

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

IPSTYL AUTOGEL®

60 mg, 90 mg og 120 mg, injektionsvæske, opløsning

Lanreotid

Læs denne indlægsseddel grundigt før du begynder at bruge medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide om Ipstyl® Autogel®.
3. Sådan bliver du behandlet med Ipstyl® Autogel®.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Ipstyl® Autogel® er et antihormon, der hæmmer udskillelsen af væksthormon fra hypofysen og udskillelse af hormoner fra svulster andre steder i kroppen.

Du kan få Ipstyl® Autogel®

- før operation mod unaturlig stærk vækst af hænder, fødder og ansigt på grund af for meget væksthormon fra hypofysen (akromegali).
- efter operation og/eller strålebehandling mod akromegali, hvis der stadig dannes for meget væksthormon i hypofysen.
- mod gener, der skyldes hormondannende svulster i mave og tarm (karcinoide svulster).

Du skal have Ipstyl® Autogel® som en indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

Lægen kan give dig Ipstyl® Autogel® for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal du vide om Ipstyl® Autogel®

Du må ikke få Ipstyl® Autogel®:

- hvis du er overfølsom over for lanreotid, somatostatin eller beslægtede peptider, eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Ipstyl® Autogel®:

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Ipstyl® Autogel®. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Tal med lægen, inden du får Ipstyl® Autogel®, hvis du:

- har diabetes. Ipstyl® Autogel® kan påvirke din blodglukose.
- har galdesten.
- har hjertesygdom.
- har en svulst (karcinoid tumor).

Brug af anden medicin

Tal med din læge hvis du tager:

- ciclosporin (medicin som bruges efter transplantation).
- bromocriptin (mod Parkinsons sygdom).
- medicin der kan give langsom puls, f.eks. betablokkere (medicin mod for højt blodtryk).
- medicin mod svamp (terfenadin).

Anden medicin kan påvirke virkningen af Ipstyl® Autogel®, og/eller Ipstyl® Autogel® kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Graviditet og amning

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

Graviditet:

- Du vil normalt ikke blive behandlet med Ipstyl® Autogel®, hvis du er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Amning:

- Lægen vil vurdere, om du må amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ipstyl® Autogel® kan hos enkelte give bivirkninger (svimmelhed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan bliver du behandlet med Ipstyl® Autogel®

Ipstyl® Autogel® gives som en indsprøjtning dybt under huden (subkutant). Sprøjten er til engangsbrug. Din læge eller sygeplejerske vil give dig indsprøjtningen, som beskrevet i brugsanvisningen. I tilfælde hvor du selv eller en anden oplært person skal give injektionen henvises til brugsanvisningen på side 2 i denne indlægsseddel.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og er afhængig af din sygdom.

I starten vil du få en indsprøjtning (60 mg) hver 28. dag. Indsprøjtningen bliver givet i bagdelen på skiftende steder. Din læge kan ændre din dosis og hvor ofte du skal have

indsprøjtning, alt efter dine symptomer og virkningen af behandlingen.

Din læge bestemmer, hvor længe du skal behandles.

Ældre:

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

Børn:

Du må ikke give Ipstyl® Autogel® til børn.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen der kan ændre dosis.

Hvis du har fået for meget Ipstyl® Autogel®

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du har fået for meget Ipstyl® Autogel®.

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du mangler at få en dosis. Lægen bestemmer, hvornår du skal have den næste indsprøjtning.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller følger dig usikker på.

4. Bivirkninger

Ipstyl® Autogel® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

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

- Pludselige, kraftige smerter i mellemgulvet eller under ribbenene på højre side pga. galdesten. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Diaré eller løs afføring.
- Mavesmerter.

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

- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og krampesygdom pga. lavt blodsukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Vægttab.
- Svimmelhed.
- Hovedpine.
- Kvalme, opkastning, forstoppelse, luftafgang fra tarmen, oppustethed, mavegener, sure opstød/halsbrand.
- Hårtab, abnorm svag hårvækst.
- Lettere gulsot. Tal med lægen.
- Træthed.
- Reaktionen på injektionsstedet (smerte, hårdhed, hævelse, knuder, kløe).

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkrampesygdom og koma. Tal med lægen.
- Tørst, træthed, øget vandladning pga. sukkersyge. Øget sukker (glukose) i blodet (både hos diabetikere og ikke-diabetikere). Tal med lægen.
- Misfarvet afføring.
- Hedeture.
- Kraftsløshed og svaghed.
- Søvnløshed.

Ipstyl® Autogel® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. urinprøver, blodprøver herunder leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

- Opbevar Ipstyl® Autogel® utilgængeligt for børn.
- Opbevar Ipstyl® Autogel® i køleskab (2-8 °C).
- Opbevar Ipstyl® Autogel® i original emballage, tæt tillukket, da det er følsomt for lys.
- Brug ikke Ipstyl® Autogel® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Ipstyl® Autogel®, 60 mg, 90 mg eller 120 mg, injektionsvæske, opløsning indeholder:

Overmættet opløsning af lanreotidacetat svarende til 0,246 mg lanreotid-base pr. mg opløsning, hvilket sikrer en egentlig injektionsdosis på 60 mg, 90 mg eller 120 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Vand til injektionsvæsker.

Pakningsstørrelser:

Ipstyl® Autogel® fås i en æske med 1 forfyldt sprøjte med 60 mg, 90 mg eller 120 mg lanreotid. Sprøjten er pakket i en pose.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

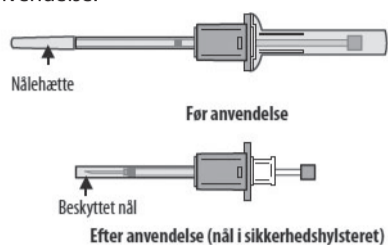
Ipstyl® og Autogel® er registrerede varemærker, der tilhører IPSEN PHARMA S.A.S.

Brugsanvisning

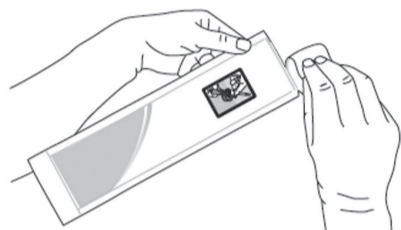
Følgende instruktion forklarer, hvordan Ipstyl Autogel skal injiceres.

FØLG DENNE BRUGSANVISNING NØJE.

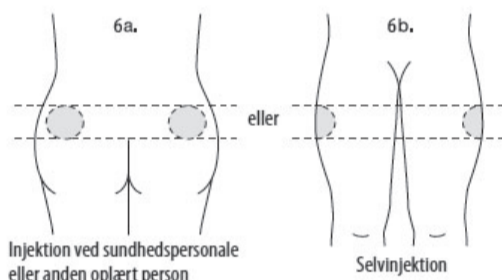
Ipstyl Autogel leveres i en fyldt injektionssprøjte, som er klar til brug. Den er monteret med et automatisk sikkerhedssystem, som automatisk lukker ned efter injektionen af produktet. På denne måde forhindres stikuheld med kanylen efter anvendelse.



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, samt at lægemidlet ikke er udløbet. Udløbsdatoen er anført på både æske og pose. **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.

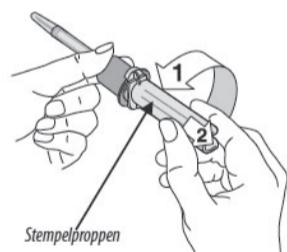


6. Vælg et injektionssted.
 - 6a. Bagdelens øverste, yderste kvadrant (hvis sundhedspersonale eller anden oplært person skal injicere lægemidlet) eller
 - 6b. den øverste ydre del af låret (hvis De selv skal injicere lægemidlet).

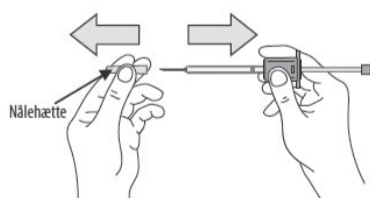


Injektionerne skal gives skiftevis i højre og venstre side.

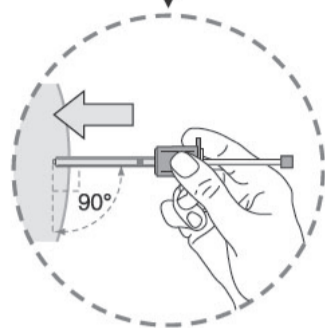
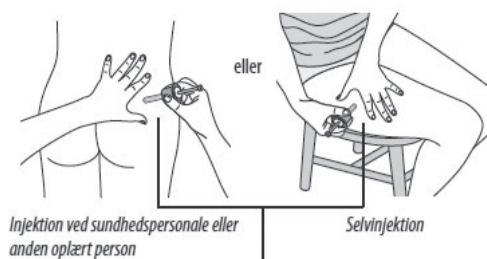
7. Desinficer injektionsstedet.
8. Drej og fjern stempelproppen og smid den væk.



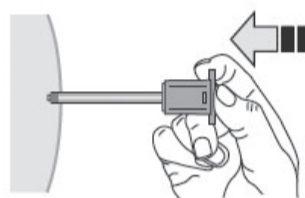
9. Fjern nålehætten og smid den væk.



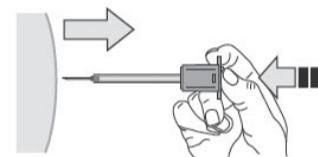
10. Hold huden omkring injektionsstedet fladt ved hjælp af tommel- og pegefinger. Infør nålen i dens fulde længde uden at folde eller presse på huden (dyb injektion). Nålen skal indføres hurtigt og vinkelret (90°) på huden.



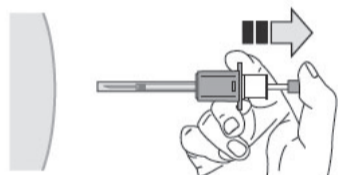
11. Injicer **langsomt** al medicinen. **Det tager typisk 20 sekunder.** Injicer den fulde dosis indtil stempelet ikke kan presses længere ind. Når dette punkt nås vil De høre et "klik". Bemærk: Hold trykket på stemplet med tommelfingeren efter injektionen for at undgå at det automatiske sikkerhedssystem 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 stykke sterilt gaze for at undgå, at det bløder. Gnid eller massér IKKE injektionsstedet efter injektionen.

15. Kasser den brugte sprøjte i henhold til de retningslinjer De har modtaget fra Deres læge eller sundhedspersonalet. De må IKKE smide udstyret i skraldespanden.

Anvend ikke Ipstyl® Autogel® efter den udløbsdato, der er angivet på pakningen.

Anvend ikke Ipstyl® Autogel®, hvis den laminerede pakning er beskadiget eller brudt.



439940201