



## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

### Disposición

**Número:** DI-2024-951-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 25 de Enero de 2024

**Referencia:** 1-0047-2001-000320-23-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000320-23-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MONTE VERDE S.A. en representación de PHARMATHEN S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que el Plan de Gestión de Riesgo, de acuerdo al documento PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO\_VERSION01.PDF / 0 - 03/01/2024 10:08:54 agregado por el recurrente, se encuentra aprobado por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos mediante el expediente nro. EX 2023-80463522 .

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º: Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial LANTERA y nombre/s genérico/s LANREOTIDA , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A. , representante del laboratorio PHARMATHEN S.A. .

ARTICULO 2º: Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION01.PDF - 30/05/2023 16:08:40, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION01.PDF - 30/05/2023 16:08:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 30/05/2023 16:08:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 30/05/2023 16:08:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF - 30/05/2023 16:08:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 30/05/2023 16:08:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF - 30/05/2023 16:08:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF - 30/05/2023 16:08:40 .

ARTICULO 3º: En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º: Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción.

ARTICULO 5º: Establécese que la firma PHARMATHEN S.A. representada por MONTE VERDE S.A. deberá cumplir con el informe periódico del Plan de Gestión de Riesgo aprobado por la Dirección de Evaluación y

Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos.

ARTICULO 6º: En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 7º: La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años 5 años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 8º: Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-2001-000320-23-8

ml

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina  
Date: 2024.01.25 18:08:14 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio  
Administradora Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2024.01.25 18:08:16 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

**LANTERA®**  
**LANREOTIDA 60 mg**  
**SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA – Vía subcutánea**

**INDUSTRIA GRIEGA**

**VENTA BAJO RECETA**

**CONTENIDO:** Envase conteniendo 1 jeringa precargada y 1 aguja de seguridad

**FORMULA:**

Cada jeringa precargada contiene:

Lanreotida 60 mg (como Acetato de Lanreotida)

Excipientes:

Ácido acético y agua para inyectables

**POSOLOGIA:**

Ver prospecto interno.

**CONSERVACION:**

Conservar en refrigerador a una temperatura entre 2 °C y 8 °C en su envase original para protegerlo de la luz.

Retirar el producto del refrigerador 30 minutos antes de la administración. Mantener el sobre laminado cerrado hasta justo antes de la administración.

No utilice éste medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

**LABORATORIO:** Monte Verde S.A.

**DOMICILIO:** Ruta Nacional N° 40, s/n esq. Calle 8 Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

Elaborado por: PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Grecia

Directora Técnica: Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.



POLLOLA Walter Oscar  
CUIL 20165580185



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

## PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

**LANTERA®**  
**LANREOTIDA 90 mg**  
**SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA – Vía subcutánea**

**INDUSTRIA GRIEGA**

**VENTA BAJO RECETA**

**CONTENIDO:** Envase conteniendo 1 jeringa precargada y 1 aguja de seguridad

**FORMULA:**

Cada jeringa precargada contiene:

Lanreotida 90 mg (como Acetato de Lanreotida)

Excipientes:

Ácido acético y agua para inyectables

**POSOLOGIA:**

Ver prospecto interno.

**CONSERVACION:**

Conservar en refrigerador a una temperatura entre 2 °C y 8 °C en su envase original para protegerlo de la luz.

Retirar el producto del refrigerador 30 minutos antes de la administración. Mantener el sobre laminado cerrado hasta justo antes de la administración.

No utilice éste medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

**CERTIFICADO N°:**

**LABORATORIO:** Monte Verde S.A.

**DOMICILIO:** Ruta Nacional N° 40, s/n esq. Calle 8 Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

Elaborado por: PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Grecia

Directora Técnica: Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.



POLLOLA Walter Oscar  
CUIL 20165580185



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

## PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

**LANTERA®**  
**LANREOTIDA 120 mg**  
**SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA – Vía subcutánea**

**INDUSTRIA GRIEGA**

**VENTA BAJO RECETA**

**CONTENIDO:** Envase conteniendo 1 jeringa precargada y 1 aguja de seguridad

**FORMULA:**

Cada jeringa precargada contiene:

Lanreotida 120 mg (como Acetato de Lanreotida)

Excipientes:

Ácido acético y agua para inyectables

**POSOLOGIA:**

Ver prospecto interno.

**CONSERVACION:**

Conservar en refrigerador a una temperatura entre 2 °C y 8 °C en su envase original para protegerlo de la luz.

Retirar el producto del refrigerador 30 minutos antes de la administración. Mantener el sobre laminado cerrado hasta justo antes de la administración.

No utilice éste medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

**CERTIFICADO N°:**



**LABORATORIO:** Monte Verde S.A.

**DOMICILIO:** Ruta Nacional N° 40, s/n esq. Calle 8 Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

Elaborado por: PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Grecia

Directora Técnica: Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.



POLLOLA Walter Oscar  
CUIL 20165580185



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### LANTERA® LANREOTIDA 60, 90 Y 120 mg SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA – Vía subcutánea

Industria Griega

Venta Bajo Receta

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es LANTERA y para qué se usa
2. Antes de usar LANTERA.
3. Cómo usar LANTERA.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de LANTERA
6. Información adicional

#### **1. Qué es LANTERA y para qué se usa**

LANTERA contiene la sustancia activa lanreotida, que pertenece a un grupo de fármacos denominados “inhibidores de la hormona del crecimiento”. Es similar a otra sustancia (una hormona) llamada “somatostatina”.

Lanreotida disminuye los niveles de hormonas en el cuerpo, tales como la hormona del crecimiento (GH) y el factor de crecimiento insulínico tipo 1 (IGF-1) e inhibe la liberación de algunas hormonas en el tracto gastrointestinal y las secreciones intestinales. Además, tiene efecto sobre algún tipo de tumores (llamados tumores neuroendócrinos) del intestino y el páncreas, avanzados, al detener o retrasar su crecimiento.

#### **Para qué se usa LANTERA:**

- Tratamiento de la acromegalia (condición en la que el cuerpo produce demasiada hormona del crecimiento)

- Alivio de los síntomas como sofocos y diarrea que a veces ocurren en pacientes con tumores neuroendócrinos (TNEs).
- Tratamiento y control del crecimiento de algunos tumores del intestino y del páncreas, llamados tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos o TNEs-GEP. Se utiliza cuando estos tumores no pueden ser eliminados por medio de cirugía.

## 2. Antes de usar LANTERA

### No use LANTERA:

- Si es alérgico a la lanreotida, somatostatina o medicamentos de la misma familia (análogos de la somatostatina) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar LANTERA:

- Si es usted **diabético**, ya que la LANTERA puede afectar a sus niveles de azúcar en sangre. Su médico revisará sus niveles de azúcar en sangre y posiblemente modificará su tratamiento antidiabético mientras esté recibiendo LANTERA

- Si tiene **cálculos biliares** (piedras en la vesícula), ya que la LANTERA puede favorecer la formación de cálculos biliares en la vesícula biliar. En este caso puede necesitar someterse a controles periódicos. Su médico puede decidir suspender el tratamiento con lanreotida si se producen complicaciones derivadas de los cálculos biliares.

- Si tiene **problemas de tiroides**, ya que la LANTERA puede disminuir ligeramente su función tiroidea.

- Si sufre de **alteraciones cardíacas**, ya que con el tratamiento con LANTERA puede producirse bradicardia (disminución del ritmo cardíaco). Se debe actuar con precaución al iniciar el tratamiento con LANTERA en pacientes con bradicardia.

Hable con su médico o farmacéutico si presenta algo de lo descrito anteriormente antes de usar LANTERA.

### Niños

No se recomienda el uso de LANTERA en niños.

### Otros medicamentos y LANTERA

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Debe tener especial cuidado en caso de administración conjunta con:

- **Ciclosporina** (medicamento que reduce las reacciones inmunitarias, se suele usar después de un trasplante o en caso de enfermedad autoinmune).

- **Bromocriptina** (agonista de la dopamina utilizada en el tratamiento de ciertos tipos de tumores del cerebro y enfermedad de Parkinson o para evitar la lactancia después del parto)
- **Medicamentos que inducen bradicardia** (medicamentos que disminuyen la frecuencia cardiaca como los betabloqueantes).

Su médico decidirá si deben realizarse ajustes en la dosis de estos medicamentos concomitantes.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Sólo se le debe administrar LANTERA si es realmente necesario.

### **Conducción y uso de máquinas**

No es probable que el tratamiento con LANTERA afecte a su capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria, pero es posible que se puedan producir efectos adversos como mareos con LANTERA. Si los presenta, tenga cuidado cuando conduzca o utilice máquinas.

## **3. Cómo usar LANTERA**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### **Dosis recomendada**

#### **Tratamiento de la acromegalia**

La dosis recomendada es una inyección cada 28 días. Su médico puede adaptar la dosis de su inyección utilizando una de las tres dosis disponibles de LANTERA (60, 90 ó 120 mg).

Si usted está bien controlado con su tratamiento, su médico le puede recomendar un cambio en la frecuencia de sus inyecciones de LANTERA 120 mg a una inyección cada 42 ó 56 días. Cualquier cambio en la dosis dependerá de sus síntomas y de cómo responda al medicamento. Su médico también decidirá la duración del tratamiento.

#### **Alivio de los síntomas (como sofocos y diarrea) asociados a los tumores neuroendócrinos**

La dosis recomendada es una inyección cada 28 días. Su médico puede adaptar la dosis de su inyección utilizando una de las tres dosis disponibles de LANTERA (60, 90 ó 120 mg). Si usted está bien controlado con su tratamiento, su médico le puede recomendar un cambio en la frecuencia de sus inyecciones de LANTERA 120 mg a una inyección cada 42 ó 56 días. Su médico también decidirá la duración del tratamiento.

#### **Tratamiento de tumores avanzados del intestino y del páncreas, llamados tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos o TNEs-GEP. Se utiliza cuando estos tumores no pueden ser eliminados por medio de cirugía.**

La dosis recomendada es 120 mg cada 28 días. Su médico decidirá la duración del tratamiento con LANTERA para el control tumoral.

## Método de administración

LANTERA se debe administrar mediante una inyección subcutánea profunda.

La inyección debe ser administrada en la parte superior del cuadrante externo de la nalga por un profesional sanitario o por otra persona que haya sido entrenada (familiar o amigo).

Si después de que le enseñen a administrarse usted mismo la inyección, se la autoadministra, la inyección se debe poner en la parte superior externa del muslo.

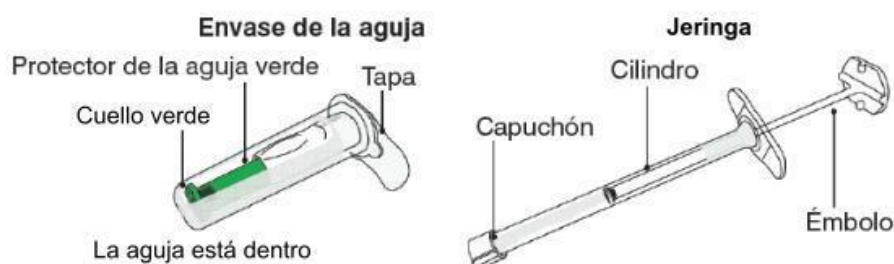
Su médico deberá ser quien tome la decisión sobre la autoadministración del medicamento o de que este sea administrado por otra persona instruida para ello.

## INSTRUCCIONES DE USO

### A. Contenido de la caja

Las siguientes instrucciones explican cómo inyectar LANTERA.

Por favor, lea atentamente todas las instrucciones antes de comenzar la inyección.



### B. Antes de comenzar

B1. Retirar LANTERA de la heladera 30 minutos antes de la inyección. Mantener el sobre laminado cerrado hasta justo antes de la inyección.

B2. Antes de abrir el sobre, verifique que esté intacto y que el medicamento no haya vencido. La fecha de vencimiento está impresa en la caja externa y en el sobre. **No lo use si el medicamento ha vencido o si el sobre está dañado.**

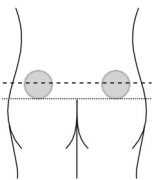
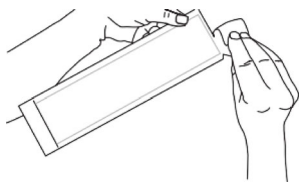
B3. **Lávese las manos** con jabón y séquelas bien antes de comenzar.

B4. Asegúrese de disponer de una superficie limpia para preparar la inyección

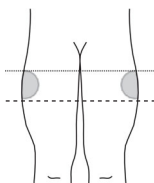
B5. Elija el sitio de inyección: los sitios se muestran a continuación.

B6. Asegúrese de **limpiar el lugar de la inyección.**

B7. Abra el sobre y saque la jeringa precargada.



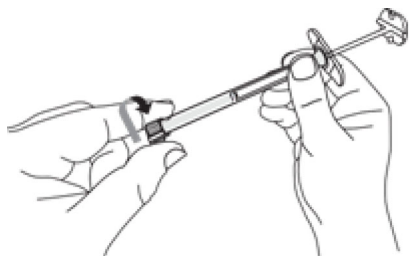
**Si está inyectando a otra persona:** use el cuadrante superior externo de la nalga.



**Si usted mismo está realizando la inyección:** use la parte superior externa del muslo.

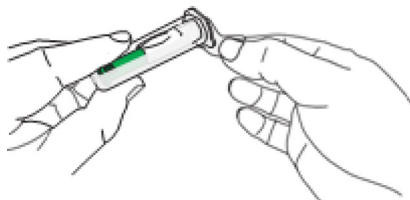
**Alterne el sitio de inyección** entre el lado derecho e izquierdo cada vez que reciba una inyección de LANTERA

### C. Preparación de la jeringa



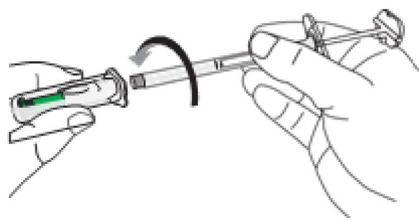
#### **C1: Quitar el capuchón de la jeringa**

- Con una mano, sostenga el cilindro de la jeringa firmemente (**no lo haga por el émbolo**).
- Con la otra mano, retire el capuchón con un giro.



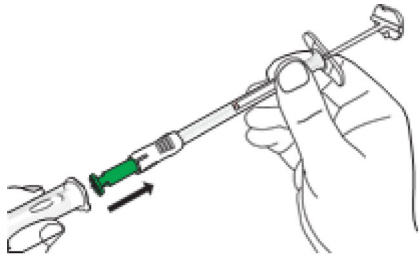
#### **C2: Abra el envase de la aguja**

- Sujete el envase de la aguja y retire la tapa
- **Precaución:** No toque el extremo abierto del envase de la aguja, ya que debe permanecer limpio.



**C3: Introduzca el extremo de la jeringa en la apertura del envase de la aguja.**

- Sujete el envase de la aguja con una mano.
- Con la otra, sujete el cilindro de la jeringa firmemente (**no lo haga del émbolo**) y gírelo hasta que la jeringa y la aguja estén completamente acoplados.
- **Estarán totalmente ajustados cuando ya no pueda girarlo más.** Importante: Ajuste la jeringa firmemente para que no gotee el medicamento.

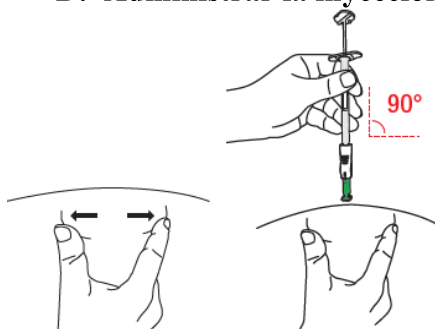


**C4: Extraiga la aguja del envase.**

- Sujete el cilindro de la jeringa (**no lo haga del émbolo**).
- Extraiga la aguja de su envase de forma recta **sin girarla ni torcerla** para asegurarse de que la jeringa está debidamente conectada a la aguja de seguridad.

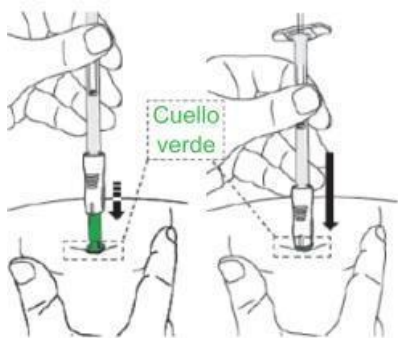
Precaución: A partir de este paso, la aguja está parcialmente expuesta.

**D. Administrar la inyección**



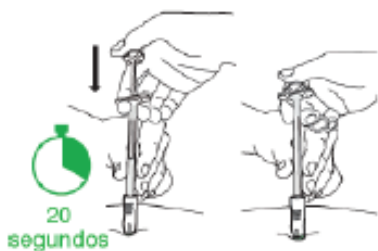
**D1: Posicionamiento de la jeringa**

- Para comprobar en qué lugar hay que administrar la inyección, consulte el apartado B.
- Estirar la piel en el área de inyección utilizando el pulgar y el índice de la mano que no está sosteniendo la jeringa precargada para que quede tirante y lisa.
- Con la otra mano, sujete la parte inferior del cilindro de la jeringa (**no lo haga del émbolo**).
- Coloque la jeringa en el ángulo de 90 grados respecto a la piel.



**D2: Inserte la aguja**

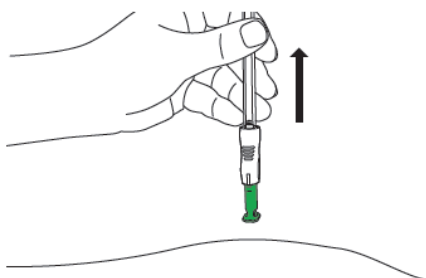
- Sin pellizcar ni presionar la piel del lugar de inyección, empuje la aguja firmemente contra la piel.
- El **protector de seguridad de color verde** se retraerá.
- **Continúe hasta que solo se vea el cuello de color verde del protector de seguridad.**
- **No pulse el émbolo** en este paso. Mantenga la jeringa en esta posición para el paso siguiente.



### **D3: Pulse el extremo del émbolo**

- Mueva la mano de la piel al émbolo.
- Pulse en émbolo lentamente hasta que el extremo toque el cilindro de la jeringa (es más fácil presionar el émbolo con la mano dominante).
- Suelen ser necesarios unos 20 segundos.

## **E. Retirar la jeringa y desecharla**



### **E1: Extraer de la piel**

- Extraiga la jeringa del cuerpo en línea recta.
- El protector de la aguja de color verde cubrirá la aguja



### **E2: Presionar suavemente**

- Aplicar una ligera presión en el lugar de inyección con un algodón seco o una gasa estéril para prevenir un posible sangrado.
- **No frotar** ni masajear el lugar de inyección tras la administración.



### **E3: Desechar la jeringa**

- Eliminar la jeringa y la aguja usadas de acuerdo con la normativa local o las instrucciones de su médico.
- Las agujas no son reutilizables.
- **No** tire las agujas ni la jeringa a la basura.

### **Si usa más LANTERA de lo que debiera**

Si se ha inyectado demasiada LANTERA, dígaselo a su médico.

Si se ha inyectado o si le han administrado demasiada LANTERA puede experimentar efectos adversos adicionales o más graves (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).



#### **Si olvidó usar LANTERA**

Tan pronto como se dé cuenta de que ha olvidado una inyección, consulte con su médico y él decidirá cuándo deberá administrarle la próxima inyección. No se autoinyecte inyecciones adicionales para compensar las inyecciones olvidadas sin consultarlo con su profesional sanitario.

#### **Si interrumpe el tratamiento con LANTERA**

Una interrupción de más de una dosis o la finalización prematura del tratamiento con LANTERA puede afectar a la eficacia del tratamiento. Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

##### **Informe a su médico inmediatamente si usted nota alguno de los efectos adversos siguientes:**

- Estar más sediento o estar más cansado de lo normal, y tener la boca seca. Estos pueden ser signos de que usted tiene niveles altos de azúcar en la sangre o de estar desarrollando diabetes
- Sentir hambre, temblores, aumento de la sudoración más de lo normal o sensación de confusión. Estos pueden ser signos de niveles bajos de azúcar en la sangre.

La frecuencia de estos efectos adversos es frecuente, pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas.

##### **Informe a su médico inmediatamente si usted nota que:**

- Su cara se torna roja o hinchada o le aparecen manchas o una erupción
- Siente presión en su pecho, siente dificultad para respirar o sibilancias
- Se siente mareado, posiblemente como resultado de una caída de la tensión arterial.

Estos síntomas pueden ser el resultado de una reacción alérgica.

La frecuencia de estos efectos secundarios es desconocida; no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

#### **Otros efectos adversos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si usted experimenta cualquiera de los efectos adversos siguientes.

Los efectos adversos más frecuentes son las alteraciones gastrointestinales, problemas en la vesícula biliar y reacciones en el lugar de inyección. Los efectos adversos que se pueden producir con LANTERA están listados a continuación de acuerdo con sus frecuencias.

*Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):*

- Diarrea, heces blandas, dolor abdominal
- Piedras en la vesícula y otras alteraciones en la vesícula biliar. Usted puede tener síntomas como dolor intenso y repentino en el abdomen, fiebre alta, ictericia (coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos), escalofríos, pérdida del apetito, picor en la piel.

*Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)*

- pérdida de peso
- falta de energía

- latidos del corazón lentos
- sentirse muy cansado
- disminución del apetito
- sentirse débil
- exceso de grasa en las heces
- sensación de mareo, tener dolor de cabeza
- pérdida del cabello o disminución del vello corporal
- dolor en los músculos, ligamentos, tendones y huesos
- reacciones en el lugar de inyección como dolor, endurecimiento de la piel o picor
- anomalías en los resultados de los análisis del hígado y del páncreas y cambios en los niveles de azúcar en la sangre
- náuseas, vómitos, estreñimiento, gases, estómago hinchado o molestias, indigestión
- dilatación biliar (agrandamiento de los conductos biliares entre el hígado y la vesícula biliar y el intestino). Usted puede tener síntomas como dolor de estómago, náuseas, ictericia y fiebre

*Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)*

- sofocos
- dificultad para dormir
- cambio en el color de las heces
- cambios en los resultados de los análisis de sangre de los niveles de sodio y de la fosfatasa alcalina

*Frecuencia desconocida: la frecuencia no puede calcularse a partir de los datos disponibles*

- dolor repentino, agudo en la parte baja del estómago. Esto puede ser un signo de una inflamación del páncreas (pancreatitis).
- absceso en el sitio de inyección que puede sentirse lleno de líquido cuando se presiona (enrojecimiento, dolor, calor e hinchazón que puede estar asociado con fiebre).
- dolor repentino y agudo en la parte superior derecha o central del abdomen, que puede extenderse hacia el hombro o la espalda, sensibilidad del abdomen, náuseas, vómitos y fiebre alta. Esto puede ser un signo de inflamación de la vesícula biliar (colecistitis).
- dolor en la parte superior derecha del abdomen (abdomen), fiebre, escalofríos, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia), náuseas, vómitos, heces de color arcilla, orina oscura, cansancio. Estos pueden ser signos de inflamación del conducto biliar (colangitis).

Puesto que LANTERA puede alterar sus niveles de azúcar en sangre, puede que su médico quiera controlar sus niveles de azúcar en sangre especialmente al inicio del tratamiento.

De forma similar, como se pueden producir alteraciones de la vesícula biliar con este tipo de medicamentos, puede que su médico desee controlar su vesícula biliar al inicio del tratamiento con LANTERA y de vez en cuando una vez iniciado el mismo.

Informe a su médico o farmacéutico si experimenta cualquier efecto adverso de los mencionados anteriormente.

#### **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 notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: [fvigilancia@raffo.com.ar](mailto:fvigilancia@raffo.com.ar) o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7367, y/o del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

## **5. Conservación de LANTERA**

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y en la etiqueta. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Después de abrir el sobre protector de aluminio, el producto debe administrarse inmediatamente.

Conservar LANTERA en heladera (entre 2°C y 8°C) en el envase original para protegerlo de la luz.

Cada jeringa está empaquetada de forma individual.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no usa. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Información adicional**

### **Composición de LANTERA**

- El principio activo es lanreotida (60, 90 ó 120 mg)

- Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables y ácido acético glacial (para ajuste de pH).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

LANTERA es una solución inyectable viscosa en una jeringa precargada de 0,5 ml, de plástico semitransparente, con un sistema automático de seguridad para un solo uso. Es una formulación semisólida de color blanco a amarillo pálido.

Cada jeringa precargada se envasa en un sobre de aluminio y una caja de cartón.

### **Presentación:**

La caja contiene una jeringa de 0,5 ml con una aguja de seguridad empaquetada conjuntamente (1,2 mm x 20 mm).

**Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:**

**<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234**

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

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ**

**TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247**

**HOSPITAL A. POSADAS**

**TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777**

**CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA**  
**TELÉFONO: (0221) 451-5555**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Elaborado por**  
PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A., Grecia.

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**  
**Certificado N°**

**Laboratorios MONTE VERDE S.A**  
Ruta Nacional N° 40, s/n esq. Calle 8 Departamento de Pocito, Provincia de San Juan

**Directora Técnica:** Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica

**Fecha de Revisión: Marzo 2023**



POLLOLA Walter Oscar  
LAN\_LAN\_00/90/120mg\_PIL\_AR\_Mar2023.01  
CUIL 20165580485



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090  
I de

## PROYECTO DE PROSPECTO

**LANTERA®**  
**LANREOTIDA 60, 90 Y 120 mg**  
**SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA – Vía subcutánea**

**INDUSTRIA GRIEGA**

**VENTA BAJO RECETA**

### FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada jeringa precargada de LANTERA contiene:

Lanreotida: 60 mg, 90 mg ó 120 mg (como acetato)

*Cada jeringa precargada contiene una solución sobresaturada de acetato de lanreotida, correspondiente a 0,246 mg de lanreotida base/mg de solución, que equivale a una dosis real por inyección de 60 mg, 90 mg o 120 mg de lanreotida, respectivamente.*

Excipientes: agua para inyectables; ácido acético.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Hormonas hipotalámicas e hipofisarias y sus análogos; Somatostatina y análogos.

**Clasificación ATC:** H01C B03

### INDICACIONES

- Tratamiento de pacientes con acromegalia cuando los niveles circulantes de hormona de crecimiento (GH) y/o factor de crecimiento similar a la insulina-1 (IGF-1) permanecen anormales después de cirugía y/o radioterapia, o en pacientes que requieren tratamiento médico.
- 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 irresecable o metastásica (ver “Propiedades Farmacodinámicas”).
- Tratamiento de los síntomas asociados a los tumores neuroendócrinos (particularmente carcinoides).

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

#### Propiedades farmacodinámicas

##### Mecanismo de acción

Lanreotida es un octapéptido análogo de la somatostatina natural. Como la somatostatina, la lanreotida es un péptido que inhibe un gran número de mecanismos endócrinos, neuroendócrinos, exócrinos y parácrinos. Presenta una elevada afinidad por los receptores

LAN\_LAN\_60/90/120mg\_PI\_AR\_Mar2023.01

Page 1 of 15

de la somatostatina humana (SSTR) 2 y 5 y menos afinidad por los SSTR 1, 3 y 4. Se considera que la actividad en los SSTR 2 y 5 es el principal mecanismo responsable de la inhibición de la GH. La lanreotida es más activa que la somatostatina natural y muestra una mayor duración de la acción.

Lanreotida, como la somatostatina, muestra una acción antisecretora exócrina general. Inhibe la secreción basal de motilina, del péptido inhibidor gástrico y del polipéptido pancreático, pero no tiene efectos significativos sobre la secreción en ayunas de secretina o gastrina. Además, disminuye los niveles plasmáticos de cromogranina A y de 5-HIAA (ácido 5-Hidroxiindolacético) en orina en pacientes con TNEs-GEP y niveles elevados de estos marcadores tumorales.

La lanreotida inhibe notablemente los aumentos de flujo sanguíneo de la arteria mesentérica superior y el flujo sanguíneo venoso portal inducidos por las comidas. La lanreotida disminuye de manera significativa la secreción de agua, sodio, potasio y cloro del yeyuno, estimulada por la prostaglandina E-1. También reduce los niveles de prolactina en los pacientes acromegálicos con tratamiento prolongado. (ver “Estudios Clínicos”).

### **Propiedades farmacocinéticas**

Los parámetros farmacocinéticos intrínsecos de la lanreotida tras su administración intravenosa a voluntarios sanos indican una distribución extravascular limitada, con un volumen de distribución de 16,1 L en el estado estacionario. El aclaramiento total fue de 23,7 L/h, la vida media terminal fue de 1,14 horas y el tiempo medio de residencia fue de 0,68 horas.

En estudios que evaluaban la excreción, menos del 5 % de la lanreotida se excretó en orina, y menos del 0,5 % se recuperó inalterado en heces, lo que indica algún tipo de excreción biliar.

Después de una inyección subcutánea profunda de lanreotida 60, 90 y 120 mg a voluntarios sanos, la concentración de lanreotida aumentó hasta alcanzar unas medias de concentración máxima en suero de 4,25, 8,39 y 6,79 ng/ml, respectivamente. Estos valores de C<sub>max</sub> se alcanzaron durante el primer día tras la administración a las 8, 12 y 7 horas (mediana de los valores). Desde el pico de niveles séricos, las concentraciones de lanreotida disminuyen lentamente siguiendo una cinética de primer orden, con una semivida de eliminación terminal de 23,3, 27,4 y 30,1 días, respectivamente. A las 4 semanas tras la administración, los niveles medios de lanreotida en suero fueron de 0,9, 1,11 y 1,69 ng/ml, respectivamente. La biodisponibilidad absoluta es de 73,4, 69,0 y 78,4 %.

Tras la administración subcutánea profunda de lanreotida 60, 90 y 120 mg a pacientes acromegálicos, la concentración de lanreotida aumentó hasta alcanzar unas medias de concentración máxima en suero de 1,6, 3,5 y 3,1 ng/ml, respectivamente. Estos valores de C<sub>max</sub> se alcanzaron durante el primer día, a las 6, 6 y 24 horas tras la administración. Desde el pico de niveles séricos las concentraciones de lanreotida disminuyen lentamente siguiendo una cinética de primer orden y, 4 semanas tras la administración, los niveles medios de lanreotida en suero fueron de 0,7, 1,0 y 1,4 ng/ml, respectivamente.

Los niveles séricos de lanreotida en equilibrio se alcanzaron, de media, tras 4 inyecciones cada 4 semanas. Tras la administración repetida cada 4 semanas, los valores medios de C<sub>max</sub> en el equilibrio estacionario fueron de 3,8, 5,7 y 7,7 ng/ml para 60, 90 y 120 mg respectivamente; los valores medios de C<sub>min</sub> obtenidos fueron 1,8, 2,5 y 3,8 ng/ml, respectivamente. El valle del índice de fluctuación oscila de forma moderada del 81 al 108 %.

Los perfiles farmacocinéticos lineales de liberación se observaron tras una administración subcutánea profunda de lanreotida 60, 90 y 120 mg en pacientes acromegálicos.

Los niveles séricos mínimos de lanreotida obtenidos después de tres inyecciones subcutáneas profundas de lanreotida 60, 90 o 120 mg aplicadas cada 28 días son similares a los niveles séricos mínimos en estado de equilibrio de lanreotida hallados en los pacientes acromegálicos tratados previamente con administraciones intramusculares de lanreotida 30 mg micropartículas de liberación prolongada cada 14, 10 o 7 días, respectivamente.

En un análisis farmacocinético poblacional en 290 pacientes con TNEs-GEP que recibieron 120 mg de lanreotida, se observó una liberación rápida inicial, con valores medios de C<sub>max</sub> de  $7,49 \pm 7,58$  ng/ml alcanzados en el primer día después de una sola inyección. Las concentraciones en el estado estacionario se alcanzaron después de 5 inyecciones de 120 mg de lanreotida cada 28 días y se mantuvieron hasta la última evaluación (hasta 96 semanas después de la primera inyección). En el estado estacionario, los valores medios de C<sub>max</sub> fueron  $13,9 \pm 7,44$  ng/ml, y los niveles séricos medios valle fueron  $6,56 \pm 1,99$  ng/ml. La vida media terminal aparente media fue de  $49,8 \pm 28,0$  días.

#### Insuficiencia Renal/Hepática

Los sujetos con insuficiencia renal grave muestran una disminución de aproximadamente dos veces el aclaramiento sérico total de lanreotida, con el consecuente aumento en la vida media y el AUC. En sujetos con un daño renal moderado a grave, se ha observado una reducción del aclaramiento (30 %). El volumen de distribución y el tiempo medio de residencia aumenta en sujetos con cualquier grado de insuficiencia hepática.

No se observó ningún efecto en el aclaramiento de la lanreotida en un análisis farmacocinético poblacional de pacientes con TNEs-GEP, que incluyó 165 con insuficiencia renal leve y moderada (106 y 59, respectivamente) tratados con lanreotida. No se han estudiado pacientes con TNEs-GEP con deterioro de la función renal grave.

No se han estudiado pacientes con TNEs-GEP con insuficiencia hepática (según puntuación de Child-Pugh).

No es necesario modificar la dosis de inicio en pacientes con daño renal o hepático, ya que se espera que las concentraciones séricas de lanreotida en estas poblaciones de pacientes estén dentro del rango de concentración bien tolerada en sujetos sanos.

#### Ancianos

Los pacientes ancianos muestran un incremento en la vida media y el tiempo medio de residencia en relación con sujetos jóvenes sanos. No es necesario modificar la dosis de inicio en los pacientes ancianos, ya que se espera que las concentraciones séricas de lanreotida en esta población estén dentro del rango de concentraciones bien tolerada en sujetos sanos.

En un análisis farmacocinético poblacional en pacientes con TNEs-GEP que incluyó 122 pacientes de 65 a 85 años, no se observó ningún efecto de la edad sobre el aclaramiento y el volumen de distribución de lanreotida.

## Estudios Clínicos

En un estudio abierto, lanreotida 120 mg se administró cada 28 días durante 48 semanas en 90 pacientes acromegálicos diagnosticados con macroadenoma pituitario sin tratamiento previo. El estudio excluyó los pacientes en espera de recibir cirugía pituitaria o radioterapia durante el período del estudio.

En el 63 % de los pacientes se observó una reducción del volumen tumoral de  $\geq 20$  % (IC del 95 %: 52 %; 73 %). En la Semana 48, el porcentaje medio de reducción del volumen tumoral fue del 26,8 %; los niveles de hormona del crecimiento fueron inferiores a 2,5  $\mu\text{g/l}$  en el 77,8 % de los pacientes, y los niveles de IGF-1 se normalizaron en el 50 %. En el 43,5 % de los pacientes, se observaron niveles normalizados de IGF-1 conjuntamente con niveles de hormona del crecimiento por debajo de 2,5  $\mu\text{g/l}$ . La mayor parte de los pacientes informaron de un alivio claro de los síntomas de la acromegalia, como fatiga, sudoración excesiva, artralgia o hinchazón de tejidos blandos. A partir de la Semana 12, se observó una reducción tanto del volumen tumoral como de los niveles de hormona del crecimiento y de IGF-1.

Para evaluar el efecto antiproliferativo de lanreotida se llevó a cabo un estudio de fase III con lanreotida, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, de 96 semanas de duración, en pacientes con tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos.

Los pacientes fueron aleatorizados 1:1 para recibir lanreotida 120 mg cada 28 días ( $n = 101$ ) o placebo ( $n = 103$ ). La aleatorización se estratificó de acuerdo a la terapia previa a la inclusión en el estudio y por la presencia/ausencia de progresión durante la fase de selección correspondiente a los 3-6 meses previos a la visita basal según evaluación por criterios RECIST 1.0 (Criterios de Evaluación de Respuesta en Tumores Sólidos).

Los pacientes tenían metástasis y/o enfermedad localmente avanzada inoperable con diagnóstico histológico confirmado de tumores bien o moderadamente diferenciados localizados principalmente en el páncreas (44,6 % de los pacientes), intestino medio (35,8 %), intestino posterior (6,9 %) o de otra localización/localización del primario desconocida (12,7 %).

El 69 % de los pacientes con TNEs-GEP tenían tumores de grado 1 (G1), definido bien por un índice de proliferación  $\text{Ki67} \leq 2$  % (50,5 % del total de los pacientes) o un índice mitótico  $< 2$  mitosis/10 HPF (18,5 % del total de los pacientes) y un 30 % de los pacientes con TNEs-GEP tenían tumores en el rango inferior del grado 2 (G2) (definido por un índice  $\text{Ki67} > 2$  % -  $\leq 10$  %). En un 1 % de los pacientes, la información sobre el grado del tumor no estaba disponible. El estudio excluyó pacientes con TNEs-GEP G2 con un índice de proliferación celular superior ( $\text{Ki67} > 10$  % -  $\leq 20$  %) y carcinomas neuroendócrinos GEP G3 (índice  $\text{Ki67}$  de  $> 20$  %).



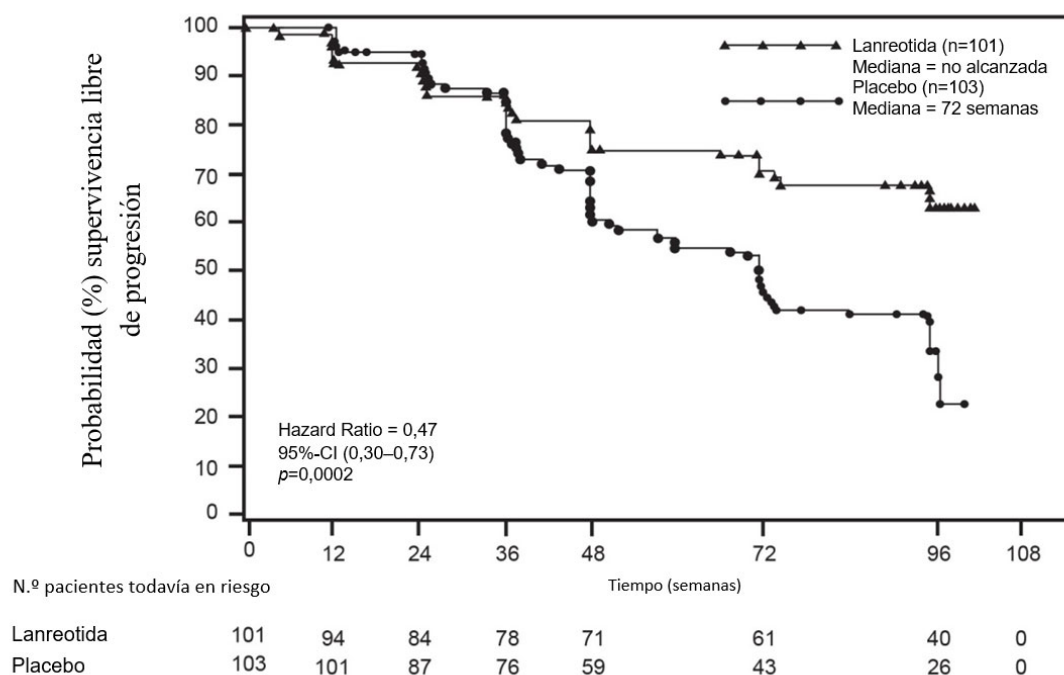
En conjunto, el 52,5 % de los pacientes tuvieron una carga tumoral hepática  $\leq 10$  %; el 14,5 % tuvieron una carga tumoral hepática de  $> 10$  y  $\leq 25$  % y el 33 % tuvieron una carga tumoral hepática de  $> 25$  %.

El criterio principal de valoración fue la supervivencia libre de progresión (SLP), medida como tiempo hasta la progresión de la enfermedad de acuerdo a criterios RECIST 1.0 o muerte dentro de las 96 semanas después de la primera administración del tratamiento. El análisis de la SLP se basó en la evaluación de la progresión radiológica realizada de manera centralizada e independiente.

**Tabla 1: Resultados de eficacia en el estudio fase III**

Mediana de la supervivencia libre de progresión (semanas)		Hazard Ratio (95% IC)	Reducción del riesgo de progresión o muerte	Valor <i>p</i>
Lanreotida (n=101)	Placebo (n=103)			
> 96 semanas	72,00 semanas (95% CI : 48.57, 96.00)	0,470 (0,304; 0,729)	53%	0,0002

**Figura 1: Curvas Kaplan-Meier de supervivencia libre de progresión**

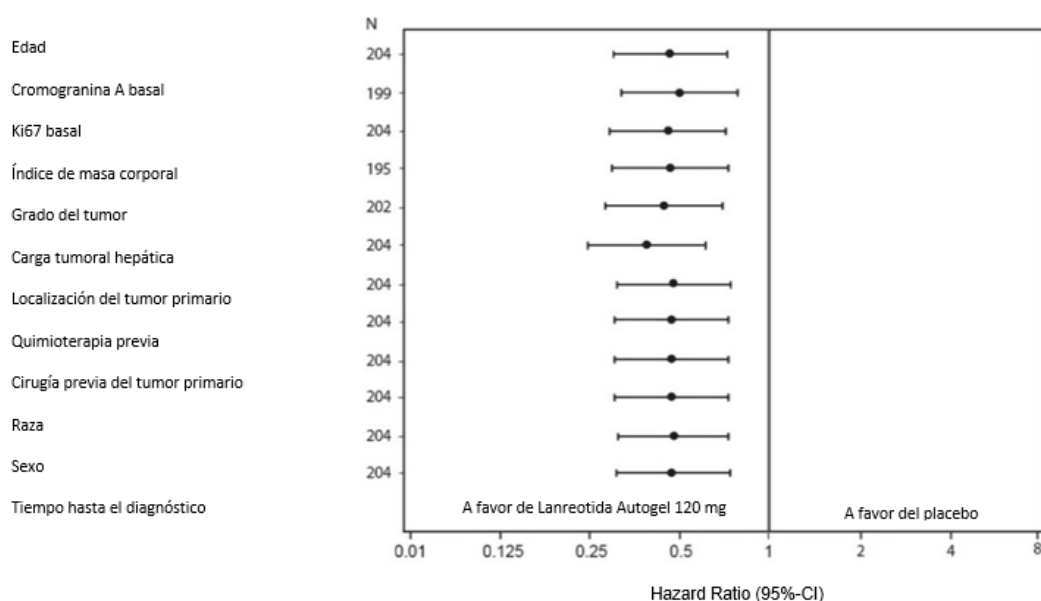


El efecto beneficioso de lanreotida en la reducción del riesgo de progresión o muerte fue consistente, independientemente de la localización del tumor primario, la carga tumoral

hepática, la quimioterapia previa, la línea basal de Ki67, el grado del tumor u otras características preespecificadas, como se muestra en la Figura 2.

Se observó un beneficio clínicamente relevante del tratamiento con lanreotida tanto en pacientes con tumores de páncreas, intestino medio y otro origen/origen desconocido como en la población global del estudio. El número limitado de pacientes con tumores del intestino posterior (14/204) contribuyó a la dificultad de interpretación de los resultados de este subgrupo. Los datos disponibles sugerían que no habría beneficio en estos pacientes.

**Figura 2. Resultados del análisis de covariables de SLP mediante modelo de Cox de riesgos proporcionales**



Nota: Todos los HRs son los riesgos relativos para lanreotida Autogel vs. placebo. Los resultados para las covariables derivan de modelos Cox PH separados con términos para el tratamiento, progresión basal, tratamiento previo de inicio y el término etiquetado en el eje vertical.

El 45,6 % (47/103) de los pacientes del grupo placebo pasaron a recibir tratamiento con lanreotida en la extensión abierta del estudio.

### Población pediátrica

La Agencia Europea de medicamentos ha eximido de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con el medicamento de referencia que contiene lanreotida en todos los grupos de la población pediátrica en la acromegalia y el gigantismo hipofisario (ver “Posología y Modo de administración” para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica). La Agencia Europea de Medicamentos ha incluido los tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos (salvo el neuroblastoma, el neuroganglioblastoma y el feocromocitoma) en la lista de exenciones de clase.

## **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

### **Acromegalia**

La dosis inicial recomendada es de 60 a 120 mg administrados cada 28 días.

La dosis puede variar en función de la respuesta del paciente (evaluada mediante la sintomatología y/o el efecto bioquímico) o la posible experiencia del paciente con análogos de la somatostatina.

Por ejemplo, en pacientes previamente tratados con LANTERA 30 mg con una dosis cada 14 días, la dosis inicial de LANTERA debe ser de 60 mg cada 28 días y en pacientes previamente tratados con LANTERA 30 mg con una dosis cada 10 días, la dosis inicial de LANTERA debe ser de 90 mg cada 28 días.

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).

Para los pacientes en los que los síntomas clínicos y los parámetros bioquímicos no se controlan adecuadamente, 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 IGF-1 y/o desaparición de los síntomas).

Aquellos pacientes que estén bien controlados con un análogo de somatostatina también pueden ser tratados alternativamente con LANTERA 120 mg cada 42-56 días (6-8 semanas).

Todos los pacientes se deben someter a una supervisión a largo plazo de los síntomas y las concentraciones de GH y de IGF-1.

LAN\_LAN\_60/90/120mg\_PI\_AR\_Mar2023.01

Page 7 of 15

**Tratamiento de pacientes adultos con tumores neuroendócrinos 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 irresecable o metastásica**

La dosis recomendada es una inyección de LANTERA 120 mg administrada cada 28 días. El tratamiento con LANTERA se debe continuar tanto como el control tumoral así lo requiera.

**Tratamiento de los síntomas clínicos asociados a los tumores neuroendócrinos:**

La dosis inicial recomendada es de 60 a 120 mg administrados cada 28 días.

La dosis se ajustará de acuerdo con el grado de alivio de la sintomatología obtenido.

*Insuficiencia renal y/o hepática:*

En pacientes con alteraciones de la función renal o hepática no es necesario un ajuste de dosis debido a la amplia ventana terapéutica de la lanreotida (ver “Propiedades Farmacocinéticas”).

*Pacientes de edad avanzada*

En pacientes ancianos no es necesario un ajuste de dosis debido a la amplia ventana terapéutica de la lanreotida (ver “Propiedades Farmacocinéticas”).

*Población pediátrica*

No se recomienda el uso de LANTERA en niños y adolescentes debido a la falta de datos de seguridad y eficacia.

Forma de administración

LANTERA 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 LANTERA y tras recibir un entrenamiento adecuado, 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 de la salud 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.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a la lanreotida, a la somatostatina o péptidos relacionados o a alguno de los excipientes incluidos en “FORMULA CUALICUANTITATIVA”

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

### **Advertencias y Precauciones especiales de uso**

La lanreotida puede reducir la motilidad de la vesícula biliar y facilitar la formación de cálculos biliares, por tanto, los pacientes pueden necesitar ser monitoreados 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 usan lanreotida. Ante la sospecha de complicaciones de colelitiasis, 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 hiperglucemia. 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 (<1%). Se recomienda realizar pruebas de la función tiroidea cuando estén clínicamente indicadas.

En pacientes sin patología cardíaca subyacente, el uso de lanreotida puede provocar una disminución de la frecuencia cardíaca 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 “Interacciones Medicamentosas”).

## **USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS**

### **Embarazo**

Los estudios en animales no muestran evidencia de efectos teratógenos asociados a la lanreotida durante la organogénesis.

Los 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, solo debe administrarse lanreotida a mujeres embarazadas si es claramente necesario.

### **Lactancia**

No se conoce si este medicamento se excreta en leche humana.

Puesto que muchos medicamentos se excretan en leche materna, se debe tener cuidado cuando la lanreotida se administre durante la lactancia.

### **Uso Pediátrico**

No se recomienda el uso de LANTERA en niños y adolescentes debido a la falta de datos de seguridad y eficacia.

### **Uso Geriátrico**

Ver “Dosificación y Modo de Administración” y “Propiedades Farmacocinéticas”.

### **Insuficiencia Renal**

Ver “Dosificación y Modo de Administración” y “Propiedades Farmacocinéticas”.

### **Insuficiencia Hepática**

Ver “Dosificación y Modo de Administración” y “Propiedades Farmacocinéticas”.

### **Efectos sobre la capacidad de conducir y uso de máquinas**

La influencia de LANTERA 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 LANTERA (ver “Reacciones Adversas”). Si un paciente presenta mareos, no debería conducir ni utilizar máquinas.

### **Toxicología no clínica**

Únicamente se observaron reacciones en los estudios no clínicos con exposiciones consideradas superiores a la máxima humana, lo que indica poca relevancia para su uso clínico.

En los ensayos carcinogénicos realizados en ratas y ratones, no se observaron cambios neoplásicos sistémicos a dosis mucho mayores que las alcanzadas en humanos a dosis terapéuticas. Se observó un aumento en la incidencia de tumores subcutáneos en el lugar de inyección, probablemente debido al incremento en la frecuencia de dosis en los animales (diario), comparada con la dosis mensual en humanos, por lo que no debería ser clínicamente relevante.

Lanreotida no mostró ningún potencial genotóxico en las baterías de ensayos *in vivo* e *in vitro* realizadas.

### **Fertilidad**

Se observó una reducción de la fertilidad en ratas hembra debido a la inhibición de la secreción de GH a dosis superiores a las alcanzadas en humanos a dosis terapéuticas.

## REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas notificadas por pacientes con acromegalia y tumores neuroendócrinos 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 ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).*

Las reacciones adversas esperadas más frecuentes tras el tratamiento con lanreotida son las alteraciones gastrointestinales (las más comúnmente notificadas son diarrea y dolor abdominal, normalmente leve o moderado y transitorio), colelitiasis (a menudo asintomática) y reacciones en el lugar de inyección (dolor, nódulos e induraciones).

El perfil de reacciones adversas es similar para todas las indicaciones.

Sistema de clasificación de órganos y sistemas	Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )	Frecuentes ( $\geq 1/100$ to $< 1/10$ )	Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ to $< 1/100$ )	Experiencia poscomercialización (frecuencia no conocida)
Infecciones e infestaciones				Absceso en el sitio de inyección
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Hipoglucemia, disminución del apetito**, hiperglucemia, diabetes mellitus		
Trastornos psiquiátricos			Insomnio*	
Trastornos del sistema nervioso		Mareo, cefalea, letargo**		
Trastornos cardíacos		Bradicardia sinusal*		
Trastornos vasculares			Sofocos*	
Trastornos gastrointestinales	Diarrea, heces blandas*, dolor abdominal	Náuseas, vómitos, estreñimiento, flatulencias, distensión abdominal, molestias abdominales, dispepsia, esteatorrea**	Heces decoloridas*	Pancreatitis
Trastornos	Colelitiasis	Dilatación del conducto		Colecistitis,

<b>hepatobiliares</b>		biliar*		colangitis
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo</b>		Dolor musculoesquelético**, mialgia**		
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>		Alopecia, hipotricosis*		
<b>Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración</b>		Astenia, fatiga, reacciones en el sitio de inyección (dolor, masas, induración, nódulos, prurito)		
<b>Exploraciones complementarias</b>		Aumento de la ALAT*, ASAT anormal*, ALAT anormal*, aumento de la bilirrubina en sangre*, aumento de glucosa en sangre*, aumento de hemoglobina glicosilada*, pérdida de peso, disminución de las enzimas pancreáticas**	Aumento de la ASAT*, aumento de la fosfatasa alcalina en sangre*, bilirrubina en sangre anormal*, disminución del sodio en sangre*	
<b>Trastornos del Sistema inmunológico</b>				Reacciones alérgicas (incluyendo angioedema, anafilaxis, hipersensibilidad)

\* 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

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

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 unión moderada 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 cardíaca 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).

#### **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 Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: [fvigilancia@raffo.com.ar](mailto:fvigilancia@raffo.com.ar) o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7367, y/o del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: [http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

En caso de sobredosis, está indicado el tratamiento sintomático.

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

***HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ  
TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247***

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

***CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA  
TELÉFONO: (0221) 451-5555***

#### **CONSERVACIÓN**

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

LAN\_LAN\_60/90/120mg\_PI\_AR\_Mar2023.01

Page 13 of 15

### **Precauciones especiales de almacenamiento**

Conservar en la heladera (entre 2 °C y 8 °C) en el envase original para protegerlo de la luz.

El producto se puede guardar de nuevo en la heladera (el número de cambios de temperatura no debe ser de más de tres) para su almacenamiento y uso posterior, siempre y cuando se haya conservado en el sobre sellado a una temperatura máxima de 40 °C, durante un máximo de 24 horas en total.

### **Precauciones especiales de manipulación y eliminación**

Retirar el producto del refrigerador 30 minutos antes de la administración.

La solución inyectable se suministra en una jeringa precargada lista para su uso.

Después de abrir el sobre protector de aluminio, el producto debe administrarse inmediatamente. Si el sobre está deteriorado o abierto, no lo use.

Es importante que la inyección del producto se realice siguiendo estrictamente las instrucciones incluidas en el prospecto.

El dispositivo de inyección usado se debe eliminar en un contenedor específico para objetos cortopunzantes.

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.

## **PRESENTACIÓN**

Solución inyectable en jeringa precargada.

Formulación semisólida, de color de blanco a amarillo claro, prácticamente libre de partículas exógenas.

LANTERA se suministra en una jeringa precargada (polipropileno con pistón del émbolo de goma de elastómero termoplástico, sellado con tapa de polipropileno), contenida en una bandeja de plástico y sellada dentro de un sobre de aluminio, y un dispositivo de seguridad de la aguja automático de un solo uso y envasado por separado, ambos envasados en una caja de cartón.

- Caja con una jeringa de 0,5 ml y una aguja de seguridad coenvasada (1,2 mm × 20 mm).

## **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

### **Elaborado por**

PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A., Grecia.

### **Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°**

### **Laboratorios MONTE VERDE S.A**

Ruta Nacional N° 40, s/n esq. Calle 8 Departamento de Pocito, Provincia de San Juan

LAN\_LAN\_60/90/120mg\_PI\_AR\_Mar2023.01

Page 14 of 15

**Directora Técnica:** Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica

**Fecha de la última revisión:** Marzo 2023



LAN\_LAN\_60/90/120mg\_PI\_AR\_Mar2023.01

POLLOLA Walter Oscar  
CUIL 20165580185



BISIO Nelida  
Argentina  
CUIL 27117706090

## PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**LANTERA®**  
**LANREOTIDA 60 mg**  
**SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA – Vía subcutánea**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

**NUMERO DE LOTE:**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**



POLLOLA Walter Oscar  
CUIL 20165580185



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

## PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**LANTERA®**  
**LANREOTIDA 90 mg**  
**SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA – Vía subcutánea**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

**NUMERO DE LOTE:**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**



POLLOLA Walter Oscar  
CUIL 20165580185



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**LANTERA®**  
**LANREOTIDA 120 mg**  
**SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA – Vía subcutánea**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

**NUMERO DE LOTE:**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**



POLLOLA Walter Oscar  
CUIL 20165580185



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

Buenos Aires, 9 DE FEBRERO DE 2024.-

**DISPOSICIÓN N° 951****CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 60069**

La Administradora Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Titular de especialidad medicinal: PHARMATHEN S.A.

Representante en el país: MONTE VERDE S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7265

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: LANTERA

Nombre Genérico (IFA/s): LANREOTIDA

Concentración: 90 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

LANREOTIDA 90 mg COMO LANREOTIDA ACETATO 100 mg
---

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

ACIDO ACETICO (para ajuste de pH) 9,88 mg/ 0,5 ml AGUA PARA INYECTABLE 266,02 mg/ 0,5 ml
---

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: JERINGA PRELLENADA MONODOSIS

Contenido por envase primario: JERINGA PRECARGADA (POLIPROPILENO CON PISTÓN DEL ÉMBOLO DE GOMA DE ELASTÓMERO TERMOPLÁSTICO, SELLADO CON TAPA DE POLIPROPILENO), CONTENIDA EN UNA BANDEJA DE PLÁSTICO Y SELLADA DENTRO DE UN SOBRE DE ALUMINIO, Y UN DISPOSITIVO DE SEGURIDAD DE LA AGUJA AUTOMÁTICO DE UN SOLO USO Y ENVASADO POR SEPARADO, AMBOS ENVASADOS EN UNA CAJA DE CARTÓN.

Contenido por envase secundario: CAJA CON UNA JERINGA DE 0,5 ML Y UNA AGUJA DE SEGURIDAD COENVASADA (1,2 MM × 20 MM).

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 2º C hasta 8º C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL PARA PROTEGERLO DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA



Código ATC: H01CB03

Acción terapéutica: Hormonas hipotalámicas e hipofisarias y sus análogos; Somatostatina y análogos.

Vía/s de administración: SUBCUTANEA

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con acromegalia cuando los niveles circulantes de hormona de crecimiento (GH) y/o factor de crecimiento similar a la insulina-1 (IGF-1) permanecen anormales después de cirugía y/o radioterapia, o en pacientes que requieren tratamiento médico. 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 irresecable o metastásica. Tratamiento de los síntomas asociados a los tumores neuroendócrinos (particularmente carcinoides).

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.	INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PREFECTURE, BLOCK N° 5, RODOPI 69300		GRECIA (REPÚBLICA HELÉNICA)

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.	INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PREFECTURE, BLOCK N° 5, RODOPI 69300		GRECIA (REPÚBLICA HELÉNICA)

##### c) Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.	INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PREFECTURE, BLOCK N° 5, RODOPI 69300		GRECIA (REPÚBLICA HELÉNICA)

**d)Control de calidad:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 (EDIFICIO II)	POCITO-ABERASTAIN - SAN JUAN	ARGENTINA

País de elaboración: GRECIA (REPÚBLICA HELÉNICA)

País de origen: GRECIA (REPÚBLICA HELÉNICA)

País de procedencia del producto: GRECIA (REPÚBLICA HELÉNICA)

Nombre comercial: LANTERA

Nombre Genérico (IFA/s): LANREOTIDA

Concentración: 60 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

LANREOTIDA 60 mg COMO LANREOTIDA ACETATO 66,67 mg

**Excipiente (s)**

AGUA PARA INYECTABLE 177,31 mg/ 0,5 ml

ACIDO ACETICO (para ajuste de pH) 6,59 mg/ 0,5 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: JERINGA PRELLENADA MONODOSIS

Contenido por envase primario: JERINGA PRECARGADA (POLIPROPILENO CON PISTÓN DEL ÉMBOLO DE GOMA DE ELASTÓMERO TERMOPLÁSTICO, SELLADO CON TAPA DE POLIPROPILENO), CONTENIDA EN UNA BANDEJA DE PLÁSTICO Y SELLADA DENTRO DE UN SOBRE DE ALUMINIO, Y UN DISPOSITIVO DE SEGURIDAD DE LA AGUJA AUTOMÁTICO DE UN SOLO USO Y ENVASADO POR SEPARADO, AMBOS ENVASADOS EN UNA CAJA DE CARTÓN.

Contenido por envase secundario: CAJA CON UNA JERINGA DE 0,5 ML Y UNA AGUJA DE SEGURIDAD COENVASADA (1,2 MM × 20 MM).

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 2º C hasta 8º C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL PARA PROTEGERLO DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: H01CB03

Acción terapéutica: Hormonas hipotalámicas e hipofisarias y sus análogos; Somatostatina y análogos.

Vía/s de administración: SUBCUTANEA

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con acromegalia cuando los niveles circulantes de hormona de crecimiento (GH) y/o factor de crecimiento similar a la insulina-1 (IGF-1) permanecen anormales después de cirugía y/o radioterapia, o en pacientes que requieren tratamiento médico. 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. Tratamiento de los síntomas asociados a los tumores neuroendócrinos (particularmente carcinoides).

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.	INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PREFECTURE, BLOCK N° 5, RODOPI 69300		GRECIA (REPÚBLICA HELÉNICA)

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A	INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PREFECTURE, BLOCK N° 5, RODOPI 69300		GRECIA (REPÚBLICA HELÉNICA)

##### c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.	INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PREFECTURE, BLOCK N° 5, RODOPI 69300		GRECIA (REPÚBLICA HELÉNICA)

##### d)Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 (EDIFICIO II)	POCITO-ABERASTAIN - SAN JUAN	ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

País de elaboración: GRECIA (REPÚBLICA HELÉNICA)

País de origen: GRECIA (REPÚBLICA HELÉNICA)

País de procedencia del producto: GRECIA (REPÚBLICA HELÉNICA)

Nombre comercial: LANTERA

Nombre Genérico (IFA/s): LANREOTIDA

Concentración: 120 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

LANREOTIDA 120 mg COMO LANREOTIDA ACETATO 133,33 mg
---

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

ACIDO ACETICO (para ajuste de pH) 13,17 mg/ 0,5 ml
AGUA PARA INYECTABLE 354,63 mg/ 0,5 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: JERINGA PRELLENADA MONODOSIS

Contenido por envase primario: JERINGA PRECARGADA (POLIPROPILENO CON PISTÓN DEL ÉMBOLO DE GOMA DE ELASTÓMERO TERMOPLÁSTICO, SELLADO CON TAPA DE POLIPROPILENO), CONTENIDA EN UNA BANDEJA DE PLÁSTICO Y SELLADA DENTRO DE UN SOBRE DE ALUMINIO, Y UN DISPOSITIVO DE SEGURIDAD DE LA AGUJA AUTOMÁTICO DE UN SOLO USO Y ENVASADO POR SEPARADO, AMBOS ENVASADOS EN UNA CAJA DE CARTÓN.

Contenido por envase secundario: CAJA CON UNA JERINGA DE 0,5 ML Y UNA AGUJA DE SEGURIDAD COENVASADA (1,2 MM × 20 MM).

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 2º C hasta 8º C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL PARA PROTEGERLO DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: H01CB03

Acción terapéutica: Hormonas hipotalámicas e hipofisarias y sus análogos; Somatostatina y análogos.

Vía/s de administración: SUBCUTANEA

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con acromegalia cuando los niveles circulantes de hormona de crecimiento (GH) y/o factor de crecimiento similar a la insulina-1 (IGF-1) permanecen anormales después de cirugía y/o radioterapia, o en pacientes que requieren tratamiento médico. 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 irresecable o metastásica. Tratamiento de los síntomas asociados a los tumores neuroendócrinos (particularmente carcinoides).

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.	INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PREFECTURE, BLOCK N° 5, RODOPI 69300		GRECIA (REPÚBLICA HELÉNICA)
-------------------------------	--	--	-----------------------------

**b)Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.	INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PREFECTURE, BLOCK N° 5, RODOPI 69300		GRECIA (REPÚBLICA HELÉNICA)

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.	INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PREFECTURE, BLOCK N° 5, RODOPI 69300		GRECIA (REPÚBLICA HELÉNICA)

**d)Control de calidad:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 (EDIFICIO II)	POCITO-ABERASTAIN - SAN JUAN	ARGENTINA

País de elaboración: GRECIA (REPÚBLICA HELÉNICA)

País de origen: GRECIA (REPÚBLICA HELÉNICA)

País de procedencia del producto: GRECIA (REPÚBLICA HELÉNICA)

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2001-000320-23-8



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA