

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

SOMATULINE AUTOGEL 60 mg, injekční roztok v předplněné stříkačce
SOMATULINE AUTOGEL 90 mg, injekční roztok v předplněné stříkačce
SOMATULINE AUTOGEL 120 mg, injekční roztok v předplněné stříkačce
(lanreotidi acetici)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je SOMATULINE AUTOGEL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek SOMATULINE AUTOGEL používat
3. Jak se přípravek SOMATULINE AUTOGEL používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek SOMATULINE AUTOGEL uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK SOMATULINE AUTOGEL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

SOMATULINE AUTOGEL je forma lanreotidu s dlouhodobým působením.

Lanreotid, léčivá látka přípravku, patří do skupiny protirůstových hormonů. Je podobná přirozeně se vyskytujícímu hormonu zvanému somatostatin. Lanreotid snižuje hladinu některých hormonů v těle, jako je růstový hormon a IGF-1 (inzulínu podobný růstový faktor 1) a potlačuje uvolnění některých hormonů zažívacího traktu a střevních sekretů.

SOMATULINE AUTOGEL je indikován

k dlouhodobé léčbě akromegalie (stav, kdy je produkováno příliš mnoho růstového hormonu)

- k úlevě od příznaků spojených s akromegalií
- k léčbě příznaků spojených s určitými endokrinními tumory zažívacího traktu.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK SOMATULINE AUTOGEL POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek SOMATULINE AUTOGEL

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku, somatostatin nebo příbuzné léky ze stejné skupiny (analogy somatostatinu) nebo kteroukoli složku přípravku.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku SOMATULINE AUTOGEL je zapotřebí:

- pokud jste **diabetik**, protože lanreotid může ovlivnit Vaše krevní hladiny cukru. Váš lékař Vám může kontrolovat hladinu cukru v krvi a případně upravit dávku Vaší anti-diabetické léčby během léčby přípravkem SOMATULINE AUTOGEL
- pokud máte **žlučové kameny**, protože lanreotid může vést ke vzniku žlučových kamenů. Proto může být zapotřebí Vás pravidelně sledovat
- pokud máte **problémy se štítnou žlázou**, protože lanreotid může lehce snižovat funkce štítné žlázy
- pokud máte **srdeční poruchu**, protože při léčbě lanreotidem se může objevit sinusová bradykardie (pomalejší srdeční puls). Je třeba speciální péče, pokud se zahajuje léčba lanreotidem u pacientů s bradykardií
- pokud máte tumor zažívacího traktu, Váš lékař by Vám neměl předepsat lanreotid předtím než vyloučí přítomnost **obstruktivního střevního tumoru**.

Pokud se u Vás vyskytuje něco z výše uvedeného, informujte se u svého lékaře.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Některé léky ovlivňují účinek jiných léků. Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Speciální péče je zapotřebí v případě současného podání těchto léků:

- cyklosporin (lék snižující obranné reakce např. po transplantaci nebo u autoimunních chorob)
- bromokriptin (dopaminový agonista – lék používaný v léčbě tumorů podvěsku mozkového nebo Parkinsonovy nemoci nebo k potlačení tvorby mléka po porodu)
- léky navozující bradykardii (léky zpomalující srdeční puls, např. betablokátory)

Úprava dávkování těchto léků může být zvážena Vaším lékařem.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Informujte prosím svého lékaře ihned v případě, že jste těhotná, že si myslíte, že byste mohla být těhotná, nebo v případě, že kojíte. V těchto případech by se měl podat lanreotid jen je-li to jasně potřebné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že by léčba přípravkem SOMATULINE AUTOGEL narušila schopnost pacienta řídit motorové vozidlo nebo obsluhovat stroje. Může se ale objevit závrať. V tom případě byste neměl(a) řídit motorové vozidlo ani obsluhovat stroje.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK SOMATULINE AUTOGEL POUŽÍVÁ

Vždy používejte přípravek SOMATULINE AUTOGEL přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Obvyklá dávka je jedna injekce každých 28 dní. Váš lékař může upravit dávku použitím jedné ze tří dostupných sil přípravku (60, 90 nebo 120 mg).

Pokud jste při léčbě dobře kompenzovaní, může lékař předepsat injekci přípravku SOMATULINE AUTOGEL 120 mg každých 42 nebo 56 dní.

Základní doporučení je uvedeno v následující tabulce:

Síla SOMATULINE AUTOGEL	Frekvence injekcí
SOMATULINE AUTOGEL 60 mg	každých 28 dní
SOMATULINE AUTOGEL 90 mg	každých 28 dní
SOMATULINE AUTOGEL 120 mg	Podle rady Vašeho lékaře: každých 28 dní nebo každých 42 dní nebo každých 56 dní

Způsob podání

SOMATULINE AUTOGEL by měl být podán hlubokou podkožní injekcí.

Pokud je injekce podána zdravotnickým profesionálem nebo trénovanou osobou (člen rodiny nebo přítel), injekce se podá do horního zevního kvadrantu hýždě (viz obr. 5a).

Pokud si dáváte injekce sám(a) po odpovídajícím tréninku, injekce by měla být podána do horní zevní části stehna (viz obr. 5b).

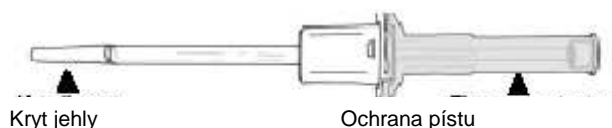
Rozhodnutí o tom, že si injekce budete aplikovat sám(a) nebo jiná trénovaná osoba, by měl učinit lékař.

Instrukce po podání

Následující instrukce vysvětlí, jak dát injekci přípravku SOMATULINE AUTOGEL.

PROSÍM PŘEČTĚTE SI POZORNĚ INSTRUKCE PŘED ZAHÁJENÍM INJEKCE.

SOMATULINE AUTOGEL je dodáván v předplněné stříkačce připravené k použití s automatickým ochranným systémem, který se po podání přípravku automaticky uzamyká a pomáhá předejít poranění píchnutím jehlou po podání injekce.



Před použitím



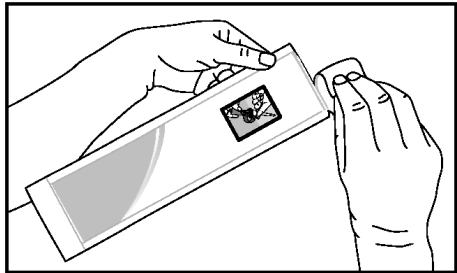
Po použití (jehla v ochranném krytu)

1. Vyjměte SOMATULINE AUTOGEL z chladničky 30 minut před podáním. Ponechte sáček zatavený až do doby těsně před injekcí.

2. Před otevřením sáčku zkontrolujte, že je neporušený a že nevypršela doba použitelnosti. Doba použitelnosti je uvedena na vnější krabičce a na sáčku. **NEPOUŽÍVEJTE V PŘÍPADĚ, ŽE PŘÍPRAVKU VYPRŠELA DOBA POUŽITELNOSTI NEBO JESTLIŽE JE LAMINOVANÝ SÁČEK JAKKOLI POŠKOZEN.**

3. Umyjte si ruce mýdlem a ujistěte se, že máte dostatek čistého prostoru pro přípravu.

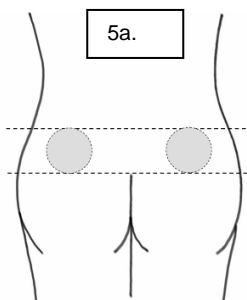
4. Roztržením otevřete sáček a vyjměte předplněnou stříkačku.



5. Zvolte místo injekce:

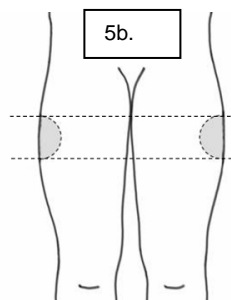
5a - horní zevní kvadrant hýždě (v případě injekce podané zdravotnickým profesionálem nebo trénovanou osobou – členem rodiny nebo přítelem) nebo

5b - horní vnější část Vašeho stehna (v případě, že injekci provádíte sám(a)).



Zdravotník nebo
trénovaná osoba

nebo

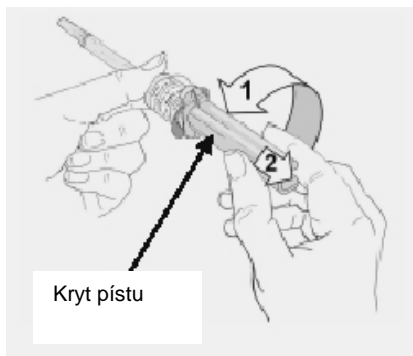


Samoinjekce

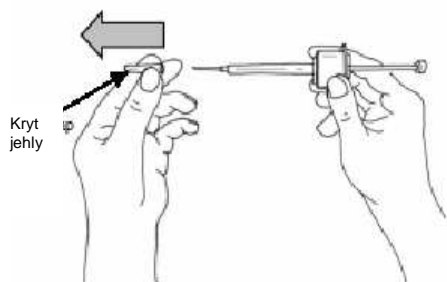
• **Střídejte místo injekce** mezi pravou a levou stranou pokaždé když dostáváte injekci SOMATULINE AUTOGEL.

6. Očistěte místo injekce a nechte ho oschnout.

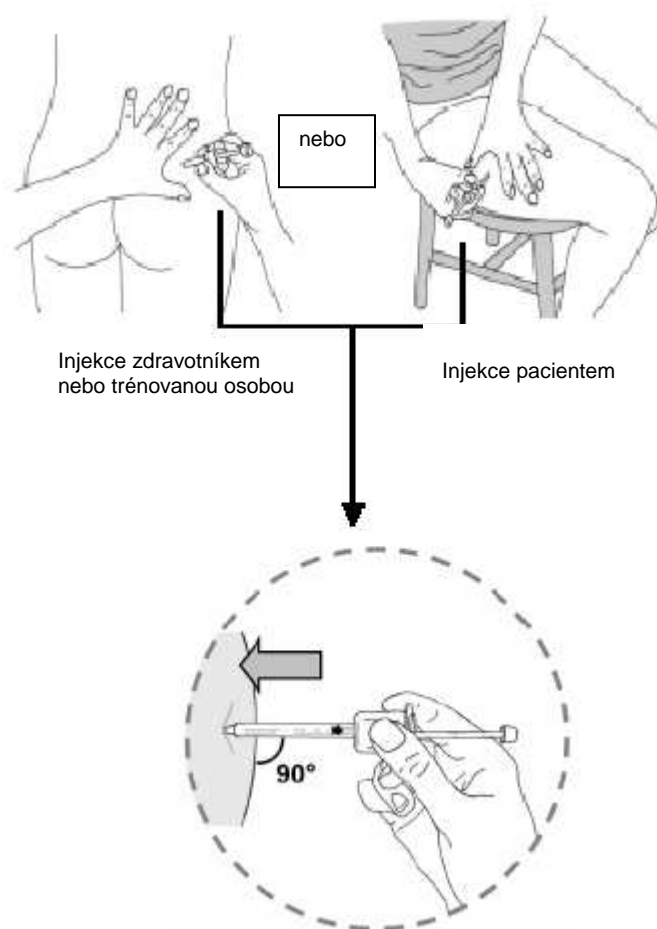
7. Točivým pohybem stáhněte kryt pístu a odložte ho.



8. Sejměte kryt jehly a odložte ho.

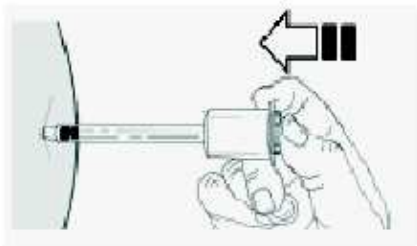


9. Podržte kůži okolo místa injekce plochou pomocí Vašeho palce a ukazováku. Aniž byste řasili nebo mačkali kůži v místě injekce, rychle vpravte jehlu celou svou délkou kolmo ke kůži (hluboká podkožní injekce, kolmo ke kůži – 90°).

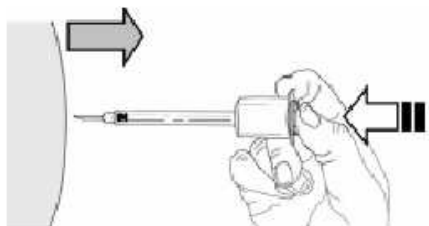


10. **Pomalou** injikujte lék. **Typická potřebná doba je 20 sekund.** Injikujte celou dávku až do doby, kdy už nebude možné píst dále stlačovat. V tomto místě uslyšíte „cvaknutí“.

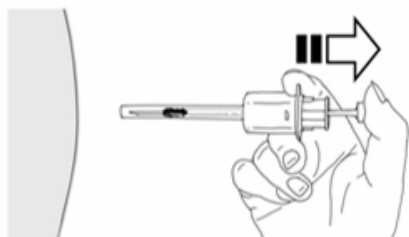
Poznámka: udržujte tlak na píst Vaším palcem, abyste zabránili aktivaci automatického ochranného systému.



11. Aniž byste uvolnili tlak na píst vytáhněte jehlu z místa injekce.



12. Poté uvolněte tlak na píst. Jehla se automaticky zatáhne do ochranného krytu jehly, kde zůstane nastálo zablokovaná.



13. Jemně zatlačte na místo injekce suchým tampónem nebo sterilní gázou k zabránění krvácení. Netřete ani nemasírujte místo injekce po podání.

14. Znehodnoťte použitou stříkačku podle pokynu lékaře nebo poskytovatele zdravotní péče. NELIKVIDUJTE zařízení spolu s domácím odpadem.

Jestliže jste použil(a) více přípravku SOMATULINE AUTOGEL než jste měl(a)

Pokud jste si podal(a) více přípravku než jste měl(a), informujte ihned svého lékaře.

Větší dávka může způsobit další nebo závažnější nežádoucí účinky (viz oddíl 4. Možné nežádoucí účinky).

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek SOMATULINE AUTOGEL

V případě, že jste zapomněl(a) podat injekci, informujte ihned svého lékaře, který rozhodne o době další injekce. Nepodávejte sám další injekci, abyste nahradil(a) zapomenutou injekci.

Nemusíte se ale obávat, jestliže jste zapomněl(a) podat dávku. Při dlouhodobé léčbě přípravkem SOMATULINE AUTOGEL jedna zapomenutá dávka neovlivní dramaticky úspěch Vaší léčby.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek SOMATULINE AUTOGEL

Přerušeni nebo předčasné ukončení léčby může ovlivnit úspěch léčby. Zeptejte se prosím svého lékaře dříve než ukončíte léčbu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek SOMATULINE AUTOGEL nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastěji očekávané nežádoucí účinky jsou poruchy zažívacího traktu, problémy se žlučníkem a reakce v místě injekce. Nežádoucí účinky, které se mohou u SOMATULINE AUTOGEL objevit, jsou uvedeny níže podle jejich četnosti:

Velmi časté (více než 1 pacient z 10):

- Průjem, únik stolice, bolest břicha
- Žlučové kameny a problémy se žlučníkem

Časté (1 až 10 pacientů ze 100):

- Únava
- Reakce v místě injekce
- Nausea, zvracení, zácpa, plynatost, rozepjetí břicha, břišní nepohodlí, porucha trávení
- Rozšíření žlučových cest
- Sinusová bradykardie (zpomalený srdeční puls)
- Závrať, bolest hlavy
- Alopecie, hypotrichóza (ztráta vlasů nebo snížený vývoj ochlupení na těle)
- Hypoglykémie (snížená hladina krevního cukru)
- Abnormální laboratorní hodnoty (ALT, AST, bilirubin v krvi, glukóza v krvi, glykosylovaný hemoglobin)
- Snížení hmotnosti

Méně časté (1 až 10 pacientů z 1000):

- Návaly horka
- Odbarvená stolice
- Diabetes mellitus, hyperglykémie (vysoká hladina cukru v krvi)
- Astenie (generalizovaná tělesná slabost)
- Insomnie (nespavost)
- Abnormální laboratorní hodnoty (alkalická fosfatáza v krvi, sodík v krvi)

Byly hlášeny rovněž příležitostné případy zánětu slinivky břišní (pankreatitis).

Jelikož lanreotid může narušit Vaši krevní hladinu cukru, Váš lékař může chtít sledovat hladinu cukru v krvi, zvláště na začátku léčby.

Podobně, jelikož se s tímto typem léku mohou objevit problémy se žlučníkem, Váš lékař může chtít sledovat Váš žlučník na začátku léčby a poté čas od času.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to prosím svému lékaři.

5. JAK PŘÍPRAVEK SOMATULINE AUTOGEL UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek SOMATULINE AUTOGEL nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě 2 °C - 8 °C (v chladničce) v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek by měl být použit bezprostředně po otevření laminátového sáčku.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek SOMATULINE AUTOGEL obsahuje

- Léčivou látkou je lanreotid (60, 90 nebo 120 mg).
- Pomocnými látkami jsou voda na injekci a kyselina octová 99% (pro úpravu pH).

Jak přípravek SOMATULINE AUTOGEL vypadá a co obsahuje toto balení

SOMATULINE AUTOGEL je injekční roztok v předplněné stříkačce připravené k použití, vybavené automatickým bezpečnostním systémem. Je to bílý až světle žlutý polotuhý roztok.

Krabička s 0,5 ml stříkačkou s automatickým bezpečnostním systémem a jehlou (1.2 mm x 20 mm).

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:
Ipsen Pharma, Boulogne Billancourt, Francie

Výrobce:
Ipsen Pharma Biotech, Signes, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena
12.8.2011