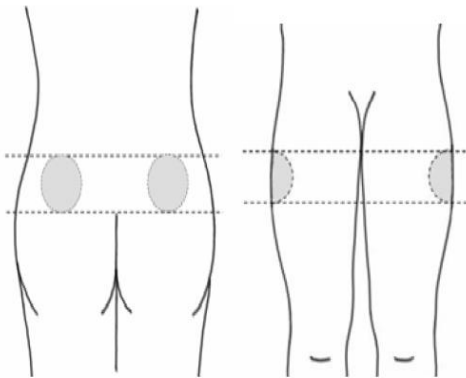
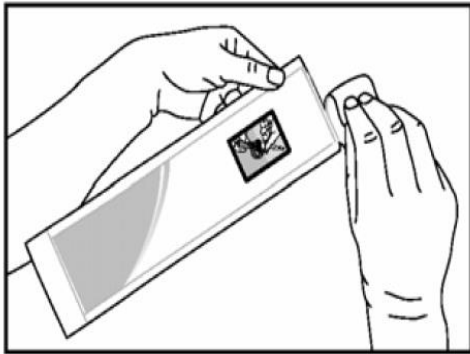
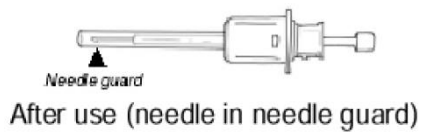
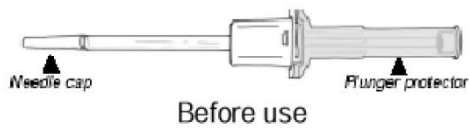
คำแนะนำในการใช้ยา

- น้ำยาออกฤทธิ์นาน โซมาทูลีน® ออโตเจล® สำหรับฉีดอยู่ในรูปแบบไซรินจ์บรรจุเสร็จ เป็นน้ำยาเข้มข้นพิเศษพร้อมใช้ของน้ำยาแลนรีโอไทด์ซึ่งจะให้อยู่ในรูปของเจลสีขาว โปร่งแสง (translucent)
- ให้ใช้ทันทีที่เปิดถุงและใช้ครั้งเดียว
- เป็นความสำคัญอย่างยิ่งที่การฉีดยาจะต้องทำอย่างถูกต้องตามคำแนะนำในเอกสารกำกับยา
- อย่าใช้ถ้าถุงลามิเนตฉีกขาดหรือถูกเปิดก่อนแล้ว
- ยาที่ไม่ใช้และวัสดุเหลือใช้ใดๆ ควรทิ้งเสียตามวิธีกำจัดของเสียแต่ละประเทศ
- คำแนะนำต่อไปนี้เป็นคำอธิบายว่าจะฉีดยาแลนรีโอไทด์ ออโตเจลได้อย่างไร

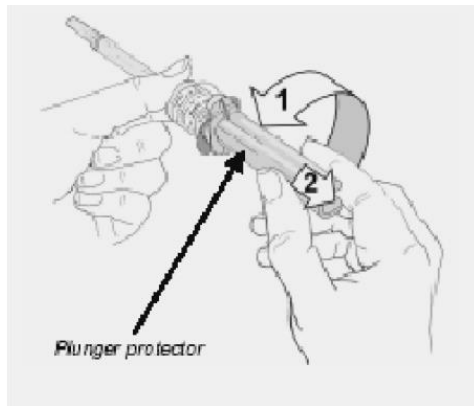
โปรดอ่านคำแนะนำโดยละเอียดก่อนเริ่มต้นฉีดยา

แลนรีโอไทด์ ออโตเจล บรรจุเสร็จในไซรินจ์พร้อมใช้ พร้อมด้วยระบบความปลอดภัยอัตโนมัติและล็อคอยู่กับที่โดยอัตโนมัติ

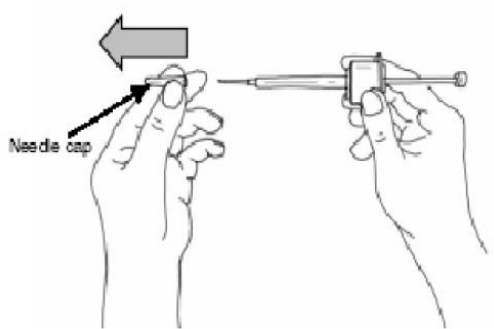
ทำตามคำแนะนำที่ให้ เพื่อป้องกันบาดเจ็บจากเข็มหลังใช้ยา



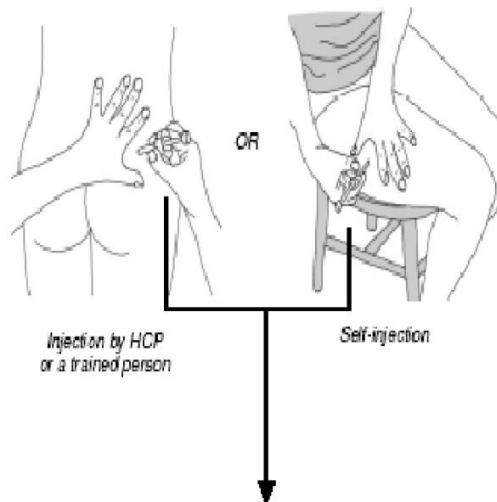
1. เอาแลนรีโอไทด์ ออโตเจล ออกจากตู้เย็น 30 นาที ก่อนนำมาใช้ปิดฉีกปากถุงไว้จนกว่าจะเริ่มใช้จริงๆ
2. ก่อนเปิดถุง เช็คความถูกต้องสมบูรณ์และยานั้นยังไม่หมดอายุ วันหมดอายุจะพิมพ์บนกล่องด้านนอก และบนถุง อย่าใช้ถ้ายาหมดอายุหรือถ้าถุงลามิเนตชำรุดเสียหายไม่ว่าทางหนึ่งทางใด
3. ฉีกปากถุงออกและนำเอาไซริงค์บรรจุเสร็จออกมา
4. เลือกบริเวณที่จะฉีดยา
 - บริเวณ เศษหนึ่งส่วนสี่ของแก้มก้นด้านนอกส่วนบน (ถ้าฉีดยาโดยบุคลากรทางการแพทย์ หรือ บุคคลอื่น เช่น สมาชิกในครอบครัวหรือเพื่อนที่ได้รับการฝึกอบรมเป็นอย่างดี)
 - ส่วนบนด้านนอกของต้นขา (ถ้าท่านจะฉีดยาเอง)
 - เปลี่ยนบริเวณที่ฉีดยา ระหว่างด้านขวาและด้านซ้ายแต่ละคราวที่ได้รับการฉีดยาแลนรีโอไทด์ ออโตเจล



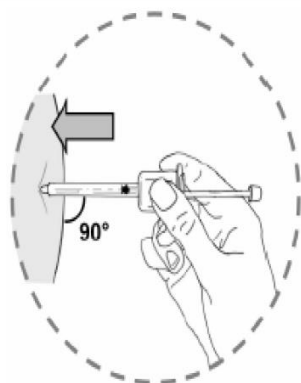
5. บิดและดึงที่หุ้มกระบอกฉีด (plunger protector) ออกและทิ้งไป



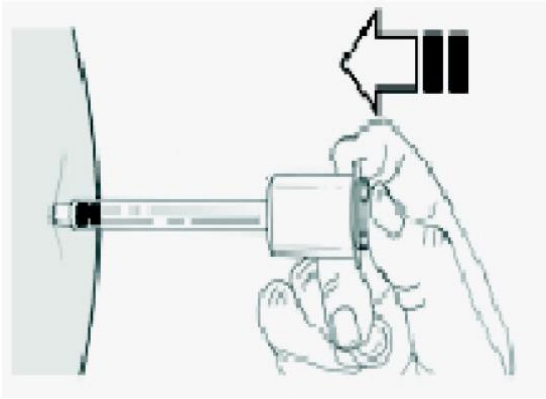
6. เอาปลอกเข็มออกและทิ้งไป



7. ทำให้ผิวหนังบริเวณที่จะฉีดยาแบนราบโดยใช้นิ้วแม่มือและนิ้วชี้ โดยไม่ต้องคีบหรือกดบนผิวหนัง สอดเข็มอย่างรวดเร็วไปให้สุดความยาว (ฉีดเข้าใต้ผิวหนังอย่างลึก) ทำมุมตั้งฉาก (90°) กับผิวหนัง

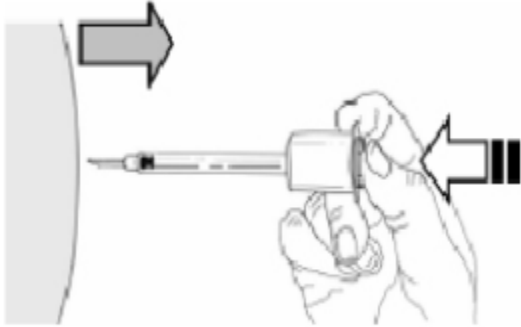


8. เติดยาช้าๆ ควรใช้เวลา 20 วินาที ฉีดยาให้หมด จนไม่สามารถกด plunger ได้อีกต่อไป ณ จุดนี้ ท่านจะได้ยินเสียงดังคลิก

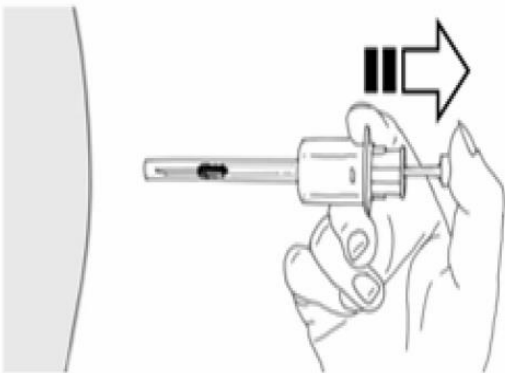


หมายเหตุ:

ให้คงแรงกดลงบนกระบอกฉีดด้วยนิ้วหัวแม่มือของท่าน เพื่อป้องกันการกระตุ่นระบบปลดกักยัตโนมิติของยา



9. โดยไม่ต้องลดแรงกดบนกระบอกฉีด ให้ถอนเข็มออกจากจุดที่ฉีดยา



10. ค่อยๆ ลดแรงกดบนกระบอกฉีด เข็มจะดึงกลับมาในปลอกเข็มโดยอัตโนมัติซึ่งจะลือคอย่างถาวร

11. ใช้แรงกดเบาๆ ไปยังบริเวณที่ฉีดยาด้วยก้อนสำลีแห้งหรือผ้าก๊อซที่ปราศจากเชื้อเพื่อป้องกันการมีเลือดออก อย่าถูหรือนวดบริเวณที่ฉีดยาหลังฉีดยาแล้ว

12. ทิ้งไซริงค์ที่ใช้แล้วตามคำแนะนำของแพทย์หรือผู้ให้บริการสาธารณสุข อย่าทิ้งอุปกรณ์นี้ในถังขยะทั่วไปในถังขยะบ้านทั่วไปของท่าน

แหล่งผลิต (Country of origin): ประเทศฝรั่งเศส

ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต

IPSEN PHARMA BIOTECH

Chemin Departmental No.402 – 83870 Signes – France

วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร

พฤษภาคม 2556