

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Lanreotid Paranova 60 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

lanreotid

Lanreotid Paranova svarer til Ipstyl® Autogel®, Ipstyl® og Autogel® er registrerede varemærker, der tilhører IPSEN PHARMA S.A.S

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

- Gennem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Lanreotid Paranova 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 her. Se punkt 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 tage Lanreotid Paranova
3. Sådan skal De tage Lanreotid Paranova
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Navnet på Deres medicin er Lanreotid Paranova. Det er en langtidsvirkende formulering af lanreotid. Lanreotid – det aktive stof – hører til en gruppe af medicin, der kaldes antitumorhormoner. Det er magen til et andet stof (et hormon), som kaldes somatostatatin.

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

Lanreotid Paranova 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 dannes 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 GEPNET. Anvendes når disse tumorer ikke kan fjernes ved operation.

Lanreotid Paranova er en væske, som skal injiceres dybt under huden (subkutan).

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE LANREOTID PARANOVA

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

Tag ikke Lanreotid Paranova, hvis De:

- er allergisk over for lanreotid, somatostatatin eller lægemidler fra samme familie (somatostatinaloget) eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før De tager Lanreotid Paranova, hvis De:

- har diabetes. Lanreotid Paranova kan påvirke Deres blodsukker.
- har galdesten (sten i galdeblære). Det kan være nødvendigt at lægen kontrollerer Dem regelmæssigt.
- har en hjertesygdom.
- har problemer med skjoldbruskkirtlen. Lanreotid kan påvirke din skjoldbruskkirtelfunktion.

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Lanreotid Paranova. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Lanreotid Paranova

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort 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

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 bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lanreotid Paranova 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 TAGE LANREOTID PARANOVA

Tag altid Lanreotid Paranova nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Lanreotid Paranova 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 sidst i denne indlægsseddel.

Den sædvanlige dosis er

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 Lanreotid Paranova.

Brug til børn og unge

Børn og unge må normalt ikke få Lanreotid Paranova. Følg lægens anvisninger.

Eldre

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

Lanreotid Paranova 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. Hvis De giver Dem selv injektionen efter passende træning, skal injektionen gives i de øvre, ydre lår. Se figur 6 i brugsanvisningen sidst i denne indlægsseddel.

Selvadministration eller administration af en anden trænet person er kun mulig, hvis De behandles for akromegali eller for kontrol af symptomer (rødme og diarré), som forbindes med carcinoide svulster. Beslutningen om selvadministration eller administration af en anden trænet person skal tages af Deres læge.

Hvis De har taget for meget Lanreotid Paranova

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis De tror, De har fået for meget Lanreotid Paranova (og De føler Dem utilpas). Tag pakningen med.

Hvis De har glemt at tage Lanreotid Paranova

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 Lanreotid Paranova vil én glemte dosis ikke påvirke udfaldet af behandlingen i større grad.

Hvis De holder op med at tage Lanreotid Paranova

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om. Ændring eller stop af behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

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 (det sker hos flere 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 Lanreotid Paranova er opstillet efter hyppighed nedenfor.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Diarré eller løs afføring
- Mavesmerter

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Vægttab
- Manglende energi
- Langsom hjerterytme. Kan blive alvorligt. Hvis De får meget langsom puls, 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
- Smarter, 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 som mavesmerter, kvalme, gulsot og feber

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hedefure
- Søvnløshed
- Ændret farve af Deres afføring
- Ændring af niveauerne af natrium- og alkalisk fosfatase, som kan ses i blodprøver

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er 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 Lanreotid Paranova og ind imellem derefter.

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. OPBEVARING

- Opbevar Lanreotid Paranova utilgængeligt for børn.
- Opbevar Lanreotid Paranova i køleskab (2°C – 8°C).
- Opbevar Lanreotid Paranova i original emballage.
- Brug ikke Lanreotid Paranova efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Lanreotid Paranova 60 mg indeholder:

- Aktivt stof: Lanreotid som lanreotidacetat.
- Øvrige indholdsstoffer: Vand til injektionsvæsker, eddikesyre (til justering af pH).

Udseende og pakningsstørrelser:

Lanreotid Paranova 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.

Lanreotid Paranova 60 mg injektionsvæske, opløsning fås i pakninger med én fyldt engangssprøjte.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S, Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack B.V.

Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad

Holland

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2015.

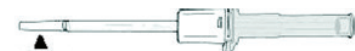
Teknisk brugervejledning til sundheds-personalet eller patienten/anden oplært person

Brugsanvisning:

Følgende vejledning forklarer, hvordan Lanreotid Paranova skal injiceres.

LÆS VENLIGST DENNE BRUGSANVISNING NØJE INDEN INJEKTIONEN PÅBEGYNDES.

Lanreotid Paranova leveres i en fyldt injektionssprøjte, som er klar til brug. Injektionssprøjten er monteret med et automatisk sikkerhedssystem, som automatisk lukker ned efter injektion af væsken. På denne måde forhindres stikuheld med kanylen efter anvendelsen.

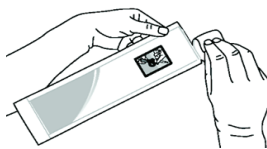


Nålehaette Før anvendelse

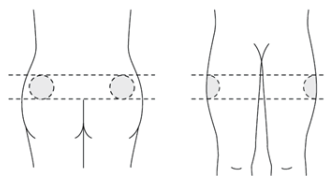


Beskyttet nål Efter anvendelse (nål i sikkerhedshylsteret)

1. Tag Lanreotid Paranova 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 papæsen 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 injektionssted.

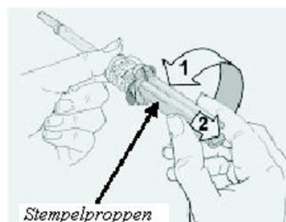


Ved injektion af sundhedspersonale eller anden oplært person gives indsprøjtningen i bagdelens øverste, ydre kvadrant. Hvis De selv skal injicere, injiceres indsprøjtningen i den øverste ydre del af låret.

Injektionerne af Lanreotid Paranova skal gives skiftevis i højre og venstre side.

7. Desinficer injektionsstedet.

8. Drej og fjern stempelpoppen og smid den væk.

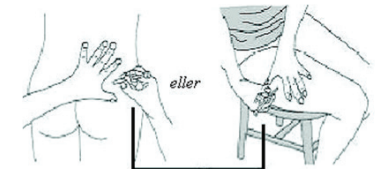


Stempelpoppen

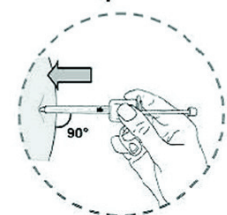
9. Fjern nålehætten og smid den væk.



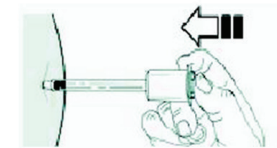
10. Hold huden omkring injektionsstedet fladt ved hjælp af tommel og pegefingern. Indfør nålen i dens fulde længde uden at folde eller presse på huden (dyb injektion). Nålen skal indføres hurtigt og vinkelret (90°) på huden.



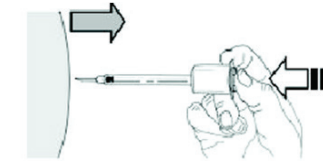
Injektion ved sundhedspersonale eller anden oplært person Selvinjektion



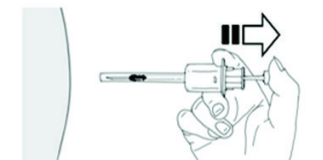
11. Injicer **langsomt** al medicinen. **Det tager typisk 20 sekunder.** Injicer den fulde dosis indtil stemplet ikke kan presses længere ind. Når dette punkt nås, vil De høre et "klik". Bemærk: Hold trykket på stemplet med tommelfingern efter injektionen for at undgå, at det automatiske sikkerhedssystem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



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



13. Fjern 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 sprøjten i henhold til de retningslinjer, som De har modtaget fra Deres læge eller sundhedspersonalet. De **MÅ IKKE** smide udstyret i skraldespanden.