

Písomná informácia pre používateľa

Somatuline Autogel 60 mg
Somatuline Autogel 90 mg
Somatuline Autogel 120 mg

injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

lanreotid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Somatuline Autogel a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Somatuline Autogel
3. Ako používať Somatuline Autogel
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Somatuline Autogel
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Somatuline Autogel a na čo sa používa

Čo je Somatuline Autogel a na čo sa používa:

Názov vášho lieku je Somatuline Autogel.
Je to dlhodobá pôsobiaca forma lanreotidu.

Lanreotid – liečivo – patrí do skupiny liekov nazývaných „hormóny hypofýzy a hypotalamu a analógy“. Je podobný látke (hormónu) nazývanej „somatostatín“. Lanreotid znižuje hladiny hormónov v tele ako je rastový hormón (GH) a rastový faktor-I podobný inzulínu (IGF-I) a zabraňuje uvoľneniu niektorých hormónov v tráviacom trakte a črevnému vylučovaniu. Okrem toho, má vplyv na niektoré pokročilé typy nádorov (tzv. neuroendokrinné nádory) čreva a pankreasu zastavením alebo oddialením ich rastu.

Na čo sa používa Somatuline Autogel:

- na dlhodobú liečbu nadmerného rastu (akromegálie - ochorenia, pri ktorom vaše telo tvorí príliš veľa rastového hormónu),
- na zmiernenie príznakov spojených s nadmerným rastom (akromegáliou) – ako je pocit únavy, bolesti hlavy, potenie, bolesť kĺbov a necitlivosť nôh a rúk
- na zmiernenie príznakov, ako sú návaly horúčavy a hnačka, ktoré sa niekedy vyskytujú u pacientov s neuroendokrinnými nádormi (neuroendocrine tumours, NETs)
- na liečbu a kontrolu rastu niektorých pokročilých nádorov čreva a pankreasu, nazývaných gastroenteropankreatické neuroendokrinné nádory alebo GEP-NETs. Používa sa, keď nie je možné odstrániť nádory chirurgicky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Somatuline Autogel

Nepoužívajte Somatuline Autogel

- keď ste alergický (precitlivený) na lanreotid, somatostatín alebo liečivá z tej istej skupiny (analogy somatostatínu) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Somatuline Autogel, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak ste **diabetik**, pretože lanreotid môže ovplyvňovať vašu hladinu cukru v krvi. Váš lekár vám môže kontrolovať hladinu cukru v krvi a možno zmení vašu liečbu cukrovky počas liečby lanreotidom.
- ak máte **žlčové kamene**, pretože lanreotid môže vyvolať tvorbu žlčových kameňov v žlčníku. V takom prípade vás bude možno potrebné pravidelne sledovať. Váš lekár sa môže rozhodnúť ukončiť liečbu lanreotidom, ak dôjde ku komplikáciám spôsobených žlčovými kameňmi
- ak máte akékoľvek problémy so **štítnou žľazou**, pretože lanreotid môže mierne znížiť funkciu vašej štítnej žľazy.
- ak máte **srdcové poruchy**, pretože pri liečbe lanreotidom sa môže vyskytnúť sínusová bradykardia (pomalší srdcový pulz). Na začiatku liečby lanreotidom u pacientov s bradykardiou je potrebná zvláštna opatnosť.

Ak sa vás týka ktorýkoľvek z vyššie uvedených bodov, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, predtým, ako začnete používať tento liek.

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak počas liečby:

- máte **masťnú stolicu, riedku stolicu, nadúvanie brucha alebo stratu hmotnosti**, pretože lanreotid môže ovplyvniť vylučovanie pankreatických enzýmov, ktoré sa podieľajú na trávení potravy.

Deti a dospievajúci

Neodporúča sa používať Somatuline Autogel u detí a dospievajúcich.

Iné lieky a Somatuline Autogel

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať účinok iných liekov. Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Špeciálna opatnosť je potrebná v prípade súčasného podávania s:

- **ciklosporínom** (liek, ktorý znižuje imunitnú reakciu po transplantácii alebo v prípade autoimunitného ochorenia).
- **bromokryptínom** (látka, ktorá pripomína svojim pôsobením dopamín, používaná v liečbe niektorých typov nádorov mozgu a Parkinsonovej choroby alebo na zabránenie vylučovania materského mlieka po pôrode).
- **liekmi, ktoré vyvolávajú bradykardiu** (lieky spomaľujúce srdcový pulz ako sú beta-blokátory).

Váš lekár môže zvážiť úpravu dávky týchto súčasne podávaných liekov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, ak plánujete otehotnieť, alebo ak dojčíte poradte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak sa vás to týka, môžete dostávať lanreotid len ak je to jednoznačne nevyhnutné.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že by liečba liekom Somatuline Autogel narušila schopnosť viesť motorové vozidlá alebo obsluhovať stroje, avšak v súvislosti s liekom Somatuline Autogel sa môžu objaviť možné vedľajšie účinky, ako je závrat. Ak sa u vás objavia, buďte pri vedení vozidiel a obsluhu strojov opatrní.

3. Ako používať Somatuline Autogel

Vždy používajte Somatuline Autogel presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárničky.

Odporúčaná dávka

Liečba akromegálie a zmiernenie príznakov akromegálie

Odporúčaná dávka je jedna injekcia každých 28 dní. Váš lekár vám môže prispôbiť dávku vašej injekcie pomocou jednej z troch dostupných síl lieku Somatuline Autogel (60, 90 alebo 120 mg).

Ak ste dobre kontrolovaný vašou liečbou, lekár vám môže odporučiť zmenu frekvencie injekcií lieku Somatuline Autogel 120 mg na jednu injekciu každých 42 alebo 56 dní.

Váš lekár tiež rozhodne, ako dlho sa máte liečiť.

Zmiernenie príznakov (ako návaly horúčavy a hnačka) spojené s neuroendokrinnými nádormi v tráviacom trakte

Odporúčaná dávka je jedna injekcia každých 28 dní. Váš lekár môže prispôbiť dávku vašej injekcie pomocou jednej z troch dostupných síl lieku Somatuline Autogel (60, 90 a 120 mg).

Ak ste dobre kontrolovaný vašou liečbou, lekár vám môže odporučiť zmenu frekvencie injekcií lieku Somatuline Autogel 120 mg na jednu injekciu každých 42 alebo 56 dní.

Váš lekár tiež rozhodne, ako dlho sa máte liečiť.

Liečba pokročilých nádorov čreva a pankreasu, nazývaných gastroenteropankreatické neuroendokrinné nádory alebo GEP-NETs. Používa sa, ak nie je možné odstrániť nádor chirurgicky. Odporúčaná dávka je 120 mg každých 28 dní. Váš lekár rozhodne, ako dlho sa máte liečiť s liekom Somatuline Autogel pri kontrole rastu nádoru.

Spôsob podávania

Somatuline Autogel má byť podaný hlbokou subkutánnou (podkožnou) injekciou.

Injekciu má podávať zdravotnícky pracovník (ZP) alebo opatrovatel'(rodinný príslušník alebo priateľ) alebo si ju môžete podávať sami po náležitej odbornej príprave od ZP.

O tom, či si injekciu podáte sami alebo vám ju podá iná vyškolená osoba, rozhodne váš lekár. Ak máte akékoľvek pochybnosti o tom ako podať túto injekciu, kedykoľvek sa obráťte na svojho lekára alebo ZP o radu alebo ďalšie školenie.

Ak injekciu podáva zdravotnícky pracovník alebo niekto iný, kto bol vyškolený (člen rodiny alebo priateľ), injekcia bude podaná do hornej, vonkajšej časti sedacieho svalu alebo hornej vonkajšej časti stehna (pozri obr. 5a a 5b nižšie).

Ak si po príslušnom vyškolení injekciu podávate sami, injekcia sa má podať do hornej vonkajšej

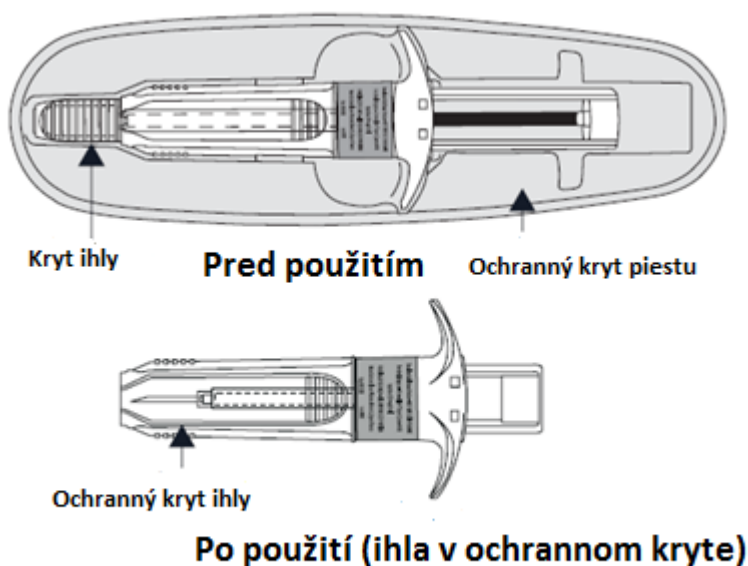
strany stehna (pozri obr. 5b nižšie).

Pokyny na použitie:

POZOR: Pred začiatkom aplikácie injekcie si, prosím, dôkladne prečítajte všetky pokyny. Injekcia sa podáva hlboko subkutánne, čo vyžaduje špecifickú techniku odlišnú od bežných podkožných injekcií.

Nasledujúce pokyny vysvetľujú, ako injekčne podať Somatuline Autogel.

Somatuline Autogel je dodávaný v naplnenej injekčnej striekačke pripravenej na použitie vybavenej s automatickým bezpečnostným systémom. Ihla sa po úplnom podaní lieku automaticky vtiahne a tak sa zabráni poraneniu ihlou.



1. **Vytiahnite** Somatuline Autogel z **chladničky 30 minút pred podaním**. Injekcia lieku za studena môže byť bolestivá. Laminátové vrečko otvorte až bezprostredne pred podaním.



2. **Pozor:** Pred otvorením vrečka skontrolujte, či je neporušené a či neuplynula doba expirácie lieku. **Nepoužívajte naplnenú injekčnú striekačku:**

- Ak naplnená injekčná striekačka spadla alebo ak je laminátové vrečko alebo injekčná striekačka poškodené/á akýmkoľvek spôsobom.
- Ak uplynula doba expirácie lieku; dátum expirácie je vyznačený na vonkajšej škatuľke a na vrečku.
-

Ak sa vyskytne niektorá z uvedených situácií, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

3. Umyte si ruky mydlom.

4. Roztrhnutím pozdĺž vybodkovanej čiary otvorte puzdro a vyberte naplnenú injekčnú striekačku. Obsah naplnenej injekčnej striekačky je polotuhá fáza, ktorá má gélovitý vzhľad s viskóznymi

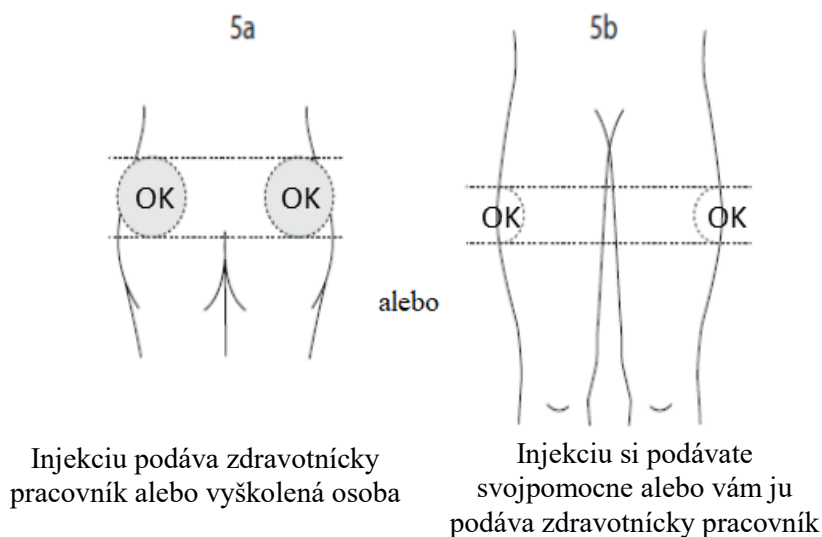
vlastnosťami a farbou meniacou sa od bielej po bledožltú. Presýtený roztok môže obsahovať aj mikrobubliny, ktoré sa počas injekcie môžu vytrátiť. Tieto rozdiely sú normálne a nemajú vplyv na kvalitu lieku.



Po otvorení ochranného laminátového vrečka sa má liek podať okamžite .

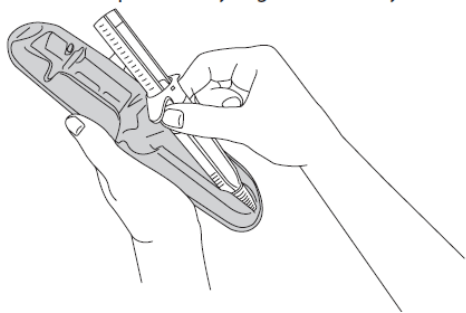
5. Zvoľte si miesto vpichu:

- 5a. Ak injekciu podáva zdravotnícky personál (ZP) alebo niekto iný ako vyškolený člen rodiny alebo priateľ: zvoľte pre injekciu hornú vonkajšiu časť sedacieho svalu alebo hornú vonkajšiu časť stehna.
- 5b. Ak si budete injekciu podávať sám/sama: zvoľte hornú vonkajšiu stranu stehna.

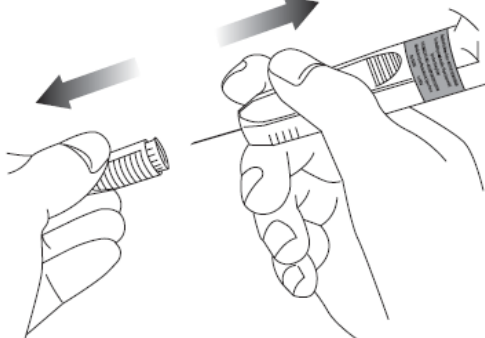


Miesto vpichu striedajte medzi pravou a ľavou stranou pri každej injekcii lieku Somatuline Autogel. Vyhnite sa oblastiam s materskými znamienkami, jazvami, začervenanou pokožkou alebo nerovnosťami na pokožke.

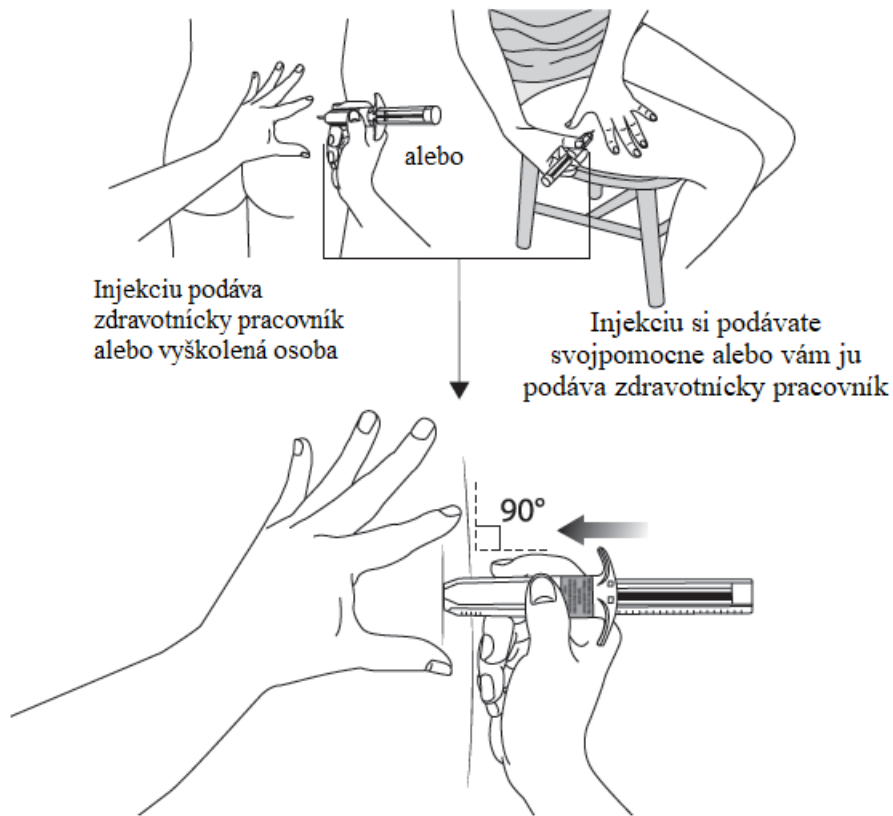
- 6. Očistite miesto podania injekcie.
- 7. Pred podaním injekcie vytiahnite naplnenú injekčnú striekačku z jej ochranného krytu. Ochranný kryt zlikvidujte.



8. Vytiahnite kryt ihly a odhod'te ho.



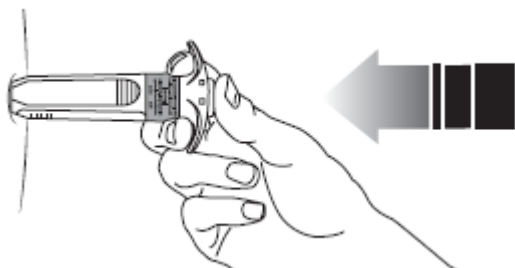
9. Pomocou palca a ukazováka, ktoré nedržia naplnenú injekčnú striekačku, **napnite** kožu okolo miesta vpichu. **Nepoškod'te** pokožku. Použite silný, rovný, kopijovitý pohyb, aby ste **rýchlo vpichli ihlu kolmo** na pokožku (90 ° uhol) až do kože. Je veľmi dôležité, aby ste ihlu vpichli **celú**. Po úplnom vpichnutí nemá byť vidieť ihlu. Nenasávajte (nevyt'ahujte späť).



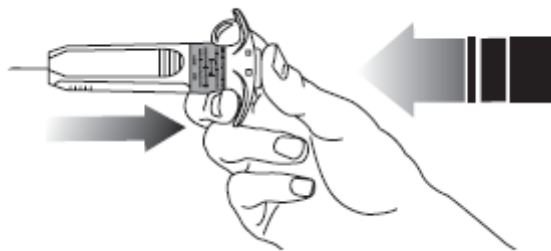
10. Uvoľnite miesto pre podanie injekcie, ktoré ste napli rukou. Stlačte piest so **stálym veľmi silným tlakom**. Liek v injekcii je hustejší a stláča sa ťažšie, ako by ste mohli očakávať. Zvyčajne trvá podanie injekcie 20 sekúnd. Vstreknite **celú dávku a nakoniec ešte raz stlačte**, aby ste sa uistili, že sa piest nedá viac stlačiť.



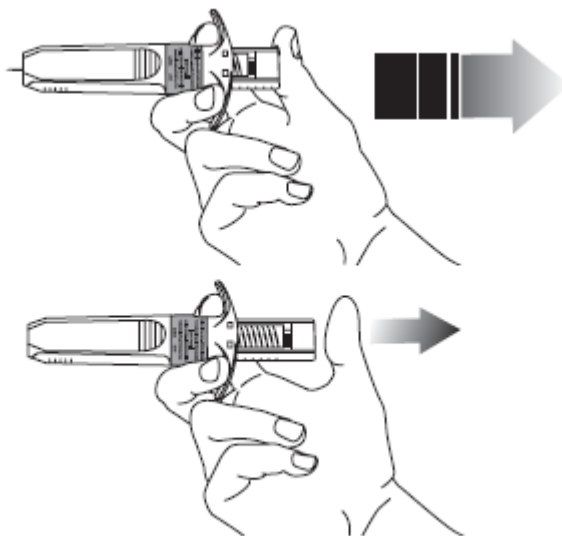
Poznámka: palcom udržiavajte tlak na piest, aby ste sa vyhli aktivácii automatického bezpečnostného systému.



11. Vytiahnite ihlu z miesta podania injekcie bez toho, aby ste uvoľnili tlak na piest.



12. Potom uvoľníte tlak na piest. Ihla sa automaticky vtiahne do ochranného krytu ihly, kde sa natrvalo zablokuje.



13. Na miesto podania injekcie jemne pritlačte suchý vatový tampón alebo sterilnú gázu, aby ste zabránili krvácaniu. Miesto podania injekcie si po podaní **nepretierajte ani nemasírujte**.
14. Použitú injekčnú striekačku zlikvidujte podľa pokynov svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka. Liek **neodhadzujte** do bežného domového odpadu.

Ak použijete viac Somatuline Autogel ako máte

Ak ste si podali viac lieku Somatuline Autogel ako ste mali, oznámte to svojmu lekárovi.
Ak ste si podali alebo ak vám podali príliš veľa lieku Somatuline Autogel, môžu sa u vás objaviť ďalšie alebo závažnejšie vedľajšie účinky (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Ak zabudnete použiť Somatuline Autogel

Hneď ako si spomeniete, že ste vynechali injekciu, kontaktujte svojho zdravotníckeho pracovníka, ktorý vám poradí, kedy si máte podať ďalšiu injekciu. Nepodávajte si sami injekcie navyše, aby ste nahradili zabudnutú injekciu, bez toho, aby ste to prediskutovali so zdravotníckym pracovníkom.

Ak prestanete používať Somatuline Autogel

Prerušenie viac ako jednej dávky alebo predčasné ukončenie liečby liekom Somatuline Autogel môže nepriaznivo ovplyvniť úspešnosť liečby. Pred ukončením liečby sa poraďte so svojím lekárom.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- Silnejší pocit smädu a únavy ako zvyčajne, sucho v ústach – toto môžu byť príznaky, že máte zvýšenú hladinu cukru v krvi alebo vznikajúcu cukrovku
- Silnejší pocit hladu, chvenia, potenia sa ako zvyčajne. Toto môžu byť príznaky nízkej hladiny cukru v krvi.

Frekvencia týchto vedľajších účinkov je častá, môže postihovať menej ako 1 z 10 ľudí.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ako spozorujete, že:

- vaša tvár je začervenaná alebo opuchnutá alebo sa vám objavia škvrny alebo vyrážka
- Cítite zvieranie na hrudi, začnete pociťovať dýchavičnosť a chrčanie
- Máte pocit závratu, pravdepodobne v dôsledku poklesu krvného tlaku.

Toto môže byť výsledkom alergickej reakcie.

Frekvencia týchto vedľajších účinkov nie je známa, nemôže byť určená z dostupných dát.

Ďalšie vedľajšie účinky

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete nasledujúce vedľajšie účinky.

Najčastejšie očakávané vedľajšie účinky sú poruchy tráviaceho traktu, problémy so žľčíkom a reakcie v mieste podania. Vedľajšie účinky, ktoré by sa mohli objaviť v súvislosti s liekom Somatuline Autogel sú vymenované nižšie podľa ich frekvencie.

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb:

- hnačka, riedka stolica, bolesti brucha
- žlčové kamene a iné problémy so žľčíkom. Môžete mať príznaky ako závažné alebo náhle bolesti brucha, horúčku, žltáčku (zožltnutie kože a očných bielkov), zimnicu, stratu chuti do jedla, svrbenie kože.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- strata hmotnosti
- nedostatok energie
- pomalý srdcový tep
- silný pocit únavy
- znížená chuť do jedla
- pocit celkovej slabosti
- prebytočný tuk v stolici
- pocit závratu, bolesti hlavy
- strata vlasov alebo slabší rast ochlpenia
- bolesť, ktorá postihuje svaly, väzy, šľachy a kosti
- reakcie v mieste podania injekcie ako je bolesť, stvrdnutá koža alebo svrbenie
- výsledky pečeňových a pankreatických testov a zmeny hladiny cukru v krvi mimo normy
- nevoľnosť, vracanie, zápcha, plynatosť, vetry, nadúvanie alebo nevoľnosť, poruchy trávenia.
- žlčníková dilatácia (rozšírenie žlčových ciest medzi pečeňou a žľčíkom a črevom). Môžete mať príznaky ako je bolesť brucha, nevoľnosť, žltáčka a horúčka.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb:

- návaly horúčavy
- problémy so spánkom
- zmena sfarbenia stolice
- zmeny hladiny sodíka a alkalickej fosfatázy, preukázané výsledkami krvných testov

Neznáme: častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov t

- náhla, silná bolesť v spodnej časti brucha – môže byť príznakom zapáleného pankreasu pankreatitída)
- začervenanie, bolesť, teplo a opuch v mieste podania injekcie, ktoré sa môže po stlačení naplniť tekutinou, horúčka – môže byť príznakom vredu
- náhla, silná bolesť v hornej časti pravého alebo stredného brucha, ktorá sa môže rozšíriť na rameno alebo chrbát, citlivosť brucha, nevoľnosť, vracanie a vysoká horúčka – môže byť príznakom zápalu žlčníka (cholecystitída)
- bolesť v pravej hornej časti brucha, horúčka, zimnica, zožltnutie kože a očí (žltáčka), nevoľnosť, vracanie, ílovitá stolica, tmavý moč, únava – môže byť príznakom zápalu žlčovodu (cholangitída)
- znížená hladina pankreatických enzýmov. Keďže lanreotid môže ovplyvniť uvoľňovanie pankreatických enzýmov zapojených do trávenia potravy, môžete mať príznaky ako mastná stolica, riedka stolica, nadúvanie brucha alebo strata hmotnosti.

Pretože lanreotid môže meniť hladiny cukru v krvi, váš lekár vám možno bude chcieť sledovať hladiny cukru v krvi, najmä na začiatku liečby.

Podobne vám možno bude chcieť sledovať váš žlčník, pretože pri tomto type lieku sa môžu objaviť problémy so žlčníkom a to na začiatku liečby liekom Somatuline Autogel a potom z času na čas.

Oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak spozorujete akýkoľvek vedľajší účinok uvedený vyššie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Somatuline Autogel

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Somatuline Autogel uchovávajte v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C, v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po vybratí z chladničky môže byť liek, ktorý je ponechaný v uzavretom vrecku, vrátený do chladničky (počet teplotných exkurzií nesmie presiahnuť tri razy) pre ďalšie skladovanie a neskoršie použitie za predpokladu, že bol skladovaný nie dlhšie ako 72 hodín pri teplote nižšej ako 40 °C.

Každá injekčná striekačka je balená jednotlivo.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Somatuline Autogel obsahuje

Liečivo je:

lanreotid (60 mg, 90 mg alebo 120 mg)

Ďalšie zložky sú:

voda na injekcie

kyselina octová (na úpravu pH)

Ako vyzerá Somatuline Autogel a obsah balenia

Somatuline Autogel je biely až bledožltý viskózný injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke pripravenej na použitie vybavenej automatickým bezpečnostným systémom.

Každá naplnená injekčná striekačka, pripravená na použitie, je umiestnená do plastového krytu a zabalená v laminátovom vrecku a v papierovej škatuľke.

Škatuľka s jednou 0,5 ml injekčnou striekačkou s automatickým bezpečnostným systémom a nasadenou ihlou (1,2 mm x 20 mm).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

IPSEN PHARMA, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne Billancourt, Francúzsko

Výrobca:

IPSEN PHARMA BIOTECH, Chemin Départemental 402, 838 70 Signes, Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.