

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Somatuline Autogel® 60 mg / 90 mg / 120 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Lanreotid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Somatuline Autogel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Somatuline Autogel beachten?
3. Wie ist Somatuline Autogel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Somatuline Autogel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST SOMATULINE AUTOGEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was ist Somatuline Autogel und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Somatuline Autogel. Es handelt sich dabei um eine Lanreotid-Formulierung mit Langzeitwirkung.

Lanreotid - der Wirkstoff - gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „wachstumshemmende Hormone“ bezeichnet werden. Es ist einer anderen Substanz (Hormon), die „Somatostatin“ genannt wird, ähnlich.

Lanreotid senkt im Körper die Menge an Hormonen, wie z. B. Wachstumshormon (GH) und Insulin-ähnlichem-Wachstumsfaktor 1 (IGF-1), und hemmt die Freisetzung einiger Hormone im Magen-Darm-Trakt sowie die Sekretion im Darm. Des Weiteren wirkt es auf einige fortgeschrittene Tumore des Darms und der Bauchspeicheldrüse (sogenannte neuroendokrine Tumore), indem es deren Wachstum stoppt oder verlangsamt.

Wofür Somatuline Autogel angewendet wird

- Zur langfristigen Behandlung der Akromegalie nach einer Operation und/oder Strahlentherapie oder bei Patienten mit Akromegalie, die nicht bereit oder in der Lage sind, sich operieren und/oder mittels Strahlentherapie behandeln zu lassen. Bei Akromegalie stellt Ihr Körper zu viel Wachstumshormon her, wodurch übermäßiges Größenwachstum von z. B. Ohren, Nase, Kinn, Fingern oder Füßen entsteht.
- Zur Behandlung von Beschwerden wie z. B. Hitzewallungen und Diarrhoe, die manchmal bei Patienten mit neuroendokrinen Tumoren (NET) auftreten.
- Zur Behandlung und Kontrolle des Wachstums einiger fortgeschrittener Tumore des Darms und der Bauchspeicheldrüse, die als gastroenteropankreatische neuroendokrine Tumore oder GEP-NET bezeichnet werden. Die Anwendung erfolgt, wenn diese Tumore nicht operativ entfernt werden können.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SOMATULINE AUTOGEL BEACHTEN?

Somatuline Autogel darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Lanreotid, Somatostatin oder verwandte Arzneimittel (Somatostatin-Analoga) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Somatuline Autogel anwenden, wenn

- Sie **Diabetiker** sind, da Lanreotid einen Einfluss auf Ihren Blutzuckerspiegel haben kann. Während der Anwendung von Lanreotid wird Ihr Arzt möglicherweise Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren und Ihre Diabetesbehandlung anpassen.
- Sie **Gallensteine** haben, da Lanreotid zur Bildung von Gallensteinen in der Gallenblase führen kann. In diesem Fall kann es nötig sein, dass Ihre Gallenblase regelmäßig überwacht wird. Ihr Arzt kann beschließen, die Behandlung mit Lanreotid einzustellen, wenn Komplikationen durch Gallensteine auftreten.
- Sie **Schilddrüsenprobleme** haben, da Lanreotid Ihre Schilddrüsenfunktion leicht herabsetzen kann.
- Sie **Herzkrankungen** haben, da unter Lanreotid-Behandlung Sinusbradykardie (verlangsamter Herzschlag) auftreten kann. Bei Patienten mit Bradykardie (Herzrhythmusstörung) ist zu Beginn der Lanreotid-Behandlung besondere Vorsicht geboten.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sollten Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen, bevor Sie Somatuline Autogel anwenden.

Kinder und Jugendliche

Somatuline Autogel wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Anwendung von Somatuline Autogel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es kann sein, dass sich Arzneimittel gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Besondere Vorsicht ist erforderlich bei gleichzeitiger Anwendung mit

- **Ciclosporin** (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, z. B. nach Transplantation oder bei Autoimmunerkrankung).
- **Bromocriptin** (Dopaminagonist zur Behandlung von bestimmten Hirntumoren und von Parkinson oder zum Abstillen).

Wenn Sie gut auf ein Somatostatin-Analogon oder auf Somatuline Autogel 60 mg bzw. 90 mg eingestellt sind, kann Ihr Arzt Ihre Behandlung auf Somatuline Autogel 120 mg umstellen, wodurch die Häufigkeit der Injektionen auf alle 56 bzw. alle 42 Tage reduziert wird.

Ihr Arzt wird auch entscheiden, wie lange Sie behandelt werden sollten.

Behandlung fortgeschrittener Tumore des Darms und der Bauchspeicheldrüse, die als gastroenteropankreatische neuroendokrine Tumore oder GEP-NET bezeichnet werden, wenn diese Tumore nicht operativ entfernt werden können

Die empfohlene Dosis beträgt 120 mg alle 28 Tage. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie mit Somatuline Autogel behandelt werden sollten, um den Tumor zu kontrollieren.

Art der Anwendung

Somatuline Autogel sollte tief subkutan (tief unter die Haut) injiziert werden.

Die Injektion sollte vom medizinischen Fachpersonal oder einer Bezugsperson (z. B. Familienmitglied oder Freund/in) oder von Ihnen selbst nach entsprechender Schulung durch das medizinische Fachpersonal vorgenommen werden.

Die Entscheidung, ob die Injektion selbst oder durch eine entsprechend unterwiesene Person vorgenommen werden kann, liegt bei Ihrem Arzt. Wenn Sie Zweifel haben, wie diese Injektion durchzuführen ist, wenden Sie sich bitte jederzeit an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, um beraten oder weiter trainiert zu werden.

Wenn die Injektion durch medizinisches Fachpersonal bzw. von einer entsprechend unterwiesenen Person (z. B. Familienmitglied oder Freund/in) vorgenommen wird, erfolgt die Injektion in das obere äußere Viertel des Gesäßes oder in den oberen Abschnitt der Oberschenkelaußenseite (siehe Abbildungen 5a & 5b, nachfolgend).

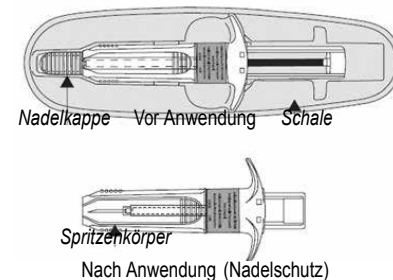
Wenn Sie sich Somatuline Autogel nach einem angemessenen Training selbst injizieren, sollte die Injektion in den oberen Abschnitt der Oberschenkelaußenseite (siehe Abbildung 5b, nachfolgend) erfolgen.

Anwendungshinweise

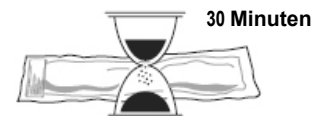
Achtung: Bitte lesen Sie die folgenden Hinweise zur Anwendung sorgfältig durch, bevor Sie die Injektion durchführen. Die Injektion ist eine tief subkutane Injektion, die eine spezielle Technik, die sich von der normalen subkutanen Injektion unterscheidet, erfordert.

Die folgenden Hinweise erklären, wie Somatuline Autogel injiziert wird.

Somatuline Autogel wird in einer Fertigspritze mit automatischem Sicherheitssystem geliefert. Die Nadel wird nach vollständiger Verabreichung des Arzneimittels automatisch zurückgezogen, um Nadelstichverletzungen zu verhindern.



1. **Nehmen Sie Somatuline Autogel 30 Minuten vor Anwendung aus dem Kühlschrank;** die Injektion von „kaltem“ Arzneimittel könnte schmerzhaft sein. Lassen Sie den beschichteten Beutel bis unmittelbar vor der Injektion **verschlossen**.

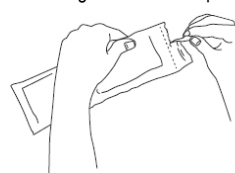


2. **Achtung:** Überprüfen Sie vor dem Öffnen des Beutels, dass dieser unbeschädigt und das Verfallsdatum des Arzneimittels nicht überschritten ist. **Sie dürfen die Fertigspritze nicht anwenden, wenn**
 - die Fertigspritze fallen gelassen oder beschädigt wurde oder die Fertigspritze bzw. der Beutel anderweitig beschädigt sind.
 - das angegebene Verfallsdatum für das Arzneimittel überschritten ist; das Verfallsdatum ist auf dem Umkarton und Beutel angegeben.

Wenn einer der oben genannten Punkte zutrifft, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker kontaktieren.

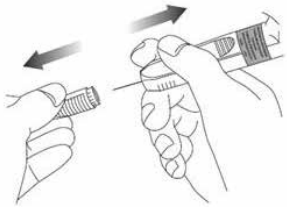
3. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife.

4. Reißen Sie den Beutel entlang der gestrichelten Linie auf und entnehmen Sie die Fertigspritze. Der Inhalt der Fertigspritze ist eine dickflüssige Formulierung mit gelartigem Aussehen, mit viskosen Eigenschaften und einer Farbe, die von weiß bis blassgelb variiert. Die übersättigte Lösung kann auch Mikroblassen enthalten, die sich während der Injektion auflösen können. Diese Unterschiede sind normal und beeinträchtigen die Produktqualität nicht.



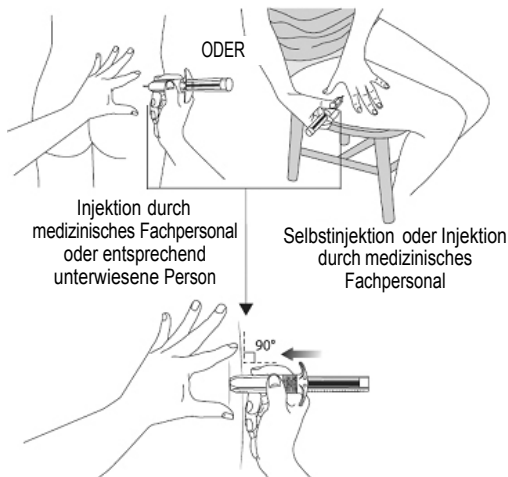
Nachdem der schützende, beschichtete Beutel geöffnet wurde, sollte das Produkt sofort angewendet werden.

8. Entfernen Sie die Nadelkappe durch Abziehen und werfen Sie diese.



9. **Halten** Sie die Haut um den Injektionsbereich **flach**, indem Sie mit Daumen und Zeigefinger der Hand, die nicht die Fertigspritze hält, die Haut dehnen. Die Haut **nicht zusammendrücken**. Führen Sie eine kräftige, geradlinige Bewegung (wie bei einem Wurfpeil) aus, um die Nadel **zügig** und in der gesamten Länge, **senkrecht** zur Haut (90-Grad-Winkel) **einzuführen**. Es ist sehr wichtig, dass Sie die Nadel **vollständig** einführen. Wenn die Nadel vollständig eingeführt ist, sollte sie nicht mehr zu sehen sein.

Nicht aspirieren (nicht zurückziehen).

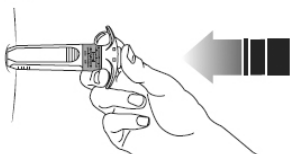


10. Lösen Sie die Dehnung der um die Injektionsstelle flach gehaltenen Haut. Drücken Sie den Kolben mit **gleichbleibendem, sehr festem Druck** nach unten. Das Arzneimittel ist dicker und schwerer zu injizieren als Sie es möglicherweise erwarten. Üblicherweise braucht man dazu 20 Sekunden. Injizieren Sie die **gesamte Dosis** und drücken Sie **ein letztes Mal**, um sicherzustellen, dass sich der Kolben nicht weiter herunterdrücken lässt.



20 Sekunden

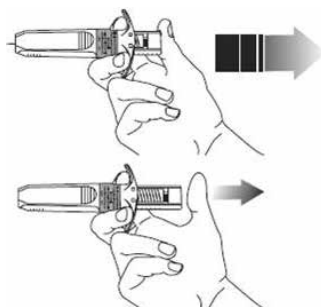
Achtung: Halten Sie auch nach dem Injizieren den Druck auf den Kolben mit dem Daumen weiter aufrecht, um die vorzeitige Aktivierung des automatischen Sicherheitssystems zu verhindern.



11. Ziehen Sie die Injektionsnadel aus der Haut heraus, ohne dabei den Druck auf den Kolben zu verringern.



12. Lösen Sie dann den Druck auf den Kolben. Die Nadel wird automatisch in den Nadelenschutz zurückgezogen und dauerhaft verschlossen.



13. Üben Sie mit einem trockenen Wattebausch oder sterilem Mull sanften Druck auf die Injektionsstelle aus, um Blutungen vorzubeugen. Die Injektionsstelle nach Verab-

Die oben genannten Symptome können auf eine allergische Reaktion hinweisen. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt und kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden.

Andere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken.

Die am häufigsten zu erwartenden Nebenwirkungen sind Magen-Darm-Beschwerden, Probleme mit der Gallenblase und Reaktionen an der Injektionsstelle. Mögliche Nebenwirkungen von Somatuline Autogel sind entsprechend ihren Häufigkeiten nachstehend aufgeführt.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Durchfall, weiche Stühle, Schmerzen im Bauchraum
- Gallensteine und andere Probleme mit der Gallenblase. Sie können Symptome wie schwere und plötzlich auftretende Bauchschmerzen, hohes Fieber, Gelbsucht (gelbliche Verfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen), Schüttelfrost, Appetitlosigkeit und juckende Haut haben.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Gewichtsverlust
- Sich antriebslos fühlen
- Langsamer Herzschlag
- Sich sehr müde fühlen
- Verringerter Appetit
- Sich generell schwach fühlen
- Übermäßiger Fettanteil im Stuhl
- Sich schwindelig fühlen, Kopfschmerzen haben
- Haarverlust oder spärlicher Körperhaarauswuchs
- Schmerzen, die sich auf Muskeln, Bänder, Sehnen und Knochen auswirken
- Reaktionen an der Injektionsstelle, wie z. B. Schmerzen, Hautverhärtungen oder Juckreiz
- Abnorme Leber- und Bauchspeicheldrüsen-Laborwerte und Änderungen im Blutzuckerspiegel
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Blähungen, Bauchblähung oder Bauchbeschwerden, Verdauungsstörungen
- Biliäre Dilatation (Erweiterung der Gallengänge zwischen Ihrer Leber und Gallenblase und dem Darm). Sie haben möglicherweise Beschwerden wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Gelbsucht und Fieber.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Hitzewallungen
- Schlafstörungen
- Änderung der Farbe des Stuhls
- Änderung der Plasmaspiegel für Natrium und alkalische Phosphatase (im Bluttest feststellbar)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Plötzliche, schwere Schmerzen im Unterleib - diese können Anzeichen einer entzündeten Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) sein.
- Rötung, Schmerz, Wärme und Schwellung an der Injektionsstelle, die sich beim Drücken flüssigkeitsgefüllt anfühlen kann, Fieber - dies kann ein Zeichen für einen Abszess sein
- plötzliche, starke Schmerzen im oberen rechten oder mittleren Bauchraum, die sich auf die Schulter oder den Rücken ausbreiten können, Druckempfindlichkeit des Bauches, Übelkeit, Erbrechen und hohes Fieber - dies kann ein Zeichen für eine Entzündung der Gallenblase sein (Cholezystitis).
- Schmerzen im oberen rechten Bauchraum, Fieber, Schüttelfrost, gelbliche Verfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht), Übelkeit, Erbrechen, lehmfarbener Stuhlgang, dunkler Urin, Müdigkeit - diese können Zeichen für eine Entzündung des Gallengangs (Cholangitis) sein.

Lanreotid kann Ihren Blutzuckerspiegel verändern, deshalb wird Ihr Arzt möglicherweise, insbesondere bei Behandlungsbeginn, Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren.

Bei dieser Art von Arzneimitteln können Probleme mit der Gallenblase auftreten, deshalb wird Ihr Arzt möglicherweise, bei Behandlungsbeginn mit Somatuline Autogel und danach in regelmäßigen Abständen, auch Ihre Gallenblase überwachen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST SOMATULINE AUTOGEL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Etiketten nach „Verw. bis:“ bzw. „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Somatuline Autogel im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Produkt kann im versiegelten Beutel zur weiteren Lagerung und Anwendung in den Kühlschrank zurückgelegt werden (die Anzahl der Temperaturschwankungen darf „3-mal“ nicht überschreiten), wenn es nach Entnahme aus dem Kühlschrank insgesamt nicht länger als 72 Stunden bei unter 40 °C gelagert wurde.

Jede Fertigspritze ist einzeln verpackt.