

Indlægsseddel: Information til brugeren

Signifor® 10 mg pulver og solvens til injektionsvæske, suspension
Signifor® 20 mg pulver og solvens til injektionsvæske, suspension
Signifor® 30 mg pulver og solvens til injektionsvæske, suspension
Signifor® 40 mg pulver og solvens til injektionsvæske, suspension
Signifor® 60 mg pulver og solvens til injektionsvæske, suspension
pasireotid

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, apoteketspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du 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 du vide, før du begynder at bruge Signifor
3. Sådan skal du bruge 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 akromegali hos voksne patienter. Det bruges til at behandle Cushings sygdom hos voksne patienter, hvor operation ikke er mulig, eller hvor operationen mislykkedes.

Akromegali

Akromegali skyldes en tumor, der kaldes hypofyseadenom, som udvikles i hypofysen (en kirtel på hjernens underside). Adenomet får kroppen til at producere for meget af de hormoner, der styrer væksten af væv, organer og knogler, således at knoglernes og vævets størrelse øges, især i hænderne og fødderne.

Signifor nedsætter produktionen af disse hormoner og muligvis også adenomets størrelse. Som følge deraf mindsker det symptomerne på akromegali, som omfatter hovedpine, øget svedtendens, følelsesløshed i hænder og fødder, træthed og ledsmerter.

Cushings sygdom

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 bruge Signifor

Brug ikke Signifor

- hvis du er allergisk over for 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;
- eller hvis du tager blodfortyndende lægemidler (lægemidler, der bruges til at nedsætte blodets evne til at størkne). Din læge vil holde øje med dine blodstørkningstal og måske justere din dosis af det blodfortyndende lægemiddel.

Under din behandling med Signifor

- Signifor kan få dit blodsukker til at stige. Din læge vil måske holde øje med dit blodsukker og begynde at behandle dig med medicin mod sukkersyge (diabetes) eller justere dosis, hvis du allerede får det.
- Signifor kontrollerer overproduktion af kortisol. Kontrollen kan blive for stærk, og du vil måske opleve tegn eller symptomer på kortisolvangel, fx ekstrem svaghed, træthed, vægttab, opkastning eller lavt blodtryk. Hvis dette sker, skal du straks fortælle det til lægen.
- 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 unge

Denne medicin må ikke gives til børn og unge 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 apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Du skal specielt fortælle din læge, hvis du bruger:

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

- 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.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.
- Hvis du ammer, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Det vides ikke, om Signifor udskilles i mælk.
- Hvis du er en seksuelt aktiv kvinde, skal du bruge et effektivt præventionsmiddel under behandlingen. Tal med din læge om brug af prævention, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Signifor kan have en mindre indvirkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner, fordi nogle af de bivirkninger, du oplever, mens du bruger Signifor, som fx hovedpine, svimmelhed og træthed, måske kan 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 bruge Signifor

Du vil få denne medicin af relevant uddannet sundhedspersonale.

Hvor meget Signifor skal du have

Akromegali

Den sædvanlige startdosis Signifor for akromegali er 40 mg hver 4. uge. Efter du er startet i behandling, kan din læge eventuelt revurdere din dosis. Det kan eventuelt indebære at måle mængden af væksthormon eller andre hormoner i dit blod. Afhængigt af resultaterne og af, hvordan du har det, vil din Signifor-dosis i hver injektion måske skulle sættes ned eller op. Dosis bør ikke overstige 60 mg. Hvis du har leversygdom før du starter i behandling med Signifor for akromegali, vil din læge muligvis vurdere, at du skal starte behandlingen med en dosis på 20 mg.

Cushings sygdom

Den sædvanlige startdosis af Signifor for Cushings sygdom er 10 mg hver 4. uge. Efter du er startet i behandling, kan din læge eventuelt revurdere din dosis. Det kan eventuelt indebære at måle niveauet af kortisol i dit blod eller din urin. Afhængigt af resultaterne og af, hvordan du har det, vil din Signifor-dosis i hver injektion måske skulle sættes ned eller op. Dosis bør ikke overstige 40 mg.

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 have en dosis Signifor

Din læge eller sygeplejerske vil give dig indsprøjtningen med Signifor. Spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Signifor er beregnet til intramuskulær anvendelse. Det vil sige, at det sprøjtes gennem en kanyle ind i en af dine baldemuskler.

Så længe skal du have Signifor

Dette er en langtidsbehandling, som eventuelt vil vare i flere år. Din læge vil holde øje med din tilstand regelmæssigt og kontrollere, at behandlingen har den ønskede virkning. Din behandling med Signifor skal fortsætte, så længe lægen siger, at den er nødvendig.

Hvis du holder op med at bruge Signifor

Hvis du afbryder behandlingen med Signifor, kan dine symptomer vende tilbage. Hold derfor ikke op med at bruge Signifor, medmindre din læge giver dig besked om det.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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 (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Højt 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.

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

- Lave kortisolniveauer. Du kan opleve ekstrem svaghed, træthed, vægttab, kvalme, opkastning, og lavt blodtryk.
- Langsomme hjerteslag.
- Forlænget QT-interval (et unormalt elektrisk signal i dit hjerte, som kan ses ved undersøgelser).
- Problemer med galdestrømmen (kolestase). Du kan opleve gulfarvning af huden, mørk urin, bleg afføring og kløe.
- Betændelse i galdeblæren (kolecystitis).

Andre bivirkninger af Signifor kan omfatte:

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

- Diarré
- Kvalme
- Mavesmerter
- Træthed

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

- Træthed, energiløshed, bleg hud (tegn på lavt antal røde blodceller)
- Appetitløshed
- Hovedpine
- Oppustethed
- Opkastning

- Svimmelhed
- Smerte, ubehag, kløe og hævelse på indsprøjtningssstedet
- Ændringer i resultaterne af leverfunktionsundersøgelse
- Unormale blodprøveresultater (tegn på forhøjet kreatinkinase, glykosyleret hæmoglobin, lipase i blodet)
- Hårtab

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

- Ændringer i blodprøveresultater for bugspytkirtelfunktion (amylase)
- Unormale blodstørkningsegenskaber

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 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 du 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 yderkarton, hætteglasset og den fyldte injektionssprøjte efter "Udløbsdato"/"EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C). Må ikke nedfryses.
- 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 10 mg: Et hætteglas indeholder 10 mg pasireotid (som pasireotidpamoat).
Signifor 20 mg: Et hætteglas indeholder 20 mg pasireotid (som pasireotidpamoat).
Signifor 30 mg: Et hætteglas indeholder 30 mg pasireotid (som pasireotidpamoat).
Signifor 40 mg: Et hætteglas indeholder 40 mg pasireotid (som pasireotidpamoat).
Signifor 60 mg: Et hætteglas indeholder 60 mg pasireotid (som pasireotidpamoat).
- Øvrige indholdsstoffer:
 - I pulveret: poly(D,L-lactid-co-glycolid) (50-60:40-50), poly(D,L-lactid-co-glycolid) (50:50)
 - I solvensen: carmellosenatrium, mannitol, poloxamer 188, vand til injektionssvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Signifor pulver er et let gulligt til gulligt pulver i et hætteglas. Solvensen er en klar, farveløs til gullig eller brunlig opløsning i en fyldt injektionssprøjte.

Signifor 10 mg fås i enkeltpakninger, der indeholder et hætteglas med pulver med 10 mg pasireotid og en fyldt injektionssprøjte med 2 ml solvens.

Signifor 20 mg fås i enkeltpakninger, der indeholder et hætteglas med pulver med 20 mg pasireotid og

en fyldt injektionssprøjte med 2 ml solvens.

Signifor 30 mg fås i enkeltpakninger, der indeholder et hætteglas med pulver med 30 mg pasireotid og en fyldt injektionssprøjte med 2 ml solvens.

Signifor 40 mg fås i enkeltpakninger, der indeholder et hætteglas med pulver med 40 mg pasireotid og en fyldt injektionssprøjte med 2 ml solvens.

Signifor 60 mg fås i enkeltpakninger, der indeholder et hætteglas med pulver med 60 mg pasireotid og en fyldt injektionssprøjte med 2 ml solvens.

Hver enkeltpakning indeholder hætteglasset og den fyldte injektionssprøjte i en forseglet blisterbakke med en hætteglasadapter og en sikkerhedskanyle til indsprøjtning.

Signifor 40 mg og Signifor 60 mg fås også i multipakninger, der indeholder 3 delpakninger.

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Irland

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:

Danmark

Novartis Healthcare A/S

Tlf: +45 39 16 84 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Norge

Novartis Norge AS

Tlf: +47 23 05 20 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2018

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.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

BRUGSANVISNING TIL SIGNIFOR PULVER OG SOLVENS TIL INJEKTIONSVÆSKE, OPLØSNING

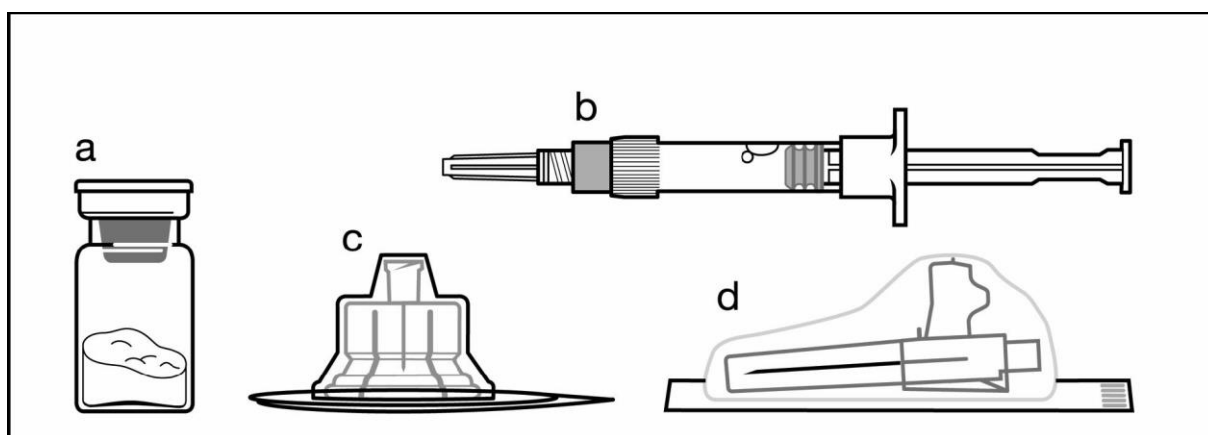
KUN TIL DYB INTRAMUSKULÆR INJEKTION.

BEMÆRK:

Der er to kritiske trin i rekonstitution af Signifor. **Hvis de ikke følges, kan det medføre, at injektionen ikke gives korrekt.**

- **Injektionskittet skal opnå stuetemperatur.** Tag injektionskittet ud af køleskabet og lad kittet stå ved stuetemperatur i mindst 30 minutter før rekonstitution, men overskrid ikke 24 timer.
- Efter tilsætning af solvens **rystes hætteglasset moderat** i mindst 30 sekunder, **indtil der er dannet en ensartet suspension.**

Injektionskittet indeholder:



- a Et hætteglas med pulver
- b En fyldt injektionssprøjte med solvens
- c En hætteglasadapter til brug ved rekonstitution af lægemidlet
- d En sikkerhedskanyle (20G x 1,5")

Følg nedenstående vejledning nøje for at sikre korrekt rekonstitution af Signifor pulver og solvens til injektionsvæske, suspension før dyb intramuskulær injektion.

Signifor suspension skal først tilberedes umiddelbart inden administration.

Signifor må kun administreres af dertil uddannet sundhedspersonale.

Trin 1

Tag Signifor-injektionskittet ud af køleskabet.

OBS: Det er yderst vigtigt først at starte rekonstitutionsproceduren, når injektionskittet har opnået stuetemperatur. Lad kittet stå ved stuetemperatur i mindst 30 minutter før rekonstitution, men overskrid ikke 24 timer.

Bemærk: Hvis det ikke anvendes inden for 24 timer, kan kittet sættes tilbage i køleskabet.

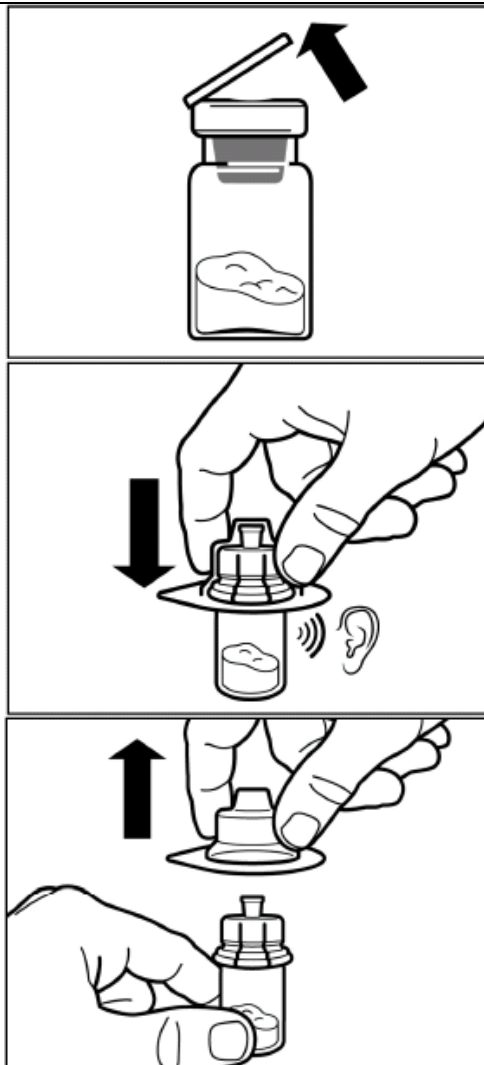
**Trin 2**

Fjern plasthætten fra hætteglasset og rens gummiproppen på hætteglasset med en spritserviet.

Fjern filmlåget fra hætteglasadapterens pakning, men fjern IKKE hætteglasadapteren fra pakningen.

Hold om hætteglasadapterens pakning, placer hætteglasadapteren oven på hætteglasset og skub den helt ned, så den klikker på plads med et hørbart "klik".

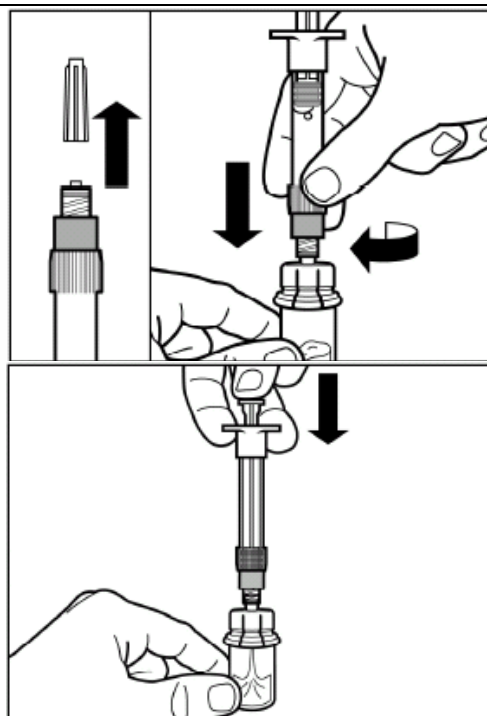
Fjern pakningen fra hætteglasadapteren ved at løfte den lodret opad som vist.



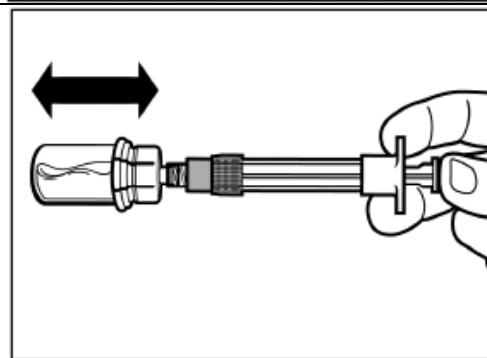
Trin 3

Fjern hættten fra den fyldte sprøjte med solvens og **skru** sprøjten på hætteglasadapteren.

Skub langsomt stemplet helt i bund så al solvensen overføres til hætteglasset.

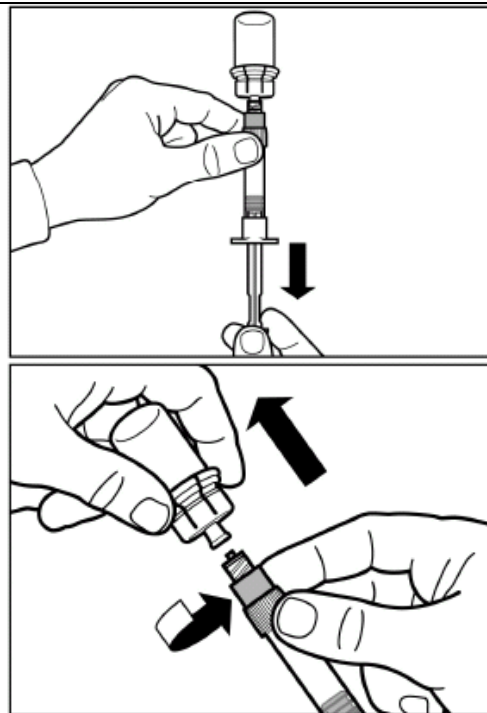
**Trin 4**

BEMÆRK: Hold stemplet i bund og ryst hætteglasset **moderat i mindst 30 sekunder**, til alt pulveret er fuldstændigt opslæmmet. **Gentag den moderate omrystning i endnu 30 sekunder, hvis pulveret ikke er fuldstændigt opslæmmet.**

**Trin 5**

Vend sprøjte og hætteglas med bunden i vejret og træk **langsomt** stemplet tilbage, så hele hætteglassets indhold overføres til sprøjten.

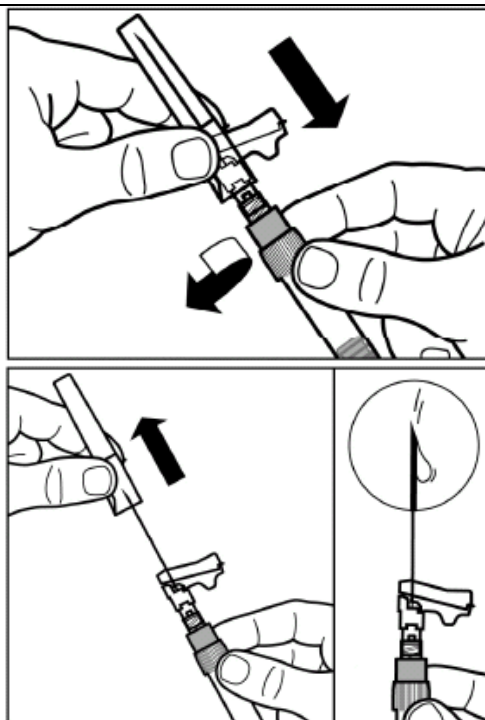
Skru sprøjten af hætteglasadapteren.



Trin 6

Skru sikkerhedskanylen på sprøjten.

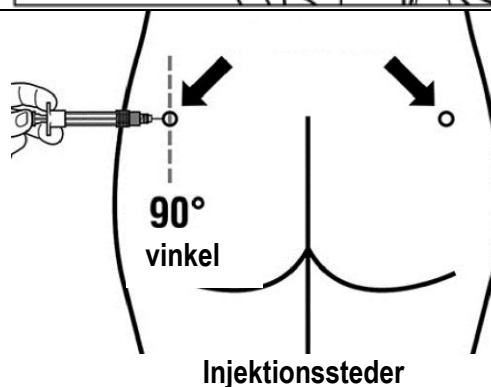
Træk beskyttelseshætten af kanylen med en lige bevægelse. For at undgå bundfældning kan sprøjten rystes forsigtigt, så suspensionen forbliver ensartet. Bank forsigtigt på sprøjten for at fjerne eventuelle synlige bobler og pres dem ud af sprøjten. Det rekonstituerede Signifor er nu klar til **omgående** administration.

**Trin 7**

Signifor må kun gives som dyb intramuskulær injektion.

Klargør injektionsstedet med en spritserviet. Stik kanylen helt ind i den venstre eller højre glutealmuskel i en vinkel på 90° i forhold til huden.

Træk langsomt stemplet tilbage for at kontrollere, at et blodkar ikke er blevet perforeret (skift position, hvis et blodkar er blevet perforeret). Pres langsomt stemplet i bund, indtil sprøjten er tom. Tag nålen ud fra injektionsstedet og aktivér sikkerhedsbeskyttelsen (som vist i trin 8).

**Trin 8**

Aktiver kanylens sikkerhedsbeskyttelse ved hjælp af en af de to viste metoder:

- tryk enten det hængslede stykke af sikkerhedsbeskyttelsen ned mod en hård overflade (figur A),
- eller skub hængslet fremover med fingeren (figur B).

Et hørbart ”klik” betyder korrekt aktivering.

Smid straks sprøjten ud i en kanyleboks beregnet til skarpe genstande.

