Bipacksedel: Information till användaren

Signifor

0,3 mg, 0,6 mg, 0,9 mg injektionsvätska, lösning
pasireotid

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, sjuksköterska 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, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Signifor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Signifor
3. Hur du använder Signifor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Signifor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Signifor är och vad det används för

Signifor är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen pasireotid. Det används till att behandla Cushings sjukdom hos vuxna patienter för vilka kirurgi inte är ett alternativ eller hos vilka kirurgi har misslyckats.

Cushings sjukdom orsakas av en förstoring i hypofysen (en körtel som sitter på undersidan av hjärnan) som kallas hypofysadenom. Detta leder till att kroppen producerar för mycket av ett hormon som kallas adrenokortikotropt hormon (ACTH), som i sin tur leder till för stor produktion av ett annat hormon som kallas kortisol.

Människokroppen producerar naturligt en substans som kallas somatostatin, som blockerar produktionen av vissa hormoner, däribland ACTH. Pasireotid har en verkan som är mycket lik effekten av somatostatin. Därför kan Signifor blockera produktionen av ACTH och därmed hjälpa till att reglera överproduktionen av kortisol och förbättra symtomen vid Cushings sjukdom.

Fråga din läkare om du undrar hur Signifor verkar eller varför du har fått det ordinerat.

2. Vad du behöver veta innan du använder Signifor

Använd inte Signifor

- om du är allergisk mot pasireotid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har allvarliga leverproblem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Signifor om du har eller någonsin har haft:

- problem med blodsockerhalten, antingen att den varit för hög (som vid diabetes) eller att den har varit för låg (hypoglykemi).
- hjärtbesvär, som en nyligen inträffad hjärtinfarkt, kronisk hjärtsvikt (en typ av hjärtsjukdom som innebär att hjärtat inte kan pumpa runt tillräckligt med blod i kroppen) eller plötslig, tryckande bröstsmärta (upplevs vanligen som en tryckande, tyngande, klämmande, kramande eller värkande känsla över bröstet).
- en hjärtrytmrubbning, t.ex. oregelbundna hjärtslag eller en abnorm elektrisk signal som kallas ”förlängning av QT-intervallet” eller ”QT-förlängning”.
- låga halter av kalium eller magnesium i blodet.
- gallstenar.

Under behandlingen med Signifor

- Signifor reglerar överproduktion av kortisol. Regleringen kan vara för kraftig och du kan uppleva tecken eller symtom som är förenade med en brist på kortisol, som extrem kraftlöshet, trötthet, viktminskning, illamående, kräkning eller lågt blodtryck. Om detta händer, ska du omedelbart tala om det för din läkare.
- Signifor kan orsaka förhöjd blodsockerhalt. Läkaren kan vilja kontrollera ditt blodsocker och sätta in behandling med ett diabetesläkemedel eller justera dosen om du redan tar ett sådant läkemedel.
- Signifor kan sänka hjärtfrekvensen. Läkaren kan vilja kontrollera hjärtfrekvensen med användning av en apparat som mäter hjärtats elektriska aktivitet (”EKG” eller elektrokardiogram). Om du använder läkemedel för att behandla hjärtbesvär, kan läkaren behöva justera doseringen.
- Läkaren kan också vilja göra regelbundna kontroller av gallblåsan, leverenzymer och hypofyshormoner, eftersom dessa kan påverkas av detta läkemedel.

Barn och ungdomar

Ge inte det här läkemedlet till barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte finns några data för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Signifor

Signifor kan påverka vissa andra läkemedels verkningssätt. Om du använder andra läkemedel samtidigt med Signifor (även receptfria läkemedel), kan läkaren behöva kontrollera hjärtat noggrannare eller ändra dosen av Signifor eller de andra läkemedlen. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Berätta särskilt för din läkare om du använder:

- läkemedel för behandling av oregelbundna hjärtslag, t.ex. läkemedel som innehåller disopyramid, prokainamid, kinidin, sotalol, dofetilid, ibutilid, amiodaron eller dronedaron.
- läkemedel för behandling av bakteriella infektioner (via munnen: klaritromycin, moxifloxacin, via injektion: erytromycin, pentamidin).
- läkemedel för behandling av svampinfektioner (ketokonazol, utom i schampo).
- läkemedel för behandling av vissa psykiska störningar (klorpromazin, tioridazin, flufenazin, pimozid, haloperidol, tiaprid, amisulprid, sertindol, metadon).
- läkemedel för behandling av hösnuva och andra allergier (terfenadin, astemizol, mizolastin).
- läkemedel som används för att förebygga eller behandla malaria (klorokin, halofantrin, lumefantrin).
- läkemedel för att reglera blodtrycket som:
  - betablockerare (metoprolol, karteolol, propranolol, sotalol)
  - kalciumkanalblockerare (bepridil, verapamil, diltiazem)
  - kolinesterashämmare (rivastigmin, fysostigmin).
- läkemedel för att reglera elektrolytbalansen (kalium, magnesium) i kroppen.

Det är särskilt viktigt att du nämner följande läkemedel:

- ciklosporin (används vid organtransplantation för att hämma immunsystemets aktivitet).
- läkemedel för behandling av blodsockernivåer som är för höga (som vid diabetes) eller för låga (hypoglykemi) som:
  - insulin
  - metformin, liraglutid, vildagliptin, nateglinid (diabetesläkemedel).

Graviditet, amning och fertilitet

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel.

- Signifor ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt. Om du är gravid eller tror att du kan vara det, är det viktigt att du talar om det för läkaren, som kommer att vilja diskutera om du kan använda Signifor eller inte under graviditeten.
- Du ska inte amma medan du använder Signifor. Det är inte känt om Signifor passerar över till bröstmjölk.
- Om du är kvinna och sexuellt aktiv ska du använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen. Fråga din läkare om behovet av preventivmedel innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Signifor kan ha en mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner eftersom vissa av de biverkningar du kan uppleva medan du använder Signifor, såsom yrsel, huvudvärk och trötthet, kan försämra förmågan att framföra fordon och använda maskiner på ett säkert sätt.

Viktig information om något innehållsämne i Signifor

Signifor innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Signifor

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Detta läkemedel finns i en ampull, dvs. en liten glasbehållare.

Hur mycket Signifor du ska använda
Rekommenderad dos är en ampull Signifor 0,6 mg två gånger om dagen. Om du tar Signifor vid samma tidpunkt varje dag blir det lättare att komma ihåg när du ska ta läkemedlet. När du har påbörjat behandlingen kan läkaren också vilja öka dosen till en ampull Signifor 0,9 mg två gånger om dagen.

Om biverkningar uppträder, kan läkaren tillfälligt sänka dosen med 0,3 mg per injektion.

Om du har leversjukdom innan du påbörjar behandling med Signifor, kan läkaren vilja att du börjar behandlingen med dosen en ampull Signifor 0,3 mg två gånger om dagen.

Det finns ampuller med Signifor med olika styrkor (0,3 mg, 0,6 mg och 0,9 mg) som passar för den dos som läkaren ordinerar.

Läkaren kommer att regelbundet kontrollera hur du svarar på behandlingen med Signifor och avgöra vilken dos som är bäst för dig.

Hur du använder Signifor
Läkaren eller sjuksköterskan kommer att visa dig hur du injicerar dig själv med Signifor. Du bör också läsa anvisningarna i slutet av den här bipacksedeln. Om du har några frågor, vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
Signifor är avsett för subkutan användning. Det innebär att läkemedlet injiceras med en kort nål i fettvävnaden alldeles under huden. Låren och buken är bra områden för subkutan injektion. Undvik ömhet och hudirritation genom att välja ett nytt injektionsställe vid varje injektion. Du ska också undvika injektionsställen som är ömma eller där huden är irriterad.
Använd inte Signifor om du märker att vätskan inte är klar eller innehåller partiklar. Injektionsvätskan ska vara fri från synliga partiklar, klar och färglös.

Hur länge du ska använda Signifor
Du ska fortsätta att använda Signifor så länge som din läkare säger att du ska göra det.

Om du har använt för stor mängd av Signifor
Om du av misstag använder mer Signifor än vad läkaren har ordinerat, ska du omedelbart kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Om du har glömt att använda Signifor
Injicera inte dubbel dos av Signifor för att kompensera för glömd dos. Om du glömmer att injicera en dos av Signifor, injicera bara nästa dos enligt doseringsschemat.

Om du slutar att använda Signifor
Om du avbryter behandlingen med Signifor kan kortisolhalten stiga igen och symtomen kan återkomma. Därför ska du inte sluta att använda Signifor, såvida inte läkaren säger det.

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

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

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Tala om för din läkare om du får något av följande:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Förändrad sockerhalt i blodet. Du kan uppleva överdriven törst, stor urinvolym, ökad aptit med viktminskning, trötthet.
- Gallstenar. Du kan uppleva plötslig ryggsmärta eller smärta i höger sida av buken.
- Extrem trötthet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Låga kortisolnivåer. Du kan uppleva extrem kraftlöshet, trötthet, viktminskning, illamående, kräkning och lågt blodtryck.
- Långsam hjärtrytm.
- Lågt blodtryck. Du kan uppleva yrsel, svimningskänsla och yrsel eller svimning när du står upp.
- Problem med gallflöde (kolestas). Du kan få gulfärgad hud, mörk urin, blek avföring och klåda.
- Inflammation i gallblåsan (kolecystit).

Andra biverkningar av Signifor kan vara:

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

- Diarré
- Illamående
- Magont
- Smärta vid injektionsstället

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 personer)

- Förlängt QT-intervall (en onormal elektrisk signal i hjärtat som kan ses i tester)
- Aptitförlust
- Kräkning
- Huvudvärk
- Yrsel
- Håravfall
- Klåda (pruritus)
- Muskelvärk (myalgi)
- Ledvärk (artralgi)
- Avvikande resultat vid test av leverfunktionen
- Avvikande resultat vid test av bukspottkörtelns funktion
- Avvikande blodkoagulationsegenskaper

Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 personer)

- Litet antal röda blodkroppar (anemi)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Signifor ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på ampullen och kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- 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

- Den aktiva substansen är pasireotid.
  Signifor 0,3 mg: En ampull med 1 ml innehåller 0,3 mg pasireotid (som pasireotiddiaspartat).
  Signifor 0,6 mg: En ampull med 1 ml innehåller 0,6 mg pasireotid (som pasireotiddiaspartat).
  Signifor 0,9 mg: En ampull med 1 ml innehåller 0,9 mg pasireotid (som pasireotiddiaspartat).
- Övriga innehållsämnen är mannitol, vinsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Signifor injektionsvätska, lösning, är en klar, färglös lösning i en ampull. Varje ampull innehåller 1 ml injektionsvätska, lösning.

Signifor finns i förpackningar som innehåller 6 ampuller eller i flerpack som innehåller 18 (3 förpackningar med 6), 30 (5 förpackningar med 6) eller 60 (10 förpackningar med 6) ampuller.

Eventuellt kommer inte alla styrkor eller förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Recordati Rare Diseases
Immeuble Le Wilson
70 avenue du Général De Gaulle
92800 Puteaux
Frankrike

Tillverkare

Recordati Rare Diseases
Immeuble Le Wilson
70 avenue du Général de Gaulle

92800 Puteaux
Frankrike

Recordati Rare Diseases
Eco River Parc
30 rue des Peupliers
92000 Nanterre
Frankrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien Recordati Tél/Tel: +32 2 46101 36	**Lietuva** Recordati AB. Tel: + 46 8 545 80 230 Švedija
България Recordati Rare Diseases Тел.: +33 (0)1 47 73 64 58 Франция	**Luxembourg/Luxemburg** Recordati Tél/Tel: +32 2 46101 36 Belgique/Belgien
Česká republika Recordati Rare Diseases Tel: +33 (0)1 47 73 64 58 Francie	**Magyarország** Recordati Rare Diseases Tel: +33 (0)1 47 73 64 58 Franciaország
Danmark Recordati AB. Tlf: + 46 8 545 80 230 Sverige	**Malta** Recordati Rare Diseases Tel: +33 1 47 73 64 58 Franza
Deutschland Recordati Rare Diseases Germany GmbH Tel: +49 731 140 554 0	**Nederland** Recordati Tel: +32 2 46101 36 België
Eesti Recordati AB. Tel: + 46 8 545 80 230 Rootsi	**Norge** Recordati AB. Tlf: + 46 8 545 80 230 Sverige
Ελλάδα Recordati Hellas Τηλ: +30 210 6773822	**Österreich** Recordati Rare Diseases Germany GmbH Tel: +49 731 140 554 0 Deutschland
España Recordati Rare Diseases Spain S.L.U. Tel: + 34 91 659 28 90	**Polska** Recordati Rare Diseases Tel: +33 (0)1 47 73 64 58 Francja
France Recordati Rare Diseases Tél: +33 (0)1 47 73 64 58	**Portugal** Jaba Recordati S.A. Tel: +351 21 432 95 00
Hrvatska Recordati Rare Diseases	**România** Recordati Rare Diseases

Tél: +33 (0)1 47 73 64 58 Francuska	Tel: +33 (0)1 47 73 64 58 Franţa
Ireland Recordati Rare Diseases Tél: +33 (0)1 47 73 64 58 France	**Slovenija** Recordati Rare Diseases Tel: +33 (0)1 47 73 64 58 Francija
Ísland Recordati AB. Simi: + 46 8 545 80 230 Svíþjóð	**Slovenská republika** Recordati Rare Diseases Tel: +33 (0)1 47 73 64 58 Francúzsko
Italia Recordati Rare Diseases Italy Srl Tel: +39 02 487 87 173	**Suomi/Finland** Recordati AB. Puh/Tel : +46 8 545 80 230 Sverige
Κύπρος Recordati Rare Diseases Τηλ : +33 1 47 73 64 58 Γαλλία	**Sverige** Recordati AB. Tel : +46 8 545 80 230
Latvija Recordati AB. Tel: + 46 8 545 80 230 Zviedrija	**United Kingdom (Northern Ireland)** Recordati Rare Diseases UK Ltd. Tel: +44 (0)1491 414333

Denna bipacksedel ändrades senast 08-08-2022.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.

BRUKSANVISNING TILL SIGNIFOR INJEKTIONSVÄTSKA, LÖSNING

Detta läkemedel finns i en ampull, dvs. en liten glasbehållare. Signifor ska administreras med sterila engångssprutor och injektionsnålar.

Din läkare eller sjuksköterska har visat dig hur du använder Signifor ampuller. Innan du använder ampull erna ska du emellertid läsa nedanstående information noggrant. Be din läkare eller sjuksköterska att hjälpa dig om du är osäker på hur du ska ge dig själv injektionen eller om du undrar över något.

Injektionen kan beredas med användning av antingen två olika nålar för att dra upp och injicera lösningen eller en kort fin injektionsnål för båda stegen. Baserat på den lokala klinikens tillvägagångssätt, kommer din läkare eller sjuksköterska att tala om för dig vilken metod de skulle vilja att du använder. Följ deras anvisningar.

Förvara Signifor ampuller i enlighet med de förvaringsanvisningar som anges på kartongen.

Viktig säkerhetsinformation
OBS! Förvara ampullerna utom syn- och räckhåll för barn.

Vad behöver jag

För att ge dig själv en injektion behöver du:
1. En Signifor ampull
2. Spritservetter eller liknande
3. En steril spruta
4. En lång tjock trubbig steril nål för att dra upp lösningen (din läkare eller sjuksköterska kommer att tala om för dig om detta behövs)
5. En kort fin steril nål
6. En behållare för vasst avfall eller annan styv, sluten avfallsbehållare

Injektionsstället

Injektionsstället är det ställe på kroppen där du ska ge dig själv injektionen. Signifor är avsett för subkutan användning. Det innebär att läkemedlet injiceras med en kort nål i fettvävnaden alldeles under huden. Låren och buken är bra områden för subkutan injektion. Undvik ömhet och hudirritation genom att välja ett nytt injektionsställe vid varje injektion. Du ska också undvika injektionsställen som är ömma eller där huden är irriterad.

Innan du börjar

Följ nedanstående steg noga när du är klar att ge dig själv en injektion:
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten.
- Använd nya engångsnålar och engångssprutor varje gång du ger dig själv en injektion. Använd sprutor och nålar endast en gång. Dela **aldrig** nålar och sprutor med andra.
- Ta ut ampullen ur kartongen.
- Syna ampullen. ANVÄND DEN INTE om den är trasig eller om vätskan är grumlig eller innehåller partiklar. I samtliga dessa fall ska du lämna tillbaka hela förpackningen till apoteket.

För att minska lokalt obehag rekommenderas att lösningen uppnår rumstemperatur före administrering.

Ampullerna ska öppnas precis före administrering och eventuell mängd oanvänt läkemedel kasseras.

Kontrollera utgångsdatumet och dosen

Kontrollera det utgångsdatum som anges på ampullens etikett (efter ”EXP”) och kontrollera att ampullen innehåller den dos som läkaren har ordinerat.

ANVÄND INTE ampullen om utgångsdatumet har passerats eller om den innehåller fel dos. I båda dessa fall ska du lämna tillbaka hela förpackningen till apoteket.

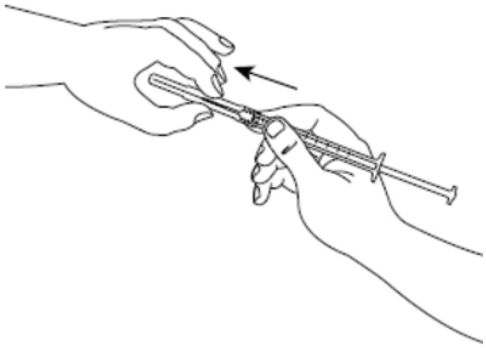
Hur du injicerar Signifor



Steg 1:
Signifor injektionsvätska, lösning, finns i ampuller med brytskåra. Den färgade pricken på överdelen markerar positionen för brytskåran på halsen av amp ullen. Knacka på ampullen med fingret för att försäkra dig om att det inte finns någon vätska i överdelen när du öppnar ampullen.

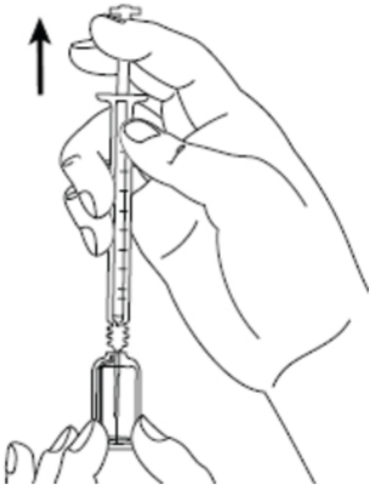


Steg 2:
Rekommenderad procedur: håll ampullen i upprätt position med den färgade pricken vänd bort från dig. Håll botten av ampullen i ena handen. Genom att hålla tummarna tillsammans ovanför och under halsen, bryt av toppen av ampullen vid brytskåran. När ampullen väl är öppnad, ställ den upprätt på en ren och plan yta.

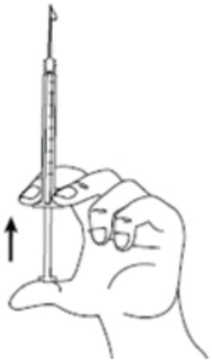


Steg 3:
Ta den sterila sprutan och sätt fast nålen på den. Om du har blivit tillsagd att använda två nålar, ska du använda den långa tjocka trubbiga nålen för detta steg.

Innan du fortsätter till steg 4, rengör injektionsstället med en spritservett.

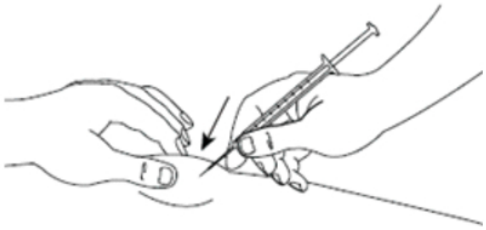


Steg 4:
Ta av nålskyddet. För in nålen i ampullen och dra ut kolven så att allt innehåll i ampullen dras upp i sprutan.
Om du har blivit tillsagd att använda två nålar, ska du nu byta ut den långa nålen mot den korta.

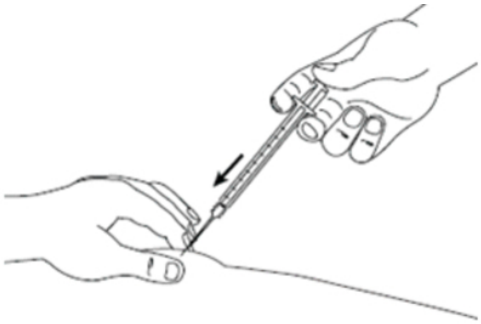


Steg 5:
Håll sprutan i ena handen mellan två fingrar och tummen på kolvens ände. Knacka på sprutan med fingrarna för att bli av luftbubblor. Försäkra dig om att det inte finns några luftbubblor i sprutan genom att trycka in kolven tills den första droppen syns på nålens spets.
Låt inte nålen nudda någonting. Nu är du redo att injicera.

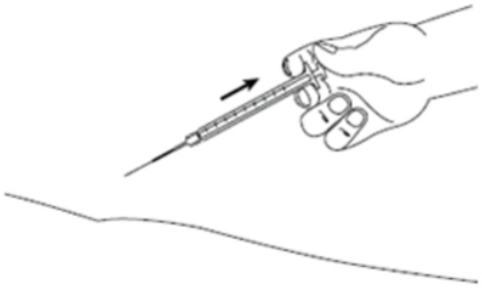
Steg 6:



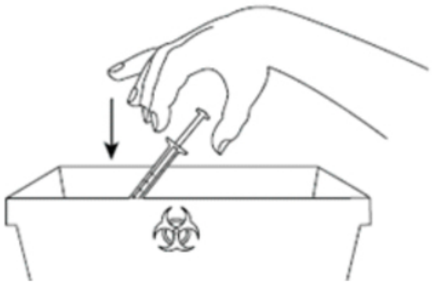
Nyp varsamt ihop huden på injektionsstället. Håll nålen i en vinkel på ca 45 grader (som visas på bilden) och stick in den i huden på injektionsstället. Dra ut kolven en aning för att kontrollera att du inte har punkterat ett blodkärl. Om du ser blod i sprutan, drar du först ut nålen ur huden, ersätter den sedan med en ny kort nål och sticker in den på ett annat injektionsställe.



Steg 7:
Håll hela tiden huden hopnypt och tryck långsamt kolven in så långt det går till dess att all vätska har injicerats. Fortsätt att trycka in kolven och håll kvar sprutan på plats i 5 sekunder.



Steg 8:
Släpp långsamt hudvecket och dra varsamt ut nålen. Sätt tillbaka nålskyddet på nålen.



Steg 9:
Kasta omedelbart den använda sprutan och nålen i en behållare för vasst avfall eller annan styv, sluten avfallsbehållare. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.