

Bipacksedel: Information till användaren

Signifor

10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension
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 akromegali hos vuxna patienter. Det används även till att behandla Cushings sjukdom hos vuxna patienter för vilka kirurgi inte är ett alternativ eller hos vilka kirurgi har misslyckats.

Akromegali

Akromegali orsakas av en typ av tumör kallad hypofysadenom som utvecklas i hypofysen som sitter på undersidan av hjärnan. Adenomet leder till att kroppen producerar för mycket hormoner som kontrollerar tillväxt av vävnader, organ och ben, vilket i sin tur leder till en ökning i storlek av ben och vävnader, i synnerhet i händer och fötter.

Signifor minskar produktionen av dessa hormoner och möjligen också adenomets storlek. Som en följd av detta minskar det symptomen av akromegali, som inkluderar huvudvärk, ökad svettning, domningar i händer och fötter och ledvärk.

Cushings sjukdom

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.
- eller om du tar antikoagulantia (läkemedel som används för att minska blodets förmåga att levra sig). Din läkare kommer att kontrollera dina koagulationsparametrar och kan behöva justera din dos av antikoagulantia.

Under behandlingen med Signifor

- Signifor kan orsaka förhöjd blodsockerhalt. Din läkare kan vilja kontrollera ditt blodsocker och sätta in behandling med ett diabetesläkemedel eller justera dosen om du redan tar ett sådant läkemedel.
- 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 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, leverenzymmer 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 verkningsätt. 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 som används vid organtransplantation för att minska aktiviteten hos immunsystemet (ciklosporin).
- läkemedel för behandling av blodsockernivåer som är för höga (som vid diabetes) eller för låga (hypoglykemi) som:
 - insulin
 - metformin, liraglutid, vildagliptin, nateglinid (diabetesläkemedel).
- 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.

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, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.
- Om du ammar rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel eftersom det inte är känt om Signifor passerar över till bröstmjolk.
- 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 huvudvärk, yrsel 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

Detta läkemedel kommer att ges av utbildad hälsovårdspersonal.

Hur mycket Signifor du ska använda

Akromegali

Rekommenderad startdos av Signifor vid akromegali är 40 mg var fjärde vecka. Efter att du har påbörjat behandlingen kommer läkaren att utvärdera dosen. Det kan innefatta mätning av nivåerna av tillväxthormon eller andra hormoner i ditt blod.

Beroende på resultaten och hur du mår kan dosen av Signifor som ges i varje injektion behöva sänkas eller höjas. Dosen ska inte överstiga 60 mg. Om du har leversjukdom innan du påbörjar behandling av akromegali med Signifor, kan läkaren vilja att du börjar behandlingen med dosen 20 mg.

Cushings sjukdom

Rekommenderad startdos av Signifor vid Cushings sjukdom är 10 mg var fjärde vecka. Efter att du har påbörjat behandlingen kommer läkaren att utvärdera dosen. Det kan innefatta mätning av nivåerna av kortisol i ditt blod eller urin. Beroende på resultaten och hur du mår kan dosen av Signifor som ges vid varje injektion behöva sänkas eller höjas. Dosen ska inte överstiga 40 mg.

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 injicera Signifor. Kontakta din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du har några frågor.

Signifor är avsett för intramuskulär användning. Det innebär att det injiceras genom en nål in i sätesmuskeln.

Hur länge du ska använda Signifor

Detta är en långtidsbehandling som eventuellt kommer pågå i flera år. Din läkare kommer att kontrollera ditt tillstånd regelbundet för att säkerställa att behandlingen har önskad effekt. Din behandling med Signifor bör fortsätta så länge som din läkare säger att det är nödvändigt.

Om du slutar att använda Signifor

Om du avbryter behandlingen med Signifor kan dina symptom komma tillbaka. 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)

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

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

- Låga kortisolnivåer. Du kan uppleva extrem kraftlöshet, trötthet, viktninskning, illamående, kräkning och lågt blodtryck.
- Långsam hjärtrytm.
- Förlängt QT-intervall (en onormal elektrisk signal i hjärtat som kan ses i tester).
- 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
- Buksmärta
- Trötthet

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 personer)

- Trötthet, utmattning, blekhet (tecken på låga nivåer av röda blodkroppar)
- Aptitlöshet
- Huvudvärk
- Uppsvällighet
- Kräkningar
- Yrsel
- Smärta, obehag, klåda och svullnad vid injektionsstället
- Förändring av leverfunktionsvärden
- Avvikande resultat vid blodprov (tecken på höga nivåer av kreatinfosfokinas, glykosylerat hemoglobin, lipas i blodet)
- Håravfall

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

- Förändring av resultat vid test av bukspottskörtels funktion (amylas)
- Avvikelser i blodets koagulationsförmåga

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 kartongen, injektionsflaskan och förfyllda sprutan efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas.
- 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 10 mg: varje injektionsflaska innehåller 10 mg pasireotid (som pasireotidpamoat).
Signifor 20 mg: varje injektionsflaska innehåller 20 mg pasireotid (som pasireotidpamoat).
Signifor 30 mg: varje injektionsflaska innehåller 30 mg pasireotid (som pasireotidpamoat).
Signifor 40 mg: varje injektionsflaska innehåller 40 mg pasireotid (som pasireotidpamoat).
Signifor 60 mg: varje injektionsflaska innehåller 60 mg pasireotid (som pasireotidpamoat).
- Övriga innehållsämnen är:
 - I pulvret: poly(DL-laktid-co-glykolid) (50-60:40-50), poly(DL-laktid-co-glykolid) (50:50).
 - I spädningsvätskan: natriumkarmellos, mannitol, poloxamer 188, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Signifor pulver är ett svagt gulaktigt till gulaktigt pulver i en injektionsflaska. Spädningsvätskan är en klar, färglös till gul eller svagt brun lösning i en förfylld spruta.

Signifor 10 mg finns tillgängligt i förpackningar innehållande en injektionsflaska med pulver med 10 mg pasireotid och en förfylld spruta med 2 ml spädningsvätska.

Signifor 20 mg finns tillgängligt i förpackningar innehållande en injektionsflaska med pulver med 20 mg pasireotid och en förfylld spruta med 2 ml spädningsvätska.

Signifor 30 mg finns tillgängligt i förpackningar innehållande en injektionsflaska med pulver med 30 mg pasireotid och en förfylld spruta med 2 ml spädningsvätska.

Signifor 40 mg finns tillgängligt i förpackningar innehållande en injektionsflaska med pulver med 40 mg pasireotid och en förfylld spruta med 2 ml spädningsvätska.

Signifor 60 mg finns tillgängligt i förpackningar innehållande en injektionsflaska med pulver med 60 mg pasireotid och en förfylld spruta med 2 ml spädningsvätska.

Varje enhetsförpackning innehåller injektionsflaskan och den förfyllda sprutan i en förseglad blisterförpackning med en flaskadapter och en säkerhetskanyl för injektion.

Signifor 40 mg och Signifor 60 mg finns även tillgängliga som flerpack innehållande 3 förpackningar.

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 Tél: +33 (0)1 47 73 64 58 Francuska	România Recordati Rare Diseases Tel: +33 (0)1 47 73 64 58 Franța
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 FÖR SIGNIFOR PULVER OCH VÄTSKA TILL INJEKTIONSVÄTSKA, SUSPENSION

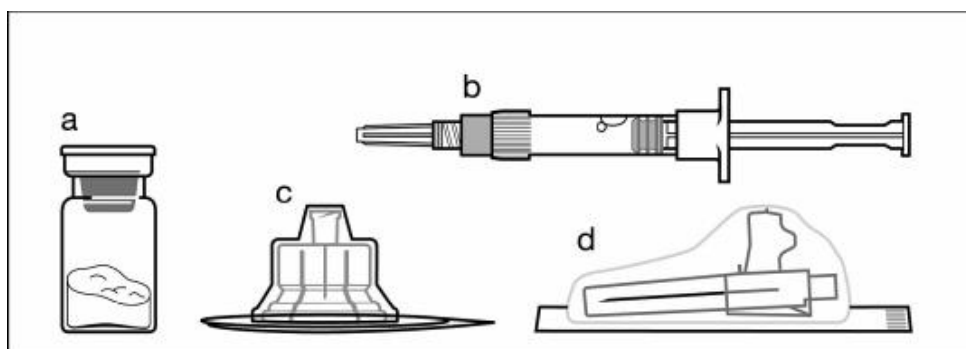
ENDAST FÖR DJUP INTRAMUSKULÄR INJEKTION

OBSERVERA:

Det finns två kritiska steg vid beredning av Signifor. Om de inte följs kan det leda till att injektionen inte administreras på rätt sätt.

- Injektionsförpackningen måste inte rumstemperatur. Ta ut injektionsförpackningen ur kylan och låt den stå i rumstemperatur i minst 30 minuter innan beredningen, men överstig ej 24 timmar.
 - Efter tillsats av spädningsvätskan, skaka injektionsflaskan måttligt under minst 30 sekunder tills dess att en jämn suspension bildats.
-

Inkluderat i injektionsförpackningen:



- | | |
|---|--|
| a | En injektionsflaska som innehåller pulvret |
| b | En förfylld spruta som innehåller spädningsvätskan |
| c | En flaskadapter för beredning av läkemedel |
| d | En säkerhetskanyl (20G x 1.5") |

Följ noggrant instruktionerna nedan för att säkerställa korrekt beredning av Signifor pulver och vätska till injektionsvätska, suspension innan intramuskulär injektion ges.

Signifor suspension ska endast beredas omeledbart före administrering.

Signifor ska endast ges av utbildad hälsovårdspersonal.

Steg 1

Flytta Signifor injektionsförpackning från kylförvaringen.

OBSERVERA: Det är viktigt att injektionsförpackningen nått rumstemperatur innan spädningsprocessen startas. Låt förpackningen stå i rumstemperatur i minst 30 minuter före beredning, men överstig inte 24 timmar.

Notera: Injektionsförpackningen kan ställas tillbaka i kylförvaring om den inte använts inom 24 timmar.



Steg 2

Ta bort plastlocket från injektionsflaskan och desinficera injektionsflaskans gummimembran med en spritservett.



Ta bort skyddsfilmen från förpackningen med flaskadaptern, men ta EJ ur flaskadaptern ur förpackningen.

Hållandes i förpackningen med flaskadaptern, placera flaskadaptern på injektionsflaskan och tryck ned fullständigt så att den sätts på plats, bekräftas genom ett "klick".

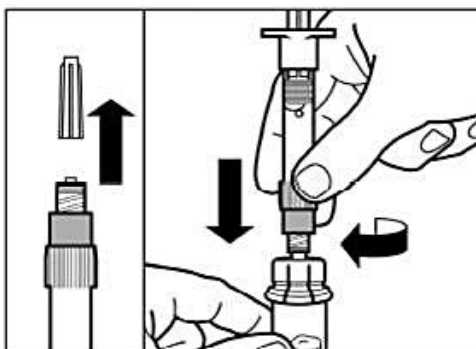


Ta bort förpackningen från flaskadaptern genom att lyfta den rakt upp såsom visas.



Steg 3

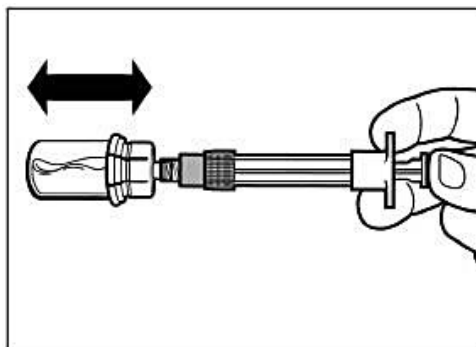
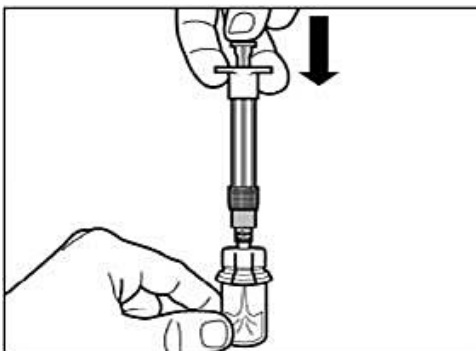
Ta bort skyddskapsylen från den förfyllda sprutan med spädningsvätska och **skruva** på sprutan på flaskadaptern.



Tryck långsamt ner kolven hela vägen för att tömma all spädningsvätska i injektionsflaskan.

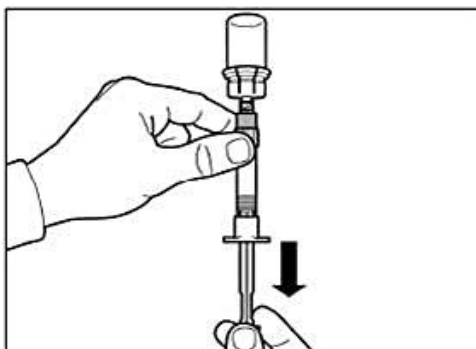
Steg 4

OBSERVERA: Håll kolven intryckt och skaka injektionsflaskan **måttligt i minst 30 sekunder** så att pulvret blir fullständigt suspenderat. Om pulvret inte är fullständigt suspenderat, skaka måttligt igen i ytterligare 30 sekunder.

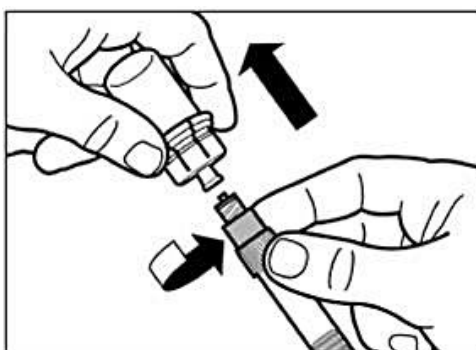


Steg 5

Vänd sprutan och injektionsflaskan upp och ner, dra i **ångsamt** kolven bakåt och dra upp allt innehåll i injektionsflaskan i sprutan.

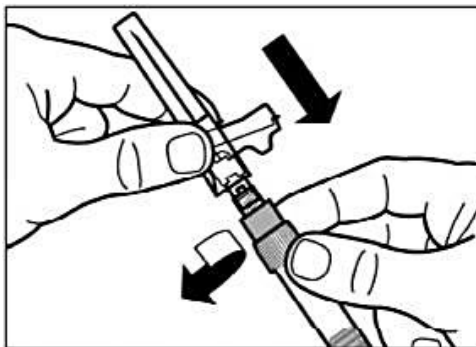


Skruva av sprutan från flaskadaptorn.



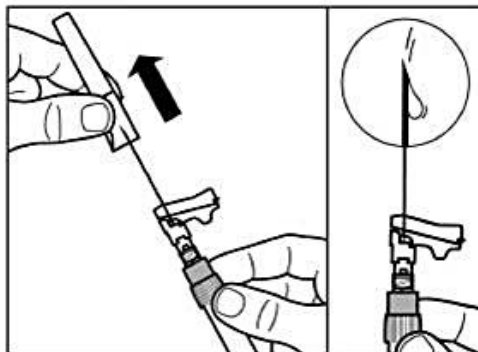
Steg 6

Skruva på säkerhetskanylen på sprutan.



Dra av skyddskåpan från kanylen. För att undvika sedimentering och upprätthålla en jämn suspension kan du skaka försiktigt på sprutan. Knacka försiktigt

på sprutan för att avlägsna synliga bubblor och tryck ut dem från sprutan. Den färdigberedda Signifor är nu redo att administreras **omedelbart**.

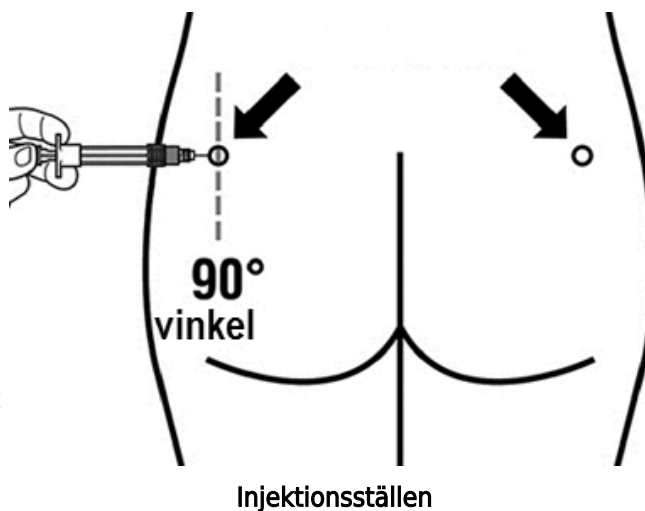


Steg 7

Signifor får endast ges som djup intramuskulär injektion.

Förbered injektionsstället med en spritservett. För in kanylen fullständigt i vänster eller höger glutealmuskel i en 90° vinkel mot huden. Dra tillbaka kolven långsamt för att kontrollera att inget blodkärl har träffats (byt injektionsställe om ett blodkärl har träffats).

Tryck långsamt ner kolven tills sprutan är tom. Dra ut kanylen från injektionsstället och aktivera säkerhetsskyddet (såsom visas i steg 8).



Steg 8

Aktivera säkerhetsskyddet över kanylen genom en av följande metoder:

- tryck ner den gångjärnsförsedda delen av säkerhetsskyddet mot en hård yta (figur A),
 - tryck ner gångjärnet med ditt finger (figur B).
- Ett hörbart "klick" bekräftar korrekt aktivering.

Kassera sprutan omedelbart i en avfallsbehållare.

