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 De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se 4.

Se den nyeste indlægsseddel på 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 hvad det anvendes til:

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.

Hvad Ipstyl Autogel anvendes til:
- 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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

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

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Ipstyl Autogel:
- hvis De har diabetes, da lanreotid kan påvirke Deres blodsukker.
- hvis De har galdesten (sten i galdeblæren), da lanreotid kan forårsage dannelse af galdesten i galdeblæren. I dette tilfælde kan det være nødvendigt, at lægen kontrollerer Dem regelmæssigt. Deres læge kan beslutte at stoppe behandlingen med lanreotid, hvis der opstår komplikationer som følge af galdesten.
- 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.

Tal med din læge eller apotekspersonalet under behandlingen:
- Hvis du har **fedtet afføring, løs afføring, oppustet mave eller vægttab**, da lanreotid kan påvirke udskillelsen af bugspytkirtelenzymer involveret i fordøjelsen.

Børn og unge
Ipstyl Autogel anbefales ikke til børn og unge.

Brug af andre lægemidler sammen med Ipstyl Autogel
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

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 (såsom betablokkere).

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

Graviditet og amning
Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel. Lanreotid må kun administreres til Dem 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 apotekspersonalet.

Ipstyl Autogel gives som en injektion dybt under huden (subkutant). 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.

Anbefalet dosis

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 balle. 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 balle. 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 skal administreres via dyb subkutan injektion.

Injektionen skal gives af sundhedspersonale eller en anden (familie eller ven) eller af Dem selv efter passende instruktion af sundhedspersonale.

Beslutningen om selvinjektion eller injektion af en anden oplært person skal tages af Deres læge. Hvis De på noget tidspunkt er i tvivl om, hvordan denne injektion skal administreres, skal De kontakte lægen eller sundhedspersonalet for råd eller yderligere instruktion.

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 ballen eller i det øvre, ydre lår (se figur 6a og 6b nedenfor).

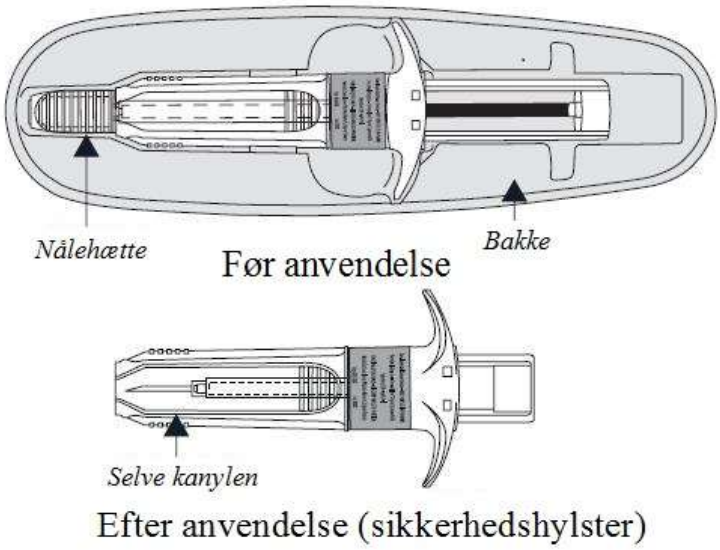
Hvis De giver Dem selv injektionen efter passende træning, skal injektionen gives i de øvre, ydre lår (se figur 6b nedenfor).

Brugsanvisning:

BEMÆRK: LÆS VENLIGST DENNE BRUGSANVISNING NØJE INDEN INJEKTIONEN PÅBEGYNDES.

Injektionen er en dyb subkutan injektion, der kræver en særlig teknik, som er anderledes end normale subkutane injektioner.

Følgende instruktioner forklarer, hvordan Ipstyl Autogel skal injiceres.
Ipstyl Autogel leveres i en fyldt injektionssprøjte, som er klar til brug. Nålen vil automatisk trække sig tilbage efter fuld injektion af produktet, således at stikuheld med kanylen forhindres.

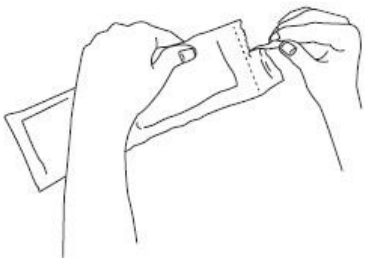


1. **Tag** Ipstyl Autogel **ud af køleskabet 30 minutter før injektionen**. Det kan være smertefuldt at få injiceret kold medicin. Hold den laminerede pose **lukket** indtil umiddelbart før anvendelse.
2. **Bemærk:** Kontroller at den laminerede pakning er intakt, før den åbnes, og at lægemidlet ikke er udløbet.

   <u>Brug ikke den fyldte sprøjte:</u>
   - Hvis De taber eller beskadiger den fyldte sprøjte, eller hvis den fyldte sprøjte eller posen på nogen måde ser beskadiget ud.
   - Hvis produktet er udløbet; udløbsdatoen er trykt på yderkartonen og posen.

   Hvis noget af ovenstående gør sig gældende, skal De kontakte lægen eller apotekspersonalet.

3. Vask hænderne med sæbe.
4. Medmindre præparatet injiceres af patienten selv, skal operationshandsker anvendes.
5. Riv posen op langs den stiplede linje, og tag den fyldte sprøjte ud. Indholdet af den fyldte sprøjte er en halvflydende fase med et gellignende udseende med viskøse karakteristika og en farve, der varierer fra hvid til lysegul. Den overmættede opløsning kan også indeholde mikrobobler, der kan forsvinde under injektionen. Disse forskelle er normale og har ikke indflydelse på produktets kvalitet.

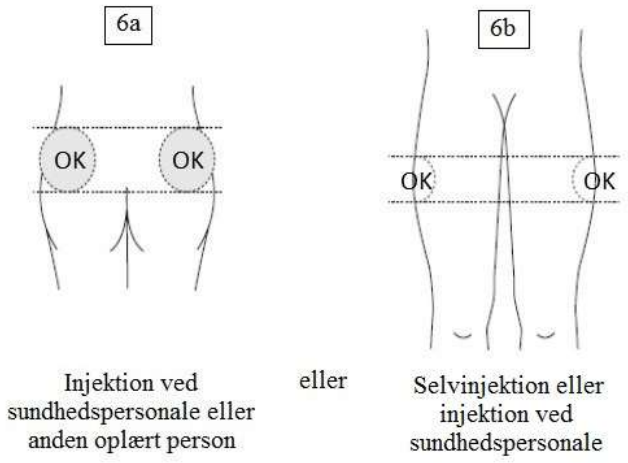


Produktet skal administreres straks efter åbning af den beskyttende laminerede pose.

6. Vælg et injektionssted:

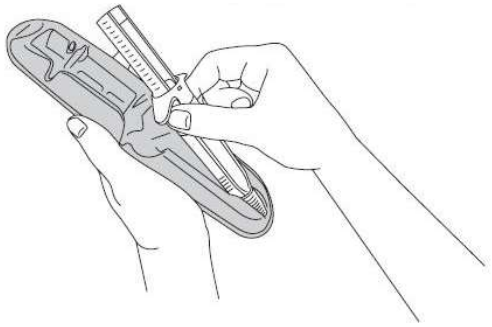
6a. Hvis sundhedspersonalet eller en anden person, for eksempel et trænet familiemedlem eller en ven, foretager injektionen; brug ballens øverste, ydre kvadrant eller øverste ydre del af låret til injektion.

6b. Hvis De injicerer Dem selv: brug den øverste ydre del af låret.

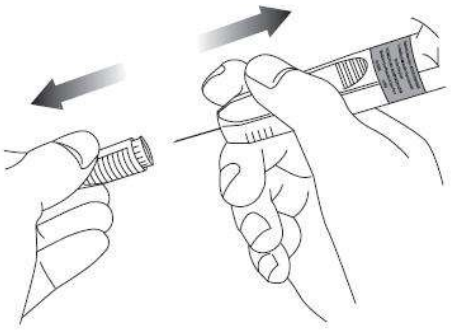


Injektionerne af Ipstyl Autogel skal **gives skiftevis** i højre og venstre side. Undgå områder med modermærker, arvæv, rødlig hud eller hud, der føles bulet.

7. Desinficer injektionsstedet.
8. Før injektion tages den fyldte sprøjte af bakken. Kassér bakken.



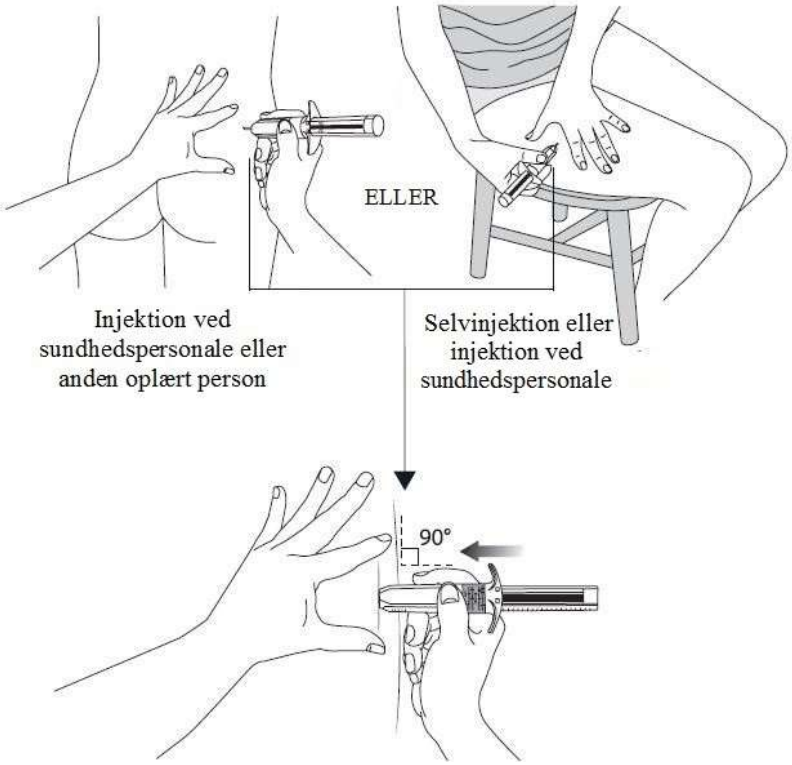
9. Fjern nålehætten ved at trække den af, og smid den væk.



10. Gør injektionsområdet **fladt** ved at bruge tommel- og pegefinger på den hånd, der ikke holder den fyldte sprøjte, for at strække huden. Tryk ikke sammen om huden. Brug en kraftig, lige

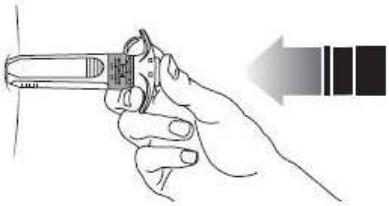
dartlignende bevægelse til **hurtigt at indsætte** nålen **vinkelret** på huden (en vinkel på 90 grader), og tryk den helt ind i huden. Det er meget vigtigt, at nålen indsættes **helt**. De må ikke kunne se noget af nålen, når den er helt indsat.

Sørg for ikke at trække nålen tilbage

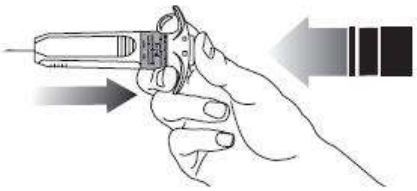


11. Slip injektionsstedet, der har været fladet af Deres hånd. Tryk stemplet ned med **et jævnt, meget fast tryk**. Lægemidlet er tykkere og hårdere at trykke ind, end man skulle tro. Det tager typisk 20 sekunder. Injicer den **fulde dosis, og giv et sidste tryk** for at sikre, at De ikke kan trykke det længere ind.

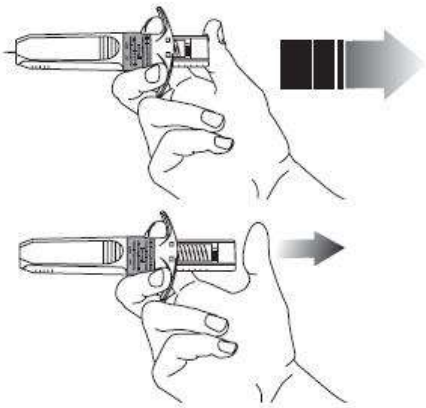
Bemærk: Hold trykket på stemplet med tommelfingeren efter injektionen for at undgå, at det automatiske sikkerhedssystem aktiveres.



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 alle andre lægemidler 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 forekomme hos 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 (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter):
- diaré eller løs afføring
- mavesmerter

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 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 forekomme hos 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 (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
- Pludselige, svære smerter i nederste del af maven – dette kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis)
- Rødme, smerte, varme og hævelse på injektionsstedet, som kan føles væskefyldt, når der trykkes på det, feber – dette kan være tegn på en byld
- Pludselige, alvorlige smerter øverst til højre eller i midten af maven, som kan brede sig til skulder eller ryg, ømhed i maven, kvalme, opkastning og høj feber – dette kan være tegn på betændelse i galdeblæren (kolecystitis).
- Smerter i den øverste højre del af maven, feber, kulderystelser, gulfarvning af hud og øjne (gulsot), kvalme, opkast, grå-farvet afføring, mørk urin, træthed – dette kan være tegn på betændelse i galdekanalen (cholangitis).

- Fald i bugspytkirtelenzymer. Da lanreotid kan påvirke frigivelsen af bugspytkirtelenzymer involveret i fordøjelsen, kan De have symptomer som fedtet afføring, løs afføring, oppustet mave eller vægttab.

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 De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Opbevar Ipstyl Autogel i køleskab (2 °C til 8 °C) i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Lægemidlet kan, hvis det har været opbevaret i den forseglede pose ved en maksimal temperatur på 40 °C i op til i alt 72 timer, lægges tilbage i køleskabet (antallet af temperaturudsving må ikke overstige tre) for fortsat opbevaring og senere anvendelse.

Hver injektionssprøjte er pakket individuelt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan de skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide lægemiddelrester 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 viskøs 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 lamineret pose og en papæske.

Æsken indeholder en 0,5 ml fyldt injektionssprøjte med et automatisk sikkerhedssystem med påsat 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

Fremstiller:
Ipsen Pharma Biotech
838 70 Signes
Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2023