Somatuline® Autogel® 60 mg / 90 mg / 120 mg

Injektionslösung in einer Fertigspritze

Wirkstoff: 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 Somatuline Autogel ist und wie es wirkt
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 und 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

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 Hypophysentumoren und von Parkinson oder zum Abstillen).
- **Bradykardie verursachenden Arzneimitteln** (Arzneimittel, die den Herzschlag herabsetzen, z. B. Betablocker).

Bei gleichzeitiger Anwendung solcher Arzneimittel wird Ihr Arzt Dosisanpassungen in Erwägung ziehen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen. In diesen Fällen sollte Somatuline Autogel nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies für eindeutig erforderlich hält.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.
Es ist unwahrscheinlich, dass Somatuline Autogel Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Bei der Behandlung mit Somatuline Autogel können jedoch möglicherweise Nebenwirkungen wie Schwindel auftreten. Wenn Sie davon betroffen sind, sollten Sie keine Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen.

3. WIE IST SOMATULINE AUTOGEL ANZUWENDEN?
Wenden Sie Somatuline Autogel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie ist die übliche Dosis?

Behandlung von Akromegalie
Das empfohlene Dosierungsintervall ist eine Injektion alle 28 Tage. Ihr Arzt kann die Dosis Ihrer Injektionen mittels der drei Wirkungsstärken von Somatuline Autogel (60 mg, 90 mg oder 120 mg) anpassen.

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 von Beschwerden wie z. B. Hitzewallungen und Diarrhoe bei neuroendokrinen Tumoren
Die empfohlene Dosis ist eine Injektion alle 28 Tage.
Ihr Arzt kann die Dosis Ihrer Injektionen mittels der drei Wirkungsstärken von Somatuline Autogel (60 mg, 90 mg oder 120 mg) anpassen.

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.

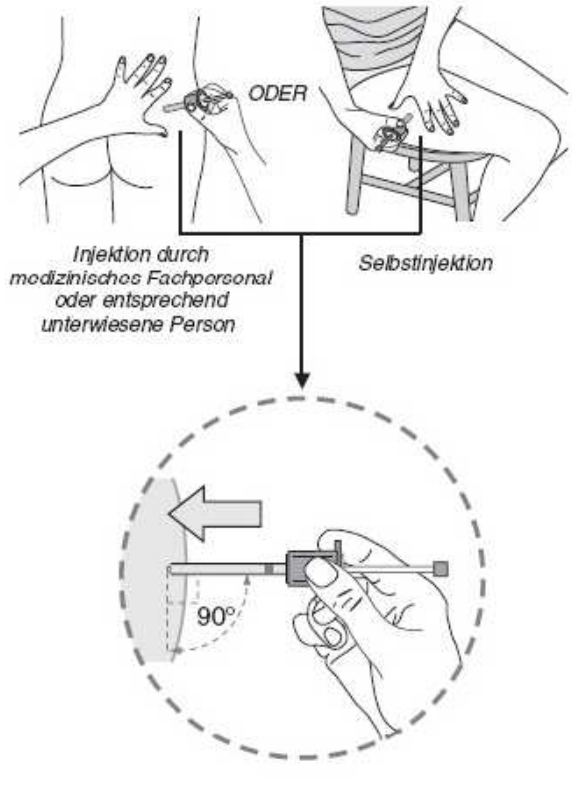
Behandlung fortgeschrittener Tumore des Darms und der Bauchspeicheldrüse, die als gastroenteropankreatische neuroendokrine Tumore oder GEP-NET bezeichnet werden, wenn diese Tumore nicht operativ entfernt werden können
Die empfohlene Dosis beträgt 120 mg alle 28 Tage. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie mit Somatuline Autogel

1. Nehm
   Anwe
   bis ur
2. Überp
   unbes
   nicht
   Faltsc
   SIE D
   WENI
   ÜBER
   BESC
3. Wasc
   dass
4. Reiße
   Fertig
5. Wähle
5a. Das c
   durch
   unter
   in) od
5b. den c
   Sie si

Folgeinje
in die rec

6. Reinig
7. Drehe
   Sie di

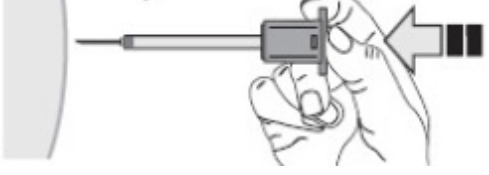
9. Halten Sie die Haut um die Injektionsstelle mit Ihrem Daumen und Zeigefinger flach. Führen Sie die Nadel zügig und in der gesamten Länge (tief subkutane Injektion), senkrecht (90°) zur Haut ein, ohne an der Injektionsstelle die Haut zu falten oder zu drücken.



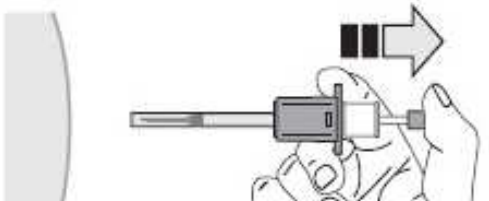
10. Injizieren Sie das Arzneimittel **langsam**. **Üblicherweise braucht man dazu 20 Sekunden**. Injizieren Sie den gesamten Inhalt, bis der Kolben nicht weiter heruntergedrückt werden kann. An dieser Stelle hören Sie ein „Klick“.

    Achtung: Halten Sie den Druck auf den Kolben mit dem Daumen weiter aufrecht, um die 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 Nadelschutz zurückgezogen und dauerhaft verschlossen.



Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:
- Verstärktes Gefühl von Durst und Müdigkeit sowie Auftreten von Mundtrockenheit - dies können Anzeichen dafür sein, dass Sie einen hohen Blutzuckerspiegel haben oder einen Diabetes entwickeln.
- Verstärktes Gefühl von Hunger, Zittern, Schwitzen oder Verwirrtheit - dies können Anzeichen für einen niedrigen Blutzuckerspiegel sein.

Diese Nebenwirkungen treten häufig auf. Sie können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn
- Ihr Gesicht rot oder geschwollen wird oder sich Flecken oder ein Hautausschlag bilden.
- Ihre Brust sich eng anfühlt, Sie kurzatmig werden oder keuchen.
- Sie sich schwach fühlen, möglicherweise als Folge eines Blutdruckabfalls.

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 Körperhaarwuchs
- Schmerzen, die sich auf Muskeln, Bänder, Sehnen und Knochen auswirken
- Reaktionen an der Injektionsstelle, wie z. B. Schmerzen oder Hautverhärtungen
- 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.

Lanreotid kann Ihren Blutzuckerspiegel verändern,

einer sol
ausgeset

Sie dürfe
dem Uml
Verfallsda
sich auf d

Entsorge
Haushalt
Arzneimit
verwende

6. INHA
INFO

Was Son

Der Wirks
Lanreotid

Die sonst
Wasser f
Eisessig

Wie Som
Somatuli
gebrauch
Sicherhe
blassgelb

Jede Fer
Faltschac

Somatuli
Faltschac
Sicherhe

Import u
Abacus M
Vesterbro
DK-1620
Dänemar

Umpack
Abacus M
Diamantv
NL-1812
Niederlar

Zulassun

Zulassun
Ipsen Ph
Einsteins
81677 M
Deutschl

Herstelle
Ipsen Ph
Signes, F

Somatuli
IPSEN PI

Z. Nr.: 1-
Z. Nr.: 1-
Z. Nr.: 1-

Diese Ge
Septemb

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

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 Hirntumorarten und von Parkinson oder zum Abstillen).
- **Bradykardie verursachenden Arzneimitteln** (Arzneimittel, die den Herzschlag herabsetzen, wie z. B. Betablocker).

Bei gleichzeitiger Anwendung solcher Arzneimittel wird Ihr Arzt Dosisanpassungen in Erwägung ziehen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Somatuline Autogel sollte nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies für eindeutig erforderlich hält.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.
Es ist unwahrscheinlich, dass Somatuline Autogel Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Bei der Behandlung mit Somatuline Autogel können jedoch möglicherweise Nebenwirkungen wie Schwindel auftreten. Wenn Sie davon betroffen sind, sollten Sie keine Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen.

3. WIE IST SOMATULINE AUTOGEL ANZUWENDEN?
Wenden Sie Somatuline Autogel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Empfohlene Dosis

Behandlung von Akromegalie
Das empfohlene Dosierungsintervall ist eine Injektion alle 28 Tage. Ihr Arzt kann die Dosis Ihrer Injektionen mittels der drei Wirkungsstärken von Somatuline Autogel (60 mg, 90 mg oder 120 mg) anpassen.

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 von Beschwerden wie z. B. Hitzewallungen und Diarrhoe bei neuroendokrinen Tumoren
Die empfohlene Dosis ist eine Injektion alle 28 Tage. Ihr Arzt kann die Dosis Ihrer Injektionen mittels der drei Wirkungsstärken von Somatuline Autogel (60 mg, 90 mg oder 120 mg) anpassen.

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

die eine
subkutan

Die folgen
injiziert w
automatis
nach volls
zurückge

1. **Nehm**
Anwe
„kalte
den b
versc

2. **Achtu**
diese
nicht
anwe
•
•

Wenn ein
Arzt oder

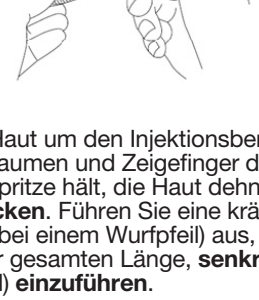
3. Wasc

4. Reiße
entne
ist ein
mit vi
bis bl
Mikro
auflös
beein

Nach
wurde

5. Wähle
5a. Wenn
unter
in) die
Vierte
Ober
5b. Wenn
Absc

8. Entfernen Sie die Nadelkappe durch Abziehen und verwerfen 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 Wurfpfeil) 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.

Wenn Sie Somatuline Autogel häufiger angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie Somatuline Autogel häufiger injiziert haben als empfohlen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
Wenn Sie sich zu viel Somatuline Autogel injiziert haben oder Ihnen zu viel verabreicht wurde, können zusätzliche oder schwerwiegendere Nebenwirkungen auftreten (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Wenn Sie die Anwendung von Somatuline Autogel vergessen haben
Sobald Sie feststellen, dass Sie eine Injektion vergessen haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung. Er wird Ihnen den Zeitpunkt Ihrer nächsten Injektion nennen. Injizieren Sie sich keine zusätzlichen Injektionen selbst, um eine versäumte Injektion nachzuholen, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

Wenn Sie die Anwendung von Somatuline Autogel abbrechen
Eine Unterbrechung für mehr als eine Dosis oder eine vorzeitige Beendigung der Behandlung mit Somatuline Autogel kann den Erfolg der Behandlung beeinträchtigen. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:
- Verstärktes Gefühl von Durst und Müdigkeit sowie Auftreten von Mundtrockenheit - dies können Anzeichen dafür sein, dass Sie einen hohen Blutzuckerspiegel haben oder einen Diabetes entwickeln.
- Verstärktes Gefühl von Hunger, Zittern, Schwitzen oder Verwirrtheit - dies können Anzeichen für einen niedrigen Blutzuckerspiegel sein.

Diese Nebenwirkungen treten häufig auf. Sie können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn
- Ihr Gesicht rot oder geschwollen wird oder sich Flecken oder ein Hautausschlag bilden.
- Ihre Brust sich eng anfühlt, Sie kurzatmig werden oder keuchen.
- Sie sich schwach fühlen, möglicherweise als Folge eines Blutdruckabfalls.

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.

<u>Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen</u>
- 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.

<u>Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen</u>
- 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 Körperhaarwuchs
- Schmerzen, die sich auf Muskeln, Bänder, Sehnen und Knochen auswirken
- Reaktionen an der Injektionsstelle, wie z. B. Schmerzen,

dunkl
Entzü

Lanreotic
Ihr Arzt m
Ihren Blu

Bei diese
Gallenbla
bei Behar
regelmäß

Informier
der oben

Meldung
Wenn Sie
Arzt oder
nicht in d
Nebenwi
anzeigen
Bundesa
Traisenga
1200 WIE
Fax: +43
Website:
Indem Si
dass meh
Sicherhei

5. WIE I
Bewahre

Sie dürfe
und den
Verfalldat
sich auf d

Somatulin
Originalv
schützen

Das Prod
und Anwe
(die Anza
überschre
insgesam
wurde.

Jede Fert

Entsorge
Haushalts
Arzneimit
verwende

6. INHA
INFO

Was Som

<u>Der Wirks</u>
Lanreotic

<u>Die sonst</u>
Wasser fü
Eisessig (

Wie Som
Somatulin
Fertigspr
ausgesta
blassgelb

Jede Fert
Faltschac

Somatulin
Faltschac
Sicherhei

Import u
Abacus M
Vesterbro
DK-1620
Dänemar