

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ipstyl® Autogel 60 mg, 90 mg og 120 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

lanreotid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Ipstyl Autogel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Ipstyl Autogel
3. Sådan skal De bruge Ipstyl Autogel
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Hvad Ipstyl Autogel er og hvad det anvendes til:

Navnet på Deres medicin er Ipstyl Autogel. Det er en langtidsvirkende formulering af lanreotid. Lanreotid – det aktive stof – hører til en gruppe af lægemidler, der kaldes ”antivæksthormoner”.

Det er magen til et andet stof (et hormon), som kaldes ”somatostatin”.

Lanreotid sænker niveauet af hormoner i kroppen, såsom væksthormon og insulinlignende vækstfaktor 1 (IGF-1) og hæmmer frigivelsen af nogle hormoner i mave-tarm-kanalen og i tarmsekretet. Derudover har det en indvirkning på nogle fremskredne tumorer (kaldet neuroendokrine tumorer) i tarmen og bugspytkirtlen, idet det stopper eller forsinker væksten af dem.

Hvad Ipstyl Autogel anvendes til:

- til langtidsbehandling af akromegali (en tilstand, hvor kroppen producerer for meget væksthormon), hvor hypofysen stadig udskiller for meget væksthormon efter operation og/eller strålebehandling eller til patienter, som har behov for behandling før operation, eller hvor operation og/eller strålebehandling ikke er en mulighed.
- til lindring af symptomer, som f.eks. rødme og diarré, der sommetider forekommer hos patienter med carcinoide svulster.
- til behandling og kontrol af væksten af nogle fremskredne tumorer i tarm og bugspytkirtel, som kaldes gastroenteropankreatiske neuroendokrine tumorer eller GEP-NET. Det anvendes, når disse tumorer ikke kan fjernes ved operation.

Ipstyl Autogel er en væske, som skal injiceres dybt under huden.

Lægen kan have givet Dem Ipstyl Autogel for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE IPSTYL AUTOGEL

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Ipstyl Autogel

- hvis De er allergisk over for lanreotid, somatostatin eller lægemidler fra samme familie (somatostatinanaloger) eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Ipstyl Autogel:

- hvis De har **diabetes**, da lanreotid kan påvirke Deres blodsukker. Deres læge kan kontrollere Deres blodsukkerniveau og vil muligvis ændre Deres antidiabetiske behandling, mens De får lanreotid.
- hvis De har **galdesten** (sten i galdeblæren), da lanreotid kan forårsage dannelse af galdesten i galdeblæren. I dette tilfælde kan det være nødvendigt, at lægen kontrollerer Dem regelmæssigt. Deres læge kan beslutte at stoppe behandlingen med lanreotid, hvis der opstår komplikationer som følge af galdesten.
- hvis De har problemer med **skjoldbruskkirtlen**, da lanreotid i mindre grad kan nedsætte funktionen af Deres skjoldbruskkirtel .
- hvis De har en **hjertesygdomme**, da sinusbradykardi (langsom hjerterytme) kan forekomme ved lanreotidbehandling. Der skal udvises særlig forsigtighed ved påbegyndelse af behandling med lanreotid hos patienter med bradykardi (hjerterytmeforstyrrelser).

Hvis noget af ovenstående gælder for Dem, skal De tale med deres læge eller apotekspersonalet, inden De bruger Ipstyl Autogel.

Børn og unge

Ipstyl Autogel anbefales ikke til børn og unge.

Brug af andre lægemidler sammen med Ipstyl Autogel

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Der bør udvises særlig forsigtighed ved samtidig administration med:

- **ciclosporin** (et lægemiddel, der reducerer immunreaktioner, og som tages efter transplantation eller i tilfælde af en autoimmun sygdom).
- antidiabetisk behandling (f.eks. insulin, gliazoner, repaglinid, sulfonylurinstoffer)
- **bromocriptin** (dopamin agonist, som bruges til behandling af visse typer af tumorer i hjernen og Parkinsons sygdom samt til at forebygge mælkedannelse efter en fødsel).
- **bradykardi-inducerende lægemidler** (lægemidler der nedsætter hjerterytmen, såsom betablokkere).

Deres læge kan vælge at justere dosis på medicin, som gives samtidig med lanreotid.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel. Lanreotid må kun administreres til Dem, hvis det er strengt nødvendigt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ipstyl Autogel påvirker sandsynligvis ikke Deres evne til at køre bil eller betjene maskiner, men kan give bivirkninger såsom svimmelhed. Hvis De oplever disse bivirkninger, bør De ikke køre bil eller betjene maskiner.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE IPSTYL AUTOGEL

Tag altid Ipstyl Autogel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Anbefalet dosis

Voksne

Behandling af akromegali

Den anbefalede dosis er én injektion hver 28. dag. Deres læge kan ændre Deres dosis ved at bruge en af de tre tilgængelige styrker af Ipstyl Autogel (60 mg, 90 mg eller 120 mg).

Hvis De er velbehandlet med en somastatin-analog eller Ipstyl Autogel 60 mg eller 90 mg, kan Deres læge beslutte at behandle Dem med Ipstyl Autogel 120 mg for at reducere hyppigheden af indsprøjtninger til hver 56. eller 42. dag.

Deres læge vil afgøre, hvor længe De skal behandles.

Lindring af symptomer (såsom rødme og diarré) forbundet med neuroendokrine svulster

Den anbefalede dosis er én injektion hver 28. dag. Deres læge kan ændre Deres dosis ved at bruge en af de tre tilgængelige styrker af Ipstyl Autogel (60 mg, 90 mg eller 120 mg).

Hvis De er velbehandlet med en somastatin-analog eller Ipstyl Autogel 60 mg eller 90 mg, kan Deres læge beslutte at behandle Dem med Ipstyl Autogel 120 mg for at reducere hyppigheden af indsprøjtninger til hver 56. eller 42. dag.

Deres læge vil afgøre, hvor længe De skal behandles.

Behandling af fremskredne tumorer i tarm og bugspytkirtel, som kaldes gastroenteropankreatiske neuroendokrine tumorer eller GEP-NET. Anvendes når disse tumorer ikke kan fjernes ved operation.

Den anbefalede dosis er 120 mg hver 28. dag. Deres læge vil afgøre, hvor længe De skal behandles med Ipstyl Autogel.

Administration

Ipstyl Autogel skal administreres via dyb subkutan injektion.

Injektionen skal gives af sundhedspersonale eller en anden oplært person (familie eller ven) eller af Dem selv efter passende instruktion af sundhedspersonale.

Beslutningen om selvinjektion eller injektion af en anden oplært person skal tages af Deres læge. Hvis De på noget tidspunkt er i tvivl om, hvordan denne injektion skal administreres, skal De kontakte lægen eller sundhedspersonalet for råd eller yderligere instruktion.

Hvis injektionen gives af sundhedspersonale eller en anden, som er blevet trænet (familie eller ven), vil injektionen blive givet i den øvre, ydre kvadrant af ballen eller i det øvre, ydre lår (se figur 5a og 5b nedenfor).

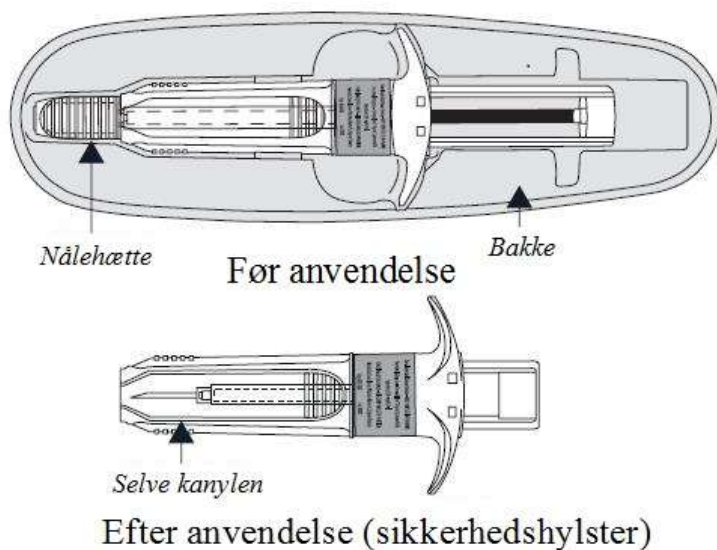
Hvis De giver Dem selv injektionen efter passende træning, skal injektionen gives i de øvre, ydre lår (se figur 5b nedenfor).

Brugsanvisning:

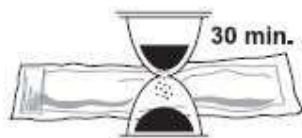
Bemærk: Læs venligst denne brugsanvisning nøje inden injektionen påbegyndes. Injektionen er en dyb subkutan injektion, der kræver en særlig teknik, som er anderledes end normale subkutane injektioner.

Følgende instruktioner forklarer, hvordan Ipstyl Autogel skal injicerer.

Ipstyl Autogel leveres i en fyldt injektionssprøjte, som er klar til brug. Nålen vil automatisk trække sig tilbage efter fuld injektion af produktet for at forhindre stikuheld med kanylen.



1. **Tag Ipstyl Autogel ud af køleskabet 30 minutter før injektionen.**
Det kan være smertefuldt at få injiceret kold medicin. Hold den laminerede pose **lukket** indtil umiddelbart før anvendelse.



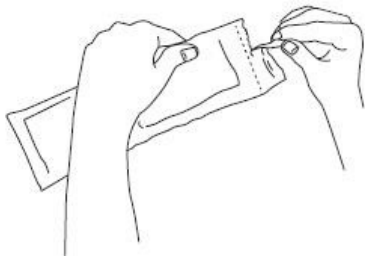
2. **Bemærk:** Kontroller at den laminerede pakning er intakt, før den åbnes, og at lægemidlet ikke er udløbet.

Brug ikke den fyldte sprøjte:

- Hvis De taber eller beskadiger den fyldte sprøjte, eller hvis den fyldte sprøjte eller posen på nogen måde ser beskadiget ud.
- Hvis produktet er udløbet; udløbsdatoen er trykt på yderkartonen og posen.

Hvis noget af ovenstående gør sig gældende, skal De kontakte lægen eller apotekspersonalet.

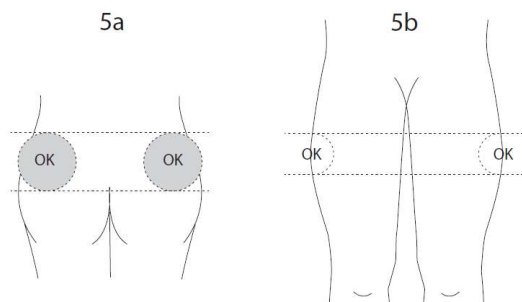
3. Vask hænderne med sæbe.
4. Riv posen op langs den stiplede linje, og tag den fyldte sprøjte ud. Indholdet af den fyldte sprøjte er en halvflydende fase med et gellignende udseende med viskøse karakteristika og en farve, der varierer fra hvid til svagt lysegul. Den overmættede opløsning kan også indeholde mikrobobler, der kan forsvinde under injektionen. Disse forskelle er normale og har ikke indflydelse på produktets kvalitet.



Produktet skal administreres straks efter åbning af den beskyttende laminerede pose.

5. Vælg et injektionssted:

- Hvis en sundhedsperson eller en anden person, for eksempel et trænet familiemedlem eller en ven, foretager injektionen; brug ballens øverste, ydre kvadrant (figur 5a) eller øverste ydre del af låret (figur 5b) til injektion.
- Hvis De injicerer Dem selv: brug den øverste ydre del af låret (figur 5b).



Injektion ved
sundhedspersonale
eller anden oplært
person

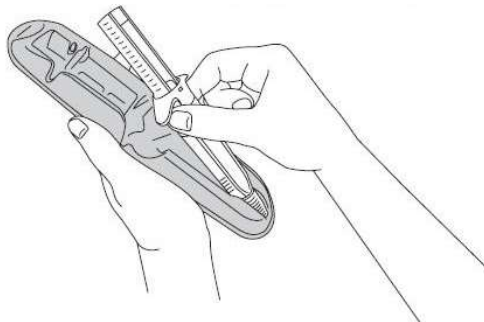
eller

Selvinjektion eller
injektion ved
sundhedspersonale
eller anden oplært
person

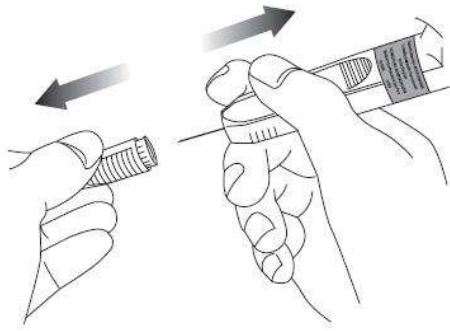
Injektionerne af Ipstyl Autogel skal **gives skiftevis** i højre og venstre side. Undgå områder med modermærker, arvæv, rødlig hud eller hud, der føles bulet.

6. Desinficer injektionsstedet.

7. Før injektion tages den fyldte sprøjte af bakken. Kassér bakken.



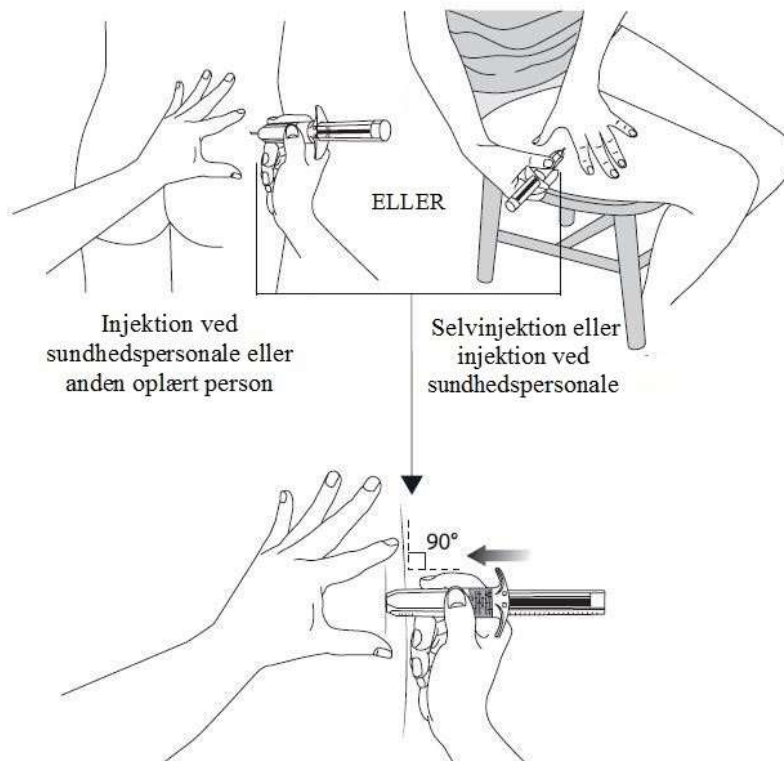
8. Fjern nålehætten ved at trække den af, og smid den væk.



9. Gør injektionsområdet **fladt** ved at bruge tommel- og pegefinger på den hånd, der ikke holder den fyldte sprøjte, for at strække huden. **Klem ikke sammen** om huden. Brug en kraftig, lige dertilgørende bevægelse til **hurtigt at indsætte nålen vinkelret** på huden (en vinkel på 90 grader), og tryk den helt ind i huden.

Det er meget vigtigt, at nålen indsættes **helt**. De må ikke kunne se noget af nålen, når den er helt indsat.

Sørg for ikke at trække nålen tilbage

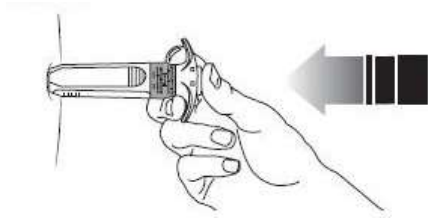


10. Slip injektionsstedet, der har været fladet af Deres hånd. Tryk stemplet ned med **et jævnt, meget fast tryk**. Lægemidlet er tykkere og hårdere at trykke ind, end man skulle tro. Det tager typisk 20 sekunder. Injicer den **fulde dosis**, og **giv et sidste tryk** for at sikre, at De ikke kan trykke det længere ind.

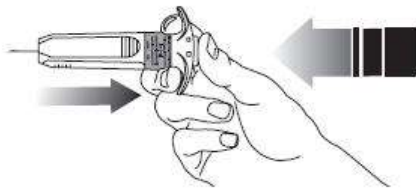


20 sek

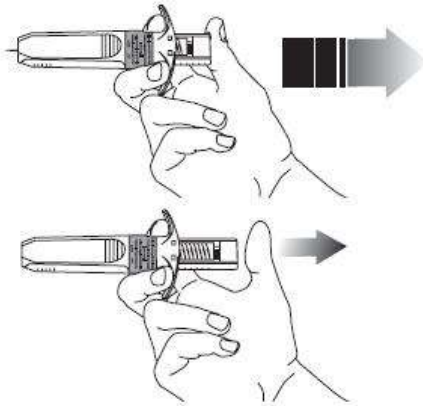
Bemærk: Hold trykket på stemplet med tommelfingeren efter injektionen for at undgå, at det automatiske sikkerhedssystem aktiveres.



11. Træk kanylen ud af injektionsstedet uden at fjerne trykket på stemplet.



12. Fjern nu trykket fra stemplet. Kanylen vil automatisk trække sig tilbage ind i sikkerhedshylsteret, som lukkes permanent.



13. Pres forsigtigt på injektionsstedet med et tørt stykke vat eller et sterilt stykke gaze for at undgå, at det bløder. **Gnid eller massér ikke** injektionsstedet efter injektionen.

14. Kasser den brugte sprøjte i henhold til de retningslinjer, som De har modtaget fra Deres læge eller sundhedspersonalet. **De må ikke** smide udstyret i skraldespanden.

Hvis De har taget for meget Ipstyl Autogel

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Ipstyl Autogel, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas. Hvis De har injiceret eller har fået for meget Ipstyl Autogel, kan De opleve yderligere eller flere alvorlige bivirkninger (se punkt 4. "Bivirkninger")

Hvis De har glemt at tage Ipstyl Autogel

Kontakt straks lægen, hvis De opdager, at De har glemt en injektion. Lægen vil rådgive om, hvornår De skal tage næste injektion. De må ikke tage en ekstra injektion som erstatning for den glemte injektion uden at tale med lægen om det.

Hvis De holder op med at tage Ipstyl Autogel

En afbrydelse af mere end én dosis eller tidlig ophør med behandlingen kan påvirke behandlingens succes. Tal med lægen før De stopper med behandlingen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks Deres læge, hvis De bemærker nogen af følgende bivirkninger:

- en følelse af at være mere tørstig eller træt end normalt og mundtørhed – dette kan være tegn på, at De har høje blodsukkerniveauer, eller at De er ved at udvikle sukkersyge (diabetes)
- en følelse af at være sulten, svag, større svedtendens end normalt eller en følelse af forvirring – dette kan være tegn på lave blodsukkerniveauer

Hypigheden af disse bivirkninger er almindelige, de kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter.

Kontakt straks Deres læge, hvis De bemærker at:

- Deres ansigt bliver rødt eller hævet, eller De udvikler pletter eller udslæt
- Deres bryst føles stramt, De får åndenød eller hvæsende åndedræt
- De besvimer, muligvis som følge af et blodtryksfald.

Dette kan være resultatet af en allergisk reaktion.

Hypigheden af denne bivirkning er ikke kendt; det kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data.

Andre bivirkninger

Fortæl det til Deres læge eller apotekspersonalet, hvis De oplever nogle af følgende bivirkninger.

De mest almindeligt forventede bivirkninger er mave-tarm-problemer, problemer med galdeblæren og reaktioner på injektionsstedet. De bivirkninger, der kan forekomme med Ipstyl Autogel, er opstillet efter hyppighed nedenfor.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter):

- diarré, løs afføring eller mavesmerter
- galdesten og andre problemer med galdeblæren. De kan også have symptomer såsom alvorlige og pludselige mavesmerter, høj feber, gulsot (gulfarvning af huden og det hvide i øjnene), kulderystelser, appetitløshed, kløende hud

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- vægttab
- manglende energi
- langsom hjerterytme
- træthed
- nedsat appetit
- generel svaghedsfølelse
- for meget fedt i afføringen
- svimmelhed, hovedpine
- hårtab og unormalt ringe hårvækst på kroppen
- smerter, der påvirker muskler, ledbånd, sener og knogler
- reaktioner på injektionsstedet såsom smerte, hård hud eller kløe
- unormale testresultater for lever og bugspytkirtel og ændringer i blodsukkerniveau
- kvalme, opkastning, forstoppelse, luft i maven, oppustet mave, mavegener, sure opstød
- udvidelse af galdevejene (forstørrelse af galdevejene mellem Deres lever og galdeblære og tarmen). De kan have symptomer såsom mavesmerter, kvalme, gulsot og feber.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- hedeture
- søvnløshed
- ændret farve af Deres afføring
- ændring af niveauerne af natrium- og alkalisk fosfatase, som kan ses i blodprøver

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- pludselige, svære smerter i Deres nederste del af maven – dette kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis)
- rødme, smerte, varme og hævelse på injektionsstedet, som kan føles væskefyldt, når der trykkes på det, feber – dette kan være tegn på en byld
- pludselige, alvorlige smerter øverst til højre eller i midten af maven, som kan brede sig til skulder eller ryg, ømhed i maven, kvalme, opkastning og høj feber – dette kan være tegn på betændelse i galdeblæren (cholecystitis).
- smerter i den øverste højre del af maven, feber, kulderystelser, gulfarvning af hud og øjne (gulshot), kvalme, opkast, grå-farvet afføring, mørk urin, træthed – dette kan være tegn på betændelse i galdegangen (cholangitis).
- fald i bugspytkirtelenzymer. Da lanreotid kan påvirke frigivelsen af bugspytkirtelenzymer involveret i fordøjelsen, kan De have symptomer som fedtet afføring, løs afføring, oppustet mave eller vægttab.

Da lanreotid kan ændre Deres blodsukkerniveauer, kan Deres læge ønske at overvåge Deres blodsukkerniveauer, især i begyndelsen af behandlingen.

Da der ligeledes kan opstå problemer med galdeblæren med denne type medicin, kan Deres læge ønske at føre tilsyn med Deres galdeblære, når De begynder at få Ipstyl Autogel og ind imellem derefter.

Fortæl det til Deres læge eller apotekspersonalet, hvis De oplever nogle af ovenstående bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar Ipstyl Autogel i køleskab (2 °C til 8 °C) i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Lægemidlet kan, hvis det har været opbevaret i den forseglede pose ved en maksimal temperatur på 40 °C i op til i alt 72 timer, lægges tilbage i køleskabet til fortsat opbevaring og senere anvendelse (antallet af temperaturudsving må ikke overstige tre).

Hver fyldt injektionssprøjte er pakket individuelt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ipstyl Autogel indeholder:

- Aktivt stof: 60 mg, 90 mg eller 120 mg lanreotid som lanreotidacetat.
- Øvrige indholdsstoffer: Vand til injektionsvæsker, eddikesyre (til justering af pH).

Udseende og pakningsstørrelser

Ipstyl Autogel er en viskøs injektionsvæske, opløsning, der leveres i en fyldt injektionssprøjte, som er klar til brug. Sprøjten er desuden monteret med et automatisk sikkerhedssystem. Injektionsvæsken er en hvid til svagt gullig tyktflydende og overmættet opløsning.

Hver fyldt injektionssprøjte er pakket i en lamineret pose og en papæske.

Ipstyl Autogel 60 mg / 90 mg / 120 mg:

Æsken indeholder én fyldt injektionssprøjte hver med et automatisk sikkerhedssystem med påsat nål.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB
Kista Science Tower
Färögatan 33
SE-164 51 Kista
Sverige

Tlf: +46 8 451 60 00

info.se@ipsen.com

Fremstiller:

Ipsen Pharma Biotech
838 70 Signes
Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2024