



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N° **3908**

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005025-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada SOMATULINE AUTOGEL / LANREOTIDA (COMO ACETATO) 60 – 90 – 120mg, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE DE LIBERACIÓN PROLONGADA, 60mg, 90mg, 120mg, aprobada por Certificado N° 48.110.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 91 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N° 3908

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada SOMATULINE AUTOGEL / LANREOTIDA (COMO ACETATO) 60 – 90 – 120mg, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE DE LIBERACIÓN PROLONGADA, 60mg, 90mg, 120mg, aprobada por Certificado N° 48.110 y Disposición N° 4617/99, propiedad de la firma SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 39 a 44, 46 a 51 y 53 a 58.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4617/99 los prospectos autorizados por las fojas 39 a 44, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.110 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N° **3908**

ARTICULO 4°. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005025-10-1

DISPOSICION N° **3908**

js

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

#### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3908** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.110 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: SOMATULINE AUTOGEL / LANREOTIDA (COMO ACETATO) 60 – 90 – 120mg, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE DE LIBERACIÓN PROLONGADA, 60mg, 90mg, 120mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4617/99.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006821-99-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 0569/09.-	Prospectos de fs. 39 a 44, 46 a 51 y 53 a 58, corresponde desglosar de fs. 39 a 44.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI –  
AVENTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.110 en la Ciudad  
de Buenos Aires, a los días.....del mes de.....de 2010  
**06 JUL 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-005025-10-1

DISPOSICIÓN N°

js

**3908**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



29

PROYECTO DE PROSPECTO

**Somatuline® Autogel®**  
**Lanreotida 60 – 90 – 120 mg**

Solución inyectable de liberación prolongada – vía subcutánea profunda

Industria Francesa

**COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

<b>Somatuline® Autogel®</b>	<b>60 mg</b>	<b>90 mg</b>	<b>120 mg</b>
Cada jeringa prellenada contiene:			
Lanreotida (como acetato)	60 mg	90 mg	120 mg
Agua para inyección c.s.p.			

Solución blanca a amarilla pálida, viscosa sobresaturada en una jeringa prellenada, lista para ser utilizada.

**ACCION TERAPÉUTICA**

Inhibidor de la Hormona de crecimiento,  
Clasificación ATC: H01CB03.

**INDICACIONES**

- Tratamiento de pacientes con acromegalia en los que el tratamiento convencional es inadecuado o ineficaz.
- Tratamiento de los síntomas clínicos asociados a los tumores neuroendócrinos (tumores carcinoides, VIPomas, gastrinomas, glucagonomas, insulinomas)

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**Propiedades farmacodinámicas**

Lanreotida es un octapéptido análogo de la somatostatina natural. Al igual que la somatostatina, lanreotida es un inhibidor de diversas funciones endocrinas, neuroendocrinas, exócrinas y paracrinas. Muestra una alta afinidad de unión por los receptores de somatostatina humana (SSTR) 2, 3 y 5, y una afinidad reducida para los receptores SSTR 1 y 4. La actividad en los receptores SSTR 2 y 5 es el principal mecanismo considerado como responsable de la inhibición de GH.

Lanreotida, al igual que la somatostatina, muestra una acción general exocrina anti-secretora. Inhibe la secreción basal de motilina, péptido inhibitorio gástrico y polipéptido pancreático, pero no tiene ningún efecto significativo sobre la secreción de secretina o gastrina en ayunas. Lanreotida inhibe considerablemente el incremento inducido por los alimentos en el flujo sanguíneo de la arteria mesentérica superior y el flujo sanguíneo de la vena porta. Lanreotida reduce significativamente la secreción yeyunal de agua, sodio, potasio y cloruro estimulada por la prostaglandina E1. Lanreotida reduce los niveles de prolactina en los pacientes con acromegalia con tratamiento prolongado.

En los estudios clínicos, los niveles séricos de lanreotida de 2 ng/ml fueron capaces de suprimir GH hasta <2,5 ng/ml en más del 59% de los pacientes estudiados. Los niveles séricos de lanreotida de 3,5 ng/ml fueron capaces de suprimir GH hasta <2,5 ng/ml en más del 81% de los pacientes estudiados.

**Propiedades farmacocinéticas**

Los parámetros farmacocinéticos de lanreotida luego de la administración endovenosa en voluntarios sanos, indicaron distribución extravascular limitada, con un volumen de distribución en estado estable de 13 l. El clearance total fue de 20 l/h, la vida media terminal de 2,5 horas y el tiempo de residencia medio fue de 0,68 horas.

Después de la administración subcutánea profunda de Somatuline® Autogel® 60, 90 y 120 mg a voluntarios sanos, las concentraciones de lanreotida aumentan hasta lograr concentraciones séricas máximas promedio de 4,25; 8,38 y 6,78 ng/ml. Estos valores de C<sub>max</sub> se logran durante el primer día después de la administración a 8, 12 y 7 horas (valores medios). Desde el pico, los niveles séricos

3308

1.0

de concentraciones de lanreotida disminuyen lentamente luego de una cinética de primer orden con una vida media de eliminación terminal de 23,1; 27,5 y 33,0 días respectivamente y 4 semanas después de la administración los niveles séricos medios de lanreotida fueron de 0,9; 1,11 y 1,69 ng/ml respectivamente. La biodisponibilidad absoluta fue de 77,9; 75,7 y 82,6 %.

Después de la administración subcutánea profunda de Somatuline® Autogel® 60, 90 y 120 mg a pacientes con acromegalia, las concentraciones de lanreotida aumentan hasta alcanzar concentraciones séricas máximas promedio de 1,6; 3,5 y 3,1 ng/ml. Estos valores de  $C_{max}$  se alcanzan durante el primer día posterior a la administración a 0,25, 0,25 y 0,98 días. Desde el pico los niveles séricos de concentraciones de lanreotida disminuyen lentamente luego de una cinética de primer orden y 4 semanas después de la administración los niveles séricos medios de lanreotida fueron de 0,7; 1 y 1,4 ng/ml, respectivamente.

Los niveles plasmáticos estables de lanreotida se alcanzaron, en promedio, después de 4 inyecciones cada 4 semanas. Después de la administración de dosis reiteradas cada 4 semanas los valores promedio de  $C_{max}$  en estado estable fueron 3,8, 5,7 y 7,7 ng/ml para 60; 90 y 120 mg respectivamente, los valores promedio de  $C_{min}$  obtenidos fueron de 1,8; 2,5 y 3,8 ng/ml. El pico a través del índice de fluctuación fue moderado y osciló entre el 81 y el 108%.

El perfil farmacocinético de lanreotida parece ser similar para la vía de inyección subcutánea e intramuscular. Se recomienda la administración por vía subcutánea profunda (véase "Posología y Forma de Administración"), dado que con la inyección subcutánea superficial se observó frecuentemente induración en el sitio de la inyección.

#### **Datos preclínicos de seguridad**

Los estudios *in vitro* y de toxicología animal no han demostrado ningún potencial tóxico específico para la lanreotida. Los efectos observados se consideran relacionados con las propiedades farmacéuticas de la lanreotida sobre el sistema endócrino.

La lanreotida no fue teratogénico en ratas y conejos. Se observó toxicidad embrio/fetal en ratas (mayor pérdida pre-implante) y en conejos (mayor pérdida post-implante). Los estudios realizados en animales mostraron un retraso transitorio en el crecimiento de las crías antes del destete.

#### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Las jeringas prellenadas de Somatuline® Autogel® están disponibles en concentraciones de dosis de 60 mg, 90 mg, y 120 mg.

##### **Acromegalia:**

En pacientes que reciben un análogo de somatostatina por primera vez, la dosis inicial recomendada es de 60 mg de lanreotida administrado cada 28 días.

De allí en adelante, para todos los pacientes, la dosis debe ser individualizada de acuerdo con la respuesta del paciente (según se considere en función de la reducción de la sintomatología y/o la reducción de los niveles de la GH y/o del IGF1).

Si la respuesta deseada no se obtiene luego de transcurridos 3 meses, puede incrementarse la dosis. La dosis máxima recomendada de Somatuline® Autogel® es de 120 mg cada 28 días.

Si se logra un control completo (con base en los niveles de GH inferiores a 1 ng/ml, niveles normalizados del IGF1 y/o desaparición de los síntomas), la dosis puede reducirse.

En pacientes bien controlados con lanreotida, Somatuline® Autogel® 120 mg se puede inyectar cada 42 ó 56 días.

Por ejemplo, los pacientes bien controlados con Somatuline® Autogel® 60 mg inyectado cada 28 días, pueden ser tratados con Somatuline® Autogel® 120 mg cada 56 días y los pacientes bien controlados con Somatuline® Autogel® 90 mg inyectado cada 28 días, pueden ser tratados con Somatuline® Autogel® 120 mg cada 42 días.

Debe realizarse un estrecho monitoreo a largo plazo de los síntomas, los niveles de la GH y del IGF1 como se indica clínicamente.

##### **Tumores neuroendocrinos**

En pacientes que reciben un análogo de somatostatina por primera vez, la dosis inicial recomendada es de 60 mg de Somatuline® Autogel® administrado cada 28 días.



De allí en adelante, para todos los pacientes, la dosis debe adaptarse de acuerdo con la respuesta del paciente. Como máximo, se recomienda administrar Somatuline® Autogel® 120 mg cada 28 días.

En pacientes bien controlados con lanreotida, Somatuline® Autogel 120 mg se puede inyectar cada 42 ó 56 días.

Por ejemplo, los pacientes bien controlados con Somatuline® Autogel® 60 mg inyectado cada 28 días, pueden ser tratados con Somatuline® Autogel® 120 mg cada 56 días y los pacientes que están bien controlados con Somatuline® Autogel® 90 mg inyectado cada 28 días, pueden ser tratados con Somatuline® Autogel® 120 mg cada 42 días.

**Debe realizarse un monitoreo estricto de los síntomas cuando se cambie el tratamiento a un intervalo de dosificación prolongado.**

#### ***Pacientes con insuficiencia hepática/renal y de edad avanzada.***

Los pacientes con insuficiencia renal severa muestran una disminución de aproximadamente 2 veces en el *clearance* sérico total de lanreotida, con un aumento consiguiente en la vida media y el AUC. En la insuficiencia hepática, se observa un aumento del volumen de distribución y la media del tiempo de residencia, pero no hay ninguna diferencia en el *clearance* total o en el AUC.

Los pacientes de edad avanzada muestran un incremento de la vida media y la media del tiempo de residencia en comparación con los pacientes jóvenes sanos. Debido a la amplia ventana terapéutica de lanreotida, no es necesario modificar la dosis en estas circunstancias.

#### ***Niños y adolescentes.***

En la actualidad, no hay experiencia de administración de Somatuline® Autogel® en niños y adolescentes, por lo tanto, no se puede recomendar el uso de Somatuline® Autogel® en niños y adolescentes.

#### **Método de Administración**

Somatuline® Autogel® debe ser inyectada por vía subcutánea profunda en el cuadrante superior externo del glúteo por profesionales de la salud.

Para los pacientes que reciben dosis estables de Somatuline® Autogel® y luego de una capacitación apropiada por parte de profesionales de la salud, el producto puede ser administrado ya sea por vía subcutánea profunda en la parte externa superior del muslo por el paciente o bien por vía subcutánea profunda en el cuadrante externo superior del muslo por una persona capacitada.

La decisión de la administración por parte del paciente o de una persona capacitada debe ser adoptada por el profesional de la salud.

Independientemente del sitio, no debe pellizcarse la piel y la aguja de la inyección debe insertarse rápida y totalmente, en forma perpendicular a la piel.

El sitio de la inyección se debe alternar entre el lado derecho y el izquierdo.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al lanreotida o a los péptidos relacionados o a cualquier ingrediente o a cualquiera de los demás ingredientes de Somatuline® Autogel®.

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA SU USO**

Los estudios de farmacología animal y humana demuestran que la lanreotida, como la somatostatina y sus análogos, inhibe la secreción de insulina y de glucagón. Por lo tanto, los pacientes tratados con Somatuline® Autogel® pueden experimentar hipoglucemia o hiperglucemia. Los niveles de glucosa en sangre deben monitorearse de manera estricta cuando se inicia el tratamiento con lanreotida o cuando se modifica la dosis y el tratamiento de los pacientes con diabetes debe ser ajustado según corresponda. En los pacientes insulino dependientes, se pueden reducir los requerimientos de insulina (inicialmente puede reducirse un 25%), debiendo ser adaptada y controlada de acuerdo a la glucemia.

Se han observado disminuciones leves de la función tiroidea durante el tratamiento con lanreotida en pacientes con acromegalia, si bien el hipotiroidismo clínico es poco común (<1%). Se deben realizar exámenes de la función tiroidea cuando se indique clínicamente.



La lanreotida puede reducir la motilidad de la vesícula biliar. Por lo tanto, se recomienda practicar una ecografía de la vesícula biliar al inicio del tratamiento y periódicamente, cada seis meses, de allí en adelante. En caso de presentarse litiasis biliar, es generalmente asintomática. Los cálculos sintomáticos deben tratarse según lo indicado clínicamente.

En pacientes con tumores carcinoides, no debe prescribirse lanreotida antes de excluir la presencia de un tumor intestinal obstructivo.

Lanreotida puede llevar a una disminución de la frecuencia cardíaca sin alcanzar necesariamente el umbral de la bradicardia (<60 latidos por minuto) en pacientes con un problema cardíaco subyacente. En pacientes que sufrían de trastornos cardíacos antes de iniciar la administración de lanreotida, puede presentarse bradicardia sinusal y por lo tanto debe controlarse la frecuencia cardíaca.

Si se aumenta la esteatorrea durante el tratamiento es aconsejable complementarlo con extractos pancreáticos.

#### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción**

Los efectos gastrointestinales de Somatuline® Autogel® pueden reducir la absorción intestinal de medicamentos administrados de forma concomitante.

La administración concomitante de la inyección de lanreotida con ciclosporina puede reducir los niveles de ciclosporina en sangre, por lo tanto los niveles de ciclosporina en sangre deben ser monitoreados.

Las interacciones con compuestos altamente unidos al plasma son poco probables teniendo en cuenta la unión moderada de la lanreotida a las proteínas séricas (media de 78% de unión sérica).

La administración concomitante de lanreotida y bromocriptina aumenta la disponibilidad de la bromocriptina. Los datos publicados limitados indican que los análogos de la somatostatina podrían reducir el *clearance* metabólico de los compuestos conocidos por ser metabolizados por las enzimas del citocromo P450, lo cual puede deberse a la supresión de la hormona de crecimiento. Dado que no puede descartarse que la lanreotida pueda tener este efecto, otros productos medicinales principalmente metabolizados por CYP3A4 y que tienen un bajo índice terapéutico (por ejemplo, terfenadina) deben utilizarse por lo tanto con precaución.

#### **Embarazo y lactancia**

##### Embarazo

No existen datos adecuados con respecto al uso de la lanreotida en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han demostrado toxicidad reproductiva (véase *Propiedades Farmacológicas: Datos preclínicos de seguridad*). Se desconoce el riesgo potencial para humanos.

Lanreotida no debe utilizarse durante el embarazo salvo que sea indispensable.

##### Lactancia

No se sabe si la lanreotida se excreta a través de la leche materna. Por lo tanto, las mujeres tratadas con lanreotida no deben amamantar.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se ha realizado ningún estudio sobre el efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

#### **EFFECTOS ADVERSOS**

Las reacciones adversas relacionadas con Somatuline® Autogel® durante los ensayos clínicos son consistentes con las que se han observado con otras formulaciones de lanreotida de liberación prolongada y son predominantemente gastrointestinales. Las reacciones adversas informadas más comúnmente en ensayos clínicos son diarrea, dolor abdominal, náuseas, vómitos, dispepsia, flatulencia, coleditiasis y cefalea. Estas reacciones son por lo general leves y transitorias.

Los efectos indeseables se enumeran bajo la clasificación por sistema de órganos correspondiente.

Las frecuencias de los efectos indeseables se proporcionan de acuerdo con la convención siguiente: Muy comunes ( $\geq 1/10$ ), comunes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), poco comunes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), raros ( $\geq 1/10,000$ ,  $< 1/1000$ ), muy raros ( $< 1/10,000$ ).

Página 4 de 7



**Trastornos de la nutrición y del metabolismo**

Comunes: hipoglucemia o hiperglucemia (véase "Precauciones y Advertencias especiales para su uso"), anorexia

Poco comunes: Diabetes mellitus agravada

**Trastornos del sistema nervioso**

Muy comunes: Cefalea

Comunes: Mareos

**Trastornos cardíacos**

Comunes: Bradicardia sinusal (véase "Precauciones y Advertencias especiales para su uso")

**Trastornos gastrointestinales**

Muy comunes: Diarrea o deposiciones blandas, dolor abdominal, náuseas, vómito, dispepsia, flatulencia

Comunes: Estreñimiento.

Poco comunes: Pancreatitis aguda, esteatorrea, tenesmo

**Trastornos hepato-biliares**

Muy comunes: Colelitiasis (véase "Precauciones y Advertencias especiales para su uso")

Comunes: Aumento de la bilirrubina

**Trastornos de la piel**

Poco comunes: Reacción alérgica de la piel, caída del cabello

**Trastornos generales y condiciones del sitio de administración**

Comunes: Fatiga, reacción en el sitio de inyección

Poco comunes: Nódulo en el sitio de la inyección, sensación de calor, somnolencia, dolor de piernas, disminución de la libido, aumento de la sudoración.

Pueden producirse reacciones en el sitio de inyección. Las reacciones en el sitio de la inyección pueden producirse después de la administración de la inyección subcutánea de Somatuline® Autogel® en el glúteo. Cuando se realizó una investigación específica, se informaron dolor, enrojecimiento, picazón y endurecimiento en el sitio de la inyección 30 minutos después de la dosificación en hasta el 8%, 5%, 5% y 19% de los pacientes respectivamente. Después de 3 intervalos de dosis, estos síntomas o signos se redujeron al 6%, 2%, 3% y 9% de los pacientes o menos. En todos los casos, los síntomas se describieron como leves.

La experiencia de seguridad post-marketing no identificó otra información significativa con excepción de que han sido reportados raramente episodios de malestar con signos de disautonomía posteriores a la inyección. Se informaron casos aislados de reacciones serias en el sitio de la inyección asociadas con inflamación/infección. En raras ocasiones, se reportaron endurecimiento persistente en el sitio de la inyección.

En casos excepcionales también se han reportado efectos cardiovasculares incluyendo infarto de miocardio (véase "Sobredosis"), episodios de hipertensión y taquicardia ventricular con otras formulaciones de lanreotida de liberación prolongada.

**SOBREDOSIS**

En ensayos clínicos, se administró lanreotida en dosis de hasta 15 mg por día sin eventos adversos serios relacionados con el tratamiento. La experiencia humana de sobredosis de formas de liberación prolongada de lanreotida se limita a un informe de caso no confirmado de sobredosis donde se informó que un paciente había recibido una inyección intramuscular de la formulación de liberación prolongada de 30 mg en forma diaria durante dos meses (en lugar de 1 inyección cada 7 a 14 días). Una semana después de interrumpir la terapia, el hombre de 52 años de edad con antecedentes de acromegalia, diabetes mellitus e hipertensión arterial sufrió un infarto cardíaco fatal.

En caso de sobredosis, se indica tratamiento sintomático.

3908

44

**Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología (léanse al final del prospecto).**

**CONSERVACIÓN**

Consérvese en su envase original en heladera (2°C - 8°C). No congelar.  
Después de abrir el producto por primera vez: utilizarlo inmediatamente.

**Precauciones especiales para el descarte y otras condiciones de manipulación**

La solución para inyección en jeringas prellenadas viene lista para ser utilizada.  
Para uso único e inmediato después de abrir el producto por primera vez.  
No debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**PRESENTACIONES**

Envases con 1 jeringa prellenada.

---

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

---

Elaborado por: **IPSEN PHARMA BIOTECH**, Parc D'Activites du Plateau de Signes CD N° 402, 83870, Signes, Francia

**sanofi-aventis Argentina S.A.**

Av. Int. Tomkinson 2054, (B1642EMU) San Isidro, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Tel: (011) 4732 5000

Bajo licencia de **IPSEN Pharma SAS, París, Francia**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 48110

**Venta bajo receta**

Dirección Técnica: Verónica Aguilar, Farmacéutica

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA DEL:


HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES

Última Revisión: Somatuline\_sav005/Nov09 – Aprobado por Disposición N°

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concesión A. M. Cantón  
Apoderada

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Hernán Estevez  
Farmacéutico M.N. 13.335  
Co-Director Técnico

