

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Somatuline Autogel 60 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Somatuline Autogel 120 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
lanreotid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Somatuline Autogel a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Somatuline Autogel používat
3. Jak se přípravek Somatuline Autogel používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Somatuline Autogel uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK SOMATULINE AUTOGEL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Co je přípravek Somatuline Autogel a k čemu se používá

Léčivý přípravek se nazývá Somatuline Autogel.
Jedná se o formu lanreotidu s dlouhodobým působením.

Lanreotid, léčivá látka přípravku, patří do skupiny léčivých látek, kterou označujeme jako „protirůstové hormony“. Je podobná jiné látce (hormonu) zvanému „somatostatin“.

Lanreotid snižuje hladiny některých hormonů v těle, jako je růstový hormon (GH) a inzulinu podobný růstový faktor 1 (IGF-1) a potlačuje uvolnění některých hormonů zažívacího ústrojí a střevních sekretů. Dále působí na některé pokročilé typy nádorů (neuroendokrinní nádory) střev a slinivky břišní tak, že zastaví nebo zpomalí jejich růst.

K čemu se Somatuline Autogel používá:

- k léčbě akromegalie (stav, kdy tělo produkuje příliš mnoho růstového hormonu).
- k úlevě od příznaků spojených s akromegalií jako jsou pocety únavy, bolesti hlavy, pocení, bolest kloubů a necitlivé ruce a nohy.
- k úlevě od příznaků jako jsou zrudnutí a průjem, které se někdy vyskytnou u pacientů s neuroendokrinními nádory (NET).

- k léčbě a kontrole růstu některých pokročilých tumorů střev a slinivky břišní označovaných jako gastroenteropankreatické neuroendokrinní nádory nebo GEP-NET. Přípravek se používá v případech, kdy tyto nádory nelze odstranit chirurgicky.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK SOMATULINE AUTOGEL POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek Somatuline Autogel

- jestliže jste alergický(á) na lanreotid, somatostatin nebo příbuzné léky ze stejné skupiny (analoga somatostatinu) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření:

Před použitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem:

- pokud jste **diabetik (máte cukrovku)**, protože lanreotid může ovlivnit Vaše krevní hladiny cukru. Lékař Vám může kontrolovat hladinu cukru v krvi a případně upravit dávku Vaší antidiabetické léčby během léčby lanreotidem.
- pokud máte **žlučové kameny**, protože lanreotid může vést ke vzniku žlučových kamenů ve žlučníku. V takovém případě může být zapotřebí Vás pravidelně sledovat. Pokud dojde ke komplikacím způsobeným žlučovými kameny, lékař se může rozhodnout ukončit Vaši léčbu lanreotidem.
- pokud máte **problémy se štítnou žlázou**, protože lanreotid může lehce snižovat funkce štítné žlázy.
- pokud máte **srdeční poruchu**, protože při léčbě lanreotidem se může objevit sinusová bradykardie (pomalejší srdeční puls). Je třeba speciální péče, pokud se zahajuje léčba lanreotidem u pacientů s bradykardií.

Pokud se u Vás vyskytuje něco z výše uvedeného, informujte se u svého lékaře nebo lékárníka dříve, než přípravek Somatuline Autogel použijete.

Během léčby se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Jestliže máte tukovou stolicí, řídkou stolicí, nadýmání nebo úbytek tělesné hmotnosti, protože lanreotid může ovlivnit sekreci pankreatických enzymů, které se podílejí na trávení potravy.

Děti a dospívající

Somatuline Autogel není doporučen pro použití u dětí a dospívajících.

Další léčivé přípravky a přípravek Somatuline Autogel

Některé léky ovlivňují účinek jiných léků. Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Speciální péče je zapotřebí v případě současného podání těchto léků:

- **cyklosporin** (lék snižující obranné reakce užívaný po transplantaci nebo u autoimunitních chorob)
- **bromokriptin** (dopaminový agonista – lék používaný v léčbě určitého typu nádorů mozku nebo Parkinsonovy nemoci nebo k potlačení tvorby mléka po porodu)
- **léky navozující bradykardii** (léky zpomalující srdeční puls jako jsou betablokátory)

Úprava dávkování těchto léků může být zvážena lékařem.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Lanreotid se smí podávat pouze pokud je to jasně potřebné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že by léčba přípravkem Somatuline Autogel narušila schopnost pacienta řídit motorové vozidlo nebo obsluhovat stroje. Může se ale objevit závrať. V tom případě neříd'te motorové vozidlo ani neobsluhujte stroje.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK SOMATULINE AUTOGEL POUŽÍVÁ

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Doporučená dávka

Léčba akromegalie

Doporučená dávka je jedna injekce každých 28 dní. Lékař může upravit dávku použitím jedné ze tří dostupných sil přípravku Somatuline Autogel (60 nebo 120 mg).

Pokud jste při léčbě dobře kompenzovaní, může lékař doporučit změnu frekvence podávání přípravku Somatuline Autogel 120 mg každých 42 nebo 56 dní. Jakákoliv změna dávky bude záviset na Vašich příznacích a na tom, jak reagujete na léčivo.

Lékař také rozhodne, jak dlouho budete léčeni.

Úleva od příznaků (zrudnutí a průjem) souvisejících s neuroendokrinními nádory

Doporučená dávka je jedna injekce podaná každých 28 dní. Lékař může upravit dávku použitím jedné ze tří dostupných sil přípravku Somatuline Autogel (60 nebo 120 mg).

Pokud jste při léčbě dobře kompenzovaní, může lékař navrhnout změnu frekvence podávání přípravku Somatuline Autogel 120 mg na jednu injekci každých 42 nebo 56 dní.

Lékař také rozhodne, jak dlouho budete léčeni.

Léčba pokročilých nádorů střev a slinivky břišní označovaných jako gastroenteropankreatické neuroendokrinní tumory nebo GEP-NETs, jestliže tyto nádory nelze odstranit chirurgicky.

Doporučená dávka je 120 mg každých 28 dní. Lékař rozhodne, jak dlouho byste měli být léčeni přípravkem Somatuline Autogel za účelem kontroly nádoru.

Způsob podání

Somatuline Autogel má být podán hlubokou podkožní injekcí.

Injekce má být podána zdravotnickým profesionálem nebo pečovatelem (člen rodiny nebo přítel) nebo si ji můžete podat sám(a) po odpovídajícím zaškolení provedeném zdravotnickým profesionálem.

Rozhodnutí o tom, že si injekce budete aplikovat sám(a) nebo jiná zaškolená osoba, má učinit lékař. Jestliže si nejste jistý(á) jak se injekce podává, kontaktujte kdykoli svého lékaře nebo zdravotnického pracovníka a požádejte o další zaškolení.

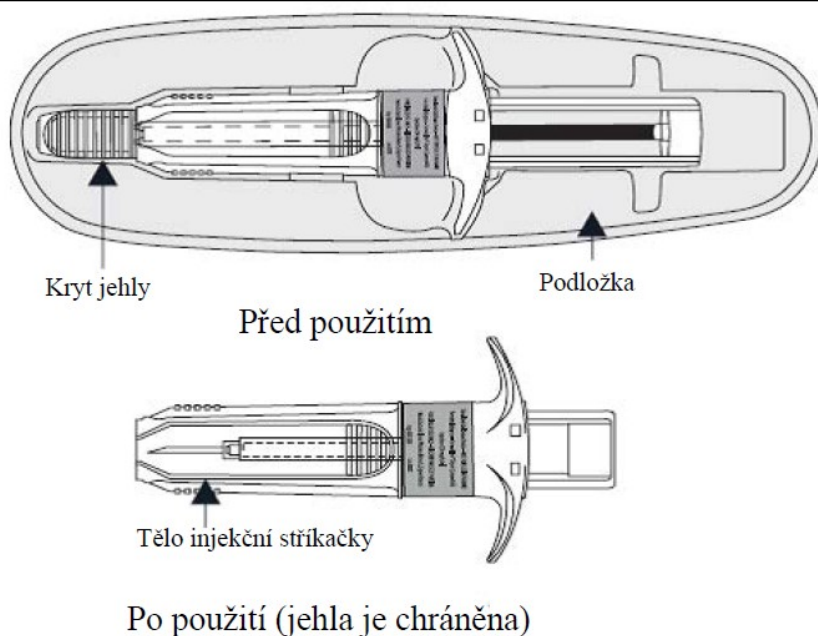
Pokud je injekce podána zdravotnickým profesionálem nebo zaškolenou osobou (člen rodiny nebo přítel), injekce se podá do horního zevního kvadrantu hýždě nebo do horní zevní části stehna (viz obr. 5a a 5b níže).

Pokud si dáváte injekce sám(a) po odpovídajícím zaškolení, injekce má být podána do horní zevní části stehna (viz obr. 5b níže).

Instrukce pro podání

Pozor: Prosím přečtěte si pozorně instrukce před zahájením injekce. Injekce se podává hluboko pod kůži což vyžaduje zvláštní techniku odlišnou od normální podkožní injekce.

Následující instrukce vysvětlí, jak podat injekci přípravku Somatuline Autogel. Somatuline Autogel je dodáván v předplněné injekční stříkačce připravené k použití s automatickým ochranným systémem. Jehla se po kompletním podání přípravku automaticky zatáhne, aby se předešlo poranění píchnutím jehlou.



1. **Vyjměte Somatuline Autogel z chladničky 30 minut před podáním.** Injekce chladného přípravku může být bolestivá. Ponechte laminátový sáček **zatavený** až do doby těsně před injekcí.



2. **Pozor:** Před otevřením sáčku zkontrolujte, že je neporušený a že nevypršela doba použitelnosti.

Nepoužívejte předplněnou stříkačku:

- jestliže Vám předplněná stříkačka vypadne nebo se poškodí nebo je laminovaný sáček jakkoli poškozen.

- jestliže přípravku vypršela doba použitelnosti; doba použitelnosti je uvedena na krabici a na sáčku.
Jestliže se Vás týká cokoli z výše uvedeného, kontaktujte lékaře nebo lékárníka.

3. Umyjte si ruce mýdlem.

4. Roztržením podél naznačené perforace otevřete sáček a vyjměte předplněnou stříkačku. Obsah předplněné stříkačky je polotuhý, má gelovitý vzhled, je viskózní a barva je bílá až světle žlutá. Přesycený roztok může také obsahovat mikrobublíny, které se během injekce mohou ztratit. Tyto rozdíly jsou normální a neovlivňují kvalitu přípravku.

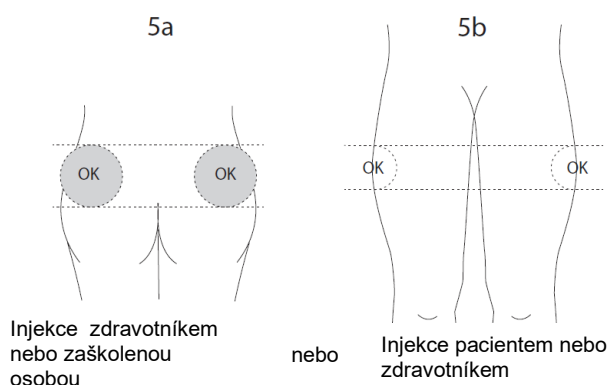


Po otevření ochranného laminátového sáčku se má přípravek ihned podat.

5. Zvolte místo injekce:

5a - V případě, že injekci podává zdravotnický profesionál nebo někdo jiný, jako zaškolená osoba – člen rodiny nebo přítel: použijte k injekci horní zevní kvadrant hýždě nebo horní vnější část stehna

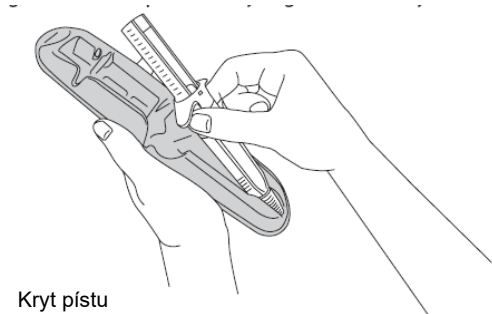
5b - V případě, že si injekci aplikujete sám(a): použijte horní vnější část Vašeho stehna.



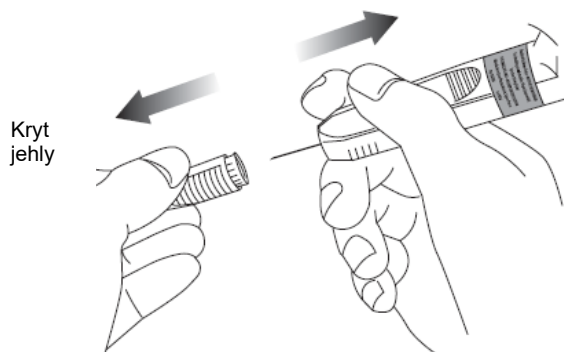
- **Střídejte místo injekce** mezi pravou a levou stranou pokaždé když dostáváte injekci Somatuline Autogel. Vyhněte se místům s pigmentovými skvrnami, zjizvenou tkání, zčervenalou kůží nebo nerovnou kůží s hrbolky.

6. Očistěte místo injekce a nechte ho oschnout.

7. Před podáním injekce vyjměte předplněnou stříkačku z podložky. Podložku odložte.



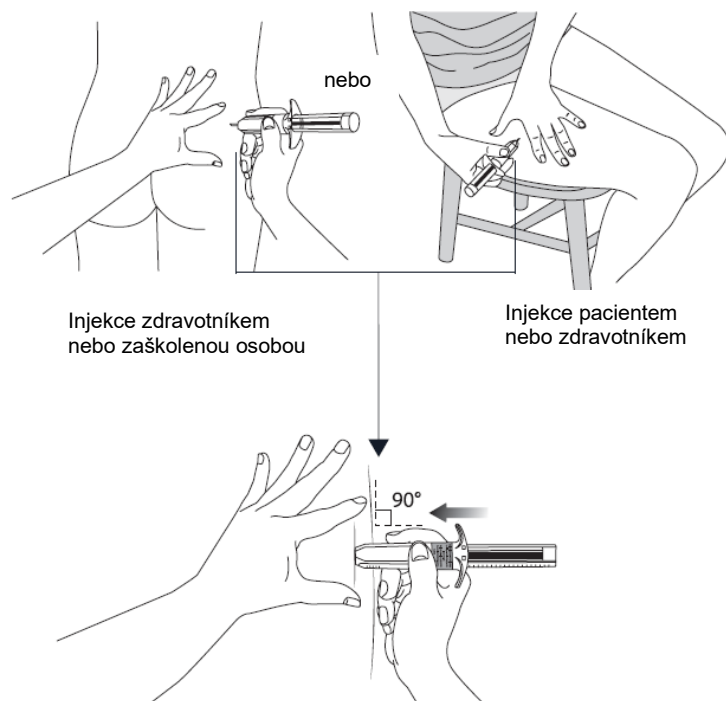
8. Vytažením sejměte kryt jehly a odložte ho.



9. **Vyrovnejte** místo injekce pomocí palce a ukazováku ruky, ve které nadržíte předplněnou stříkačku, abyste vypnuli kůži. **Nesvírejte** kůži. Použijte silný, rovný pohyb jako při hodu šipkou, abyste **rychle vpravili** jehlu celou délkou do kůže **kolmo** k pokožce (úhel 90 stupňů).

Je velmi důležité, abyste vpravili **celou** jehlu. Po úplném vpravení nesmíte vidět žádnou část jehly.

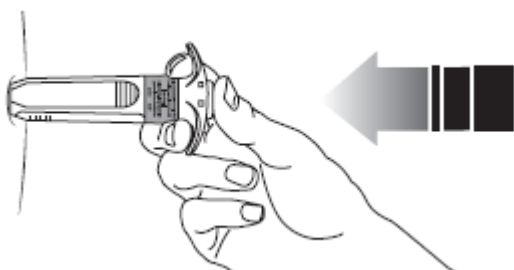
Neprovádějte aspiraci (nevytahujte píst zpět).



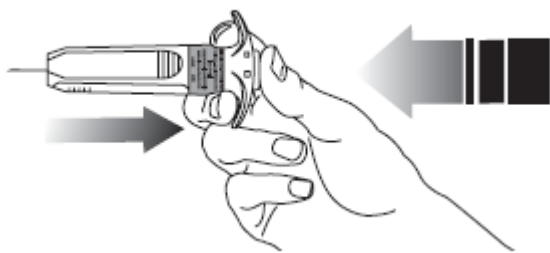
10. Uvolněte místo podání, které jste rukou vyrovnávali. Zatlačte píst **rovnoměrným velmi silným tlakem**. Lék může být hustší a zatlačení může být těžší, než byste mohli očekávat. Typická potřebná doba je 20 sekund. Injikujte **celou dávku a na konci zatlačte na píst**, abyste se ujistili, že nebude možné píst dále stlačovat.



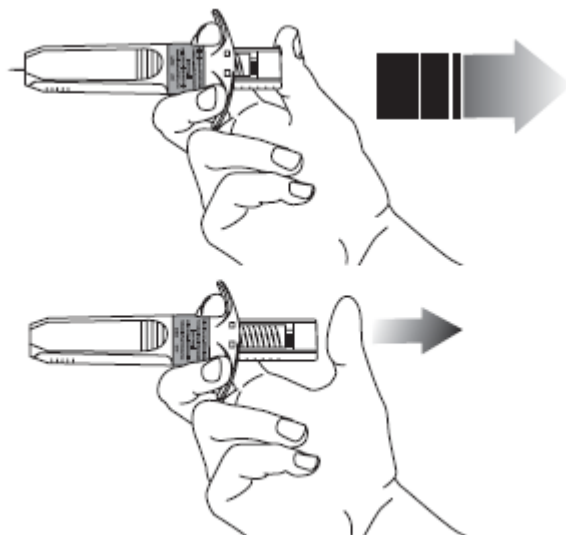
Poznámka: udržujte tlak na píst Vaším palcem, abyste zabránili aktivaci automatického ochranného systému.



11. Aniž byste uvolnili tlak na píst, vytáhněte jehlu z místa injekce.



12. Poté uvolněte tlak na píst. Jehla se automaticky zatáhne do ochranného krytu jehly, kde zůstane nastálo zablokovaná.



13. Jemně zatlačte na místo injekce suchým tampónem nebo sterilní gázou k zabránění krvácení. Netřete ani nemasírujte místo injekce po podání.

14. Znehodnoťte použitou stříkačku podle pokynu lékaře nebo poskytovatele zdravotní péče. NELIKVIDUJTE zařízení spolu s domácím odpadem.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Somatuline Autogel, než jste měl(a)

Pokud jste si podal(a) více přípravku, než jste měl(a), informujte ihned svého lékaře. Větší dávka může způsobit další nebo závažnější nežádoucí účinky (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky).

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Somatuline Autogel

V případě, že jste zapomněl(a) podat injekci, informujte ihned svého lékaře, který rozhodne o době další injekce. Nepodávejte si sám další injekci, abyste nahradil(a) zapomenutou injekci, bez předchozí rady s Vaším lékařem.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Somatuline Autogel

Přerušeni více než jedné dávky nebo předčasné ukončení léčby může ovlivnit úspěch léčby. Zeptejte se prosím svého lékaře dříve, než ukončíte léčbu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ihned informujte svého lékaře, jestliže si všimnete jakéhokoli z následujících nežádoucích účinků:

- Pocity větší žízně nebo únavy než obvykle, sucho v ústech – toto mohou být známky vysoké hladiny krevního cukru nebo rozvoje cukrovky.
- Pocity hladu, třesu a pocení častěji než obvykle nebo pocity zmatenosti – toto mohou být známky nízké hladiny krevního cukru.

Frekvence těchto nežádoucích účinků je častá, mohou postihnout až 1 z 10 osob.

Ihned informujte lékaře, jestliže si všimnete:

- Zčervenání v obličeji, otoku obličeje, výskytu skvrn nebo vyrážky
- Máte pocit tísně na hrudi, máte zkrácený dech nebo sípete
- Máte pocit na omdlení, pravděpodobně jako důsledek poklesu krevního tlaku.

Toto se může objevit v důsledku alergické reakce.

Frekvence těchto nežádoucích účinků není známa; z dostupných údajů ji nelze určit.

Další nežádoucí účinky

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže si všimnete některého z následujících nežádoucích účinků.

Nejčastěji očekávané nežádoucí účinky jsou poruchy zažívacího traktu, problémy se žlučníkem a reakce v místě injekce. Nežádoucí účinky, které se mohou u Somatuline Autogel objevit, jsou uvedeny níže podle jejich četnosti:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10):

- Průjem, únik stolice, bolest břicha
- Žlučové kameny a jiné problémy se žlučníkem. Mohou se objevit příznaky jako závažná a náhlá bolest břicha, vysoká tělesná teplota, žloutenka (zežloutnutí kůže a bělma očí), třesavka, ztráta chuti, svědící pokožka.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Ztráta tělesné hmotnosti
- Nedostatek energie
- Zpomalený srdeční tep
- Pocity velké únavy
- Snížení chuti k jídlu
- Pocity všeobecné slabosti
- Zvýšené množství tuku ve stolici
- Pocity závratí, bolesti hlavy
- Ztráta vlasů nebo snížený vývoj ochlupení
- Bolest postihující svaly, vazy, šlachy a kosti
- Reakce v místě podání injekce jako bolest, tvrdá kůže nebo svědění
- Abnormální hodnoty jaterních testů a testů slinivky břišní a změny hladin krevního cukru
- Pocit na zvracení, zvracení, zácpa, plynatost, nadýmání a nepohodlí v oblasti břicha, porucha trávení
- Rozšíření žlučových cest (rozšíření žlučových cest mezi játry, žlučníkem a střevem). Mohou se u Vás vyskytnout příznaky jako bolest břicha, pocit na zvracení, žloutenka a horečka.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Návaly horka
- Změny barvy stolice
- Obtíže se spaním
- Změny krevních hladin sodíku a alkalické fosfatázy prokázané krevními testy

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

- Náhlá, závažná bolest v podbříšku – může být známkou zánětu slinivky břišní (pankreatitida).
- Zčervenání, bolest, teplo a otok v místě injekce, který po stlačení může být vnímán jako vyplněný tekutinou, horečka - to může být známka abscesu (dutiny vyplněné hnisem).
- Náhlá silná bolest v horní pravé nebo střední části břicha, která se může šířit do ramene nebo do zad, citlivost břicha, pocit na zvracení, zvracení a vysoká horečka – to může být známka zánětu žlučníku.
- Bolest v pravé horní části břicha, horečka, zimnice, zežloutnutí kůže a očí (žloutenka), pocit na zvracení, zvracení, jílovitě zbarvená stolice, tmavá moč, únava - to mohou být známky zánětu žlučového.
- Snížení hladiny pankreatických enzymů. Protože lanreotid může ovlivnit uvolňování pankreatických enzymů, které se podílejí na trávení potravy, můžete mít příznaky jako tuková stolice, řídká stolice, nadýmání nebo úbytek tělesné hmotnosti.

Jelikož lanreotid může narušit krevní hladinu cukru, lékař může chtít sledovat hladinu cukru v krvi, zvláště na začátku léčby.

Podobně, jelikož se s tímto typem léku mohou objevit problémy se žlučníkem, lékař může chtít sledovat žlučník na začátku léčby a poté čas od času.

Sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi, jestliže si všimnete jakéhokoli nežádoucího účinku uvedeného výše.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nejadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK SOMATULINE AUTOGEL UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě 2 °C - 8 °C (v chladničce). Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po vyjmutí z chladničky může být přípravek v neotevřeném sáčku vrácen do chladničky (počet teplotních výkyvů nesmí přesáhnout tři) pro další uchování a pozdější použití za předpokladu, že byl takto uchováván po dobu dohromady nejdéle 72 hodin při teplotě nižší než 40 °C.

Každá stříkačka je zabalena jednotlivě.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Somatuline Autogel obsahuje

- Léčivou látkou je lanreotid. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 60 nebo 120 mg lanreotidu.
- Pomocnými látkami jsou voda pro injekci a ledová kyselina octová (pro úpravu pH).

Jak přípravek Somatuline Autogel vypadá a co obsahuje toto balení

Somatuline Autogel je viskózní injekční roztok v předplněné stříkačce připravené k použití, vybavené automatickým bezpečnostním systémem. Je to bílý až světle žlutý polotuhý roztok.

Každá předplněná stříkačka je zabalena v laminátovém sáčku a v krabičce.

Krabička s 0,5ml stříkačkou s automatickým bezpečnostním systémem a s nasazenou jehlou (1,2 mm x 20 mm).

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ipsen Pharma
65, quai Georges Gorse
92100 Boulogne Billancourt
Francie

Výrobce:

Ipsen Pharma Biotech, Signes, Francie

Překlad údajů uvedených na předplněné injekční stříkačce:

Název přípravku je uveden jako Lanreotide

Deep s.c. - hluboká podkožní injekce

SINGLE USE ONLY – Pouze jednorázové použití

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 7. 2023