

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Somatuline Autogel 60 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Somatuline Autogel 90 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Somatuline Autogel 120 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
(lanreotidi acetat)

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 jak působí

Váš 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 inzulínu 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 pocit únavy, bolesti hlavy, pocení, bolest kloubů a necitlivé ruce a nohy.
- k úlevě od příznaků jako jsou zrudnutí a průjem, které se někdy vyskytují u pacientů s neuroendokrinními tumory (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 (analogy somatostatinu) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření:

Před použitím tohoto přípravku se poradte se svým lékařem:

- pokud jste **diabetik (máte cukrovku)**, protože lanreotid může ovlivnit Vaše krevní hladiny cukru. Váš lékař Vám může kontrolovat hladinu cukru v krvi a případně upravit dávku Vaší antidiabetické léčby během léčby přípravkem Somatuline Autogel.
- pokud máte **žlučové kameny**, protože lanreotid může vést ke vzniku žlučových kamenů. Proto může být zapotřebí Vás pravidelně sledovat.
- 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.

Děti

Somatuline Autogel není doporučen pro použití u dětí.

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 např. po transplantaci nebo u autoimunitních chorob)
- **bromokriptin** (dopaminový agonista – lék používaný v léčbě tumorů podvěsku mozkového nebo Parkinsonovy nemoci nebo k potlačení tvorby mléka po porodu)
- **léky navozující bradykardii** (léky zpomalující srdeční puls, např. betablokátory)

Úprava dávkování těchto léků může být zvažena Vaším lékařem.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. V těchto případech by se měl podat lanreotid, jen je-li 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 neřidte 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.

Jaká je obvyklá dávka?

Léčba akromegalie

Doporučená dávka je jedna injekce každých 28 dní. Váš lékař může upravit dávku použitím jedné ze tří dostupných sil přípravku Somatuline Autogel (60, 90 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.

Váš 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. Váš lékař může upravit dávku použitím jedné ze tří dostupných sil přípravku Somatuline Autogel (60, 90 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.

Váš lékař také rozhodne, jak dlouho budete léčeni.

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

Doporučená dávka je 120 mg každých 28 dní. Váš 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.

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).

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

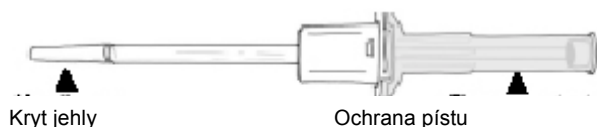
Rozhodnutí o tom, že si injekce budete aplikovat sám(a) nebo jiná zaškolená osoba, má učinit lékař.

Instrukce pro podání

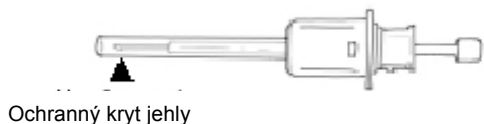
Následující instrukce vysvětlí, jak dát injekci přípravku Somatuline Autogel.

PROSÍM PŘEČTĚTE SI POZORNĚ INSTRUKCE PŘED ZAHÁJENÍM INJEKCE.

Somatuline Autogel je dodáván v předplněné injekční stříkačce připravené k použití s automatickým ochranným systémem, který se po podání přípravku automaticky uzamyká a pomáhá předejít poranění píchnutím jehlou po podání injekce.

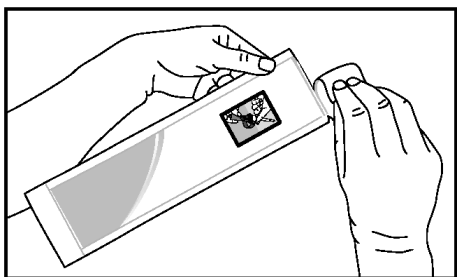


Před použitím



Po použití (jehla v ochranném krytu)

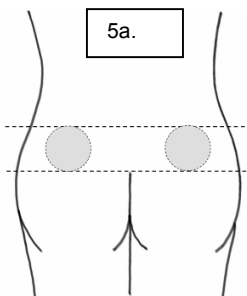
1. Vyměňte Somatuline Autogel z chladničky 30 minut před podáním. Ponechte sáček zatavený až do doby těsně před injekcí.
2. Před otevřením sáčku zkontrolujte, že je neporušený a že nevypršela doba použitelnosti. Doba použitelnosti je uvedena na vnější krabičce a na sáčku. **NEPOUŽÍVEJTE V PŘÍPADĚ, ŽE PŘÍPRAVKU VYPRŠELA DOBA POUŽITELNOSTI NEBO JESTLIŽE JE LAMINOVANÝ SÁČEK JAKKOLI POŠKOZEN.**
3. Umyjte si ruce mýdlem a ujistěte se, že máte dostatek čistého prostoru pro přípravu.
4. Roztržením otevřete sáček a vyjměte předplněnou stříkačku.



5. Zvolte místo injekce:

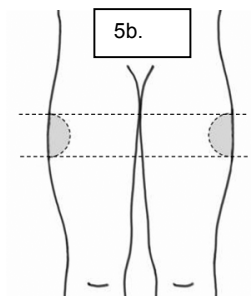
5a - horní zevní kvadrant hýždě (v případě injekce podané zdravotnickým profesionálem nebo zaškolenou osobou – členem rodiny nebo přítelem) nebo

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



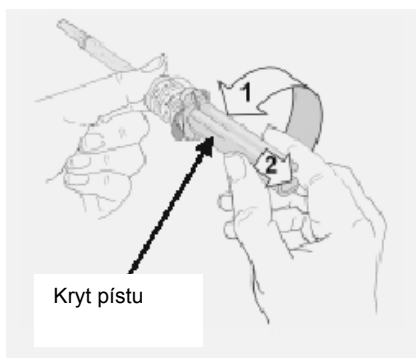
Zdravotník nebo
zaškolená osoba

nebo

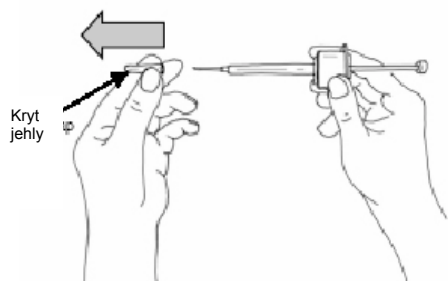


Injekce pacientem

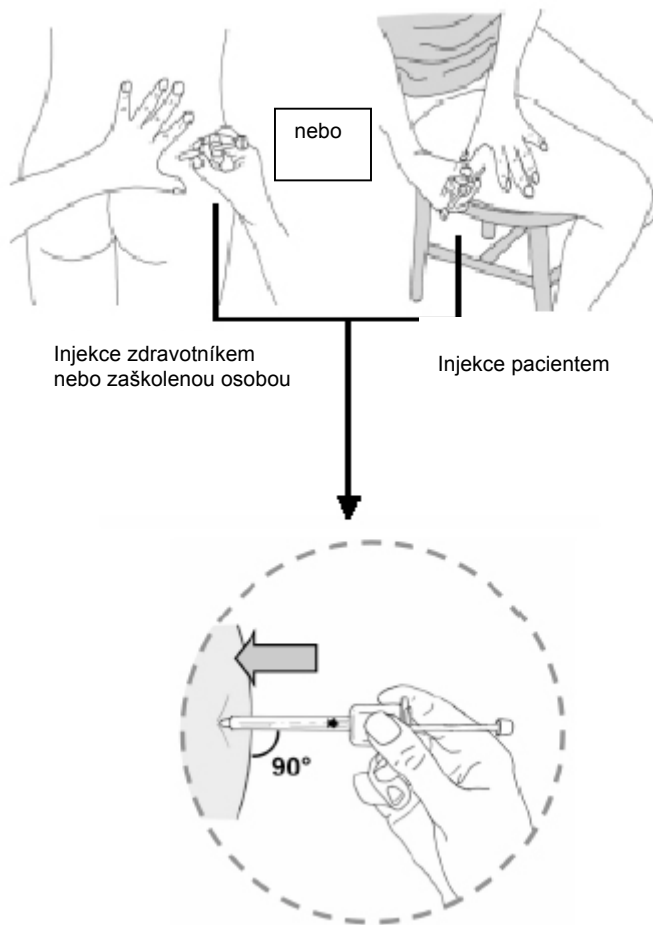
- **Střídejte místo injekce** mezi pravou a levou stranou pokaždé když dostáváte injekci Somatuline Autogel.
6. Očistěte místo injekce a nechte ho oschnout.
 7. Točivým pohybem stáhněte kryt pístu a odložte ho.



8. Sejměte kryt jehly a odložte ho.

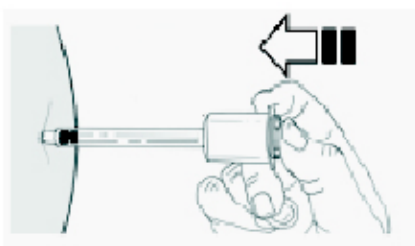


9. Podržte kůži okolo místa injekce plochou pomocí Vašeho palce a ukazováku. Aniž byste řasili nebo mačkali kůži v místě injekce, rychle vpravte jehlu celou svou délkou kolmo ke kůži (hluboká podkožní injekce, kolmo ke kůži – 90°).

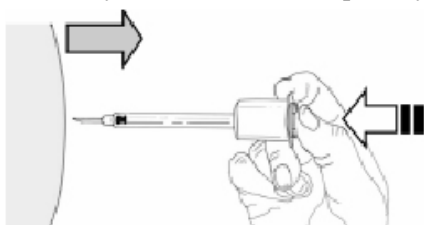


10. **Pomalou** injikujte lék. **Typická potřebná doba je 20 sekund.** Injikujte celou dávku až do doby, kdy už nebude možné píst dále stlačovat. V tomto místě uslyšíte „cvaknutí“.

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

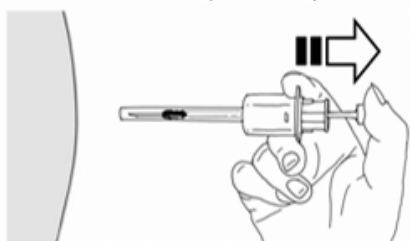


11. Aniž byste uvolnili tlak na píst, vytáhněte jehlu z místa injekce.



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, otok obličeje, v případě 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 nebo tvrdá kůže
- 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: četnost nelze z dostupných dat stanovit

- Náhlá, závažná bolest ve spodní části břicha – může být známkou zánětu slinivky břišní (pankreatitida).

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

Podobně, jelikož se s tímto typem léku mohou objevit problémy se žlučníkem, Váš lékař může chtít sledovat Váš 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-nezadouci-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.

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

Po vyjmutí z chladničky může být přípravek v neotevřeném sáčku vrácen do chladničky pro další skladování a pozdější použití za předpokladu, že byl takto uchováván po dobu nejdéle 24 hodin při teplotě nižší než 40 °C a počet teplotních výkyvů nepřesáhne tři.

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

Přípravek má být použit bezprostředně po otevření laminátového sáčku.

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 lanreotidum (60, 90 nebo 120 mg).
- Pomocnými látkami jsou voda na injekci a kyselina octová 99% (pro úpravu pH).

Jak přípravek SOMATULINE AUTOGEL vypadá a co obsahuje toto balení

Somatuline Autogel je injekční roztok v předplněné stříkačce připravené k použití, vybavené automatickým bezpečnostním systémem.

Je to bílý až světle žlutý polotuhý roztok.

Krabička s 0,5 ml stříkačkou s automatickým bezpečnostním systémem a 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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 11. 2017