

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

**Ipstyl® Autogel**  
**60 mg, 90 mg og 120 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte**

**lanreotid**

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Ipstyl Autogel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Ipstyl Autogel
3. Sådan skal De bruge Ipstyl Autogel
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **1. VIRKNING OG ANVENDELSE**

#### **Hvad Ipstyl Autogel er og hvordan det virker**

Navnet på Deres medicin er Ipstyl Autogel. Det er en langtidsvirkende formulering af lanreotid.

Lanreotid – det aktive stof – hører til en gruppe af medicin, der kaldes ”antivæksthormoner”.

Det er magen til et andet stof (et hormon), som kaldes ”somatostatin”.

Lanreotid sænker niveauet af hormoner i kroppen, såsom væksthormon og insulinlignende vækstfaktor 1 (IGF-1) og hæmmer frigivelsen af nogle hormoner i mave-tarm-kanalen og udskillelse i tarmen. Derudover har det en indvirkning på nogle fremskredne tumorer (kaldet neuroendokrine tumorer) i tarmen og bugspytkirtlen, idet det stopper eller forsinker væksten af dem.

#### **Ipstyl Autogel anvendes:**

- til langvarig behandling af akromegali (en tilstand, hvor kroppen producerer for meget væksthormon)
- før operation
- efter operation og/eller strålebehandling mod akromegali, hvis der stadig udskilles for meget væksthormon fra hypofysen.
- hvis De lider af akromegali, og operation og/eller strålebehandling ikke er en mulighed.

- til lindring af symptomer, som f.eks. rødme og diarré, der sommetider forekommer hos patienter med carcinoide svulster.
- til behandling og kontrol af væksten af nogle fremskredne tumorer i tarm og bugspytkirtel, som kaldes gastroenteropankreatiske neuroendokrine tumorer eller GEP-NET. Anvendes når disse tumorer ikke kan fjernes ved operation.

Ipstyl Autogel er en væske, som skal injiceres dybt under huden.

Lægen kan have givet Dem Ipstyl Autogel for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

## **2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE IPSTYL AUTOGEL**

### **Brug ikke Ipstyl Autogel**

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for lanreotid, somatostatin eller lægemidler fra samme familie (somatostatinanaloger) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ipstyl Autogel (angivet i punkt 6).

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Ipstyl Autogel:

- hvis De har diabetes. Ipstyl Autogel kan påvirke Deres blodsukker.
- hvis De har galdesten (sten i galdeblæren). Det kan være nødvendigt, at lægen kontrollerer Dem regelmæssigt.
- hvis De har en hjertesygdom.
- hvis De har problemer med skjoldbruskkirtlen, da lanreotid kan nedsætte Deres skjoldbruskkirtelfunktion lidt.

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Ipstyl Autogel. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Hvis noget af ovenstående gælder for Dem, skal De tale med deres læge eller apotekspersonalet, inden De bruger Ipstyl Autogel.

### **Børn**

Ipstyl Autogel anbefales ikke til børn.

### **Anden medicin sammen med Ipstyl Autogel**

Nogen medicin kan påvirke virkningen af anden medicin. Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Tal med Deres læge, hvis De:

- har fået en transplantation og derfor bruger medicin med det aktive stof ciclosporin.
- bruger medicin med det aktive stof bromocriptin, som bl.a. bruges til behandling af parkinsonisme og akromegali.
- bruger medicin mod forhøjet blodtryk (f.eks. betablokkere).

Deres læge kan vælge at justere dosis på medicin, som gives samtidig med lanreotid.

### **Graviditet og amning**

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin. Fortæl straks din læge, hvis du er gravid, tror du kan være gravid, eller hvis du ammer. I så fald bør lanreotid kun administreres til dig ved klart behov.

## **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Ipstyl Autogel kan give bivirkninger (svimmelhed), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. De skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker Dem.

## **3. SÅDAN SKAL DE BRUGE IPSTYL AUTOGEL**

Tag altid Ipstyl Autogel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Ipstyl Autogel gives som en injektion dybt under huden (subkutan). Sprøjten er til engangsbrug. Deres læge eller sygeplejerske vil normalt give Dem injektionen. I tilfælde, hvor De selv eller en anden oplært person skal give injektionen, henvises til brugsanvisningen i denne indlægsseddel.

## **Hvad er den sædvanlige dosering**

### **Voksne**

#### Behandling af akromegali

I starten vil De få en injektion (60 mg) hver 28. dag. Injektionen bliver givet i bagdelen på skiftevis venstre og højre bagdel. Deres læge kan ændre Deres dosis og intervallet mellem injektionerne alt efter Deres symptomer og virkningen af behandlingen.

Deres læge bestemmer, hvor længe De skal behandles.

#### Lindring af symptomer (såsom rødme og diarré) forbundet med carcinoide svulster

I starten vil De få en injektion (60 mg) hver 28. dag. Injektionen bliver givet i bagdelen på skiftevis venstre og højre bagdel. Deres læge kan ændre Deres dosis og intervallet mellem injektionerne alt efter Deres symptomer og virkningen af behandlingen.

Deres læge bestemmer, hvor længe De skal behandles.

#### Behandling af fremskredne tumorer i tarm og bugspytkirtel, som kaldes gastroenteropankreatiske neuroendokrine tumorer eller GEP-NET. Anvendes når disse tumorer ikke kan fjernes ved operation.

Den anbefalede dosis er 120 mg hver 28. dag. Deres læge vil afgøre, hvor længe De skal behandles med Ipstyl Autogel.

### Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

### Nedsat nyre- og leverfunktion

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

## **Administration**

Ipstyl Autogel administreres via dyb subkutan injektion.

Hvis injektionen gives af sundhedspersonale eller en anden, som er blevet trænet (familie eller ven), vil injektionen blive givet i den øvre, ydre kvadrant af bagdelen (se figur 6a).

Hvis De giver Dem selv injektionen efter passende træning, skal injektionen gives i de øvre, ydre lår (se figur 6b).

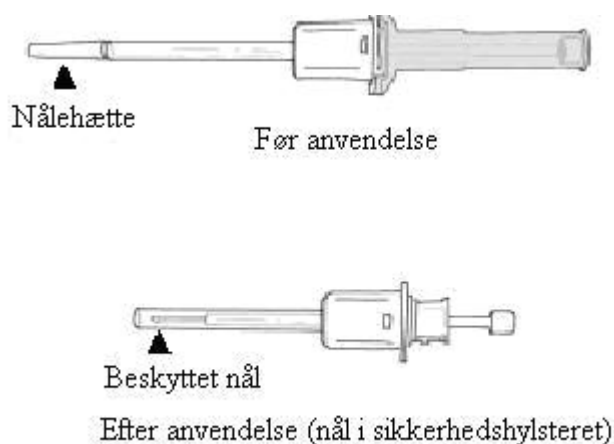
Beslutningen om selvadministration eller administration af en anden trænet person skal tages af Deres læge.

### **Brugsanvisning:**

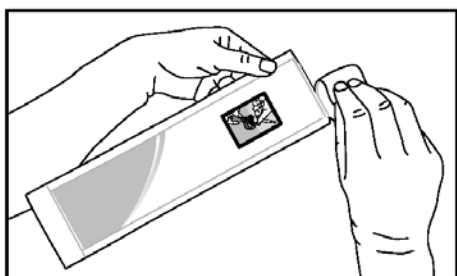
Følgende instruktion forklarer, hvordan Ipstyl Autogel skal injiceres.

**LÆS VENLIGST DENNE BRUGSANVISNING NØJE INDEN INJEKTIONEN PÅBEGYNDENES.**

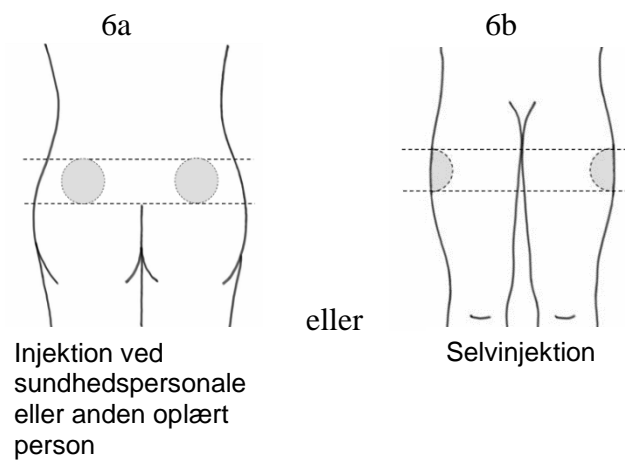
Ipstyl Autogel leveres i en fyldt injektionssprøjte, som er klar til brug. Den er desuden monteret med et automatisk sikkerhedssystem, som automatisk lukker ned efter injektion af produktet. På denne måde forhindres stikuheld med kanylen efter anvendelse.



1. Tag Ipstyl Autogel ud af køleskabet 30 minutter før injektionen. Hold posen lukket indtil umiddelbart før anvendelse.
2. Kontroller at den laminerede pakning er intakt, før den åbnes, og at lægemidlet ikke er udløbet. Udløbsdatoen er anført på både papæskan og posen. **ANVEND IKKE LÆGEMIDLET, HVIS DET ER UDLØBET, ELLER HVIS DEN LAMINEREDE POSE ER BESKADIGET.**
3. Vask hænderne med sæbe og sørg for, at der er et rent område til forberedelse af injektionen.
4. Medmindre præparatet injiceres af patienten selv, skal operationshandsker anvendes.
5. Riv posen op og tag den fyldte sprøjte ud.

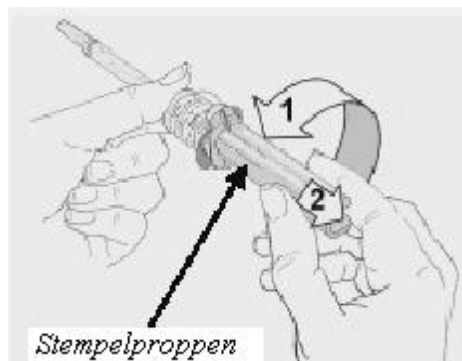


6. Vælg et injektionssted:
  - 6a. bagdelens øverste, ydre kvadrant (hvis sundhedspersonale eller anden oplært person skal injicere lægemidlet) eller
  - 6b. den øverste ydre del af låret (hvis De selv skal injicere lægemidlet).

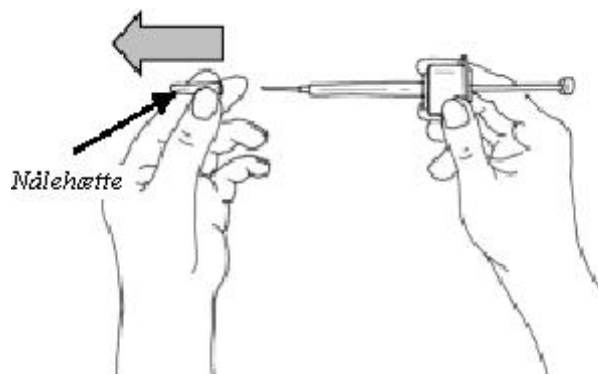


Injektionerne af Ipstyl Autogel skal **gives skiftevis** i højre og venstre side.

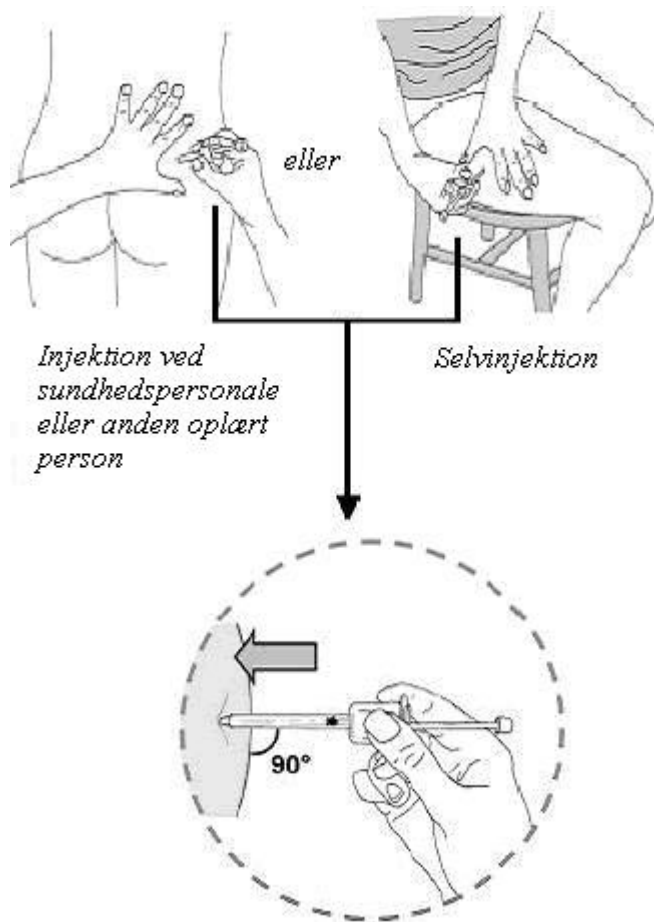
7. Desinficer injektionsstedet.
8. Drej og fjern stempelproppen og smid den væk.



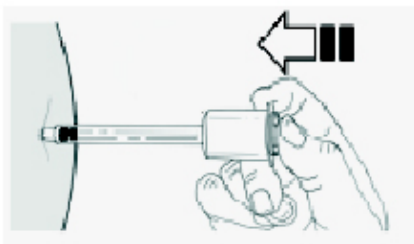
9. Fjern nålehætten og smid den væk.



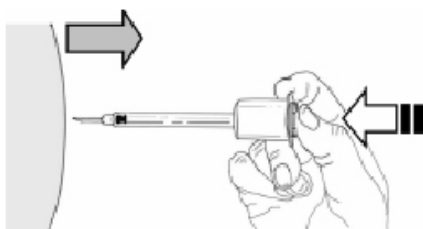
10. Hold huden omkring injektionsstedet fladt ved hjælp af tommel- og pegefingern. Indfør nålen i dens fulde længde uden at folde eller presse på huden (dyb injektion). Nålen skal indføres hurtigt og vinkelret (90°) på huden.



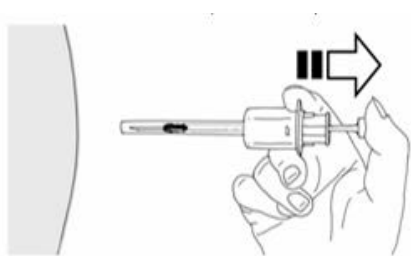
11. Injicer **langsomt** al medicinen. **Det tager typisk 20 sekunder.** Injicer den fulde dosis indtil stemplet ikke kan presses længere ind. Når dette punkt nås, vil De høre et ”klik”. Bemærk: hold trykket på stemplet med tommelfingeren efter injektionen for at undgå, at det automatiske sikkerhedssystem aktiveres.



12. Træk kanylen ud af injektionsstedet uden at fjerne trykket på stemplet.



13. Fjern nu trykket fra stemplet. Kanylen vil automatisk trække sig tilbage ind i sikkerhedshylsteret, som lukkes permanent.



14. Pres forsigtigt på injektionsstedet med et tørt stykke vat eller et sterilt stykke gaze for at undgå, at det bløder. Gnid eller massér ikke injektionsstedet efter injektionen.
15. Kasser den brugte sprøjte i henhold til de retningslinjer, som De har modtaget fra Deres læge eller sundhedspersonalet. De MÅ IKKE smide udstyret i skraldespanden.

### **Hvis De har taget for meget Ipstyl Autogel**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Ipstyl Autogel, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas.

### **Hvis De har glemt at tage Ipstyl Autogel**

Kontakt straks lægen, hvis De opdager, at De har glemt en injektion. Lægen vil rådgive om, hvornår De skal tage næste injektion. De må ikke tage en ekstra injektion som erstatning for den glemte injektion uden at tale med lægen om det.

Hvis De er i behandling for akromegali, skal De ikke bekymre Dem, hvis De glemmer en dosis. I et langt behandlingsforløb med lægemidler såsom Ipstyl Autogel vil én glemt dosis ikke påvirke udfaldet af behandlingen i større grad.

### **Hvis De holder op med at tage Ipstyl Autogel**

De må kun holde pause eller stoppe behandlingen med Ipstyl Autogel efter aftale med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

## **4. BIVIRKNINGER**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Alvorlige bivirkninger:**

#### **Kontakt straks Deres læge, hvis De bemærker nogen af følgende bivirkninger:**

- en følelse af at være mere tørstig eller træt end normalt og mundtørhed – dette kan være tegn på, at De har høje blodsukkerniveauer, eller at De er ved at udvikle sukkersyge (diabetes)
- en følelse af at være sulten, skrøbelig, større svedtendens end normalt eller en følelse af forvirring – dette kan være tegn på lave blodsukkerniveauer

### **Meget almindelige bivirkninger** (kan påvirke mere end 1 ud af 10 patienter)

- galdesten og andre problemer med galdeblæren. De kan også have symptomer såsom høj feber, gulsot (gulfarvning af huden og det hvide i øjnene), kulderystelser, appetitløshed og kløende hud.

### **Andre bivirkninger**

De mest almindeligt forventede bivirkninger er mave-tarm-problemer, problemer med galdeblæren og reaktioner på injektionsstedet. De bivirkninger, der kan forekomme med Ipstyl Autogel er opstillet efter hyppighed nedenfor.

**Meget almindelige bivirkninger** (mere end 1 ud af 10 patienter):

- diaré eller løs afføring
- mavesmerter

**Almindelige bivirkninger** (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter)

- vægttab
- manglende energi
- langsom hjerterytme. Kan blive alvorligt. Hvis De får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal De kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- træthed
- nedsat appetit
- generel svaghedsfølelse
- for meget fedt i afføringen
- svimmelhed, hovedpine
- hårtab og unormalt ringe hårvækst
- smerter, der påvirker muskler, ledbånd, sener og knogler
- smerte, hårdhed, hærdning, små knuder og kløe på injektionsstedet
- unormale testresultater for lever og bugspytkirtel og ændringer i blodsukkerniveau
- kvalme, opkastning, forstoppelse, luft i maven, oppustet mave, mavegener og sure opstød
- udvidelse af galdevejene (forstørrelse af galdevejene mellem Deres lever og galdeblære). De kan have symptomer såsom mavesmerter, kvalme, gulsot og feber

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter):

- hedeture
- søvnløshed
- ændret farve af Deres afføring
- ændring af niveauerne af natrium- og alkalisk fosfatase, som kan ses i blodprøver

**Ikke kendt** (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Pludselige, svære smerter i nederste del af maven – dette kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis)

Da lanreotid kan ændre Deres blodsukkerniveauer, kan Deres læge ønske at overvåge Deres blodsukkerniveauer, især i begyndelsen af behandlingen.

Da der ligeledes kan opstå problemer med galdeblæren med denne type medicin, kan Deres læge ønske at overvåge Deres galdeblære, når De begynder at få Ipstyl Autogel og ind imellem derefter.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemedelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)



Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C).

Opbevares i den originale emballage. Produktet kan, hvis det har været opbevaret i den forseglede pose ved en maksimal temperatur på 40 °C i op til 24 timer, lægges tilbage i køleskabet for fortsat opbevaring og senere anvendelse, hvis antallet af temperaturudsving ikke overstiger tre.

Opbevares i den originale emballage.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER**

### **Ipstyl Autogel indeholder:**

- Aktivt stof: 60 mg, 90 mg eller 120 mg lanreotid som lanreotidacetat.
- Øvrige indholdsstoffer: Vand til injektionsvæsker, eddikesyre (til justering af pH).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Ipstyl Autogel er en injektionsvæske, opløsning, der leveres i en fyldt injektionssprøjte, som er klar til brug. Sprøjten er desuden monteret med et automatisk sikkerhedssystem.

Injektionsvæsken er en hvid til gullig tyktflydende opløsning.

Hver fyldt injektionssprøjte er pakket i en pose og en papæske.

Æsken indeholder en 0,5 ml fyldt injektionssprøjte med et automatisk sikkerhedssystem og en nål (1,2 mm x 20 mm).

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB  
Kista Science Tower  
Färögatan 33  
SE-164 51 Kista  
Sverige

Tlf: +46 8 451 60 00

[info.se@ipsen.com](mailto:info.se@ipsen.com)

**Fremstiller:**

Ipsen Pharma Biotech  
838 70 Signes  
Frankrig

**Denne indlægsseddel blev senest ændret nov 2017.**