

Ipstyl® Autogel® 90 mg og 120 mg injektionsvæske, opløsning Lanreotid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Ipstyl® Autogel® 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 eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen 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 have givet dig Ipstyl® Autogel® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE OM IPSTYL® AUTOGEL®

Du må ikke få Ipstyl® Autogel®

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

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

Tal med lægen, inden du tager Ipstyl® Autogel®, hvis du har

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

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

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, 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.

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).
- medicin mod malaria (quinidin).

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager 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 give bivirkninger som svimmelhed, der i større eller mindre grad 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 (subkutan). 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 senere 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.

Ipstyl® Autogel® fås i flere styrker.

Ældre

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

Børn

Børn og unge under 18 år må normalt ikke få Ipstyl® Autogel®.

Nedsat nyre- og leverfunktion

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

Hvis du har fået for meget Ipstyl® Autogel®

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

Hvis en dosis Ipstyl® Autogel® er glemt

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

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 kramper 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, unormal 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 muskelkramper 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.
- Hedefure.
- 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. Bivirkninger, som ikke er nævnt her, 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 på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar Ipstyl® Autogel® i køleskab (2-8 °C). Opbevar Ipstyl® Autogel® i original beholder, tæt tilsluttet, da det er følsomt for lys.

Tag ikke Ipstyl® Autogel® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ipstyl® Autogel® 90 mg og 120 mg injektionsvæske, opløsning indeholder:

Aktivt stof: Overmættet opløsning af lanreotidacetat svarende til 0,246 mg lanreotid-base pr. mg opløsning, hvilket sikrer en egentlig injektionsdosis på 90 mg eller 120 mg.
Øvrige indholdsstoffer: Vand til injektionsvæsker, eddikesyre (til justering af pH).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Hvid til gullig viskøs væske.

Pakningsstørrelser

Ipstyl® Autogel® fås i pakningsstørrelser á en æske med 1 forfyldt sprøjte med 90 mg eller 120 mg lanreotid. Sprøjten er pakket i en pose. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

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

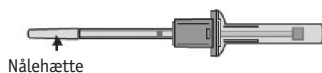
Denne indlægsseddel blev sidst revideret september 2012

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.

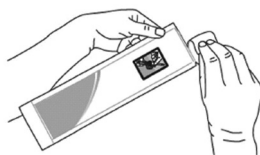


Før anvendelse

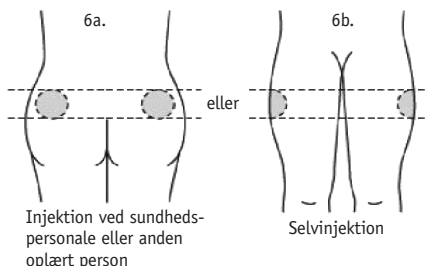


Efter anvendelse (nål i sikkerhedshylsteret)

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.

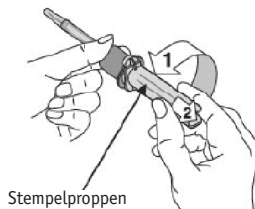


6. Vælg et injektionssted.
- 6a. Bagdelens øverste, yderste kvadrant (hvis sundheds personale eller anden oplært person skal injicere lægemidlet).
- 6b. den øverste ydre del af låret (hvis De selv skal injicere lægemidlet).

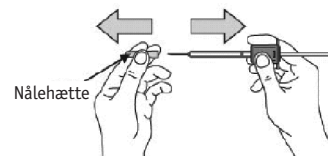


Injektionerne skal gives skiftevis i højre og venstre side.

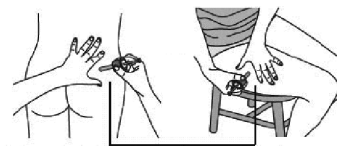
7. Desinficer injektionsstedet.
8. Drej og fjern stempelpoppen og smid den væk.



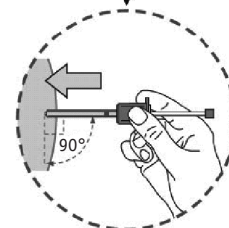
9. Fjern nålehætten og smid den væk.



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



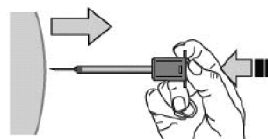
Injektion ved sundhedspersonale eller anden oplært person



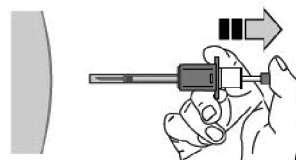
11. Injicer **langsomt** al medicinen. **Det tager typisk 20 sekunder.** Injicer den fulde dosis indtil stemplet ikke kan presses længere ind. Når dette punkt nås vil De høre et "klik". Bemærk: Hold trykket på stemplet med tommelfingeren efter injektionen for at undgå at det automatiske sikkerhedssystem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