

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

SOMATULINE AUTOGEL® 60 mg, 90 mg, 120 mg Injektioneste, liuos, esitäytetyssä ruiskussa

lanreotidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 Somatuline Autogel on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Somatuline Autogeliä
3. Miten Somatuline Autogeliä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Somatuline Autogelin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Somatuline Autogel on ja mihin sitä käytetään

Mitä Somatuline Autogel on ja miten se vaikuttaa

Lääkkeesi nimi on Somatuline Autogel.
Se on lanreotidin pitkävaikutteinen lääkemuoto.

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 (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 Somatuline Autogeliä 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 syövästä käytetään nimitystä ruoansulatuskanavan ja haiman neuroendokriiniset kasvaimet eli GEP-NET-kasvaimet. Somatuline Autogeliä käytetään silloin, kun kasvainta ei voida poistaa leikkauksella.

Lanreotidia, jota Somatuline Autogel sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Somatuline Autogeliä

Älä käytä Somatuline Autogeliä

- 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 Somatuline Autogeliä.

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

Somatuline Autogeliä ei suositella käytettäväksi lapsille eikä nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Somatuline Autogel

Jotkut lääkeaineet voivat muuttaa toisten lääkeaineiden vaikutusta. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Ole erityisen varovainen jos saat samaan aikaan:

- **siklosporiinia** (lääke, jota käytetään vähentämään immuunireaktioita elinsiirron tai autoimmuunisairauden yhteydessä),
- **diabeteshoitoa** (esimerkiksi insuliini, glitasonit, repaglinidi, sulfonyyliureat),
- **bromokriptiinia** (dopamiiniagonisti, jota käytetään tiettyntyyppisten aivokasvainten ja Parkinsonin taudin hoitoon tai ehkäisemään maidoneritystä synnytyksen jälkeen),
- **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. Lanreotidia tulisi käyttää vain, jos se on ehdottomasti tarpeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Somatuline Autogel ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn, mutta se voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten huimausta. Jos oireita esiintyy, sinun tulisi olla varovainen, kun ajat autoa tai käytät koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Somatuline Autogeliä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittu annos

Akromegalian hoito

Suosittu annos on yksi pistos joka 28. päivä. Lääkärisi voi sovittaa annoksen käyttäen jotakin kolmesta Somatuline Autogelin vahvuudesta (60, 90 tai 120 mg).

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

Lääkärisi myös päättää, kuinka kauan hoitoa jatketaan.

Neuroendokriinisiin kasvaimiin liittyvien oireiden (kuten punoituksen ja ripulin) lievittäminen

Suosittu annos on yksi pistos joka 28. päivä. Lääkäri voi sovittaa annoksen käyttäen jotakin kolmesta Somatuline Autogelin vahvuudesta (60, 90 tai 120 mg).

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

Lääkärisi myös päättää, kuinka kauan hoitoa jatketaan.

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

Suosittu annos on 120 mg joka 28. päivä. Lääkärisi päättää, miten pitkään Somatuline Autogel -hoitoa jatketaan kasvaimen kasvun hallitsemiseksi.

Antotapa

Somatuline Autogel pitää antaa syvässä ihonalaisena pistoksena.

Pistoksen saa antaa terveydenhuollon ammattilainen tai koulutettu henkilö (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 pakaran 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).

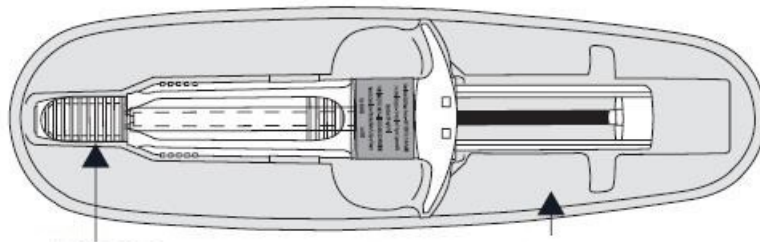
Käyttöohjeet:

HUOMAA: LUE KAIKKI OHJEET HUOLELLISESTI ENNEN KUIN ANNAT PISTOKSEN.

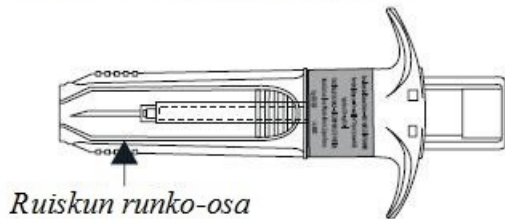
Pistos annetaan syvässä ihonalaisena pistoksena. Se edellyttää erityistä tekniikkaa, joka on erilainen kuin normaaleja ihonalaisia injektioita annettaessa.

Seuraavissa ohjeissa neuvotaan, miten Somatuline Autogel annetaan.

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



Neulan suojus Ennen käyttöä Alusta



Ruiskun runko-osa

Käytön jälkeen (neulan turvasuojus)

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



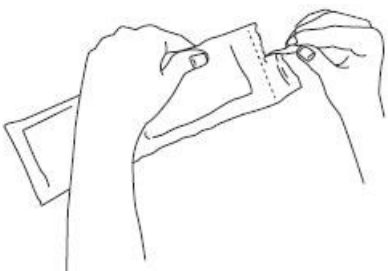
2. **Huomaa:** Ennen kuin avaat pussin, tarkista että se on ehjä ja viimeistä käyttöpäivämäärää ei ole ohitettu.

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.

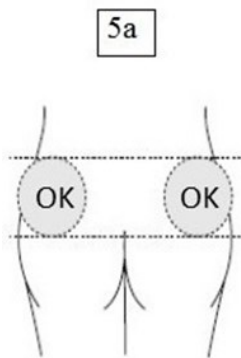
3. Pese kädet saippualla.
4. Avaa pussi katkoviivaa pitkin ja ota esiin esitäytetty ruisku. Esitäytetyn ruiskun sisältö on puolikiinteä, viskoosinen geeli, joka on väritään valkoista tai haaleankeltaista. Ylikyllästetyssä liuoksessa voi myös olla mikrokuplia, jotka häviävät pistoksen annon aikana. Nämä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



Valmiste tulee antaa välittömästi laminoituneen pussin avaamisen jälkeen.

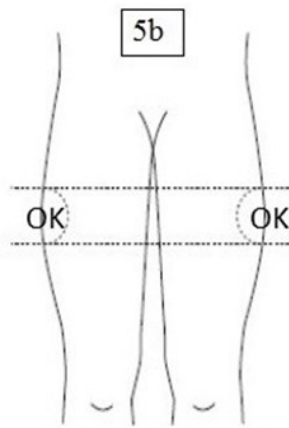
5. Valitse injektiopaikka:

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



Pistoksen antaa terveydenhuollon ammattilainen tai muu koulutettu henkilö

tai

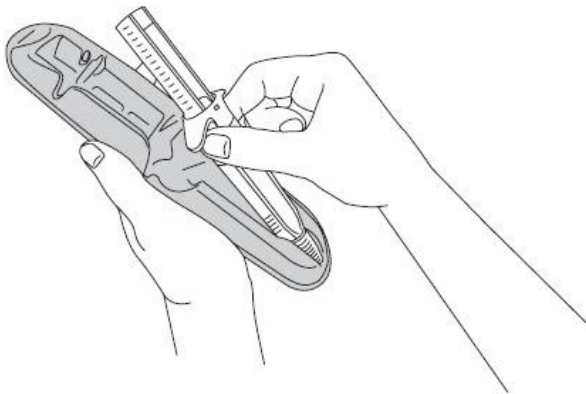


Pistät itse tai pistoksen antaa terveydenhuollon ammattilainen tai muu koulutettu henkilö

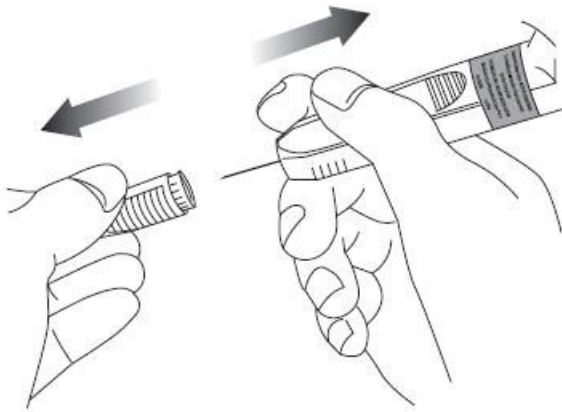
- **Vaihtelee pistospaikkaa** oikealta vasemmalle joka kerta kun saat Somatuline Autogel -pistoksen. Vältä alueita, joilla on luomia, arpikudosta tai punoitusta tai iho on epätasainen.

6. Puhdista injektiokohta ja anna sen kuivua.

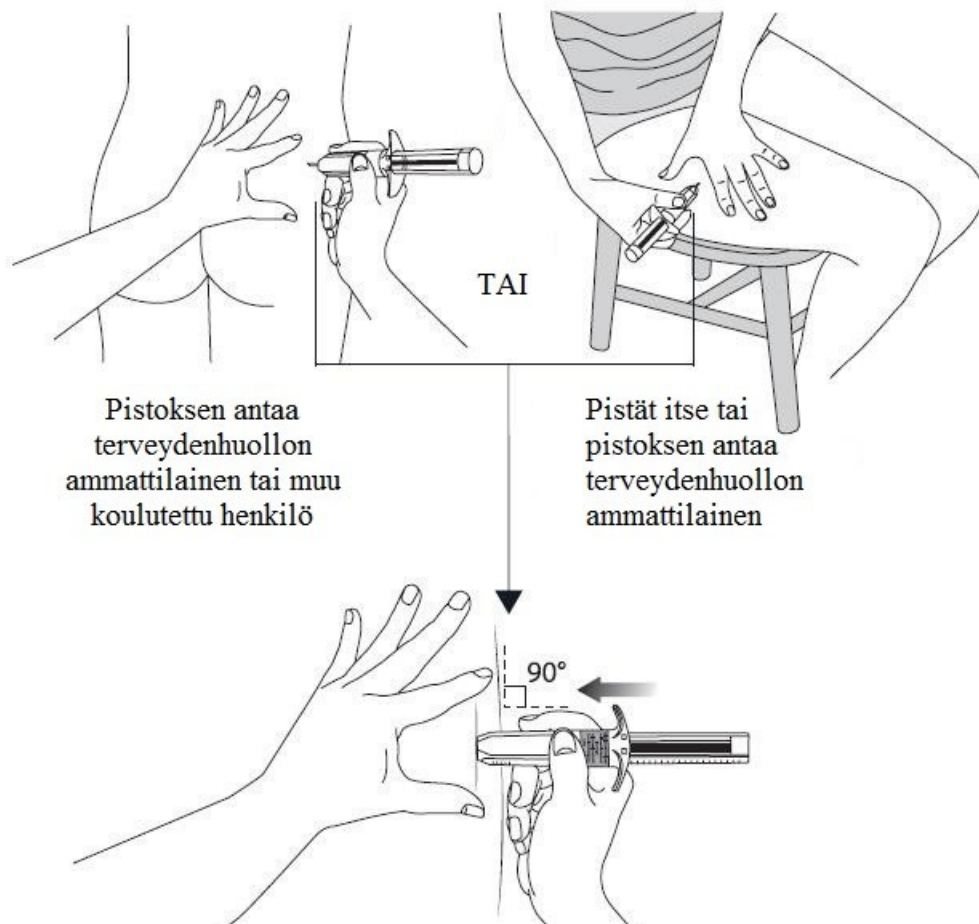
7. Ennen pistoksen antamista ota esitäytetty ruisku alustalta. Hävitä alusta.



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).

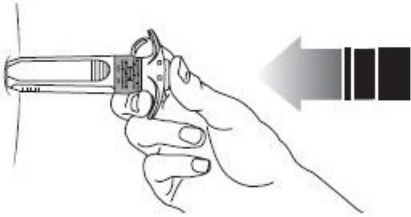


10. Vapauta sileäksi painamasi pistoskohta. Työnnä mäntää **tasaisesti ja voimakkaasti**. Lääke on paksumpaa ja vaikeammin pistettävissä kuin voisi olettaa. Tyypillisesti tähän kuluu 20 sekuntia. Ruiskuta **koko annos ja paina vielä mäntää** varmistaaksesi, ettei se mene enää alemmaksi.

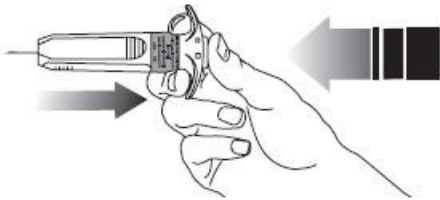


20 sek

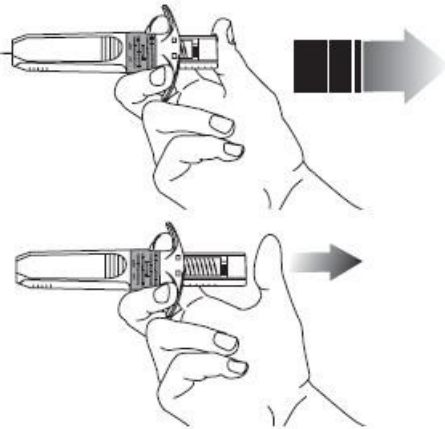
Huom: paina jatkuvasti mäntää peukalolla estääksesi automaattisen turvajärjestelmän aktivoitumisen.



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 talousjätteisiin.

Jos käytät enemmän Somatuline Autogeliä 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 Somatuline Autogeliä, voit kokea haittavaikutukset voimakkaina tai koet enemmän haittavaikutuksia (ks. kohta 4. ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Jos unohdat käyttää Somatuline Autogeliä

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

Jos lopetat Somatuline Autogelin käytön

Useamman kuin yhden lanreotidiannoksen 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 alle 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. Somatuline Autogelin 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 alkalisen 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 sappirakkotulehduksen 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 lanreotidi voi muuttaa verensokeripitoisuuksia, lääkäri voi haluta seurata verensokeria erityisesti hoidon alussa. Samaten lääkäri voi haluta seurata sappirakon toimintaa Somatuline Autogel -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. Somatuline Autogelin 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 Somatuline Autogel jääkaapissa (2 °C – 8 °C) alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Jääkaapista otettu 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 40 °C:n lämpötilassa.

Esitäytetyt ruiskut on pakattu yksittäin.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Somatuline Autogel 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 pakkauskoost

Somatuline Autogel on viskoosinen injektioneste, liuos esitäytetyssä käyttövalmiissa ruiskussa, jossa on automaattinen turvajärjestelmä. Se on valkoinen tai haalean keltainen puolikiinteä formulaatio.

Kukin esitäytetty ruisku on pakattu laminoituun pussiin ja pahvilaatikkoon.

Somatuline Autogel 60 mg / 90 mg / 120 mg:

Laatikko, joka sisältää yhden esitäytetyn ruiskun, jossa on automaattinen turvajärjestelmä ja kiinteä neula.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB
Kista Science Tower
Färögatan 33
SE-164 51 Kista
Ruotsi

Puhelin: +46 8 451 60 00
info.se@ipsen.com

Valmistaja
Ipsen Pharma Biotech
Parc d'activités du plateau de Signes
Chemin départemental N°402
83870 Signes
Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.12.2023

Bipacksedel: Information till patienten

SOMATULINE AUTOGEL® 60 mg, 90 mg, 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 några 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 Somatuline Autogel är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Somatuline Autogel
3. Hur du använder Somatuline Autogel
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Somatuline Autogel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Somatuline Autogel är och vad det används för

Vad Somatuline Autogel är och hur det verkar

Namnet på ditt läkemedel är Somatuline Autogel.
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 ”somatostatin”.

Lanreotid sänker halten av hormoner som tillväxthormon (GH) och insulinliknande tillväxtfaktor (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 Somatuline Autogel används för

- långtidsbehandling av akromegali (ett tillstånd där din kropp producerar för mycket tillväxthormon).
- för 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.

Lanreotid som finns i Somatuline Autogel kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Somatuline Autogel

Använd inte Somatuline Autogel

- om du är allergisk (överkänslig) mot lanreotid, somatostatin eller närbesläktade substanser (somatostatinanaloger) eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Somatuline Autogel 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 Somatuline Autogel.

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

Somatuline Autogel rekommenderas inte till barn eller ungdomar.

Andra läkemedel och Somatuline Autogel

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)
- **antidiabetisk behandling** (till exempel insulin, glitazoner, repaglinid, sulfonureider)
- **bromokriptin** (dopaminagonist som används vid behandling av vissa typer av tumörer i hjärnan och vid Parkinsons sjukdom eller för att förhindra laktation efter förlossning)
- **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. Lanreotid ska endast ges till dig om absolut nödvändigt.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av dess effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information om denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Somatuline Autogel

Använd alltid Somatuline Autogel 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 styrkor av Somatuline Autogel (60, 90 eller 120 mg).

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

Din läkare bestämmer också hur länge behandlingen skall vara.

Lindring av symtom (såsom blodvallning 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 Somatuline Autogel (60, 90 eller 120 mg).

Om din behandling är under god kontroll med en somatostatinanalog eller Somatuline Autogel 60 mg eller 90 mg, kan din läkare rekommendera en frekvensändring av dina injektioner med Somatuline Autogel 120 mg, till en injektion var 42:e 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 Somatuline Autogel för tumörkontroll.

Administreringsätt

Somatuline Autogel ska ges som en djup subkutan injektion.

Injektionen ska ges av hälsovårdspersonal eller av en utbildad person (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 skinkan eller i övre yttre delen av låret (se Figur 5a & 5b nedan).

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

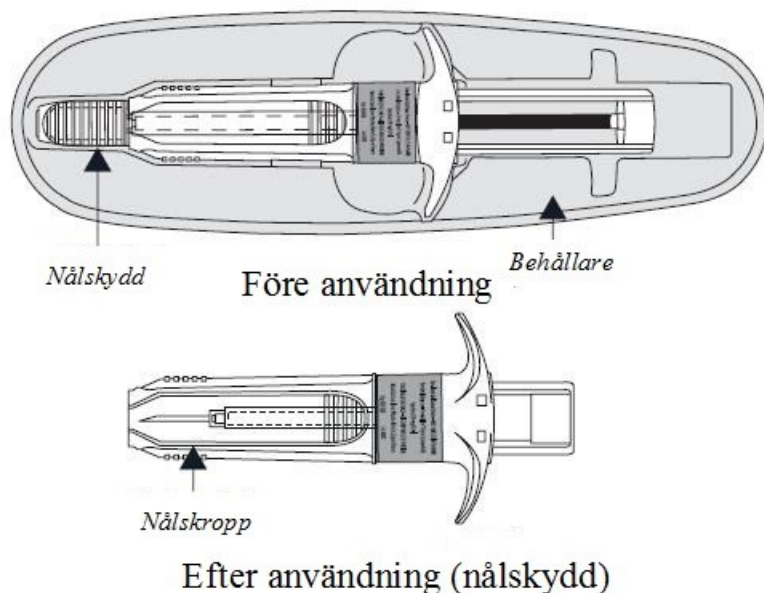
Bruksanvisning:

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 Somatuline Autogel ska injiceras.

Somatuline Autogel 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** Somatuline Autogel **ur kylskåpet 30 minuter innan det ska ges**. Injektion av kallt läkemedel kan vara smärtsamt. **Öppna inte** den laminerade skyddspåsen förrän omedelbart innan injiceringen.



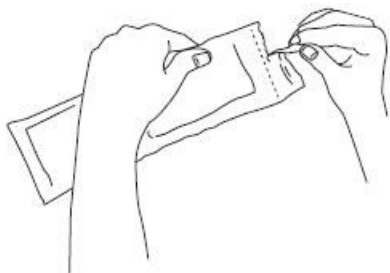
2. **Observera:** Kontrollera att den laminerade skyddspåsen är obruten innan du öppnar den och att utgångsdatum inte är passerat.

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.

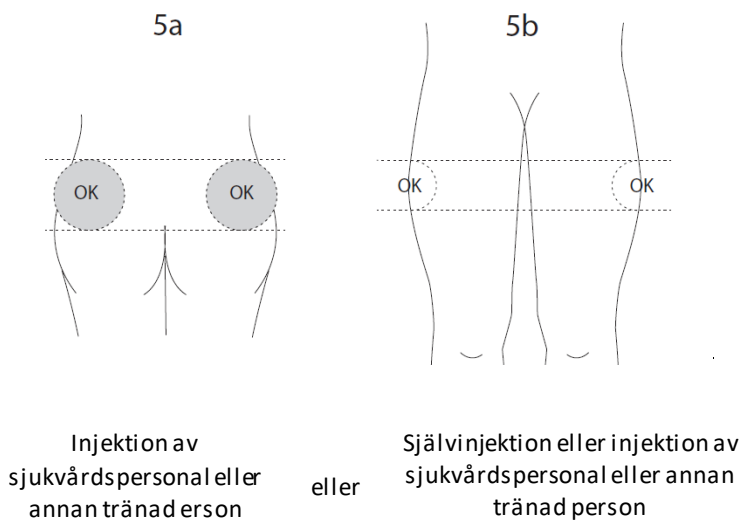
3. Tvätta händerna med tvål.
4. Riv upp påsen längs med den prickade linjen och ta ut den förfyllda sprutan. Innehållet i den förfyllda sprutan är en halvfast fas som har ett gel-liknande utseende med viskösa egenskaper och en färg som varierar från vit till ljusgul. Den övermättade lösningen kan också 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.

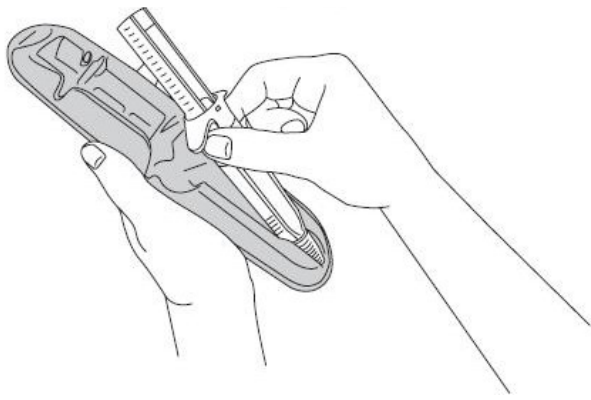
5. Välj injektionsställe:

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

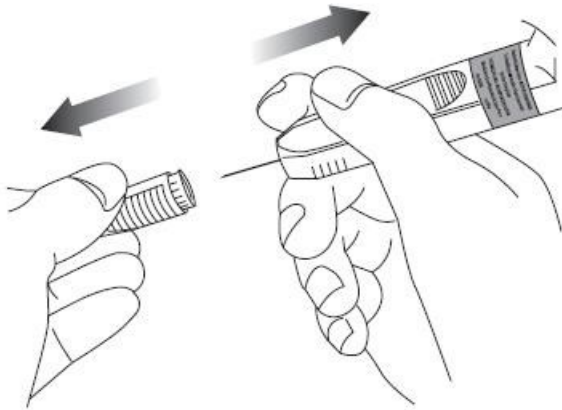


Växla injektionsställe mellan högra och vänstra sidan mellan varje tillfälle du får Somatuline Autogel. Undvik områden med leverfläckar, ärrvävnad, rodnad hud eller hud som känns ojämn.

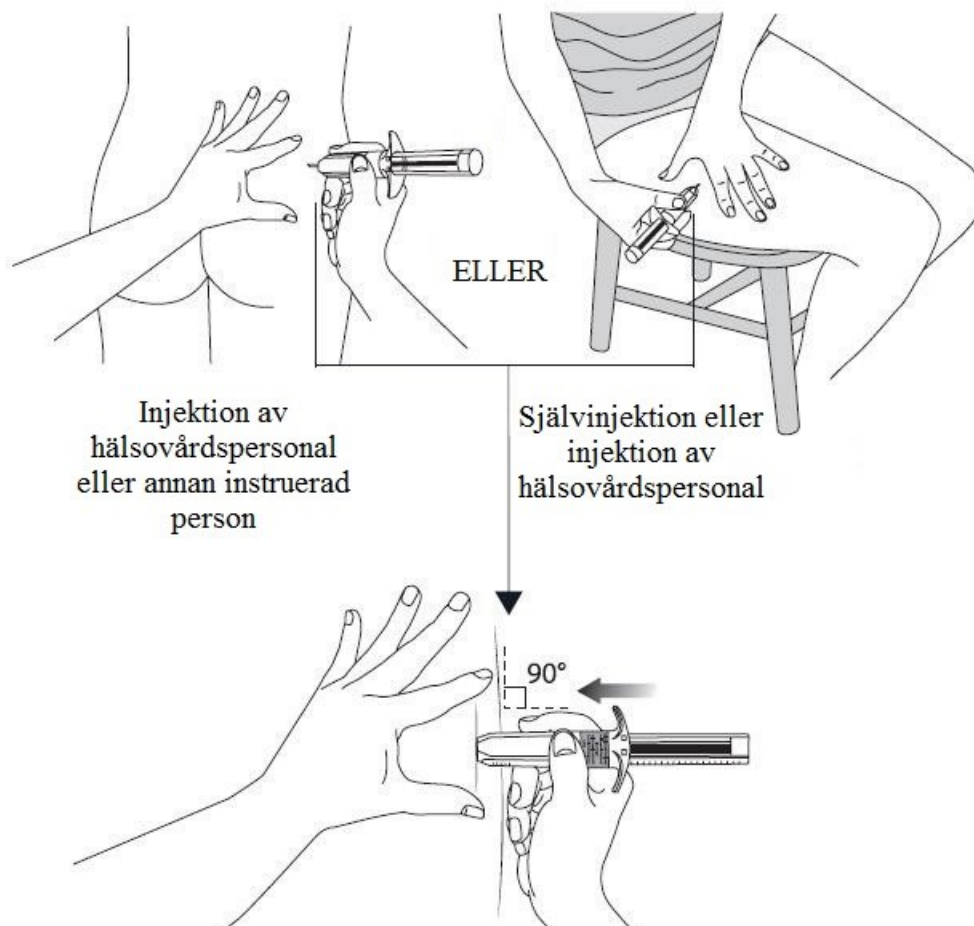
6. Tvätta injektionsstället.
7. Före injektion, ta bort den förfyllda sprutan från sin behållare. Kassera behållaren.



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



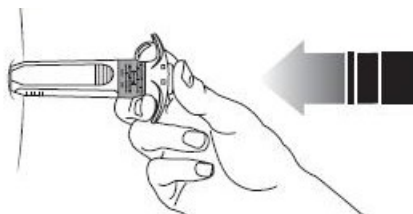
9. **Plana ut** injektionsområdet med hjälp av tumme och pekfinger på handen som inte håller den förfyllda sprutan, för att sträcka ut huden. **Nyp inte** ihop skinnet. Använd en kraftig och rak pil-liknande rörelse, för att **snabbt införa** nålen **vinkelrätt** mot huden (90-graders vinkel), hela vägen 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 injektionstället 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.



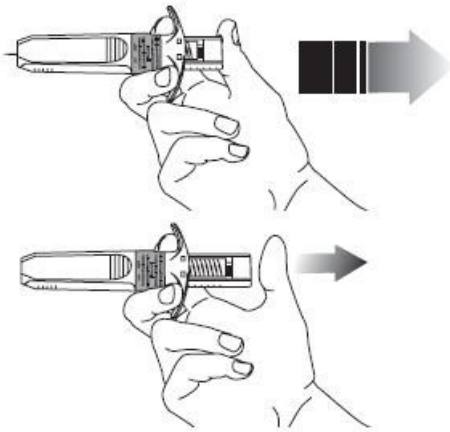
Observera: Håll kvar trycket med tummen mot kolven, för att förhindra att det automatiska nålskyddet aktiveras för tidigt.



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 Somatuline Autogel

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 Somatuline Autogel kan du uppleva ytterligare eller allvarligare biverkningar (se avsnitt 4. "Eventuella biverkningar").

Om du har glömt att ta Somatuline Autogel

Kontakta din läkare 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 läkare.

Om du slutar att använda Somatuline Autogel

Ett uppehåll i mer än en dos eller ett för tidigt avslut av behandlingen med Somatuline Autogel 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, kan det 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 andfådd 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; det 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 Somatuline Autogel är listade nedan enligt deras frekvenser.

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

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

Vanliga (förekommer hos 1 av 10 personer)

- viktnedgång
- 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 magsmärter, illamående, gulsot och feber.

Mindre vanliga (kan förekomma hos 1 av 100 personer)

- värmevallningar
- sömnsvårigheter
- förändringar i avföringens färg
- förändring i halterna av natrium-och alkaliskt fosfater 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 (bukn), feber, frossa, guldfärgning av hud och ögon (gulsot), illamående, kräkningar, lerfärgad avföring, mörk urin, trötthet – detta kan vara ett tecken på inflammation i gallvägarna (kolangit)
- Minskning av enzymer från bukspottskörteln. Eftersom lanreotid kan påverka frisättningen av enzymer från bukspottskörteln som är involverade i matsmältningen, kan du ha symptom som fettrik avföring, lös avföring, uppblåst mage eller viktninskning.

Eftersom lanreotid 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 Somatuline Autogel 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 kontaktuppgifter nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om detta läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Somatuline Autogel 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 40°C under högst 24 timmar, kan åter läggas in i kylan för förvaring och användas vid ett senare tillfälle. Detta får upprepas högst tre gånger.

Varje förfylld spruta ligger i en individuell förpackning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. 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).

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Somatuline Autogel 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.

Somatuline Autogel 60 mg / 90 mg / 120 mg:

Kartong med en förfylld spruta (eller tre förfyllda sprutor), var och en utrustad med ett automatiskt säkerhetsnålsystem med en påsatt injektionsnål.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB

Kista Science Tower

Färögatan 33

SE-164 51 Kista

Sverige

Tel: +46 8 451 60 00

info.se@ipsen.com

Tillverkare:

Ipsen Pharma Biotech

Parc d'activités du plateau de Signes

Chémin départemental N°402

83870 Signes

Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 18.12.2023