

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Somatuline AutoSolution 60 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Somatuline AutoSolution 90 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Somatuline AutoSolution 120 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Werkzaam bestanddeel: Lanreotide

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel!

- *Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen*
- *Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker*
- *Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.*
- *Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

In deze bijsluiter:

1. Wat is Somatuline AutoSolution en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Somatuline AutoSolution gebruikt
3. Hoe wordt Somatuline AutoSolution gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Somatuline AutoSolution?
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS SOMATULINE AUTOSOLUTION EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Het werkzame bestanddeel, lanreotide genaamd, behoort tot de groep van Antigroei hormonen. Het is vergelijkbaar met het natuurlijk voorkomende hormoon somatostatine. Lanreotide verlaagt de niveaus van hormonen in het lichaam, zoals van GH (groeihormoon) en IGF-1 (insuline achtige groeifactor-1) en remt de vrijgifte van een aantal maag-darm hormonen en afscheidingen van de darmen.

Somatuline AutoSolution wordt gebruikt voor de behandeling van

- de lange termijn behandeling van acromegalie (een aandoening waarbij te veel groeihormoon wordt geproduceerd).
- het verlichten van de symptomen behorende bij acromegalie.
- de behandeling van symptomen die optreden bij bepaalde endocriene tumoren van het maagdarm kanaal.
- behandeling van primaire thyrotrope adenomen (goedaardig gezwel van de schildklier), indien een operatie niet succesvol of onmogelijk is.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U SOMATULINE AUTOSOLUTION GEBRUIKT

Gebruik Somatuline AutoSolution niet

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor lanreotide, somatostatine, of voor geneesmiddelen uit dezelfde groep (op somatostatine gelijkende stoffen) of voor één van de andere bestanddelen van Somatuline AutoSolution.

Wees extra voorzichtig met Somatuline AutoSolution

- Als u **diabeet** (suikerziekte) bent, aangezien lanreotide van invloed kan zijn op uw bloedsuikerspiegel. Uw arts kan uw bloedsuikerspiegel controleren en eventueel uw anti-diabetes behandeling wijzigen wanneer u Somatuline AutoSolution ontvangt.
- Als u **galstenen** heeft, aangezien Somatuline kan leiden tot de vorming van galstenen. Hiervoor dient u mogelijk periodiek gecontroleerd te worden.
- Als u **schildklierproblemen** heeft, aangezien Somatuline uw schildklierfunctie enigszins kan verminderen.
- Als u **hartproblemen** heeft, aangezien tijdens de Somatuline behandeling sinus bradycardie (verlaagde hartslag) kan optreden. Extra voorzichtigheid dient te worden betracht wanneer een behandeling met Somatuline wordt gestart bij patiënten met bradycardie.
- Als u een endocriene tumor in het maagdarmkanaal heeft, dient uw arts geen Somatuline voor te schrijven voordat de aanwezigheid van een **obstructieve (belemmerende) intestinale tumor** is uitgesloten.

Als één van het bovenstaande op u van toepassing is, dient u contact op te nemen met uw arts.

Inname of gebruik van Somatuline AutoSolution met andere geneesmiddelen

Sommige medicijnen hebben invloed op de werking van andere geneesmiddelen. Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, inclusief geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Speciale aandacht dient te worden gegeven in het geval van gelijktijdige toediening met:

- **Ciclosporine** (een geneesmiddel die de immuun reactie vermindert, bijvoorbeeld na transplantatie of in geval van een auto-immuunziekte),
- **Bromocriptine** (dopamine-agonist gebruikt bij de behandeling van tumoren van de hypofyse en bij de ziekte van Parkinson of om melkafscheiding te voorkomen na de bevalling),
- **Bradycardie inducerende middelen** (medicatie die de hartslag omlaag brengt, bijvoorbeeld bètablokkers).

Aanpassing van de dosis van dergelijke co-medicatie kan worden overwogen door uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt of gebruikt.

Vertel uw arts onmiddellijk als u zwanger bent, denkt dat u zwanger kan zijn of als u borstvoeding geeft. Indien dit het geval is, dient Somatuline alleen aan u toegediend te worden indien dit echt noodzakelijk is.

Gebruik bij kinderen

Somatuline AutoSolution wordt niet aanbevolen bij kinderen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Een beïnvloeding van de rijvaardigheid en het gebruik van machines als gevolg van therapie met Somatuline AutoSolution is onwaarschijnlijk. Er kunnen echter bij het gebruik van Somatuline AutoSolution wel bijwerkingen optreden zoals duizeligheid. Als u hier last van heeft dient u voorzichtig te zijn wanneer u rijdt of machines bedient.

3. HOE WORDT SOMATULINE AUTOSOLUTION GEBRUIKT?

Volg bij het gebruik van Somatuline AutoSolution nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Wat is de gebruikelijke dosis?

De gebruikelijke dosering is één injectie om de 28 dagen. Uw arts kan de dosis van uw injectie aanpassen aan de hand van de drie beschikbare sterktes van Somatuline AutoSolution (60, 90 of 120 mg).

Wanneer u goed ingesteld bent op uw behandeling, kan uw arts beslissen u over te zetten op Somatuline AutoSolution 120 mg om de 42 of 56 dagen.

Uw arts zal ook beslissen hoelang u behandeld dient te worden.

Gebruik Somatuline AutoSolution altijd precies zoals uw arts u heeft verteld. Vraag bij twijfel uw arts of apotheker. Algemene aanbevelingen zijn opgenomen in de volgende tabel:

Sterkte van Somatuline AutoSolution	Frequentie van de injectie
Somatuline AutoSolution 60 mg	Elke 28 dagen
Somatuline AutoSolution 90 mg	Elke 28 dagen
Somatuline AutoSolution 120 mg	Volgens het advies van uw dokter: elke 28 dagen of elke 42 dagen of elke 56 dagen

Wijze van toediening

Somatuline AutoSolution wordt toegediend via een diep subcutane injectie.

Als de injectie wordt gegeven door een arts of iemand anders die is opgeleid (familielid of een vriend), zal de injectie in het bovenste buitendeel van de bil worden gegeven (zie figuur 5a).

Als u, na een passende training, uzelf injecteert, dient de injectie in de bovenste buitenkant van het bovenbeen te worden gegeven (zie figuur 5b).

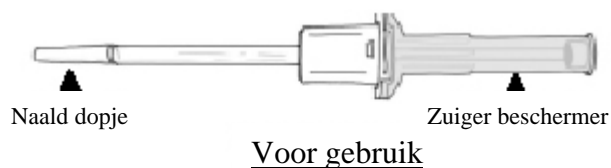
De arts dient te beslissen of de toediening door middel van zelf-injectie of door een getrainde persoon wordt uitgevoerd.

Wijze van gebruik

De volgende instructie beschrijft hoe Somatuline AutoSolution geïnjecteerd dient te worden.

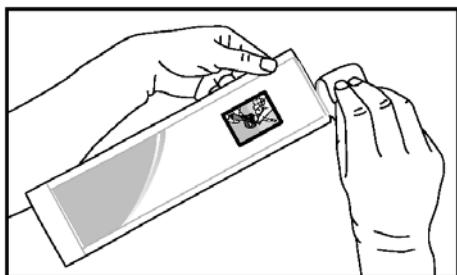
LEES ALSTUBLIEFT NAUWKEURIG ALLE INSTRUCTIES VOOR HET STARTEN MET INJECTEREN.

Somatuline AutoSolution is geleverd in een voorgevulde spuit en klaar voor gebruik. Deze voorgevulde spuit is uitgerust met een automatisch veiligheidssysteem dat automatisch afsluit na toediening van het product, om zo prikincidenten met de naald na gebruik te voorkomen.

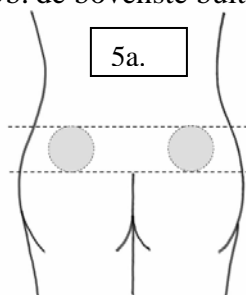


Na gebruik: naald in naaldbeschermer

1. Haal Somatuline AutoSolution 30 minuten voor de toediening uit de koelkast. Laat de binnenverpakking verzegeld tot precies voor de injectie.
2. Controleer vóór het openen van de binnenverpakking of deze intact is en of dat de medicatie niet over de expiratiedatum is. De expiratiedatum staat gedrukt op de buitenverpakking en op de binnenverpakking. **GEBRUIK DE MEDICATIE NIET INDIEN DE UITERSTE HOUDBAARHEIDSDATUM VERSTREKEN IS OF DE BINNENVERPAKKING OP ENIGE WIJZE BESCHADIGD IS.**
3. Was uw handen met zeep en verzeker u ervan dat de plek waar u de injectie klaarmaakt schoon is.
4. Open de binnenverpakking en haal de voorgevulde spuit uit de verpakking.

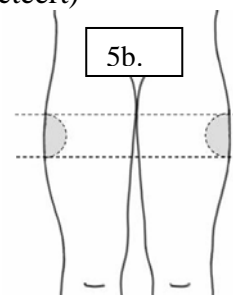


5. Kies een injectieplaats:
 - 5a. het bovenste buitendeel van de bil (voor injectie door een arts/verpleegkundige of iemand anders zoals een getraind familielid of een vriend), of
 - 5b. de bovenste buitenkant van het bovenbeen (als u uzelf injecteert)



Injectie door arts/
verpleegkundige
of getraind persoon

of

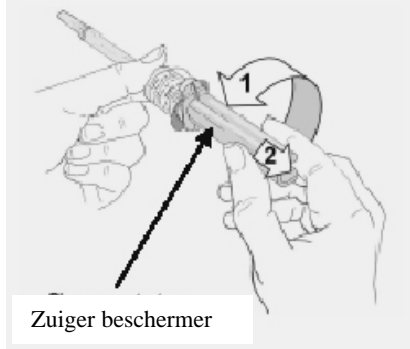


Zelf injectie

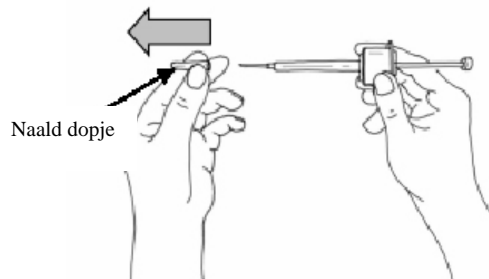
Injecteer elke keer als u een injectie Somatuline AutoSolution krijgt **afwisselend op de linker en de rechter** injectieplaats.

6. Maak de injectieplaats schoon.

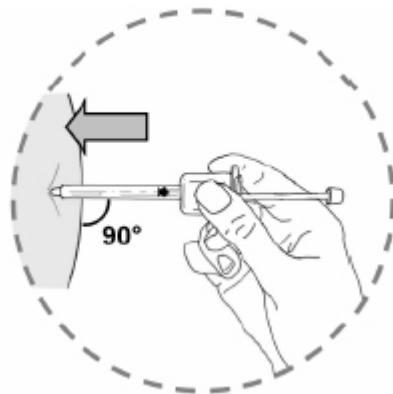
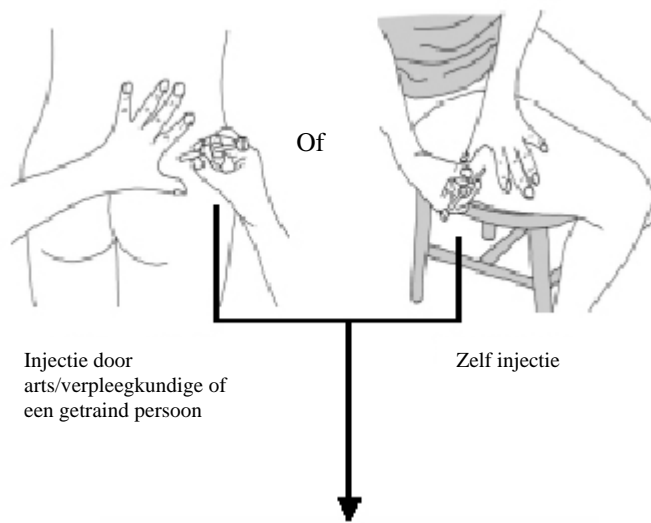
7. Draai en trek de zuigerbeschermer van de spuit en gooi deze weg.



8. Verwijder het naald dopje en gooi deze weg.

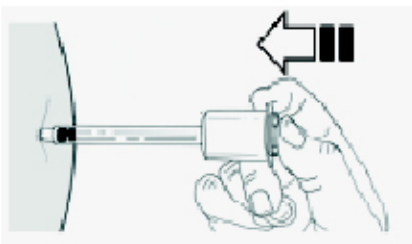


9. Houd de huid rond de injectieplaats strak tussen duim en wijsvinger. Breng de naald in de volledige lengte (diep subcutane injectie), loodrecht (90°) in de huid, zonder op de huid van de injectieplaats te drukken of een huidplooi te nemen.

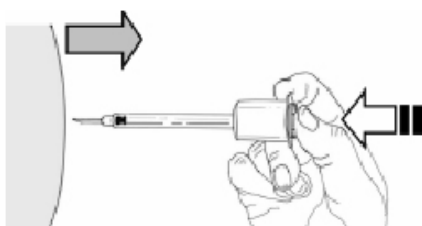


10. Injecteer het geneesmiddel langzaam. Meestal zijn hier 20 seconden voor nodig. Injecteer de volledige dosis tot de zuiger niet verder gedrukt kan worden. Op dit punt hoort u een 'klik'.

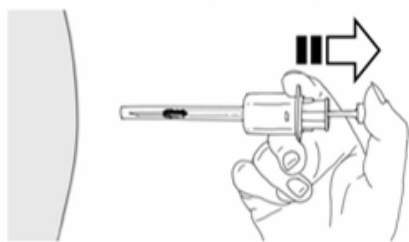
Opmerking: blijf met uw duim druk op de zuiger uitoefenen om te voorkomen dat het automatische veiligheidssysteem wordt geactiveerd.



11. Verwijder, zonder de druk op de zuiger te verminderen, de naald van de injectieplaats.



12. Laat dan de zuiger los. De naald zal automatisch in de naaldbeschermer trekken waar hij permanent vergrendeld zal worden.



13. Voer lichte druk uit op de injectieplaats met een droog watje of steriel gaasje om eventueel bloeden te voorkomen. Na de injectie de huid rondom de injectieplaats niet masseren of wrijven.
14. Vernietig de gebruikte spuit volgens de instructies van uw dokter of verpleegkundige. Dit geneesmiddel dient NIET te worden weggegooid met het huishoudelijk afval.

Als u meer Somatuline AutoSolution heeft gebruikt dan u zou mogen

Als u meer Somatuline AutoSolution heeft geïnjecteerd dan zou mogen, meld dit dan bij uw arts. Als u uzelf te veel Somatuline AutoSolution heeft toegediend, of als u te veel Somatuline AutoSolution toegediend hebt gekregen, kunnen er meer of hevigere bijwerkingen ontstaan (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Als u bent vergeten Somatuline AutoSolution te gebruiken

Zodra u zich realiseert dat u géén vervolginjectie heeft gehad, moet u dit uw arts/verpleegkundige zo snel mogelijk laten weten, hij/zij kan u advies geven over het tijdstip van de volgende injectie. Dien uzelf GEEN extra injectie toe om een vergeten injectie te compenseren. Maakt u zich geen zorgen als u een keer een dosis vergeten bent. Bij een langdurige behandeling met Somatuline AutoSolution zal een vergeten dosis geen ernstige invloed hebben op de effectiviteit van uw therapie.

Als u stopt met het gebruik van Somatuline AutoSolution

Een onderbreking of vroegtijdige beëindiging van de behandeling met Somatuline AutoSolution kan het succes van uw behandeling beïnvloeden. Vraag eerst uw arts alvorens u stopt met de behandeling.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Somatuline AutoSolution bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn gastro-intestinale (maagdarm kanaal) aandoeningen, galblaasproblemen en reacties op de injectieplaats. De bijwerkingen die kunnen optreden met Somatuline AutoSolution zijn hieronder opgenomen volgens de frequentie van voorkomen.

Zeer vaak voorkomend (bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- Diarree, dunne ontlasting, buikpijn
- Galstenen en galblaasaandoeningen

Vaak voorkomend (bij meer dan 1 op de 100 patiënten, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- Vermoeidheid
- Reacties op de injectieplaats
- Misselijkheid, braken, constipatie (verstopping), flatulentie (winderigheid), opgezette buik, vreemd gevoel in de buik, dyspepsie (gestoorde spijsvertering)
- Vergroting van de galblaas
- Sinus bradycardie (verlaagde hartslag)
- Duizeligheid, hoofdpijn
- Alopecia (haaruitval), hypotrichosis (verlies van het haar of verminderde ontwikkeling van lichaamshaar)
- Hypoglykemie (laag suikergehalte in het bloed)
- Abnormale laboratoriumwaarden (ALAT, ASAT, bloedbilirubine, bloedglucose, geglycolyseerde hemoglobine)
- Gewichtsverlies

Soms voorkomend (bij meer dan 1 op de 1.000 patiënten, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- Opvliegers
- Verkleurde ontlasting
- Diabetes mellitus (suikerziekte), hyperglykemie (hoog suikergehalte in het bloed)
- Asthenie (algemene lichamelijke zwakte)
- Insomnia (slapeloosheid)
- Abnormale laboratoriumwaarden (alkalische bloedfosfatase, bloedsnatrium)

Incidentele gevallen van ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) zijn ook gemeld.

Aangezien Somatuline uw bloedsuikerspiegel kan veranderen, kan uw arts uw bloedsuikerspiegel controleren vooral tijdens het begin van de behandeling.

Aangezien ook galblaasproblemen kunnen optreden bij dit type geneesmiddel kan uw arts uw galblaas controleren wanneer u start met Somatuline AutoSolution en daarna periodiek.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U SOMATULINE AUTOSOLUTION?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2 °C tot 8 °C) in de originele verpakking.

Niet gebruiken na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking en de etiketten na “Niet gebruiken na” of “Exp”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat Somatuline AutoSolution bevat

Het werkzame bestanddeel is:

Lanreotide (60 mg, 90 mg of 120 mg)

De andere bestanddelen zijn:

Water voor injecties

IJsazijn (voor pH-aanpassing)

Hoe Somatuline AutoSolution er uit ziet en wat de inhoud van de verpakking is

Somatuline AutoSolution is een oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit, klaar voor gebruik, uitgerust met een automatisch veiligheidssysteem. Het is een witte tot lichtgele, semi vaste formulering.

Elke voorgevulde spuit is verpakt in een plastic binnenverpakking in een kartonnen doos.

Doos met 0,5 ml spuit met een automatisch veiligheidssysteem en één naald (1.2 mm x 20 mm)

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

IPSEN FARMACEUTICA B.V.

Taurusavenue 33b

2132 LS Hoofddorp

Fabrikant:

Ipsen pharma Biotech

Parc d'activités du plateau de Signes

Chemin départemental N°402

83870 Signes

France

Registratienummer

Somatuline AutoSolution 60 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit: RVG 26301

Somatuline AutoSolution 90 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit: RVG 26302

Somatuline AutoSolution 120 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit: RVG 26303

Deze bijsluiter werd voor het laatst goedgekeurd in mei 2011