

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

Lanreotide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- *Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.*
- *Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.*
- *Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.*
- *Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.*

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Somatuline AutoSolution en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS SOMATULINE AUTOSOLUTION EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Somatuline AutoSolution en hoe werkt het?

Uw geneesmiddel heet Somatuline AutoSolution.

Het is een langwerkende formulering van lanreotide.

Lanreotide – de werkzame stof – behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘antigroeihormonen’ wordt genoemd. Het lijkt op een andere stof (een hormoon) die ‘somatostatine’ wordt genoemd.

Lanreotide verlaagt de concentratie van hormonen in het lichaam, zoals van GH (groeihormoon) en IGF-1 (insulineachtige groeifactor 1), en remt de vrijgifte van een aantal hormonen in het maagdarmkanaal en afscheidingen van de darmen. Daarnaast is het van invloed op bepaalde tumoren (neuro-endocriene tumoren genaamd) van de darmen en alvleesklier in een gevorderd stadium doordat het de groei hiervan stopt of vertraagt.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- De langetermijnbehandeling van acromegalie (een aandoening waarbij het lichaam te veel groeihormoon produceert).
- Het verlichten van de symptomen behorende bij acromegalie – zoals vermoeidheid, hoofdpijn, zweten, gewrichtspijn en een verdoofd gevoel in handen en voeten.
- Het verlichten van symptomen, zoals plotseling rood worden en diarree, die soms optreden bij patiënten met een neuro-endocriene tumor (NET).
- De behandeling en het onder controle brengen van de groei van bepaalde tumoren van de darmen en de alvleesklier in een gevorderd stadium, die gastro-enteropancreatische neuro-

endocriene tumoren of GEP-NET worden genoemd. Het middel wordt gebruikt als deze tumoren niet operatief kunnen worden verwijderd.

- De behandeling van primaire thyrotrope adenomen (goedaardige tumoren van de hypofyse die TSH, thyreoïdstimulerend hormoon, produceren), als een operatie niet is geslaagd of niet mogelijk is.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor lanreotide, somatostatine, of voor geneesmiddelen uit dezelfde groep (op somatostatine gelijkende stoffen) of voor één van de andere bestanddelen van Somatuline AutoSolution. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u **diabeet** (patiënt met 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 met Somatuline AutoSolution wordt behandeld.
- 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 sinusbradycardie (verlaagde hartslag) kan optreden. Extra voorzichtigheid dient te worden betracht wanneer een behandeling met Somatuline wordt gestart bij patiënten met bradycardie.

Als één van het bovenstaande op u van toepassing is, dient u contact op te nemen met uw arts of apotheker voordat u Somatuline AutoSolution gebruikt.

Kinderen

Het gebruik van Somatuline AutoSolution wordt niet aanbevolen bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Somatuline AutoSolution nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Speciale aandacht dient te worden gegeven in het geval van gelijktijdige toediening met:

- **ciclosporine** (een geneesmiddel dat de immuunreactie vermindert, bijvoorbeeld na transplantatie of in geval van een auto-immuunziekte),
- **bromocriptine** (dopamine-agonist gebruikt bij de behandeling van bepaalde types tumoren van de hersenen 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

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Indien u zwanger bent of borstvoeding geeft dient Somatuline alleen aan u toegediend te worden indien dit echt noodzakelijk is.

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 GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wat is de gebruikelijke dosis?

Behandeling van acromegalie en het verlichten van de symptomen van acromegalie

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 bent ingesteld op uw behandeling, kan uw arts aanbevelen de frequentie van uw injecties Somatuline AutoSolution 120 mg te veranderen naar één injectie om de 42 of 56 dagen.

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

Verlichting van symptomen (zoals plotseling rood worden en diarree) die zijn gerelateerd aan neuro-endocriene tumoren

De aanbevolen dosis is één injectie om de 28 dagen. Uw arts kan de dosis van uw injectie eventueel aanpassen door een van de drie beschikbare sterktes van Somatuline AutoSolution (60, 90 of 120 mg) te gebruiken.

Wanneer u goed bent ingesteld op uw behandeling, kan uw arts aanbevelen de frequentie van uw injecties Somatuline AutoSolution 120 mg te veranderen naar één injectie om de 42 of 56 dagen.

Uw arts zal ook beslissen hoe lang u behandeld dient te worden.

De behandeling van gevorderde tumoren van de darmen en de alvleesklier die gastro-enteropancreatische neuro-endocriene tumoren of GEP-NET worden genoemd. Het middel wordt gebruikt als deze tumoren niet operatief kunnen worden verwijderd.

De aanbevolen dosis is 120 mg om de 28 dagen. Uw arts zal beslissen hoelang u met Somatuline

AutoSolution dient te worden behandeld om de tumor te controleren.

Wijze van toediening

Somatuline AutoSolution moet toegediend worden via een diep subcutane injectie.

De injectie moet toegediend worden door een zorgverlener en arts of door iemand die daarvoor is opgeleid (familielid of vriend) of door uzelf na een gepaste training door een zorgverlener.

Uw arts beslist wie de injecties zal toedienen: uzelf of iemand die daarvoor is opgeleid. Als u om het even twijfelt hoe deze injectie toegediend moet worden, gelieve contact op te nemen met uw arts of gezondheidszorgbeoefenaar voor advies of verdere training.

Als de injectie wordt gegeven door een zorgverlener 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 hieronder).

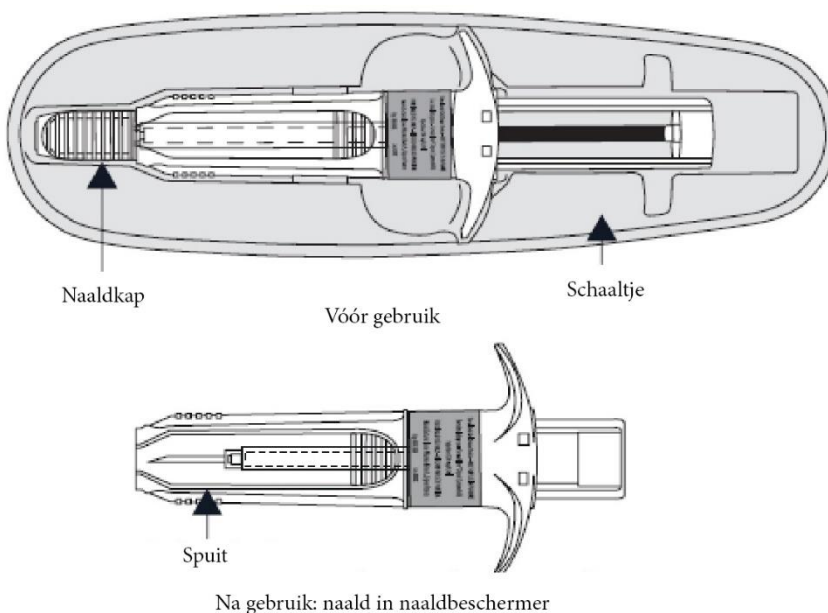
Als u, na een passende training, uzelf injecteert, dient de injectie in de bovenste buitenkant van het bovenbeen te worden gegeven (zie figuur 5b hieronder).

Wijze van gebruik

Aandacht: lees zorgvuldig alle instructies alvorens de injectie te starten.

De injectie is een diep subcutane injectie die een specifieke techniek vereist die anders is dan gewone subcutane injecties.

De volgende instructies leggen uit hoe Somatuline AutoSolution geïnjecteerd moet worden. Somatuline AutoSolution wordt geleverd in een voorgevulde spuit en is klaar voor gebruik. Deze voorgevulde spuit is uitgerust met een automatisch veiligheidssysteem. De naald wordt automatisch teruggetrokken na de volledige toediening van het product om prikincidenten met de naald te voorkomen.



1. **Haal Somatuline AutoSolution 30 minuten voor de toediening uit de koelkast.** Injectie van koud geneesmiddel kan pijnlijk zijn. Houd het gelamineerde zakje **gesloten** tot vlak voor de injectie.



2. **Aandacht:** Controleer vóór het openen van het zakje of het intact is en of de houdbaarheidsdatum van de medicatie niet verstreken is.

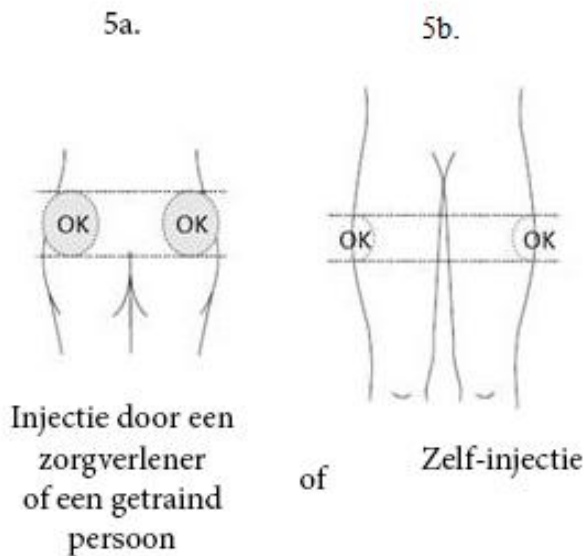
Gebruik de voorgevulde spuit niet:

- Als u de voorgevulde spuit laat vallen of beschadigt of als de voorgevulde spuit of het zakje zelfs de minste beschadiging vertoont.
 - Als het product over de houdbaarheidsdatum is: de houdbaarheidsdatum staat vermeld op de kartonnen doos en op het zakje.
3. Was uw handen met zeep.
 4. Scheur het zakje open en haal de voorgevulde spuit eruit.
De inhoud van de voorgevuld spuit is een half vaste formulering die eruitziet als een gel, met viskeuze kenmerken en een kleur die varieert van wit tot bleekgeel. De oververzadigde oplossing kan ook microbelletjes bevatten die oplossen tijdens de injectie. Deze eigenschappen zijn normaal en interfereren niet met de kwaliteit van het product.



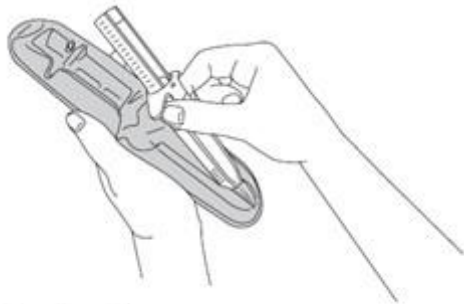
Na opening van het beschermende gelamineerde zakje, moet het product onmiddellijk worden gebruikt.

5. Kies een injectieplaats:
 - 5a. wanneer een zorgverlener of iemand anders zoals een opgeleid familielid of vriend de injectie toedient: gebruik het buitenste (bovenste, buitenste) bovenkwadrant van de bil voor injectie
 - 5b. wanneer u zichzelf injecteert: gebruik de buitenkant van de bovendij



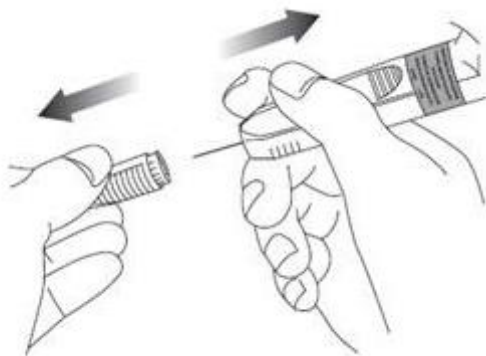
Kies afwisselend de linker- en rechterkant als injectieplaats telkens u een injectie met Somatuline AutoSolution krijgt. Vermijd zones met moedervlekken, littekenweefsel, roodgekleurde huid of huid die hobbelig aanvoelt.

6. Maak de injectieplaats schoon.
7. Neem voor het injecteren de voorgevulde spuit uit het schaalpje. Gooi het schaalpje weg.



Zuiger beschermer

8. Verwijder het naald dopje door dit eraf te trekken en gooi het weg.



9. **Houd** de huid rond de injectieplaats **vlak** met de duim en wijsvinger van de hand, die de spuit niet vasthoudt, om de huid te strekken. **Knijs niet** in de huid. Breng de naald snel, met een krachtige, rechte beweging alsof u een pijltje gooit, **loodrecht** t.o.v. de huid (hoek van 90°) volledig in de huid. Het is zeer belangrijk dat u de naald **volledig** inbrengt. U dient de naald niet te kunnen zien wanneer deze volledig is gebracht.

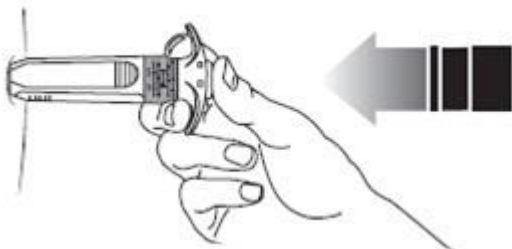
Niet aspireren (niet terugtrekken).



10. Laat de injectieplaats, die u met uw hand hebt vlakgestreken, los. Druk op de zuiger met **een constante, zeer stevige druk**. Het geneesmiddel is stroperig en wellicht moet u hierdoor harder op de zuiger drukken dan u zou verwachten. Meestal duurt dit 20 seconden. Injecteer **de volledige dosis en druk nog een laatste keer** om er zeker van te zijn dat u de zuiger niet verder kan indrukken.



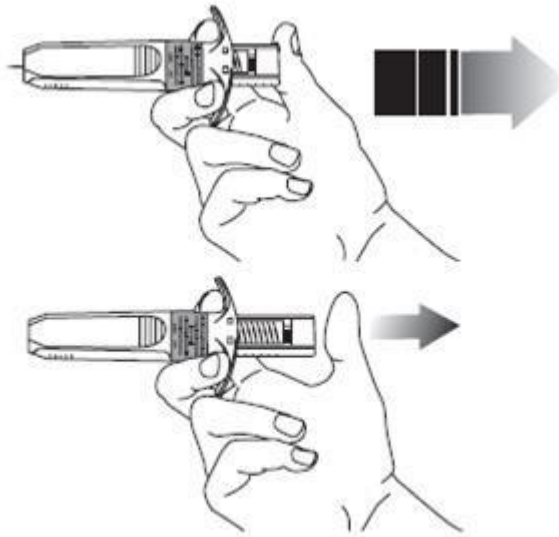
Opmerking: blijf met uw duim druk op de zuiger uitoefenen om te voorkomen dat het automatische veiligheidssysteem wordt geactiveerd.



11. Zonder de druk op de zuiger te verminderen, de naald uit de injectieplaats trekken.



12. Laat de druk op de zuiger gaan. De naald zal automatisch in de naaldhouder getrokken worden, waar deze permanent opgesloten blijft.



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. Gooi de gebruikte spuit weg volgens de instructies van uw dokter of verpleegkundige. Dit geneesmiddel dient **niet** te worden weggegooid met het huishoudelijk afval.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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 heeft gekregen, kunnen er meer of hevigere bijwerkingen ontstaan (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Bent u vergeten dit middel 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 zonder overleg met uw zorgverlener.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Een onderbreking van meer dan één dosis of vroegtijdige beëindiging van de behandeling met Somatuline AutoSolution kan het succes van uw behandeling beïnvloeden. Raadpleeg eerst uw arts voordat u stopt met de behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:

- U heeft meer dorst of voelt zich vermoeider dan gebruikelijk, en u heeft een droge mond. Deze verschijnselen kunnen erop wijzen dat uw bloedsuiker te hoog is of dat u suikerziekte ontwikkelt.
- U heeft steeds trek, bent rillerig, zweet meer dan gebruikelijk of u voelt zich verward. Deze verschijnselen kunnen erop wijzen dat uw bloedsuiker te laag is. Deze bijwerkingen komen vaak voor, dat wil zeggen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u merkt dat:

- uw gezicht rood wordt of opzwellt of als u pukkeltjes of huiduitslag krijgt;
- u een benauwd gevoel op uw borst krijgt, of als u kortademig wordt of last krijgt van een fluitende ademhaling;
- u zich flauw voelt, mogelijk als gevolg van een daling van uw bloeddruk.

Dit kunnen verschijnselen zijn van een allergische reactie.

De frequentie van deze bijwerking is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Overige bijwerkingen

Neem contact op met uw arts of apotheker als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen. Bijwerkingen die het vaakst voorkomen zijn maagdarmklachten, galblaasproblemen en reacties op de injectieplaats. De bijwerkingen die kunnen optreden bij gebruik van Somatuline AutoSolution zijn hieronder opgenoemd in volgorde van hun frequentie.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Diarree, dunne ontlasting, buikpijn
- Galstenen en andere galblaasaandoeningen. U kunt symptomen krijgen zoals ernstige en plotselinge buikpijn, hoge koorts, geelzucht (het geel worden van de huid en het oogwit), koude rillingen, verlies van eetlust, jeukende huid.

Vaak: komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers:

- Gewichtsverlies
- Gebrek aan energie
- Lage hartslag (sinusbradycardie)
- Zich erg moe voelen
- Verminderde eetlust
- Algeheel gevoel van zwakte
- Overmatig veel vet in de ontlasting

- Duizeligheid, hoofdpijn
- Haaruitval of minder lichaamsbehaar
- Pijn in de spieren, gewrichtsbanden, pezen en botten
- Reacties op de injectieplaats zoals pijn, verharding van de huid of jeuk
- Afwijkende uitslagen van lever- en alvleeskliertesten en veranderingen in de bloedsuikerspiegel
- Misselijkheid, braken, constipatie, winderigheid, opgeblazen of onprettig gevoel in de buik, problemen met de spijsvertering
- Biliaire dilatatie (vergroting van de galwegen tussen uw lever en galblaas en de darmen). U kunt last krijgen van symptomen als buikpijn, misselijkheid, geelzucht en koorts.

Soms: komen voor bij maximaal 1 op de 100 gebruikers:

- Opvliegers
- Slaapproblemen
- Verandering van de kleur van de ontlasting
- Veranderingen in de concentratie natrium en alkalinefosfaat, zoals blijkt uit bloedtesten

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Plotselinge, heftige pijn in uw onderbuik – dit kan wijzen op een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- Abces op de plaats van de injectie dat, als u erop drukt, kan aanvoelen als gevuld met vocht (roodheid, pijn, warmte en zwelling die gepaard kunnen gaan met koorts)
- Ontsteking van de galblaas – u kan symptomen hebben zoals ernstige en plotselinge pijn in het rechter bovenste of centrale deel van de buik, die kan uitstralen naar de schouder of de rug, gevoeligheid van de buik, misselijkheid, braken en hoge koorts.

Aangezien Somatuline AutoSolution 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.

Vertel het uw arts of apotheker als u last krijgt van een van de bovenstaande bijwerkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C tot 8°C). Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Eenmaal uit de koelkast genomen, mag het product dat in het gesloten zakje (binnenverpakking)

bleef, opnieuw in de koelkast voor verdere bewaring en later gebruik (het aantal temperatuurschommelingen (buiten de koelkast) is maximaal 3 keer). Voorwaarden zijn dat het product niet langer dan in totaal 24 uur buiten de koelkast is geweest en de temperatuur waarop dat gebeurde steeds beneden 40°C is geweest.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Elke spuit is individueel verpakt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is:

Lanreotide (90 mg of 120 mg)

De andere stoffen in dit middel zijn:

Water voor injecties

IJsazijn (voor pH-aanpassing)

Hoe ziet Somatuline AutoSolution eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Somatuline AutoSolution is een dikvloeibare 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 gelamineerd zakje 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

Registratiehouder/ompakker:

Originalis B.V.

Diamantweg 4

1812 RC Alkmaar

Fabrikant:

Ipsen Pharma Biotech

Parc d'activités du plateau de Signes

Chemin départemental N°402

83870 Signes

Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Somatuline AutoSolution 90 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit: RVG
123085//26302 (Land van herkomst: Noorwegen)

Somatuline AutoSolution 120 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit: RVG
123086//26303 (Land van herkomst: Noorwegen)

Somatuline AutoSolution 120 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit: RVG
120732//26303 (Land van herkomst: Roemenië)

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam:

Noorwegen: Ipstyl Autogel

Roemenië: Somatuline Autogel

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2020