

Bipacksedel: Information till användaren

Somatuline Autogel

60 mg, 90 mg och 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 symptom 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 finner du information om:

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

Namnet på ditt läkemedel är Somatuline Autogel. Det är en långtidsverkande form av lanreotid.

Lanreotid, den aktiva substansen, tillhör en grupp läkemedel som kallas "tillväxthormonshämmare". De liknar ett annat ämne (hormon) som kallas "somatostatin". Lanreotid sänker nivåerna av hormoner i kroppen, såsom tillväxthormon (GH) och insulinliknande tillväxtfaktorer 1 (IGF-1) och hämmar frisättningen av vissa hormoner i mag-tarmkanalen och tarmsekretet.

Dessutom har den en effekt på vissa avancerade typer av tumörer (så kallade neuroendokrina tumörer) i tarmen och i bukspottskörteln genom att stoppa eller fördröja dess tillväxt.

Vad Somatuline Autogel används för

- långsiktig behandling av akromegali (ett tillstånd där din kropp producerar för mycket tillväxthormon) då nivån av tillväxthormon förblir onormal efter kirurgiskt ingrepp och/eller vid strålbehandling, eller hos patienter för vilka kirurgi och/eller strålbehandling inte är något alternativ
- lindring av symtom 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, så kallade gastroenteropankreatiska neuroendokrina tumörer eller GEP-NET. Används när denna typ av tumörer inte kan avlägsnas genom operation.

2. Vad du behöver veta innan du använder Somatuline Autogel

Använd inte Somatuline Autogel

- om du är allergisk (överkänslig) mot lanreotid, somatostatin eller läkemedel från samma familj (somatostatinanalog), eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Tala om för Din läkare om Du:

- är **diabetiker**, då lanreotid kan påverka dina blodsockernivåer. Din läkare kan kontrollera dina blodsockernivåer och eventuellt ändra din diabetesbehandling 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 sinus bradykardi (långsammare hjärtslag) kan uppstå vid behandling med lanreotid.
-

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 och 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.

Särskild försiktighet bör iakttas vid samtidig behandling med:

- **ciklosporin** (ett immunhämmande läkemedel som minskar immunreaktionen, tagen efter en transplantation eller vid autoimmun sjukdom)
- **diabetesbehandling** (till exempel insulin, glitazoner, repaglinid, sulfonureider)
- **bromokroptin** (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, amning och fertilitet

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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna

bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Somatuline Autogel

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos:

Behandling av akromegali

Den rekommenderade dosen är en injektion var 28: 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 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.

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

Om din behandling är under god kontroll 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, så kallade gastroenteropankreatiska neuroendokrina tumörer eller GEP-NET. Används när denna typ av 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 kan ges av antingen sjukvårdspersonal eller en utbildad person (familjemedlem eller vän) eller av dig själv, efter lämplig utbildning från en vårdpersonal.

Det är din läkare som bestämmer om du eller en utbildad 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).

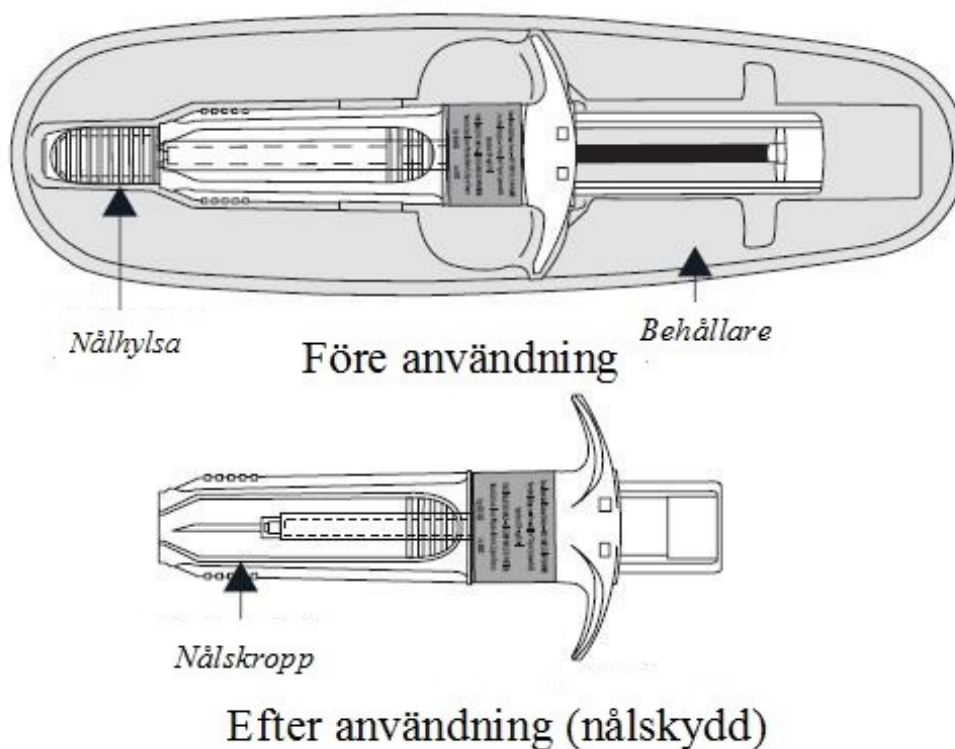
Om du, efter lämplig träning, ska injicera läkemedlet själv, ska injektionen ges i övre yttre delen av låret (se Figur 5b nedan).

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.



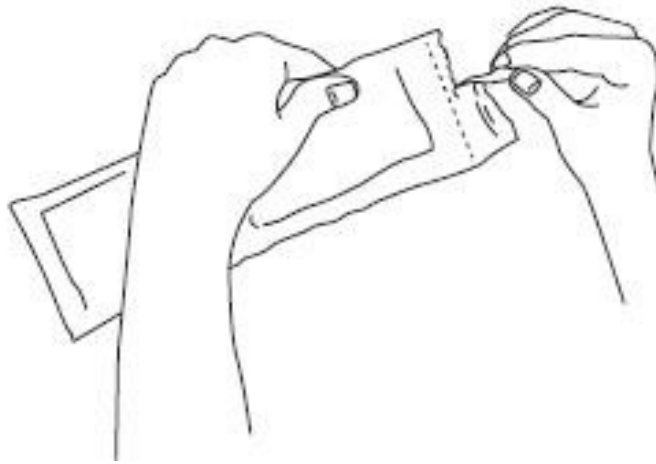
- 2. Observera:** Kontrollera att den laminerade skyddspåsen är obruten innan du öppnar den och att utgångsdatum inte är passerat.

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

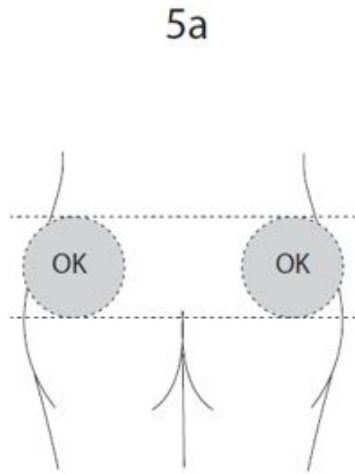
- 3.** Tvätta händerna med tvål.
- 4.** Riv upp skyddspåsen längs med den prickade linjen och ta ut den förfyllda sprutan. Innehållet i den förfyllda sprutan är en halvfast fas som har ett gel-liknande utseende med viskösa egenskaper och en färg som varierar från vit till ljusgul. Den övermättade lösningen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



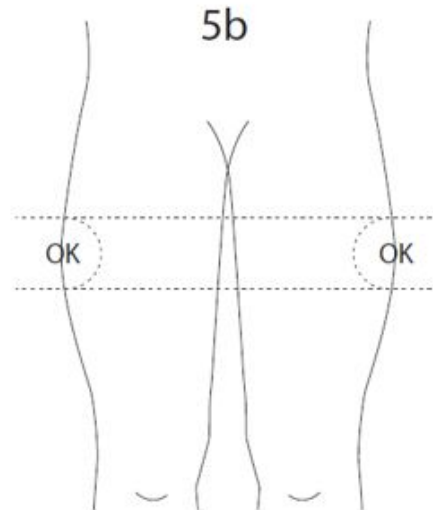
Produkten ska ges omedelbart efter öppnandet av den laminerade skyddspåsen.

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.



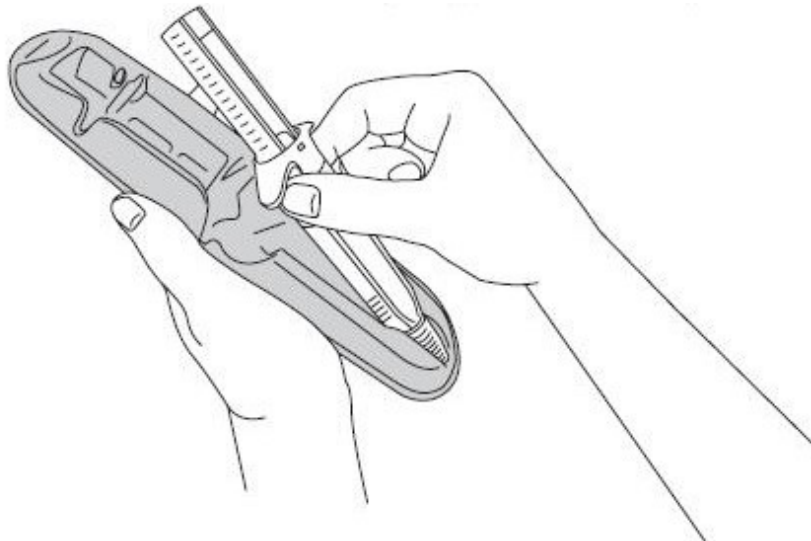
Injektion av
sjukvårdspersonal eller
annan utbildad person



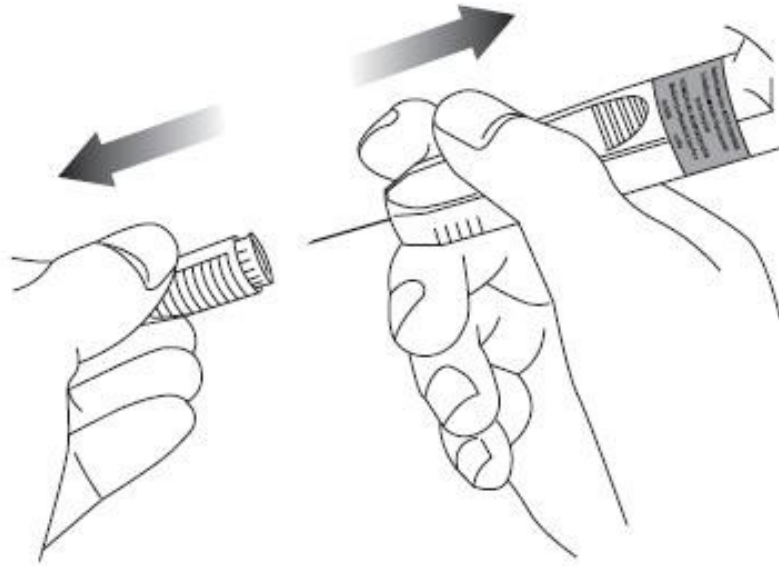
eller
Självinjektion eller injektion av
sjukvårdspersonal eller annan
utbildad person

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.

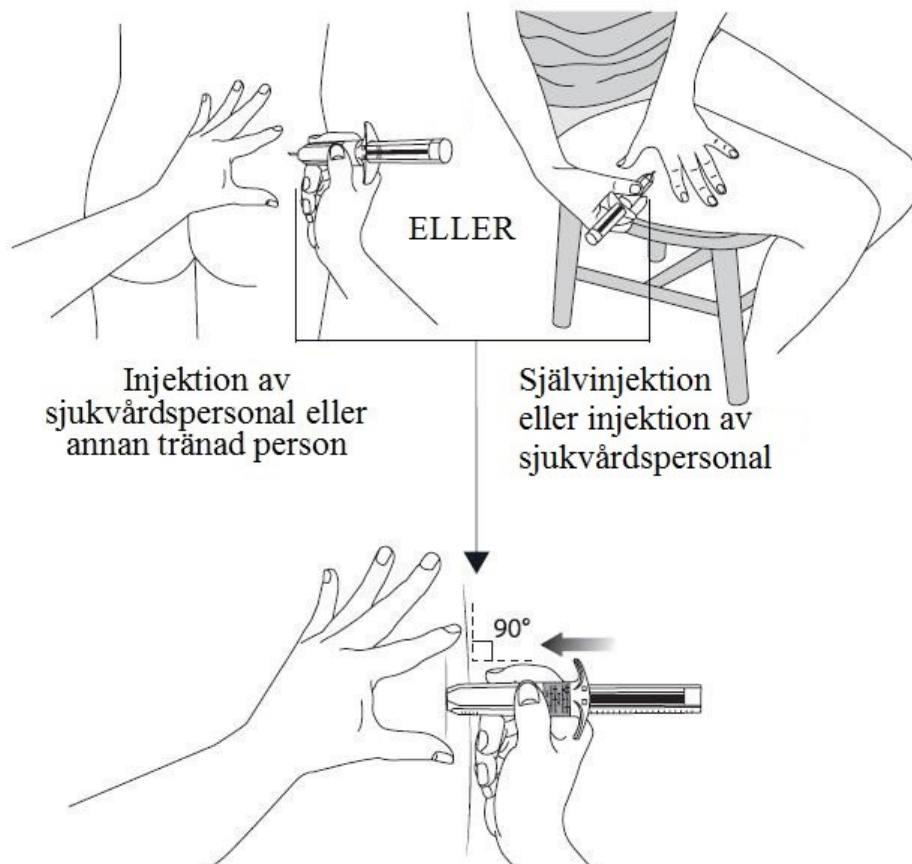


8. Avlägsna nålhylsan genom att dra av det och kassera det.



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.

Aspirera inte (dra inte tillbaka)

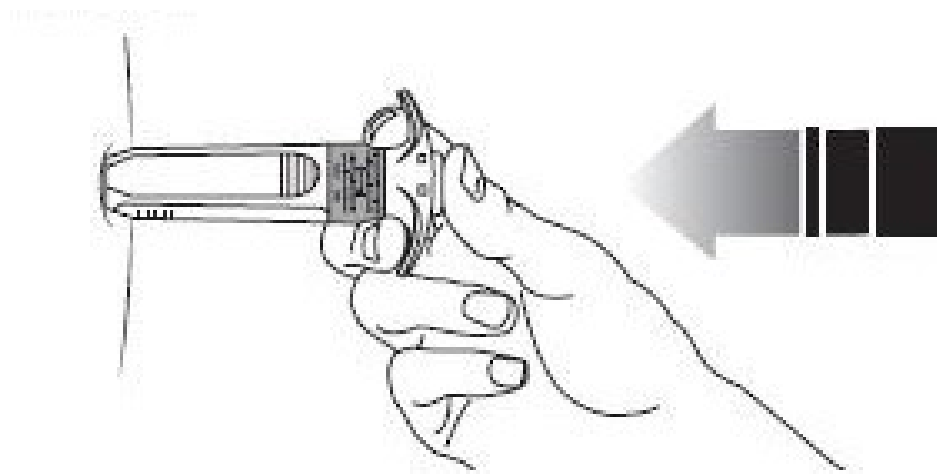


- 10.** Släpp injektionstället som har planats ut med din hand. Tryck kolven med stadigt och mycket fast tryck. Läkemedlet är tjockare och trögare att trycka än vad du kan förvänta dig. **Normalt behövs ca 20 sekunder.** Injicera **hela dosen** och tryck till en sista gång för att se till att du inte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

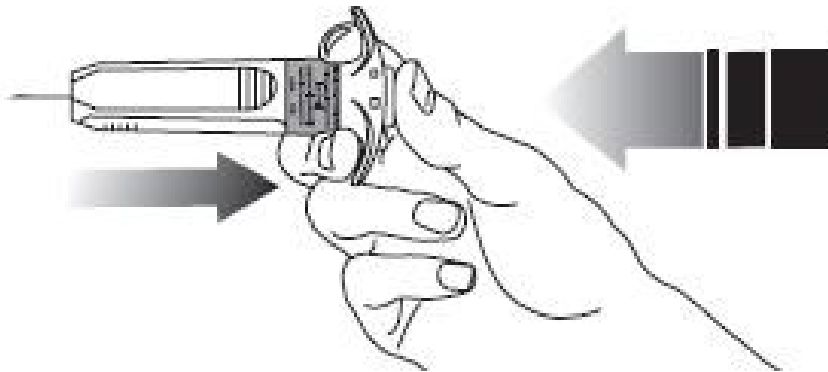


20 sek

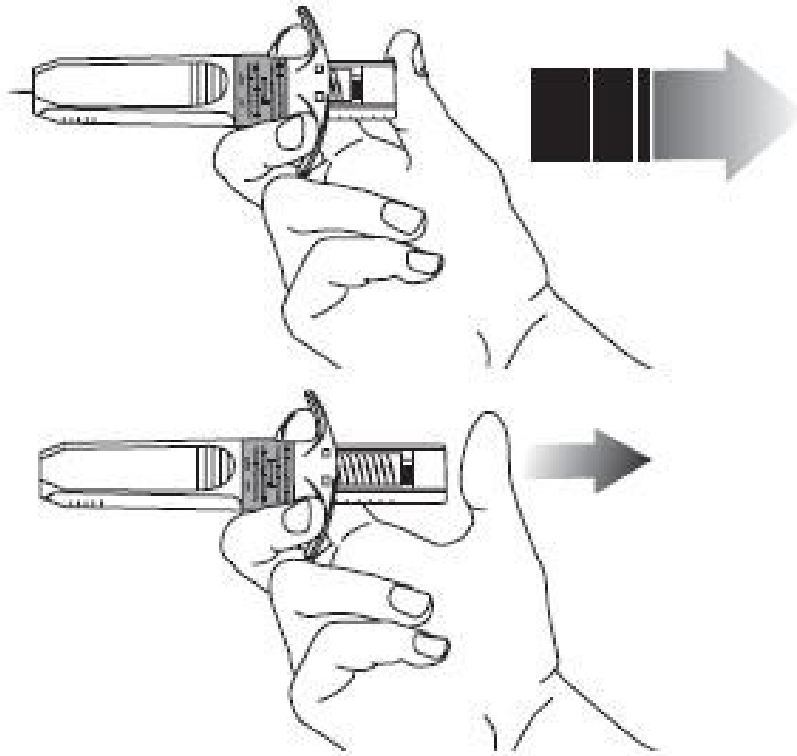
Observera: Håll kvar trycket med tummen mot kolven, för att förhindra att det automatiska nålskyddet aktiveras för tidigt.



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. Kassera den använda sprutan enligt sjukvårdspersonalens instruktioner.
Kasta INTE sprutan i hushållsavfallet.

Om du 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. 112) 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 använda Somatuline Autogel

Kontakta sjukvården 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 sjukvården.

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 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)

- 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
- gaser, 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
- förändring i avföringens färg
- förändring i halterna av natrium-och alkaliskt fosfatas 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, värme och svullnad vid injektionsstället, som kan kännas vätskefylld vid tryck, feber - detta kan vara tecken på böld (abscess)
- Plötslig svår smärta i övre högra eller mellersta delen av buken, som kan spridas till axel eller rygg, ömhet, illamående, kräkningar och hög feber - detta kan vara tecken på inflammation av gallblåsan (kolecystit).
- Smärta i övre högra delen av magen (buk), feber, frossa, gulfärgning av hud och ögon (gulsot), illamående, kräkningar, lerfärgad avföring, mörk urin, trötthet - dessa kan vara tecken på inflammation i gallgången (kolangit).
- Minskning av enzymer från bukspottskörteln. Eftersom lanreotid kan påverka frisättningen av enzymer från bukspottskörteln som är involverade i matsmältningen, kan du ha symtom 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, 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 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 ytterkartongen . Ljuskänsligt.

Läkemedel som förvarats i oöppnad laminerad skyddspåse kan åter läggas in i kylan (detta får upprepas högst tre gånger) för förvaring och användas vid ett senare tillfälle, förutsatt att det inte har förvarats längre än totalt 72 timmar vid en temperatur under 40°C.

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

Ianreotid 60 mg, 90 mg eller 120 mg.

Övriga innehållsämnen

vatten för injektionsvätskor

ättiksyra, koncentrerad (för pH-justering).

Läkemedlets 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 injektionsnål, förpackad i en laminerad påse och en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB
Kista Science Tower
Färögatan 33
164 51 Kista
Tel: 08-451 60 00
info.se@ipsen.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-08