

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Somatuline PR 30 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte

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 PR 30 mg en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Somatuline PR 30 mg gebruikt
3. Hoe wordt Somatuline PR 30 mg gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Somatuline PR 30 mg?
6. Aanvullende informatie

#### 1. WAT IS SOMATULINE PR 30 MG 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 PR 30 mg wordt gebruikt voor de behandeling van**

- De lange termijn behandeling van acromegalie (een aandoening waarbij te veel groeihormoon wordt geproduceerd).
- De behandeling van symptomen die optreden bij bepaalde endocriene tumoren van het maagdarmkanaal.
- De 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 PR 30 MG GEBRUIKT

##### **Gebruik Somatuline PR 30 mg 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 PR 30 mg.

##### **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 PR 30 mg 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 PR 30 mg 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 PR 30 mg 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 PR 30 mg is onwaarschijnlijk. Er kunnen echter bij het gebruik van Somatuline PR 30 mg 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 PR 30 MG GEBRUIKT?**

Somatuline PR 30 mg dient toegediend te worden door een arts of een verpleegkundige. Uw arts of verpleegkundige zal de injecties voorbereiden en toedienen.

### **De gebruikelijke dosering**

De aanbevolen startdosering is één injectie per 14 dagen. Uw arts kan de tijdsduur tussen de injecties veranderen. Dit zal afhangen van uw symptomen en hoe u reageert op het geneesmiddel.

Uw arts zal beslissen hoelang u behandeld dient te worden.

### **Wijze van toediening**

Somatuline PR 30 mg wordt intramusculair toegediend in de bil. De injectie mag alleen worden uitgevoerd door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

### **Als u meer Somatuline PR 30 mg heeft ontvangen dan u zou mogen**

Als u teveel Somatuline PR 30 mg heeft gekregen, kunnen er meer of hevigere bijwerkingen ontstaan (zie rubriek 4: "Mogelijke bijwerkingen"). Vertel uw arts als u denkt dat dit het geval is.

### **Als u bent vergeten Somatuline PR 30 mg 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 voor de volgende injectie. Dien uzelf GEEN extra injectie toe om een vergeten injectie te compenseren.

Bij een langdurige behandeling met Somatuline PR 30 mg zal een vergeten dosis geen ernstige invloed hebben op de effectiviteit van uw therapie.

### **Als u stopt met het gebruik van Somatuline PR 30 mg**

Een onderbreking of vroegtijdige beëindiging van de behandeling met Somatuline 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 PR 30 mg bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn gastro-intestinale aandoeningen (aandoeningen van het maagdarmkanaal), galblaasproblemen en reacties op de injectieplaats. De bijwerkingen die kunnen optreden met Somatuline PR 30 mg 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, bloednatrium)

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 PR 30 mg 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 PR 30 MG?

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.

Somatuline PR 30 mg is uitsluitend voor éénmalig gebruik. Uw arts of verpleegkundige zal het poeder oplossen in het oplosmiddel tot er een suspensie is verkregen die na bereiden onmiddellijk gebruikt moet worden. Alle ongebruikte suspensie moet op adequate wijze worden weggegooid.

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 PR 30 mg bevat**

Het werkzame bestanddeel is:  
Lanreotide (30 mg)

De andere bestanddelen zijn:

- Poeder:  
Lactide-glycolide co-polymeer,  
Lactaat-glycolaat co-polymeer,  
Mannitol,  
Natriumcarmellose,  
Polysorbaat 80

- Oplosmiddel:  
Mannitol,  
Water voor injecties.

### **Hoe Somatuline PR 30 mg er uit ziet en wat de inhoud van de verpakking is**

Lanreotide PR 30 mg wordt geleverd als poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte.

Het poeder is vrijwel wit en wordt geleverd in een kleine glazen flacon (uitgerust met een elastomeer stopje, welke omhuld is met een aluminium/kunststof dop) samen met een ampul met 2 ml van het oplosmiddel en met een steriele injectieset bestaande uit 1 lege spuit en 2 naalden. De glazen flacon is licht getint.

Na reconstitutie ziet de suspensie er melkachtig uit.

Verpakkingsgrootte van 1 injectieflacon, 1 ampul, 1 spuit en 2 naalden.

Verpakkingsgrootte van 2 injectieflacons, 2 ampullen, 2 spuiten en 4 naalden.

Verpakkingsgrootte van 6 injectieflacons, 6 ampullen, 6 spuiten en 12 naalden.

Mogelijk zijn niet alle verpakkingsgrootten in de handel.

### **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 :

RVG 21386

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2011**

## Informatie voor beroepsbeoefenaren

### Instructies voor gebruik

#### Inhoud van de verpakking


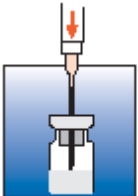

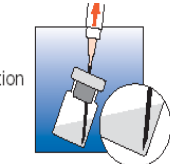
Uw Somatuline PR 30 mg verpakking bevat een bijsluiter en de benodigde onderdelen voor een éénmalige intramusculaire injectie (zie "Hoe Somatuline PR 30 mg eruit ziet en wat de inhoud van de verpakking is" onder rubriek 6).

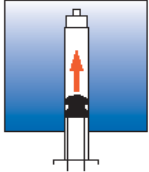
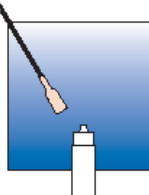

#### Algemene informatie

Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd of reeds open is.

De suspensie voor injectie dient direct voor het injecteren bereid te worden.

De verpakking met Somatuline PR 30 mg dient 30 minuten voor de toediening uit de koelkast gehaald te worden. Gebruik altijd twee naalden: één om de suspensie te reconstitueren en de injectiespuit te vullen, en één om de medicatie te injecteren bij de patiënt.

1 – VOORBEREIDING VAN DE PATIENT		
	De patiënt dient in een voorovergebogen positie te staan, de huid van de bil ontsmet.	
2 – VOORBEREIDING VAN DE INJECTIE		
	Draai één van de naalden op de spuit (verwijder nog niet de naaldbescherming!)	
	Breek de ampul met oplosmiddel open boven de lijn.	
	Verwijder de naaldbescherming van de naald en zuig al het oplosmiddel uit de ampul op in de injectiespuit.	
	Verwijder de beschermdop van de flacon met poeder. Steek de naald door de rubberen stop van de injectieflacon en injecteer het oplosmiddel langzaam, zodat het, indien mogelijk, het bovengedeelte van de flacon schoonspoelt.	
	Verwijder de injectiespuit niet uit de flacon, maar trek de naald op tot boven het vloeistofniveau tijdens het reconstitueren zodat er een homogene, melkachtige suspensie ontstaat door de flacon voorzichtig tussen uw vingers te zwenken <b>zonder deze om te keren</b> . Let op: het mengen dient niet te worden uitgevoerd door herhaaldelijk optrekken in en leegspuiten van de injectiespuit!	
	Zuig dan alle suspensie voor injectie op in de injectiespuit.	

	<p><b>Verwijder de eerste naald</b> van de injectiespuit en verwijder, indien nodig, de lucht.</p>	
	<p><b>Bevestig de tweede naald</b> op de injectiespuit en injecteer de suspensie onmiddellijk bij de patient.</p> <p>Niet mengen met andere geneesmiddelen.</p>	
<p><b>3 – INJECTIE</b></p>		
	<p>De injectie dient <b>intramusculair</b> te worden toegediend in de bilspier. Injecteer de inhoud van de spuit onmiddellijk en snel.</p> <p>De injectieplaats dient bij elke injectie te worden afgewisseld tussen de linker- en rechterzijde.</p>	
<p><b>4 – NA GEBRUIK</b></p>		
	<p>Gooi de naalden en alle andere materialen weg in de daarvoor bestemde naaldcontainer.</p> <p>Uitsluitend voor éénmalig gebruik. Alle ongebruikte suspensie moet weggegooid worden.</p>	