

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lanreotide Viatris 60 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Lanreotide Viatris 90 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Lanreotide Viatris 120 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
lanreotidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Lanreotide Viatris on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lanreotide Viatris -valmistetta
3. Miten Lanreotide Viatris -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lanreotide Viatris -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lanreotide Viatris on ja mihin sitä käytetään

Mitä Lanreotide Viatris on ja miten se vaikuttaa

Lääkkeesi nimi on Lanreotide Viatris.

Se on lanreotidin pitkävaikutteinen lääkekuoto.

Lanreotidi – vaikuttava aine – kuuluu lääkeryhmään, joita kutsutaan kasvuhormonien estäjiksi.

Lanreotidi on somatostatiinin (eräs hormoni) kaltainen aine.

Lanreotidi alentaa sellaisten hormonien kuten kasvuhormoni (GH) ja insuliinin kaltainen kasvutekijä 1 (IGF-1) pitoisuuksia elimistössä sekä estää joidenkin ruoansulatuskanavan hormonien ja muiden suoliston aineiden eritystä. Se myös hidastaa tiettyjen pitkälle edenneiden suolisto- ja haimasyöpien (joista käytetään nimitystä neuroendokriiniset kasvaimet) kasvua tai pysäyttää sen kokonaan.

Mihin Lanreotide Viatris -valmistetta käytetään:

- akromegalian pitkäaikaishoitoon (tila, jossa elimistö tuottaa liikaa kasvuhormonia).
- akromegaliaan liittyvien oireiden, kuten väsymyksen, päänsäryn, hikoilun, nivelkipujen sekä käsien ja jalkaterien puutumisen, lievittämiseen.
- neuroendokriinisiin kasvaimiin joskus liittyvien oireiden, kuten punastumisen ja ripulin, lievittämiseen.
- pitkälle edenneiden suolisto- ja haimasyöpien hoitoon ja kasvaimen kasvun hallitsemiseen. Näistä syöivistä käytetään nimitystä ruoansulatuskanavan ja haiman neuroendokriiniset kasvaimet eli GEP-NET-kasvaimet. Lanreotide Viatris -valmistetta käytetään silloin, kun kasvainta ei voida poistaa leikkauksella.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lanreotide Viatris -valmistetta

Älä käytä Lanreotide Viatris -valmistetta

- jos olet allerginen lanreotidille, somatostatiinille tai samansukuisille lääkeaineille (somatostatiinin analogit) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät tätä lääkevalmistetta:

- jos olet **diabeetikko**, koska lanreotidi voi vaikuttaa verensokeritasoosi. Lääkäri voi tarkistaa sokeriarvot ja muuttaa mahdollisesti diabeteslääkitystäsi, kun saat lanreotidia.
- jos sinulla on **sappikiviä**, koska lanreotidi voi aiheuttaa sappikivien muodostumista sappirakossa. Tällöin ajoittainen seuranta voi olla tarpeen. Jos ilmenee sappikivistä johtuvia komplikaatioita, lääkäri voi päättää lopettaa lanreotidihoidon.
- jos sinulla on **kilpirauhasen toiminnanhäiriöitä**, sillä lanreotidi voi aiheuttaa lievää kilpirauhasen toiminnan heikkenemistä.
- jos sinulla on **sydänsairaus**, koska sinusbradykardiaa (sydämen lyöntitiheyden alenemista) voi esiintyä lanreotidihoidon aikana. Erityistä varovaisuutta tulisi noudattaa, kun lanreotidihoito aloitetaan potilailla, joilla on bradykardia (rytmihäiriöitä).

Jos jokin yllä olevista seikoista koskee sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Lanreotide Viatris -valmistetta.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa hoidon aikana:

- jos sinulla esiintyy **rasvaisia ulosteita, löysiä ulosteita, vatsan turvotusta tai painon laskua**, sillä lanreotidi voi vaikuttaa ruuansulatukseen osallistuvien haimaentsyymien eritykseen.

Lapset ja nuoret

Lanreotide Viatris -valmistetta ei suositella käytettäväksi lapsille eikä nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Lanreotide Viatris

Jotkut lääkeaineet voivat muuttaa toisten lääkeaineiden vaikutusta. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Ole erityisen varovainen, jos saat samaan aikaan:

- **siklosporiinia** (lääke, jota käytetään vähentämään immuunireaktioita elinsiirron tai autoimmuunisairauden yhteydessä),
- **bromokriptiinia** (dopamiiniagonisti, jota käytetään tiettyntyyppisten aivokasvainten ja Parkinsonin taudin hoitoon tai ehkäisemään maidoneritystä synnytyksen jälkeen),
- **diabeteshoitoa** (lääke, joka alentaa korkeita verensokeritasoja),
- **bradykardiaa aiheuttavia lääkkeitä** (lääkkeet, jotka hidastavat sydämen sykettä, kuten beetasalpaajat).

Lääkärisi voi harkita, tarvitaanko annosten sovittamista tämänkaltaisten samanaikaisten lääkitysten vuoksi.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lanreotide Viatris -valmistetta tulisi käyttää vain, jos se on ehdottomasti tarpeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lanreotide Viatris ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn, mutta se voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten huimausta. Jos oireita esiintyy, älä aja autoa tai käytä koneita.

3. Miten Lanreotide Viatris -valmistetta käytetään

Käytä Lanreotide Viatris -valmistetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos

Akromegalian hoito

Suosittelun annos on yksi pistos joka 28. päivä. Lääkäri voi sovittaa annoksen käyttäen jotakin kolmesta Lanreotide Viatris -valmisteen vahvuudesta (60, 90 tai 120 mg).

Jos hoitosi on hyvässä tasapainossa, lääkäri voi suositella Lanreotide Viatris 120 mg:n pistoksen antotiheyden muuttamista siten, että pistos annetaan joka 42. tai 56. päivä.

Lääkäri myös päättää, kuinka kauan hoitoa jatketaan.

Neuroendokriinisiin kasvaimiin liittyvien oireiden (kuten punoituksen ja ripulin) lievittäminen

Suosittelun annos on yksi pistos joka 28. päivä. Lääkäri voi sovittaa annoksen käyttäen jotakin kolmesta Lanreotide Viatris -valmisteen vahvuudesta (60, 90 tai 120 mg).

Jos hoitosi on hyvässä tasapainossa, kun käytät somatostatiinin johdosta tai Lanreotide Viatris 60 mg tai 90 mg:a, lääkäri voi suositella Lanreotide Viatris 120 mg:n pistoksen antotiheyden muuttamista siten, että pistos annetaan joka 42. tai 56. päivä.

Lääkäri myös päättää, kuinka kauan hoitoa jatketaan.

Pitkälle edenneiden suolisto- ja haimasyöpien hoito. Näistä syövästä käytetään nimitystä ruoansulatuskanavan ja haiman endokriiniset kasvaimet eli GEP-NET-kasvaimet. Valmistetta käytetään silloin, kun kasvainta ei voida poistaa leikkauksella.

Suosittelun annos on 120 mg joka 28. päivä. Lääkäri päättää, miten pitkään Lanreotide Viatris -hoitoa jatketaan kasvaimen kasvun hallitsemiseksi.

Antotapa

Lanreotide Viatris pitää antaa syvässä ihonalaisena pistoksena.

Pistoksen saa antaa terveydenhuollon ammattilainen tai hoitaja (sukulainen tai ystävä) tai sinä itse terveydenhuollon ammattilaisen antaman asianmukaisen koulutuksen jälkeen.

Lääkäri päättää, voitko itse tai voiko joku muu valmisteen antoon koulutettu henkilö antaa pistoksen. Jos olet milloin tahansa epävarma siitä, miten tämä pistos annetaan, ota yhteyttä lääkäriin tai terveydenhuollon ammattilaiseen kysyäksesi neuvoa tai saadaksesi lisäopastusta.

Jos pistoksen antaa terveydenhuollon ammattilainen tai joku muu valmisteen antoon koulutettu henkilö (sukulainen tai ystävä), injektio annetaan pakkaran yläulkoneljännekseen tai yläreiden ulkosivuun (katso jäljempänä kuvat 5a ja 5b).

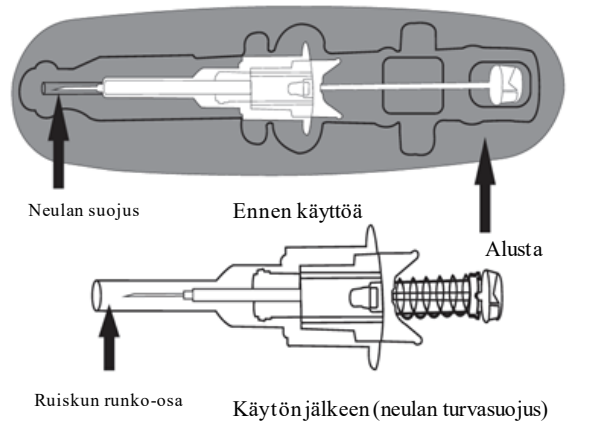
Jos annat pistoksen itse, kun olet saanut asianmukaisen koulutuksen, injektio annetaan reiden ulkosyrjän yläosaan (katso jäljempänä kuva 5b).

Käyttöohjeet:

Huomaa: Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen kuin annat pistoksen. Pistos annetaan syvässä ihonalaisena pistoksena. Se edellyttää erityistä tekniikkaa, joka on erilainen kuin normaaleja ihonalaisia injektioita annettaessa.

Seuraavissa ohjeissa neuvotaan, miten Lanreotide Viatris annetaan.

Lanreotide Viatris on esitäytetty, käyttövalmis ruisku, jossa on automaattinen turvajärjestelmä. Neula vetäytyy suojuksen sisään automaattisesti, kun valmiste on annettu kokonaan, jotta vältetään tahattomilta neulanpistoilta.



1. **Ota Lanreotide Viatris pois jääkaapista 30 min ennen pistoksen antamista.** Kylmän lääkkeen pistäminen voi olla kivuliasta. Pidä laminoitu pussi **suljettuna** aivan injektion antamiseen asti.



2. **Huomaa!** Ennen kuin avaat pussin, tarkista että se on ehjä ja viimeistä käyttöpäivämäärää ei ole ohitettu.

Älä käytä esitäytettyä ruiskua:

- jos pudotat esitäytetyn ruiskun tai vahingoitat sitä tai jos esitäytetty ruisku tai pussi on vahingoittunut millään tavalla
- jos valmisteen viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu. Viimeinen käyttöpäivämäärä on painettu pahvikoteloon ja pussiin.

Jos jokin edellä kuvatuista tilanteista koskee sinua, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.

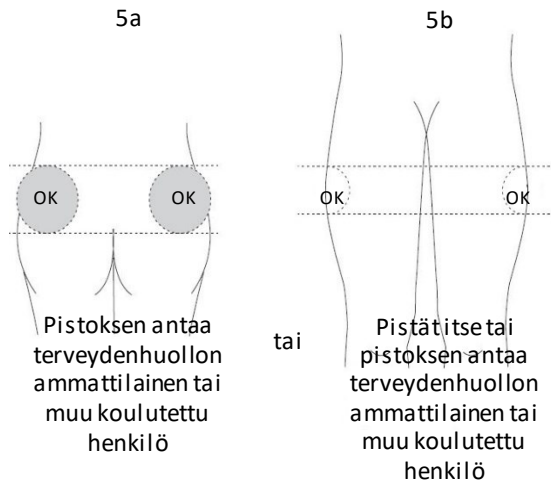
3. Pese kädet saippualla.
4. Avaa pussi katkoviivaa pitkin ja ota esiin esitäytetty ruisku. Esitäytetyn ruiskun sisältö on puolikiinteä, viskoosinen geeli, joka on väriltään valkoista tai vaaleankeltaista. Ylikyllästetyssä liuoksessa voi myös olla mikrokuuplia, jotka häviävät pistoksen annon aikana. Nämä eroavaisuudet ovat normaaleja eivätkä vaikuta valmisteen laatuun.



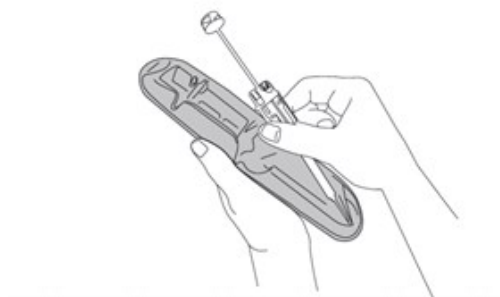
Valmiste tulee antaa välittömästi laminoituneen pussin avaamisen jälkeen.

5. Valitse injektio- ja pistospaikka:

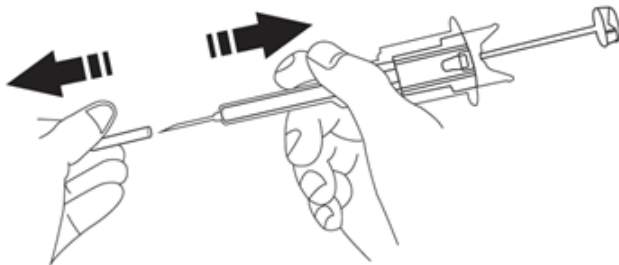
- 5a. Jos pistoksen antaa terveydenhuollon ammattilainen tai muu koulutettu henkilö kuten sukulainen tai ystävä: pistos annetaan pakaralan yläulkoneljännekseen tai reiden yläosan ulkosyrjään.
- 5b. Jos pistät lääkkeen itse: pistos annetaan reiden yläosan ulkosyrjään.



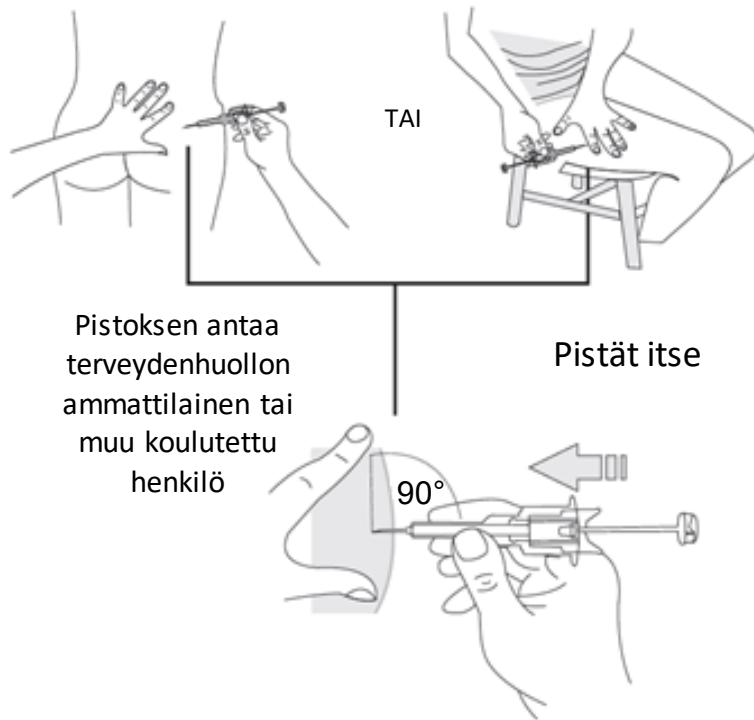
- **Vaihtele pistospaikkaa** oikealta vasemmalle joka kerta kun saat Lanreotide Viatrix -pistoksen. Vältä alueita, joilla on luomia, arpikudosta tai punoitusta tai iho on epätasainen.
6. Puhdista injektio kohta.
7. Ennen pistoksen antamista ota esitäytetty ruisku alustalta. Hävitä alusta.



8. Poista neulan suojus vetämällä ja heitä se pois.



9. **Paina** pistoskohdan iho **sileäksi** pingottamalla sitä sen käden peukalon ja etusormen avulla, jolla et pidä esitäytettyä ruiskua. **Älä purista** ihoa **poimulle**. **Paina** neula ihoon **kohtisuoraan** (90 asteen kulmassa) koko pituudeltaan **nopealla** suoralla liikkeellä, kuin heittäisit tikkaa. On erittäin tärkeää, että työntät neulan **kokonaan** ihoon. Neulaa ei näy, kun se on työnnetty kokonaan ihoon. **Älä aspiroi** (älä vedä mäntää takaisin).

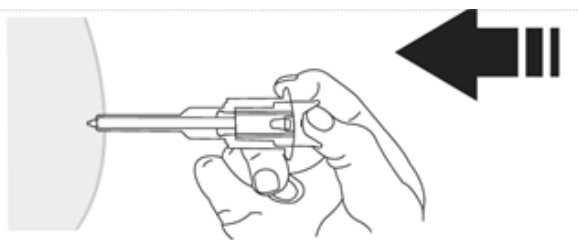


10. Vapauta sileäksi painamasi pistoskohta. Työnnä mäntää **tasaisesti ja voimakkaasti**. Lääke on paksumpaa ja vaikeammin pistettävissä kuin voisi olettaa. Tyypillisesti tähän kuluu 20 sekuntia. Ruiskuta **koko annos ja paina vielä mäntää** varmistaaksesi, ettei se mene enää alemmaksi.

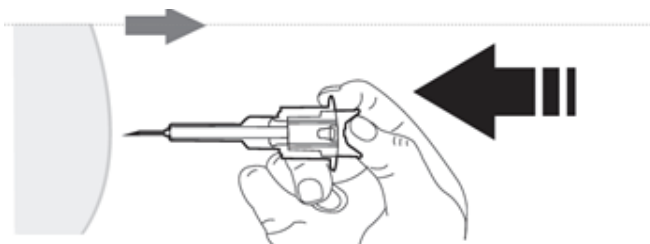


20 sek

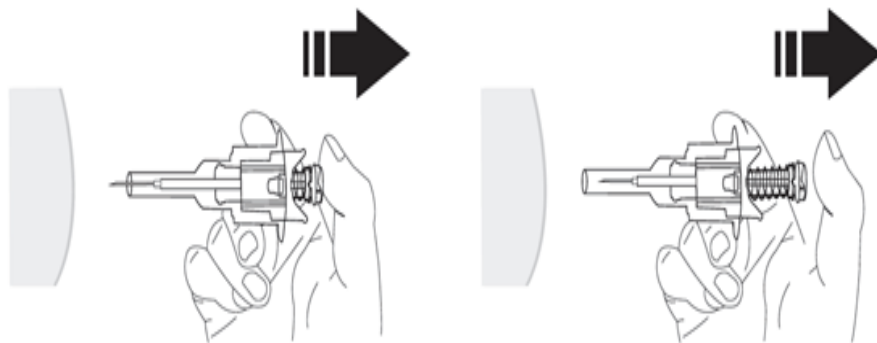
Huom: paina jatkuvasti mäntää peukalolla estääksesi automaattisen turvajärjestelmän aktivoitumisen.



11. Vedä neula pois irrottamatta otetta männästä.



12. Nyt vapauta ote männästä. Neula palautuu automaattisesti neulan turvasuojuksen sisään ja lukittuu sinne pysyvästi.



13. Paina keveästi pistoskohtaa kuivalla pumpulilla tai steriilillä taitoksella estääksesi verenvuodon. **Älä hankaa tai hiero** pistoskohtaa.
14. Hävitä käytetty neula lääkärin tai terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti. **Älä laita** neulaa tavallisiin talusjätteisiin.

Jos käytät enemmän Lanreotide Viatris -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos olet pistänyt itse tai saanut liikaa Lanreotide Viatris -valmistetta, voit kokea haittavaikutukset voimakkaina tai koet enemmän haittavaikutuksia (ks. kohta 4. ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Jos unohdat käyttää Lanreotide Viatris -valmistetta

Heti kun huomaat unohtaneesi pistoksen, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, joka antaa ohjeet seuraavan pistoksen ajoituksesta. Älä anna ylimääräisiä pistoksia korvataksesi unohtamasi pistoksen ennen kuin olet keskustellut siitä ensin terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

Jos lopetat Lanreotide Viatris -valmisteen käytön

Useamman kuin yhden Lanreotide Viatris -annoksen jääminen väliin tai lanreotidin käytön liian aikainen lopettaminen voi vaikuttaa hoidon onnistumiseen. Ole hyvä ja keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin lopetat hoidon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro lääkärille välittömästi, jos huomaat seuraavia haittavaikutuksia:

- tavallista kovempi jano tai väsymys ja suun kuivuminen – nämä voivat olla korkean verensokerin tai diabeteksen kehittymisen merkkejä
- nälkä, vapina, tavallista runsaampi hikoilu tai sekava olo. Nämä voivat olla matalan verensokerin merkkejä.

Nämä haittavaikutukset ovat yleisiä eli niitä voi ilmetä enintään 1 potilaalla kymmenestä.

Kerro lääkärille välittömästi, jos

- kasvosi punoittavat tai turpoavat tai ihoosi ilmestyy pilkkuja tai ihottumaa
- sinulla on puristava tunne rinnassa, henkeäsi ahdistaa tai hengityksesi vinkuu
- sinua heikottaa, mahdollisesti verenpaineen laskun takia.

Syynä voi olla allerginen reaktio.

Näiden haittavaikutusten yleisyys on tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin.

Muut haittavaikutukset

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos huomaat seuraavia haittavaikutuksia.

Todennäköisimpiä haittavaikutuksia ovat ruoansulatuselimistön häiriöt, sappirakon häiriöt ja pistoskohdan reaktiot. Lanreotide Viatrix -valmisteen mahdollisia haittavaikutuksia on lueteltu alla yleisyysjärjestyksessä:

Hyvin yleisiä: voi esiintyä yli 1 henkilöllä kymmenestä:

- ripuli, pehmeät ulosteet, vatsakipu
- sappikivet ja muut sappirakon sairaudet. Oireita voivat olla kova, äkillinen vatsakipu, korkea kuume, ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus, ruokahaluttomuus, vilunväristykset, kutina.

Yleisiä: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä:

- painon lasku
- energian puute
- hidas sydämen syke
- uupunut olo
- ruokahalun väheneminen
- yleinen heikkouden tunne
- rasvaiset ulosteet
- huimaus, päänsärky
- hiusten lähtö tai ihokarvojen vähäinen kasvu
- kipua lihaksissa, nivelsiteissä, jänteissä ja luissa
- pistoskohdan reaktiot, kuten kipu, ihon kovettuminen tai kutina
- poikkeavat arvot maksan ja haiman toimintaa mittaavissa kokeissa ja verensokeripitoisuuden muutokset
- pahoinvointi, oksentelu, ummetus, ilmavaivat, vatsan pömpöttäminen tai vatsavaivat, ruoansulatusvaivat
- maksan, sapen ja ohutsuolen välisten sappiteiden laajeneminen. Oireita voivat olla vatsakipu, pahoinvointi, keltaisuus ja kuume.

Melko harvinaisia: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä sadasta:

- kuumat aallot
- nukkumisvaikeus
- ulosteiden värin muutos
- natriumin ja alkalisien fosfataasin pitoisuuksien muutos verikokeissa.

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- äkillinen kova alavatsakipu, joka voi olla haimatulehduksen oire
- punoitus, kipu, lämmön tunne ja turvotus pistoskohdassa, jonka sisällä voi painettaessa tuntua nestettä, kuume – tämä voi olla paiseen oire
- äkillinen, voimakas, oikealla ylävatsalla tai keskellä vatsaa tuntuva kipu, joka voi levitä hartioihin tai selkään, vatsan aristus, pahoinvointi, oksentelu ja korkea kuume – tämä voi olla sappirakotulehduksen oire
- kipu oikealla ylävatsalla, kuume, vilunväristykset, ihon ja silmien keltaisuus, pahoinvointi, oksentelu, savenväriset ulosteet, tumma virtsa, väsymys – nämä voivat olla sappitietulehduksen oireita
- haimaentsyymien väheneminen. Lanreotidi voi vaikuttaa ruoansulatukseen osallistuvien haimaentsyymien vapautumiseen, minkä oireita voivat olla esimerkiksi rasvaiset ulosteet, löysät ulosteet, vatsan turvotus tai painon lasku.

Koska Lanreotide Viatris voi muuttaa verensokeripitoisuuksia, lääkäri voi haluta seurata verensokeria erityisesti hoidon alussa.

Samaten lääkäri voi haluta seurata sappirakon toimintaa Lanreotide Viatris -hoidon alussa ja ajoittain hoidon aikana, koska tämäntyyppiset lääkkeet voi aiheuttaa sappirakon toiminnanhäiriötä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos havaitset edellä mainittuja haittavaikutuksia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Lanreotide Viatris -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä Lanreotide Viatris jääkaapissa (2°C – 8°C) alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Jääkaapista otettu suljetussa pussissa oleva valmiste voidaan panna takaisin jääkaappiin (lämpötilapoikkeamia saa olla enintään kolme) jatkosäilytystä ja myöhempää käyttöä varten edellyttäen, että sitä on säilytetty yhteensä enintään 72 tuntia alle 30 °C:n lämpötilassa.

Ruiskut on pakattu yksittäin.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lanreotide Viatris sisältää

Vaikuttava aine on:

lanreotidi 60 mg, 90 mg tai 120 mg

Muut aineet ovat:

injektionesteisiin käytettävä vesi

väkevä etikkahappo (pH:n säätämistä varten)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Lanreotide Viatris on viskoosinen injektioneste, liuos esitäytetyssä käyttövalmiissa ruiskussa, jossa on automaattinen turvajärjestelmä. Se on valkoinen tai haalean keltainen puolikiinteä valmiste.

Kukin esitäytetty ruisku on pakattu laminoituun pussiin ja pahvilaatikkoon.

Pakkauskoot:

Laatikko, joka sisältää yhden 0,5 ml:n ruiskun, jossa on automaattinen turvajärjestelmä, ja yhden neulan (1,2 mm x 20 mm).

Laatikko, joka sisältää kolme pussia, joista kussakin on yksi 0,5 ml:n esitäytetty ruisku ja yksi neula (1,2 mm x 20 mm).

1 x 60 mg, 3 x 60 mg

1 x 90 mg, 3 x 90 mg

1 x 120 mg, 3 x 120 mg

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanti

Valmistaja

Terapia SA
124 Fabricii Street,
400632, Cluj-Napoca
Romania

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87 2132JH, Hoofddorp
Alankomaat

Paikallinen edustaja

Viatrix Oy
Vaisalantie 2–8
02130 Espoo
infofi@viatrix.com

Tämä pakkausseloste on hyväksytty 07.01.2025.

Bipacksedel: Information till patienten

Lanreotide Viatris 60 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Lanreotide Viatris 90 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Lanreotide Viatris 120 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
lanreotid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Lanreotide Viatris är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lanreotide Viatris
3. Hur du använder Lanreotide Viatris
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lanreotide Viatris ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lanreotide Viatris är och vad det används för

Vad Lanreotide Viatris är och hur det verkar

Namnet på ditt läkemedel är Lanreotide Viatris.
Det är en långtidsverkande form av lanreotid.

Lanreotid, den aktiva substansen – tillhör en grupp läkemedel som kallas ”tillväxthormonhämmare”.
Det liknar ett annat ämne (hormon) som finns naturligt i kroppen och som kallas ”somatostatintin”.

Lanreotid sänker halten av hormoner som tillväxthormon (GH) och insulinliknande tillväxtfaktor 1 (IGF-1) i kroppen och hämmar sekretionen av vissa hormoner i matsmältningskanalen och sekretionen av andra ämnen i tarmkanalen. Dessutom har det en effekt på vissa avancerade tumörer (kallas neuroendokrina tumörer) i tarmen och bukspottkörteln genom att stoppa eller försena deras tillväxt.

Vad Lanreotide Viatris används för:

- långtidsbehandling av akromegali (ett tillstånd där din kropp producerar för mycket tillväxthormon).
- lindring av symptom på akromegali, som trötthet, huvudvärk, svettningar, ledvärk och domnade händer och fötter.
- behandling av symptom som blodvallningar och diarré som ibland förekommer hos patienter med neuroendokrina tumörer (NET)
- behandling och kontroll av tillväxten av vissa avancerade tumörer i tarmen och bukspottkörteln som kallas gastroenteropankreatiska neuroendokrina tumörer eller GEP-NET. Det används när dessa tumörer inte kan avlägsnas genom operation.

2. Vad du behöver veta innan du använder Lanreotide Viatris

Använd inte Lanreotide Viatris

- om du är allergisk (överkänslig) mot lanreotid, somatostatintin eller närbesläktade substanser (somatostatintinanaloger) eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i

avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Lanreotide Viatris om du:

- är **diabetiker** eftersom lanreotid kan påverka din blodglukosnivå. Din läkare kan kontrollera din blodglukosnivå och eventuellt ändra din antidiabetesbehandling medan du får lanreotid.
- har stenar i gallblåsan (**gallsten**), eftersom lanreotid kan leda till gallsten i gallblåsan. I detta fall kan din läkare behöva kontrollera dig regelbundet. Din läkare kan besluta att avsluta behandlingen med lanreotid om komplikationer som uppstår vid gallsten uppkommer.
- har **sköldkörtelproblem**, då lanreotid kan minska din sköldkörtelfunktion något.
- lider av **hjärtsjukdomar**, då sinusbradykardi (långsammare hjärtslag) kan uppstå vid behandling med lanreotid. Särskild försiktighet bör iaktas vid initiering av behandling med lanreotid hos patienter med bradykardi (hjärtrytmrubbningar).

Om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Lanreotide Viatris.

Tala med läkare eller apotekspersonal under din behandling om du:

- Har **fettrik avföring, lös avföring, uppblåst mage eller minskar i kroppsvikt**, eftersom lanreotid kan påverka utsöndringen av enzym från bukspottskörteln som är involverade i matsmältningen.

Barn och ungdomar

Lanreotide Viatris rekommenderas inte till barn eller ungdomar.

Andra läkemedel och Lanreotide Viatris

Vissa läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel. Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Var särskilt försiktig om du samtidigt får:

- **ciklosporin** (ett immunhämmande läkemedel som minskar immunreaktionen, tagen efter en transplantation eller vid autoimmun sjukdom)
- **bromokriptin** (dopaminagonist som används vid behandling av vissa typer av tumörer i hjärnan och vid Parkinsons sjukdom eller för att förhindra laktation efter förlossning)
- **antidiabetisk behandling** (läkemedel som sänker höga blodsockernivåer)
- **bradykardiinducerande läkemedel** (läkemedel som sänker hjärtrytmen, som betablockerare)

Dosjustering av dessa läkemedel som administreras samtidigt som lanreotid kan övervägas av din läkare.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Lanreotide Viatris ska endast ges till dig om absolut nödvändigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Lanreotide Viatris påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner, men möjliga biverkningar som yrsel kan uppstå med Lanreotide Viatris. Om du är påverkad ska du inte köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du använder Lanreotide Viatris

Använd alltid Lanreotide Viatris enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos

Behandling av akromegali

Den rekommenderade dosen är en injektion var 28:e dag. Din läkare kan anpassa dosen med hjälp av någon av de tre tillgängliga styrkorna av Lanreotide Viatris (60, 90 eller 120 mg).

Om din behandling är under god kontroll, kan din läkare rekommendera en frekvensändring av dina injektioner med Lanreotide Viatris 120 mg till en injektion var 42:a eller 56:e dag.

Din läkare bestämmer också hur länge behandlingen skall vara.

Lindring av symtom (såsom blodvällning och diarré) i samband med neuroendokrina tumörer

Den rekommenderade dosen är en injektion var 28:e dag. Din läkare kan anpassa dosen med hjälp av någon av de tre tillgängliga styrkorna av Lanreotide Viatris (60, 90 eller 120 mg).

Om din behandling är under god kontroll med en somatostatinanalog eller Lanreotide Viatris 60 mg eller 90 mg, kan din läkare rekommendera en frekvensändring av dina injektioner med Lanreotide Viatris 120 mg, till en injektion var 42:a eller 56:e dag.

Din läkare kommer även bestämma hur lång behandlingstiden skall vara.

Behandling av avancerade tumörer i tarmen och bukspottkörteln som kallas gastroenteropankreatiska neuroendokrina tumörer eller GEP-NET. Används när dessa tumörer inte kan avlägsnas genom operation.

Den rekommenderade dosen är 120 mg var 28:e dag. Din läkare bestämmer hur länge du ska behandlas med Lanreotide Viatris för tumörkontroll.

Administreringsätt

Lanreotide Viatris ska ges som en djup subkutan injektion.

Injektionen ska ges av hälsovårdspersonal eller av en vårdare (en familjemedlem eller vän) eller dig själv efter lämplig utbildning från en vårdpersonal.

Det är din läkare som bestämmer om du eller en tränad person ska administrera produkten. Om du har några tvivel om hur du ska administrera denna injektion, kontakta din läkare eller sjukvårdspersonal för råd eller ytterligare träning.

Om injektionen ska ges av sjukvårdspersonal eller en utbildad person (familjemedlem eller vän) ska injektionen ges i övre yttre kvadranten av sätet eller i övre yttre delen av låret (se Fig. 5a & 5b nedan).

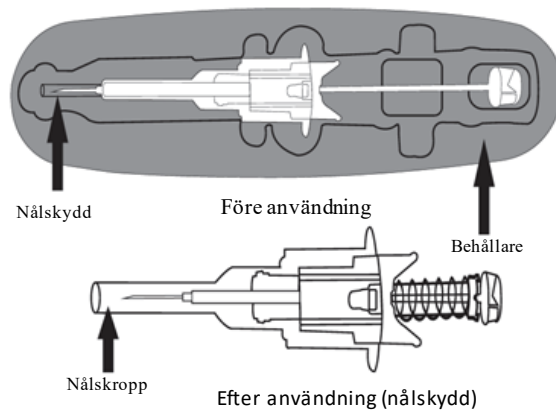
Om du, efter lämplig träning, ska injicera läkemedlet själv, ska injektionen ges i övre yttre delen av låret (se Fig. 5b nedan).

Bruksanvisning:

Observera! Läs hela instruktionen noggrant innan du börjar med injektionen. Injektionen är en djup subkutan injektion som kräver en specifik teknik som skiljer sig från normala subkutana injektioner.

Följande instruktion beskriver hur Lanreotide Viatris ska injiceras.

Lanreotide Viatris tillhandahålls färdig för användning i en förfylld spruta utrustad med ett automatiskt nålskydd. Nålen kommer att dras tillbaka automatiskt efter avslutad fullständig injicering, för att förhindra stickskador.



1. **Ta ut Lanreotide Viatris ur kylskåpet 30 minuter innan det ska ges.** Injektion av kallt läkemedel kan vara smärtsamt. **Öppna inte** den laminerade skyddspåsen förrän omedelbart innan injiceringen.



2. **Observera:** Kontrollera att den laminerade skyddspåsen är obruten innan du öppnar den och att utgångsdatum inte är passerat.

Använd inte den förfyllda sprutan:

- Om du tappar eller skadar den förfyllda sprutan eller om den förfyllda sprutan eller skyddspåsen verkar skadad på något sätt.
- Om produkten har gått ut. Utgångsdatumet är tryckt på ytterkartongen samt på skyddspåsen.

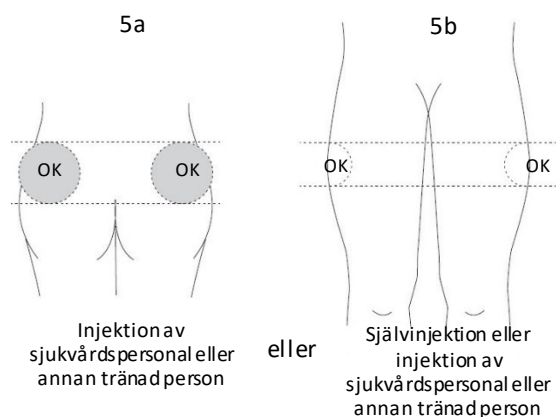
Om något av ovanstående gäller ska du kontakta din läkare eller apotekspersonal.

3. Tvätta händerna med tvål.
4. Riv upp påsen längs med den prickade linjen och ta ut den förfyllda sprutan. Innehållet i den förfyllda sprutan är en halvfast fas som har ett gel-liknande utseende med viskösa egenskaper och en färg som varierar från vit till ljusgul. Den övermättade lösningen kan också innehålla mikrobubblor som kan rensas upp under injektionen. Dessa skillnader är normala och påverkar inte produktens kvalitet.



Produkten ska ges omedelbart efter öppnandet av den laminerade skyddspåsen.

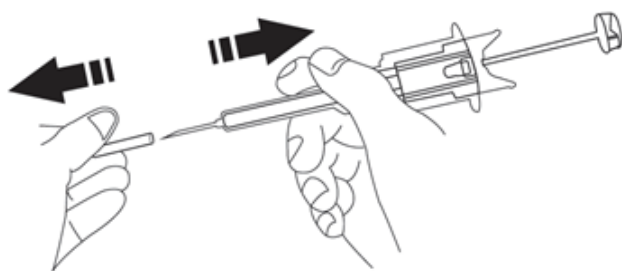
5. Välj injektionsställe:
- 5a. Om sjukvårdspersonal eller någon annan, som en utbildad familjemedlem eller vän, ger injektionen: injicera i övre yttre kvadranten av sätet eller i övre yttre delen av låret.
- 5b. Om du tar injektionen själv: injicera i övre yttre delen av låret.



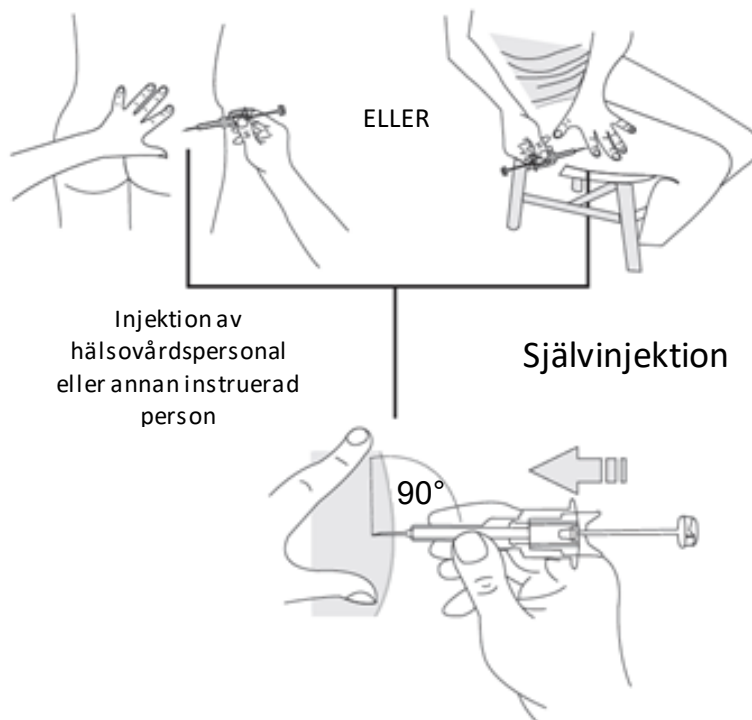
- **Växla injektionsställe** mellan högra och vänstra sidan mellan varje tillfälle du får Lanreotide Viatrix. Undvik områden med leverfläckar, ärrvävnad, rodnad hud eller hud som känns ojämn.
6. Tvätta injektionsstället.
 7. Före injektion, ta bort den förfyllda sprutan från sin behållare. Kassera behållaren.



8. Avlägsna nålskyddet genom att dra av det och kassera det.



9. **Plana ut** injektionsområdet med hjälp av tumme och pekfinger på handen som inte håller den förfyllda sprutan, för att sträcka ut huden. **Nyp inte** ihop skinnet. Använd en kraftig och rak pil-liknande rörelse, för att **snabbt införa** nålen **vinkelrätt** mot huden (90-graders vinkel), hela vägen in i huden. Det är mycket viktigt att hela nålen går in **fullständigt**. Du ska inte se något av nålen när den är helt insatt.
Aspire inte (dra inte tillbaka)

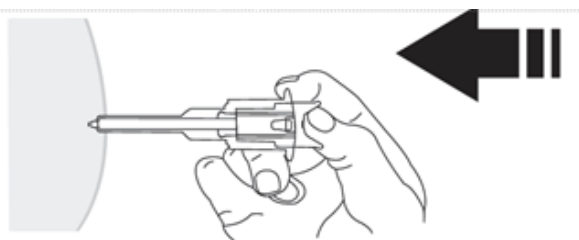


10. Släpp injektionsstället som har planats ut med din hand. Tryck kolven med **stadigt och mycket fast tryck**. Läkemedlet är tjockare och trögare att trycka än vad du kan förvänta dig. Normalt behövs ca 20 sekunder. Injicera **hela dosen** och tryck till en sista gång för att se till att du inte kan trycka ner den längre.

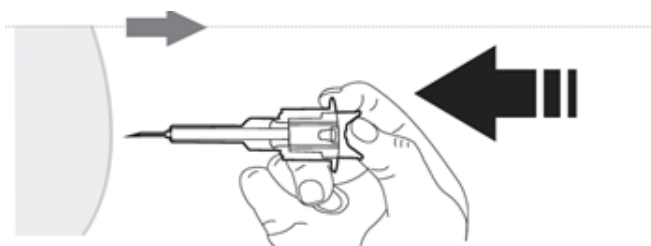


20 sek

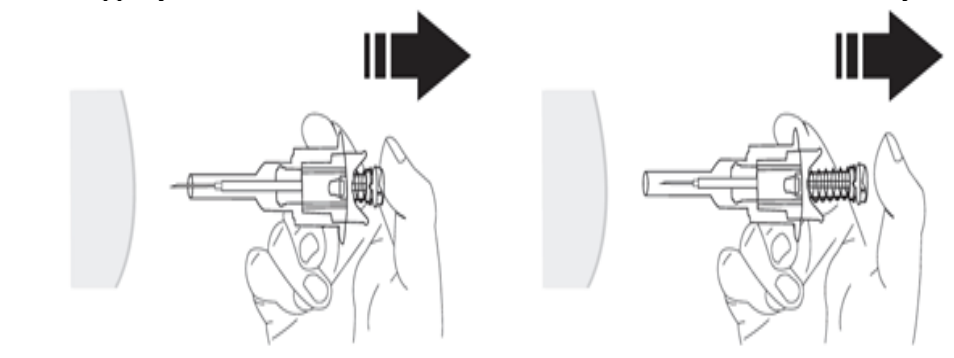
Observera: Håll kvar trycket med tummen mot kolven, för att förhindra att det automatiska nålskyddet aktiveras för tidigt.



11. Håll kvar trycket mot kolven medan nålen dras ut från injektionsstället.



12. Släpp trycket mot kolven. Nålen kommer automatiskt att dras in i nålskyddet och låsas fast.



13. Tryck försiktigt på injektionsstället med en torr bomullstuss eller steril kompress för att förhindra blödning. **Gnugga eller massera inte** injektionsstället efter injicering.
14. Kasta den använda sprutan i en behållare enligt anvisningar från din läkare eller hälsovårdspersonalen. **Kasta inte** sprutan bland hushållsavfall.

Om du har använt för stor mängd av Lanreotide Viatrix

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har injicerat eller om du fått i dig en stor mängd Lanreotide Viatrix kan du uppleva ytterligare eller allvarigare biverkningar (se avsnitt 4. "Eventuella biverkningar").

Om du har glömt att ta Lanreotide Viatrix

Kontakta din sjukvårdspersonal så fort du upptäcker att du har missat en injektion. Hen kommer att ge dig råd om när du ska ta nästa injektion. Självinjicera inte en extra injektion för att kompensera för glömd injektion utan att tala med din sjukvårdspersonal.

Om du slutar att använda Lanreotide Viatrix

Ett uppehåll i mer än en dos eller ett för tidigt avslut av behandlingen med Lanreotide Viatrix kan påverka framgången av behandlingen. Tala med din läkare innan du avbryter behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Berätta omedelbart för din läkare om du upplever några av följande biverkningar:

- känner dig mer törstig eller tröttare än vanligt, och har torr mun. Detta kan vara tecken på att du har höga blodsockernivåer eller utvecklar diabetes
- hungrig, skakig, svettas mer än vanligt eller känner dig förvirrad. Dessa kan vara tecken på lågt blodsocker.

Frekvensen av dessa biverkningar är vanligt, de kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer.

Kontakta omedelbart läkare/sjukvård om du märker att:

- du får en ansiktsrodnad, sväller upp eller får fläckar och hudutslag
- du får ett tryck över bröstet, du blir andfädd eller får pipande andning
- du känner dig svag, möjligen som ett resultat av ett blodtrycksfall.

Dessa kan vara resultatet av en allergisk reaktion.

Frekvensen för denna biverkan är inte känd; den kan inte beräknas från tillgängliga data.

Andra biverkningar

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du märker någon av följande biverkningar.

De vanligaste förväntade biverkningarna är gastrointestinala besvär, problem med gallblåsan och reaktioner vid injektionsstället. De biverkningar som kan uppstå med Lanreotide Viatrix är listade nedan enligt deras frekvenser.

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 personer)

- diarré, lös avföring, magsmärtor
- gallsten och andra problem med gallblåsan. Du kanske har symptom som svår och plötslig buksmärtor, hög feber, gulsot (guldfärgning av hud och ögonvitor), frossa, aptitlöshet, kliande hud.

Vanliga (förekommer hos 1 av 10 personer)

- viktminskning
- brist på energi
- långsam hjärtrytm
- stark trötthetskänsla
- minskad aptit
- känna sig allmänt svag
- överflödigt fett i avföringen
- yrselkänsla, huvudvärk
- håravfall eller minskad hårväxt
- smärta som drabbar muskler, ledband, senor och ben
- reaktioner på injektionsstället såsom smärta, hård hud eller klåda
- onormala lever-och bukspottkörteltestresultat och förändringar i blodsockernivåer
- illamående, kräkningar, förstoppning, gasbildning, uppsvälld mage eller allmän obehagskänsla, matsmältningsbesvär
- biliär dilatation (utvidgning av gallgångarna mellan levern och gallblåsan och tarmen). Du kan få symptom som magsmärtor, illamående, gulsot och feber.

Mindre vanliga (kan förekomma hos 1 av 100 personer)

- värmevallningar
- sömnsvärigheter
- förändringar i avföringens färg
- förändring i halterna av natrium och alkaliskt fosfat som visas i blodproverna

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- plötslig, svår smärta i nedre delen av magen – detta kan vara ett tecken på inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- rodnad, smärta, värmekänsla och svullnad på injektionsstället som kan kännas vätskefyllt vid tryck, feber – detta kan vara ett tecken på böld (abscess)
- plötslig, svår smärta i den övre högra eller mellersta delen av buken som kan sprida sig till axeln eller ryggen, ömhet i buken, illamående, kräkningar och hög feber – detta kan vara ett tecken på inflammation i gallblåsan (kolecystit)
- smärta i den övre högra delen av magen (buken), feber, frossa, guldfärgning av hud och ögon (gulsot), illamående, kräkningar, lerafärgad avföring, mörk urin, trötthet – detta kan vara ett tecken på inflammation i gallvägarna (kolangit)
- Minskning av enzymer från bukspottkörteln. Eftersom lanreotid kan påverka frisättningen av enzymer från bukspottkörteln som är involverade i matsmältningen, kan du ha symptom som fettrik avföring, lös avföring, uppblåst mage eller viktminskning.

Eftersom Lanreotide Viatrix kan förändra dina blodsockernivåer kan din läkare vilja kontrollera ditt

blodsocker, särskilt i början av behandlingen.

På samma sätt som att det kan uppstå problem med gallblåsan med denna typ av läkemedel, kan din läkare vilja övervaka din gallblåsa från det att du börjar ta Lanreotide Viatrix till en tid efteråt.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du märker någon av biverkningarna ovan.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Lanreotide Viatrix ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C) i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel som förvarats i öppnad laminerad skyddspåse vid en temperatur som ej överstigit 30 °C under högst 72 timmar, kan åter läggas in i kylan för förvaring och användas vid ett senare tillfälle. Detta får upprepas högst tre gånger.

Varje spruta ligger i en individuell förpackning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre behövs. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Aktiv substans

lanreotid 60 mg, 90 mg eller 120 mg

Övriga innehållsämnen

vatten för injektionsvätskor

ättiksyra, koncentrerad (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lanreotide Viatrix är en viskös injektionsvätska i en förfylld spruta, färdig att användas och försedd med ett automatiskt nålskydd. Det är en vit till svagt gul halvfast beredning.

Varje förpackning innehåller en förfylld spruta med en fastsittande injektionsnål, förpackad i en laminerad påse och en kartong.

Förpackningsstorlekar

Kartong med 0,5 ml spruta med ett automatiskt säkerhetssystem och en nål (1,2 mm x 20 mm).

Kartong med tre påsar som var och en innehåller en 0,5 ml förfylld spruta och en nål (1,2 mm x 20 mm).

1 x 60 mg, 3 x 60 mg
1 x 90 mg, 3 x 90 mg
1 x 120 mg, 3 x 120 mg

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ireland

Tillverkare

Terapia SA
124 Fabricii Street,
400632, Cluj-Napoca
Rumänien

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87 2132JH, Hoofddorp
Nederländerna

Lokal företrädare

Viatriis Oy
Vaisalantie 2-8
02130 Espoo
infofi@viatriis.com

Den na bipacksedel ändrades senast 07.01.2025.