

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

**Signifor 0,3 mg injektionsvæske, opløsning**  
**Signifor 0,6 mg injektionsvæske, opløsning**  
**Signifor 0,9 mg injektionsvæske, opløsning**  
pasireotid

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, sundhedspersonalet eller apotekets personale, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, sundhedspersonalet eller apotekets personale, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Signifor
3. Sådan skal du tage Signifor
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **1. Virkning og anvendelse**

Signifor er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof pasireotid. Det bruges til at behandle Cushings sygdom hos voksne patienter, hvor operation ikke er mulig, eller hvor operationen mislykkedes.

Cushings sygdom skyldes en forstørrelse af hypofysen (en kirtel på hjernens underside), som kaldes et hypofyseadenom. Det får kroppen til at producere for meget af det såkaldte adenokortikotropiske hormon (ACTH), hvilket igen forårsager overproduktion af et andet hormon, som kaldes kortisol.

Kroppen producerer naturligt et stof, som kaldes somatostatin, der blokerer produktionen af visse hormoner, herunder ACTH. Pasireotid fungerer på en måde, der har en stærk lighed med den måde, somatostatin fungerer på, men virkningen er stærkere og varer længere. Signifor er derfor i stand til at blokere produktionen af ACTH, der hjælper med at kontrollere overproduktionen af kortisol, og dæmpe symptomerne på Cushings sygdom.

Hvis du har spørgsmål til, hvordan Signifor virker, eller hvorfor det er ordineret til dig, skal du spørge din læge.

### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Signifor**

#### **Tag ikke Signifor**

- hvis du er allergisk overfor pasireotid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Signifor (angivet i punkt 6).
- hvis du har alvorlige leverproblemer.

## Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Signifor, hvis du har eller har haft:

- problemer med blodsukkerniveauet, enten for højt (som ved diabetes) eller for lavt (hypoglykæmi);
- hjerteproblemer, som fx nyligt hjerteanfald, kongestiv hjertefejl (en hjertesygdom hvor hjertet ikke kan pumpe nok blod rundt i kroppen) eller pludselige eller trykkende brystmerter (føles som regel som en trykkende, tyngende, strammende, knugende eller smertende fornemmelse omkring brystet);
- problemer med hjerterytmen, fx uregelmæssigt hjerteslag eller et unormalt elektrisk signal kaldet ”forlængelse af QT-intervallet” eller ”QT-forlængelse”;
- lave niveauer af kalium eller magnesium i blodet;
- galdesten.

## Under din behandling med Signifor

- Signifor kontrollerer overproduktion af kortisol. Kontrollen kan blive for stærk, og du vil måske opleve tegn eller symptomer på kortisolmangel, fx ekstrem svaghed, træthed, vægttab, opkastning eller lavt blodtryk. Hvis dette sker, skal du straks fortælle det til lægen.
- Signifor kan få dit blodsukker til at stige. Din læge vil måske overvåge dit blodsukker og begynde at behandle dig med medicin mod diabetes eller justere dosis, hvis du allerede får det.
- Signifor kan sænke din hjerterefrekvens. Din læge vil måske overvåge din hjerterefrekvens ved hjælp af en maskine, der måler hjertets elektriske aktivitet (tage et ”EKG” eller elektrokardiogram). Hvis du bruger medicin for et hjerteproblem, er din læge måske også nødt til at justere doseringen af den.
- Din læge vil muligvis også med jævne mellemrum kontrollere din galdeblære, dine leverenzymmer og dine hypofysehormoner, da alle disse kan påvirkes af denne medicin.

## Børn og teenagere

Denne medicin må ikke gives til børn og teenagere under 18 år, fordi der ikke foreligger data vedrørende denne aldersgruppe.

## Brug af anden medicin sammen med Signifor

Signifor kan påvirke måden anden medicin virker på. Hvis du bruger anden medicin samtidig med Signifor (inkl. medicin uden recept), kan lægen muligvis blive nødt til at kontrollere dit hjerte mere omhyggeligt eller justere din dosis af Signifor eller den anden medicin. Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Du skal specielt fortælle din læge, hvis du bruger:

- medicin, der bruges til at behandle uregelmæssig hjerterytme, som fx medicin der indeholder disopyramid, procainamid, quinidin, sotalol, dofetilid, ibutilid, amiodaron eller dronedaron;
- medicin, der bruges til at behandle bakterieinfektioner (indtagelse igennem munden: clarithromycin, moxifloxacin; via injektion: erythromycin, pentamidin);
- medicin, der bruges til at behandle svampeinfektioner (ketoconazol, undtagen i shampoo);
- medicin, der bruges til at behandle visse psykiatriske sygdomme (chlorpromazin, thioridazin, fluphenazin, pimozid, haloperidol, tiaprid, amisulprid, sertindol, metadon);
- medicin, der bruges til at behandle høfeber og andre allergier (terfenadin, astemizol, mizolastin);
- medicin, der bruges som beskyttelse mod eller behandling af malaria (chloroquin, halofantrin, lumefantrin);
- medicin, der bruges til at kontrollere blodtrykket, som fx:
  - betablokkere (metoprolol, carteolol, propranolol, sotalol)
  - calciumantagonister (bepridil, verapamil, diltiazem)
  - cholinesterasehæmmere (rivastigmin, physostigmin);
- medicin, der bruges til at kontrollere elektrolytbalancen (kalium, magnesium) i kroppen.

Det er særligt vigtigt at du fortæller det, hvis du bruger noget af følgende medicin:

- ciclosporin (bruges ved organtransplantationer til at nedsætte aktiviteten af immunforsvaret);
- medicin, der bruges til at behandle for højt blodsukker (som ved diabetes) eller for lavt (hypoglykæmi), som fx:

- insulin;
- metformin, liraglutid, vildagliptin, nateglinid (medicin mod diabetes).

### **Graviditet og amning**

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

- Signifor må ikke anvendes under graviditet, medmindre det er strengt nødvendigt. Hvis du er eller tror, at du kan være gravid, skal du fortælle det til din læge, som så vil drøfte med dig, om du kan bruge Signifor under graviditeten.
- Du må ikke amme, mens du tager Signifor. Det vides ikke, om Signifor udskilles i modermælk.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Signifor har ingen eller kun ringe virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Nogle af de bivirkninger, du oplever, mens du bruger Signifor, som fx hovedpine og træthed, kan måske påvirke din evne til at køre eller betjene maskiner på sikker vis.

### **Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Signifor**

Signifor indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige ”natrium-fri”.

## **3. Sådan skal du tage Signifor**

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Dette lægemiddel leveres i en ampul, dvs. en lille glasbeholder.

### **Hvor meget Signifor skal du tage**

Den sædvanlige dosis er en ampul med Signifor 0,6 mg to gange daglig. Hvis du tager Signifor på det samme tidspunkt hver dag, kan det hjælpe dig til at huske, hvornår du skal tage din medicin. Efter du er startet i behandling, kan din læge vælge at øge din dosis til én ampul med Signifor 0,9 mg to gange daglig.

Hvis der opstår bivirkninger, kan din læge midlertidigt vælge at nedsætte din dosis til 0,3 mg pr. injektion.

Hvis du har leversygdom før du starter i behandling med Signifor, vil din læge muligvis vurdere, at du skal starte behandlingen med en dosis på en ampul af Signifor 0,3 mg to gange daglig.

Signifor-ampuller er tilgængelige i forskellige styrker (0,3 mg, 0,6 mg og 0,9 mg), så de svarer til den specifikke dosis, som din læge har ordineret.

Din læge vil jævnligt kontrollere, hvordan du reagerer på behandlingen med Signifor for at kunne afgøre, hvilken dosis der er bedst for dig.

### **Sådan skal du tage Signifor**

Din læge eller sygeplejerske vil vise dig, hvordan du skal give dig selv injektioner med Signifor. Du bør også læse vejledningen til sidst i denne indlægsseddel. Spørg lægen, sundhedspersonalet eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.

Signifor skal tages subkutan. Det betyder, at det sprøjtes ind i fedtvævet lige under huden med en kort kanyale. Lårene og maven er gode områder for subkutane injektioner. Undgå ømhed og hudirritation ved at vælge et andet sted end sidst til hver injektion. Du bør også undgå at tage injektionen, hvor du er øm, eller huden er irriteret.

Tag ikke Signifor, hvis du opdager, at opløsningen ikke er klar eller indeholder partikler. Opløsningen skal være fri for synlige partikler, klar og farveløs.

**Så længe skal du tage Signifor**

Du skal fortsætte med at tage Signifor, så længe din læge siger, at du skal gøre det.

**Hvis du har taget for meget Signifor**

Hvis du er kommet til at tage mere Signifor, end din læge har ordineret, skal du straks kontakte enten din læge, sundhedspersonalet eller apoteket.

**Hvis du har glemt at tage Signifor**

Du må ikke indsprøjte en dobbeltdosis af Signifor som erstatning for den glemte dosis. Hvis du har glemt en dosis, skal du blot tage næste dosis til sædvanlig tid.

**Hvis du holder op med at tage Signifor**

Hvis du afbryder behandlingen med Signifor, kan dit kortisolniveau stige igen, og dine symptomer kan vende tilbage. Hold derfor ikke op med at tage Signifor, medmindre din læge giver dig besked på det.

Spørg lægen, sundhedspersonalet eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

**4. Bivirkninger**

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

**Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Fortæl straks din læge, hvis du får en af følgende bivirkninger:**

**Meget almindelig**

- Ændret blodsukker. Du kan opleve stærk tørst, rigelig vandladning, øget appetit med vægttab, træthed.
- Galdesten. Du kan opleve pludselige rygsmerter eller smerter i højre side af maven.
- Ekstrem træthed.

**Almindelig**

- Lave kortisolniveauer. Du kan opleve ekstrem svaghed, træthed, vægttab, kvalme, opkastning, og lavt blodtryk.
- Langsomme hjerteslag.
- Lavt blodtryk. Du kan opleve svimmelhed eller føle dig svimmel eller besvime, når du rejser dig op.

Andre bivirkninger af Signifor kan omfatte:

**Meget almindelig** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Diaré
- Kvalme
- Mavesmerter
- Smerter ved injektionsstedet

**Almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Forlænget QT-interval (et unormalt elektrisk signal i dit hjerte, der kan ses ved målinger)
- Appetitløshed
- Opkastning
- Hovedpine
- Hårtab
- Kløe (pruritus)
- Muskelsmerter (myalgi)
- Ledsmerter (artragi)
- Unormale resultater af leverfunktionsprøver
- Unormale resultater af bugspytkirtelfunktionsprøver

- Unormale blodstørkningsegenskaber

**Ikke almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Lavt niveau af røde blodlegemer (anæmi)

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen (se detaljer herunder). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [sst@sst.dk](mailto:sst@sst.dk)

## **5. Opbevaring**

- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på ampuleetiketten og æsken efter "Udløbsdato" ("EXP"). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Signifor indeholder**

- Aktivt stof: pasireotid.  
Signifor 0,3 mg: En ampul med 1 ml opløsning indeholder 0,3 mg pasireotid.  
Signifor 0,6 mg: En ampul med 1 ml opløsning indeholder 0,6 mg pasireotid.  
Signifor 0,9 mg: En ampul med 1 ml opløsning indeholder 0,9 mg pasireotid.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol, vinsyre, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Signifor injektionsvæske er en klar, farveløs opløsning i en ampul. Hver ampul indeholder 1 ml injektionsvæske, opløsning.

Signifor er tilgængelig i pakninger, der indeholder 6 ampuller eller i multipakninger indeholdende 18 (3 pakninger med 6), 30 (5 pakninger med 6) eller 60 (10 pakninger med 6) ampuller.

Ikke alle styrker eller pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Novartis Europharm Limited

Frimley Business Park

Camberley GU16 7SR

Storbritannien

### **Fremstiller**

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

D-90429 Nürnberg

Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**България**

Novartis Pharma Services Inc.  
Тел.: +359 2 489 98 28

**Česká republika**

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

**Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +372 66 30 810

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 93 306 42 00

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Κύπρος**

**Lietuva**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +370 5 269 16 50

**Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**Magyarország**

Novartis Hungária Kft. Pharma  
Tel.: +36 1 457 65 00

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 26 37 82 111

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

**Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 21 000 8600

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5542 5439

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Sverige**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tηλ: +357 22 690 690

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**Latvija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +371 67 887 070

**United Kingdom**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2015**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

## BRUGSANVISNING TIL SIGNIFOR INJEKTIONSVÆSKE, OPLØSNING

Dette lægemiddel leveres i en ampul, dvs. en lille glasbeholder. Signifor skal indsprøjtes ved brug af sterile engangssprøjter og kanyler.

Din læge eller sygeplejerske har instrueret dig i, hvordan du skal tage Signifor. Læs alligevel nedenstående information omhyggeligt, før du bruger ampullen. Spørg lægen eller sygeplejersken til råds, hvis du ikke føler dig sikker i at give dig selv en injektion, eller hvis du har spørgsmål.

I forbindelse med injektionen kan du anvende enten to forskellige kanyler til henholdsvis at trække injektionsvæsken op og indsprøjte den eller en kort, tynd injektionskanyle til begge trin. Afhængigt af lokal praksis vil din læge eller sygeplejerske fortælle dig, hvor mange kanyler du skal bruge. Du skal følge deres instruktioner.

Opbevar Signifor-ampullerne i henhold til opbevaringsbetingelserne beskrevet på æsken.

### Vigtig sikkerhedsinformation

**Advarsel: Opbevar ampullerne utilgængeligt for børn.**

### Hvad har jeg brug for

For at give dig selv en injektion, har du brug for følgende:

1. En Signifor-ampul
2. Spritservietter
3. En steril sprøjte
4. En lang, tyk, stump steril kanyle til at trække injektionsvæsken op (din læge eller sygeplejerske vil fortælle dig, om det er nødvendigt)
5. En kort, tynd steril kanyle
6. En kanyleboks eller anden tæt og lukket beholder

### Injektionsstedet

**Injektionsstedet** er det sted på kroppen, hvor du vil tage injektionen. Signifor skal anvendes subkutan. Det betyder, at det indsprøjtes i fedtvævet lige under huden med en kort kanyle. Lårene og maven er velegnede til subkutane injektioner. Undgå ømhed og hudirritation ved at vælge et andet sted end sidst til hver injektion. Du bør også undgå at tage injektionen, hvor du er øm, eller huden er irriteret.

### Hvordan kommer jeg igang

Når du er klar til at give dig selv **injektionen**, skal du nøje følge følgende nedenstående trin:

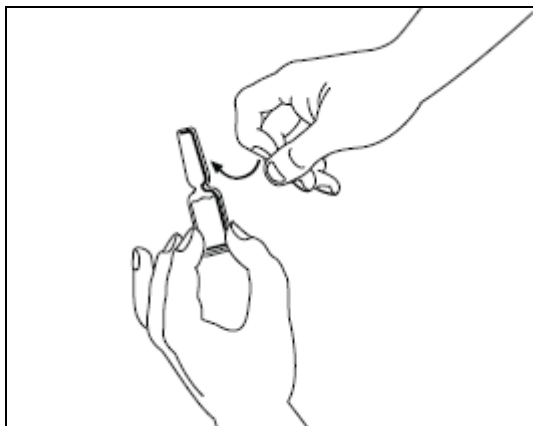
- Vask dine hænder omhyggeligt med vand og sæbe.
- Brug nye engangskanyler og -sprøjter hver eneste gang du giver dig selv en **injektion**. Brug kun sprøjter og kanyler en gang. Del **aldrig** kanyler og sprøjter med andre.
- Tag ampullen ud af æsken.
- Kontroller ampullen. BRUG IKKE AMPULLEN, hvis den er gået i stykker, eller hvis væsken er uklar eller indeholder partikler. I alle disse tilfælde skal du returnere hele pakningen til apoteket.

### Kontroller udløbsdatoen og dosering

Kontroller udløbsdatoen, som er angivet på ampullens etiket (efter "EXP") og kontroller, at ampullen indeholder den dosis, som din læge har ordineret til dig.

**BRUG IKKE medicinen, hvis udløbsdatoen er overskredet eller hvis doseringen er forkert. I begge disse tilfælde skal du returnere hele pakningen til apoteket.**

## Hvordan du indsprøjter Signifor



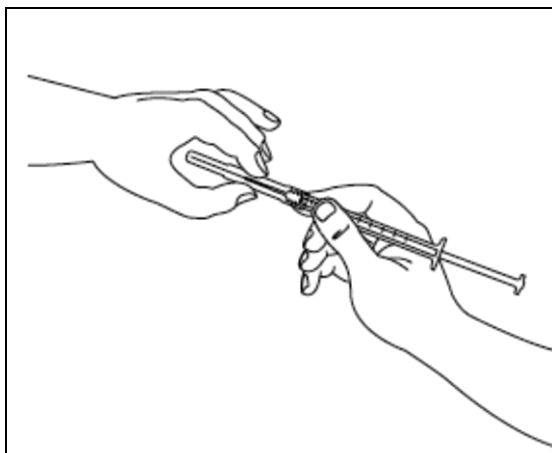
### Trin 1:

Signifor injektionsvæsken leveres i en ampul, der kan knækkes. Det farvede punkt på ampullens øverste del markerer det sted, hvor toppen skal knækkes af. Bank let på ampullen med din finger for at sikre, at der ikke er noget væske i toppen, når du åbner ampullen.



### Trin 2:

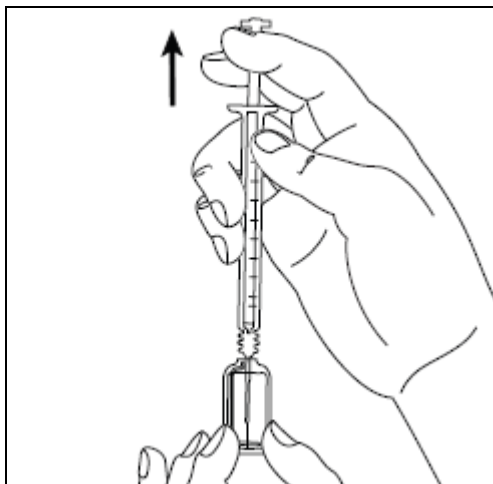
Anbefalet fremgangsmåde: Hold ampullen lodret med det farvede punkt vendt væk fra dig. Hold den nederste del af ampullen i den ene hånd. Hold tommelfingrene sammen over og under knækpunktet og knæk toppen af ampullen. Stil den åbne ampul opret på en ren, plan overflade.



### Trin 3:

Tag den sterile sprøjte og sæt kanylen på. Hvis du bruger to kanyler, skal du bruge den lange, tykke, stumpe kanyle i dette trin.

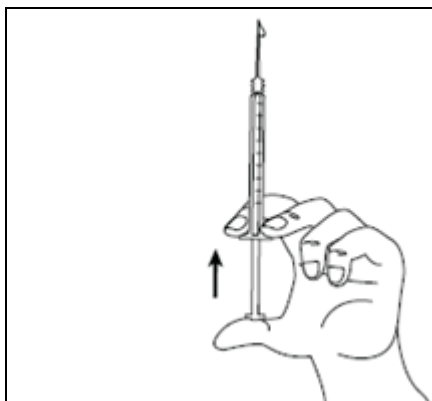
Før du fortsætter til trin 4, skal du rense injektionsstedet med en spritserviet.



#### **Trin 4:**

Fjern kanylens beskyttelseshylster. Stik kanylen ned i ampullen og træk stemplet ud, så hele ampullens indhold trækkes op i sprøjten.

Hvis du bruger to kanyler, skal du nu udskifte den lange kanyle med den korte.

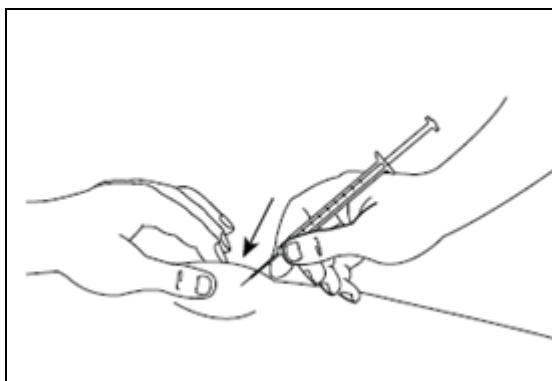


#### **Trin 5:**

Hold sprøjten i en hånd mellem to fingre med din tommelfinger for enden af stemplet. Bank på sprøjten med dine fingre for at slippe af med luftbobler.

Kontroller, at der ikke er nogen luftbobler i sprøjten ved at trykke stemplet ind, indtil den første dråbe kommer ud af spidsen af kanylen.

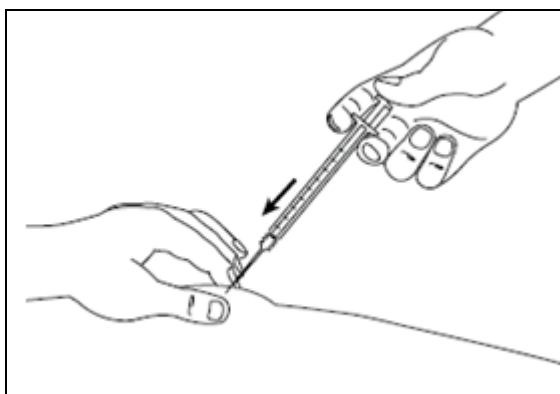
Lad ikke kanylen berøre noget. Du er nu klar til selve injektionen.



#### **Trin 6:**

Knib forsigtigt huden sammen ved injektionsstedet, og mens du holder kanylen i en vinkel på ca. 45 grader (som vist på billedet), stikkes den ind i injektionsstedet.

Træk forsigtigt stemplet lidt ud for at sikre, at du ikke har ramt en blodåre. Hvis du ser blod i sprøjten, skal du først fjerne kanylen fra huden og derefter udskifte den korte kanyle med en ny kanyle og finde et andet injektionssted.



#### **Trin 7:**

Bliv ved med at knibe huden sammen ved injektionsstedet og pres langsomt stemplet helt i bund, indtil hele injektionssprøjtens indhold er sprøjtet ind. Hold stemplet nede, og lad injektionssprøjten sidde i 5 sekunder.

