BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Lanreotide SUN 60 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Lanreotide SUN 90 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Lanreotide SUN 120 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
lanreotide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Lanreotide SUN en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lanreotide Sun en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Lanreotide SUN en hoe werkt het?
Uw medicijn heet Lanreotide SUN. Het is een langwerkende formulering van lanreotide.

Lanreotide – de werkzame stof – hoort bij een groep medicijnen 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 groeihormoon (GH) en insulineachtige groeifactor 1 (IGF-1). Het remt de vrijgifte van een aantal hormonen in het maagdarmkanaal en stofjes die door de darmen worden gemaakt. Daarnaast is het van invloed op bepaalde tumoren (neuro-endocriene tumoren) van de darmen en alvleesklier die al flink gegroeid zijn (gevorderd stadium). Dit medicijn zorgt er voor dat deze tumoren stoppen met groeien of langzamer gaan groeien.

Waarvoor wordt Lanreotide SUN gebruikt
- De langetermijnbehandeling van acromegalie (een aandoening waarbij het lichaam te veel groeihormoon produceert).
- Het verlichten van de klachten die horen bij acromegalie – zoals moe zijn, hoofdpijn, zweten, gewrichtspijn en een verdoofd gevoel in handen en voeten hebben.
- Het verlichten van klachten, zoals plotseling rood worden en diarree. Deze klachten komen soms voor 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 die al flink gegroeid zijn (gevorderd stadium). Deze tumoren worden gastro-enteropancreatische neuro-endocriene tumoren of GEP-NET genoemd. Dit medicijn wordt gebruikt als deze tumoren niet door een operatie kunnen worden verwijderd.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Lanreotide SUN niet gebruiken

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor lanreotide, somatostatine, of voor medicijnen uit dezelfde groep (op somatostatine gelijkende stoffen) of voor één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt,

- Als u **diabeet** (patiënt met suikerziekte) bent. Lanreotide kan invloed hebben op uw bloedsuikerspiegel. Uw arts kan uw bloedsuikerspiegel controleren en eventueel uw behandeling tegen suikerziekte wijzigen wanneer u met lanreotide wordt behandeld.
- Als u **galstenen** heeft. Lanreotide kan zorgen voor de vorming van galstenen in de galblaas. In dat geval moet u misschien op vaste momenten (periodiek) gecontroleerd te worden. Uw arts kan beslissen de lanreotide behandeling te stoppen als er problemen door galstenen ontstaan.
- Als u **schildklierproblemen** heeft. Lanreotide kan er voor zorgen dat uw schildklier iets minder goed werkt.
- Als u **hartproblemen** heef. Tijdens de lanreotide behandeling kunt u last krijgen van een trage hartslag (sinusbradycardie). Patiënten met een trage hartslag (bradycardie: een hartritmestoornis) moeten extra voorzichtig zijnals ze behandeld wordten met lanreotide.

Geldt een van de bovenstaande punten voor u? Dan moet u contact opnemen met uw arts of apotheker voordat u Lanreotide SUN gebruikt.

Neem contact op met uw arts of apotheker tijdens de behandeling:

- als u **vettige poep, dunne poep, een opgeblazen gevoel in de buik of gewichtsverlies** heeft. Lanreotide kan invloed hebben op het vrijkomen van enzymen uit de alvleesklier die betrokken zijn bij het verteren van eten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Lanreotide SUN wordt niet geadviseerd bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen? Sommige medicijnen beïnvloeden de werking van andere medicijnen. Gebruikt u naast Lanreotide SUN nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Wordt Lanreotide SUN samen met een van de medicijnen dhieronder gegeven? Let dan goed op

- **Ciclosporine** (een medicijn dat de afweerreactie van het lichaam remt. Bijvoorbeeld: dit medicijn wordt gebruikt nadat er een nieuw orgaan in het lichaam is gezet (transplantatie) of om een ziekte waarbij het lichaam zichzelf aanvalt (auto-immuunziekte) te behandelen,

- **Medicijnen tegen suikerziekte (antidiabetische behandeling)**. Dit zijn medicijnen die de suiker in het bloed lager maken,
- **Bromocriptine** (dopamine-agonist). Dit medicijn wordt gebruikt bij: de behandeling van bepaalde soorten tumoren van de hersenen, de ziekte van Parkinson of om er voor te zorgen dat de borsten geen melk maken na de bevalling),
- Medicijnen die de hartslag langzamer maken (**bradycardie-inducerende medicijnen** zoals bètablokkers).

Uw arts kan beslissen om de dosis aan te passen bij gelijktijdig gebruik van meerdere medicijnen (co-medicatie).

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 medicijn gebruikt. U mag dit medicijn alleen gebruiken als het echt nodig is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Gebruikt u dit medicijn? Dan is het niet te verwachten dat dit invloed heeft op hoe goed u kunt autorijden of machines kunt bedienen. Maar u kunt wel duizelig worden. Krijgt u hier last van? Dan mag u niet autorijden of machines bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

De gebruikelijke dosis
<u>Behandeling van acromegalie (het lichaam maakt te veel groeihormoon aan)</u>
De gebruikelijke dosering is 1 injectie om de 28 dagen. Uw arts kan de dosis van uw injectie aanpassen met 1 van de 3 beschikbare sterktes van Lanreotide SUN: 60 mg, 90 mg of 120 mg.

Is uw behandeling goed onder controle? Dan kan uw arts u adviseren om uw injecties met Lanreotide SUN 120 mg te veranderen naar 1 injectie elke 42 of 56 dagen.

Uw arts zal ook beslissen hoelang u behandeld moet worden.

<u>Verlichting van klachten (zoals plotseling rood worden en diarree) die onstaan door neuro-endocriene tumoren</u>
De gebruikelijke dosis is 1 injectie om de 28 dagen. Als het nodig is, kan uw arts de dosis van uw injectie aanpassen door 1 van de 3 beschikbare sterktes van Lanreotide SUN te gebruiken: 60, 90 of 120 mg.

Wanneer u goed bent ingesteld op een somatostatine-analoog of Lanreotide SUN 60 mg of 90 mg, kan uw arts beslissen Lanreotide SUN 120 mg te gebruiken voor uw behandeling. Hierdoor krijgt u elke 56 of 42 dagen een injectie.

Uw arts zal ook beslissen hoe lang u behandeld moet worden.

De behandeling van tumoren die al flink gegroeid zijn (gevorderde tumoren) van de darmen en de alvleesklier. Deze tumoren worden gastroenteropancreatische neuro-endocriene tumoren of GEP-NET genoemd. Het medicijn wordt gebruikt als deze tumoren niet via een operatie kunnen worden verwijderd.
De gebruikelijke dosis is 120 mg om de 28 dagen. Uw arts zal beslissen hoe lang u met Lanreotide SUN behandeld moet worden om de tumor onder controle te krijgen.

Wijze van toediening
Lanreotide SUN moet toegediend worden via een injectie diep in de huid.

De injectie moet toegediend worden door een zorgverlener 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. Twijfelt u om wat voor reden dan ook over hoe deze injectie toegediend moet worden? Neem dan contact op met uw arts of gezondheidszorgbeoefenaar voor advies of verdere training.

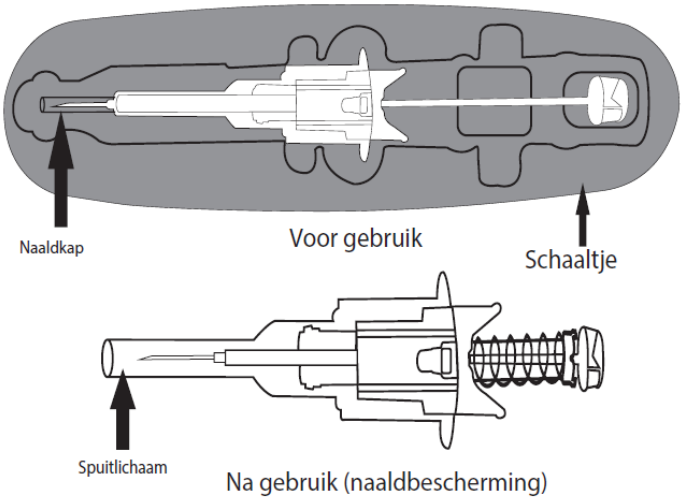
Wordt de injectie gegeven door een zorgverlener of iemand anders die is opgeleid (familielid of een vriend)? Dan zal de injectie in het bovenste buitendeel van de bil worden gegeven of de bovenste buitenkant van het bovenbeen (dij) (zie figuren 5a & 5b hieronder).

Heeft u een passende training gehad en gaat u uzelf injecteren? Dan moet u de injectie in de bovenste buitenkant van het bovenbeen (dij) geven (zie figuur 5b hieronder).

Gebruiksaanwijzing

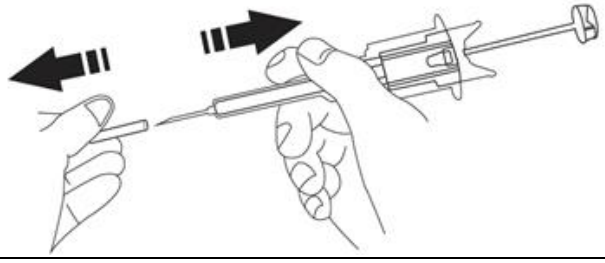
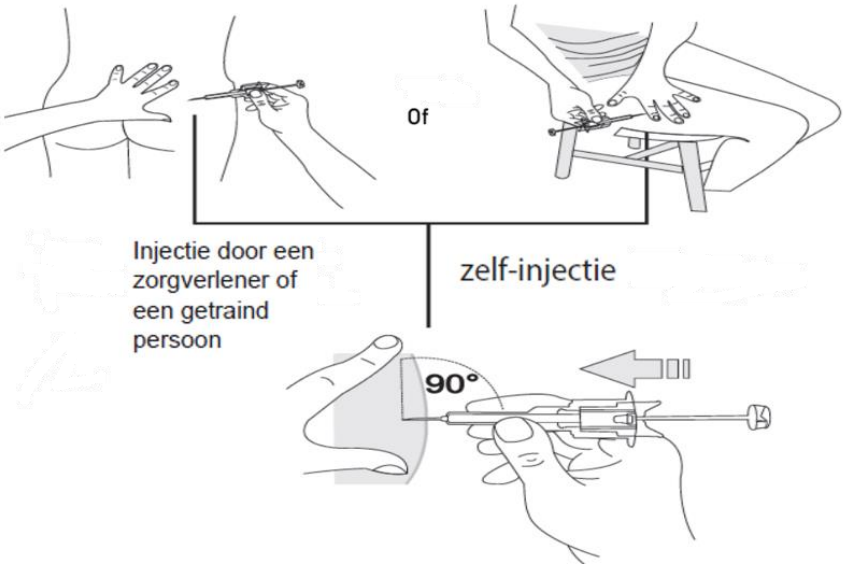
Let op: lees zorgvuldig de hele uitleg voordat u met de injectie start. De injectie is een injectie diep in de huid. Hier moet u een speciale techniek voor gebruiken die anders is dan gewone injecties in de huid.

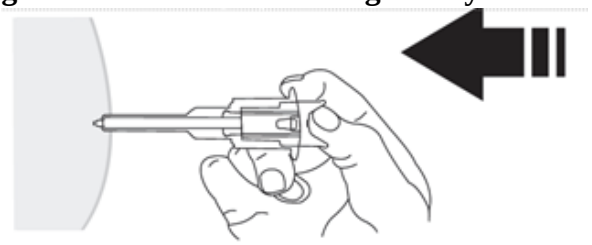
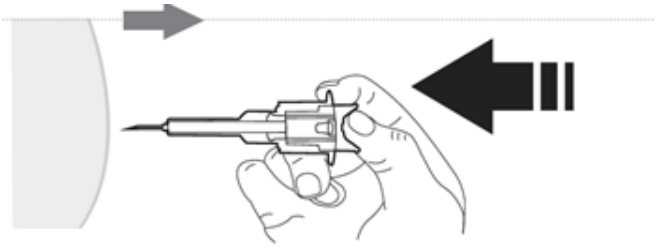
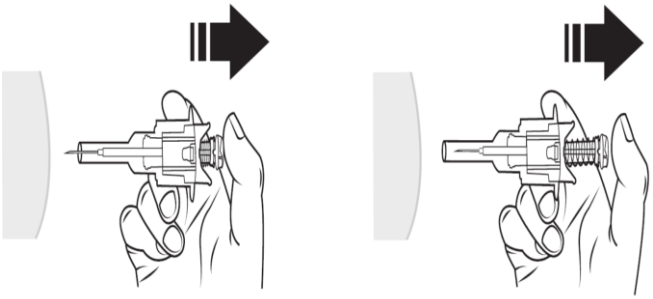
De volgende handleiding legt uit hoe dit medicijn wordt toegediend met een injectie. Dit medicijn wordt geleverd in een, voorgevulde spuit die klaar is om te gebruiken. De spuit bevat een automatisch veiligheidssysteem. De naald wordt automatisch teruggetrokken na de volledige toediening van het medicijn om er voor te zorgen dat er niet per ongeluk iemand wordt geprikt met de naald (prikincident).



1. **Haal het medicijn 30 minuten voor de toediening uit de koelkast.** Een koud medicijn injecteren kan pijnlijk zijn. Houd het gelamineerde zakje **gesloten** tot vlak voor de injectie.	
2. **<u>Let op</u>:** Controleer vóór het openen van het zakje of het zak je heel is en of het medicijn niet over de datum is. **<u>Gebruik de voorgevulde spuit niet:</u>** • Als u de voorgevulde spuit laat vallen of beschadigt of als de voorgevulde spuit of het zakje op wat voor manier dan ok beschadigd zijn. • Als het medicijn over de datum is; de houdbaarheidsdatum staat op de kartonnen doos en op het zakje. Gedlt een van de bovenstaande punten voor u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.	
3. Was uw handen met zeep.	
4. Scheur het zakje open langs de stippellijn en haal de voorgevulde spuit eruit. De inhoud van de voorgevulde spuit is een half vaste, stroperige gel. De	 Na opening van het beschermende gelamineerde zakje, moet het product direct worden gebruikt.

kleur van de gel is wit tot bleekgeel. De gel kan ook hele kleine bubbeltjes bevatten. De bubbeltjes lossen op tijdens de injectie. Deze verschillen zijn normaal en hebben geen invloed op de kwaliteit van het medicijn.	
5. Kies een injectieplaats: • Wanneer een zorgverlener of iemand anders zoals een opgeleid familielid of vriend de injectie toedient: gebruik het buitenste (bovenste, buitenste) bovenkwadrant van de bilspier (Fig 5a) of de buitenkant van het bovenste deel van het bovenbeen (dij) voor injectie (Fig 5b). • Wanneer u zichzelf injecteert: gebruik de buitenkant van het bovenste deel van het bovenbeen (dij) (Fig 5b).	 **Kies afwisselend de linker- en rechterkant als injectieplaats** telkens u een injectie met Lanreotide SUN krijgt. Injecteer niet op deze plekken: moedervlekken, littekenweefsel, roodgekleurde huid of huid die hobbelig aanvoelt.
6. Maak de injectieplaats schoon.	

7. Neem voor het injecteren de voorgevulde spuit uit het schaaltje. Gooi het schaaltje weg.	
8. Verwijder het naalddopje door dit eraf te trekken en gooi het weg.	
9. Houd de huid rond de injectieplaats **plat** met de duim en wijsvinger van de hand, die de voorgevulde spuit niet vasthoudt, om de huid te strekken. **Knijp niet** in de huid. Breng de naald **snel**, met een krachtige, rechte beweging alsof u een pijltje gooit, **loodrecht** ten opzchte van de huid (hoek van 90°). Druk de naald volledig in de huid. Het is zeer belangrijk dat u de naald **volledig** inbrengt. U moet de naald niet kunnen zien wanneer deze volledig is gebracht.	 **De zuiger van de spuit niet omhoogtrekken (aspireren).** Spuit 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 medicijn is	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.

<table>
<tr><td>stroperig en wellicht moet u hierdoor harder drukken dan u zou verwachten.</td><td>Opmerking: blijf met uw duim op de zuiger drukken, anders gaat het automatische veiligheidssysteem werken.
  </td></tr>
<tr><td>11. Trek de naald uit de injectieplaats zonder de druk op de zuiger te verminderen.</td><td>  </td></tr>
<tr><td>12. Laat de druk op de zuiger gaan. De naald zal automatisch in de naaldhouder getrokken worden, waar deze permanent opgesloten blijft.</td><td>  </td></tr>
<tr><td colspan="2">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.</td></tr>
<tr><td colspan="2">14. Gooi de gebruikte spuit weg volgens het advies van uw dokter of verpleegkundige. Dit medicijn moet niet worden weggegooid met het huishoudelijk afval.</td></tr>
</table>

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Heeft u meer Lanreotide SUN geïnjecteerd dan zou mogen? Meld dit dan bij uw arts. Als u uzelf te veel Lanreotide SUN heeft toegediend, of als u te veel Lanreotide SUN toegediend heeft gekregen, kunnen er meer of hevigere bijwerkingen ontstaan (zie rubriek 4).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Zodra u zich herinnert dat u géén vervolginjectie heeft gehad, moet u dit uw arts zo snel mogelijk laten weten. Uw arts kan u advies geven over het tijdstip van de volgende injectie. Dien uzelf geen extra injectie toe om een vergeten injectie in te halen zonder overleg met uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
De behandeling 1 dosis lang pauzeren of te vroeg stoppen met de behandeling met Lanreotide SUN kan invloed hebben op het succes van uw behandeling. Neem eerst contact op met uw arts voordat u stopt met de behandeling.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Krijgt u last van een van de bijwerkingen hieronder? Neem dan direct contact op met uw arts.
- 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. Ze treden op bij minder dan 1 op de 10 gebruikers.

Neem direct contact op met uw arts als u merkt dat
- Uw gezicht rood wordt of opzwelt of als u vlekken 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. Dit kan komen omdat uw bloeddruk laag is.

Dit kunnen klachten zijn van een allergische reactie.
Het is niet bekend hoe vaak deze bijwerking voorkomt. Het 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 Lanreotide SUN zijn hieronder opgenoemd in volgorde van hoe vaak ze voorkomen.

<u>Zeer vaak: kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 gebruikers</u>
- diarree, dunne poep, buikpijn
- galstenen en andere galblaasziektes. U kunt klachten krijgen zoals erge buikpijn die plotseling ontstaat, hoge koorts, geelzucht (de huid en het oogwit worden geel), koude rillingen, geen zin in eten, jeukende huid.

<u>Vaak: kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 gebruikers</u>
- gewichtsverlies

- gebrek aan energie
- lage hartslag
- zich erg moe voelen
- minder zin in eten
- algeheel gevoel van zwakte
- te veel vet in de poep
- duizelig zijn, hoofdpijn
- haaruitval of minder lichaamsbeharing
- 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
- misselijk zijn, overgeven, versstopping, veel winden laten, opgeblazen of onprettig gevoel in de buik, problemen met eten verteren
- vergroting van de galwegen tussen uw lever en galblaas en de darmen (biliaire dilatatie). U kunt last krijgen van klachten als maagpijn, misselijk zijn, geelzucht en koorts.

<u>Soms: kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 gebruikers</u>
- opvliegers
- slaapproblemen
- verandering van de kleur van de poep
- veranderingen in hoeveelheid natrium en alkalinefosfaat in het bloed, te zien in bloedtesten

<u>Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald</u>
- plotseling, heftige pijn in uw bovenbuik – dit kan wijzen op een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- roodheid, pijn, warmte en zwelling op de plaats van de injectie die als u erop drukt, kan aanvoemlen als gevuld met vocht - dit kunnen tekenen zijn van een abces
- plotseling hevige pijn in het rechter bovenste of centrale deel van de buik, die kan uitstralen naar de schouder of de rug, gevoeligheid van de buik, misselijk zijn, overgeven en hoge koorts
  - dit kan een teken zijn van een ontsteking van de galblaas (cholecystitis)
- pijn rechtsboven in de buik (abdomen), koorts, koude rillingen, gele verkleuring van de huid en ogen (geelzucht), misselijk zijn, overgeven, poep heeft de kleur van klei, donkere plas (urine), moe zijn - dit kunnen tekenen zijn van ontsteking van de galwegen (cholangitis)
- minder pancreasenzymen. Lanreotide kan invloed hebben op de vrijgifte van enzymen uit de alvleesklier. Deze enzymen zijn betrokken bij het verteren van eten. U kunt klachten krijgen zoals vettige poep, dunne poep, een opgeblazen gevoel in de buik of gewichtsverlies.

Dit medicijn kan uw bloedsuikerspiegel veranderen. Daarom kan uw arts uw bloedsuikerspiegel controleren, vooral bij het begin van de behandeling.

Er kunnen ook galblaasproblemen ontstaan bij dit type medicijn. Uw arts kan uw galblaas controleren wanneer u start met Lanreotide SUN en daarna op vaste momenten tijdens de behandeling.

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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na 'exp'. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar Lanreotide SUN in de koelkast (2˚C - 8˚C) in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Eenmaal uit de koelkast genomen, mag het medicijn dat in het gesloten zakje bleef, opnieuw in de koelkast bewaard worden voor later gebruik (het aantal temperatuurschommelingen is maximaal 3 keer). Dit op voorwaarde het niet langer dan in totaal 72 uur beneden 30°C werd bewaard.

Elke voorgevulde spuit is apart verpakt.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is:

Elke voorgevulde spuit bevat een oververzadigde oplossing van lanreotide-acetaat, overeenkomend met 0,246 mg lanreotidebase/mg oplossing, wat een werkelijke injectiedosis van respectievelijk 60 mg, 90 mg en 120 mg lanreotide garandeert.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:
- water voor injecties
- ijsazijn (voor pH-aanpassing)

Hoe ziet Lanreotide SUN eruit en wat zit er in een verpakking

Lanreotide SUN is een stroperige oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit, klaar voor gebruik, uitgerust met een automatisch veiligheidssysteem. Het is een witte tot lichtgele gel.

Elke voorgevulde spuit is verpakt in een gelamineerd zakje en een kartonnen doos.

Verpakkingsgroottes:
Doos met een spuit van 0,5 ml met een automatisch veiligheidssysteem en 1 naald (1,2 mm x 20 mm).
Doos met 3 zakjes, elk met een voorgevulde spuit van 0,5 ml en 1 naald (1,2 mm x 20 mm).

Lanreotide SUN is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 of 3 voorgevulde spuiten of in multiverpakkingen met 3 (3 x 1) voorgevulde spuiten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Vertaling van de informatie op de voorgevulde spuit:
De naam van het product wordt gegeven als Lanreotide
Diep s.c. - diepe onderhuidse injectie

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland

Terapia SA
124 Fabricii Street,
400632, Cluj-Napoca,
Roemenië

In het register ingeschreven onder:
Lanreotide SUN 60 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit – RVG 130727
Lanreotide SUN 90 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit – RVG 130728
Lanreotide SUN 120 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit – RVG 130729

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte:

Duitsland	:	Lanreotid SUN 60 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze (ENR: 7010405) Lanreotid SUN 90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze (ENR: 7010406) Lanreotid SUN 120 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze (ENR: 7010407)
Oostenrijk	:	Lanreotid SUN 60 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Lanreotid SUN 90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Lanreotid SUN 120 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

België	:	Lanréotide SUN 60 mg solution injectable en seringue préremplie Lanréotide SUN 90 mg solution injectable en seringue préremplie Lanréotide SUN 120 mg solution injectable en seringue préremplie
Tsjechische Republiek	:	Lanreotid SUN
Denemarken	:	Lanreotid SUN 60 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte Lanreotid SUN 90 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte Lanreotid SUN 120 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Spanje	:	Lanreotida SUN 60 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG Lanreotida SUN 90 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG Lanreotida SUN 120 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG
Finland	:	Lanreotidi SUN 60 mg Injektioneste, liuos, esitäytetyssä ruiskussa Lanreotidi SUN 90 mg Injektioneste, liuos, esitäytetyssä ruiskussa Lanreotidi SUN 120 mg Injektioneste, liuos, esitäytetyssä ruiskussa
Frankrijk	:	LANREOTIDE BIOGARAN L.P. 60 mg solution injectable à libération prolongée en seringue préremplie LANREOTIDE BIOGARAN L.P. 90mg solution injectable à libération prolongée en seringue préremplie LANREOTIDE BIOGARAN L.P. 120 mg solution injectable à libération prolongée en seringue préremplie
Hongarije	:	Lanreotid SUN 60 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben Lanreotid SUN 90 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben Lanreotid SUN 120 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Ierland	:	Lanreotide SUN 60 mg solution for injection in a pre- filled syringe Lanreotide SUN 90 mg solution for injection in a pre- filled syringe Lanreotide SUN 120 mg solution for injection in a pre- filled syringe
Italië	:	Lanreotide SUN
Nederland	:	Lanreotide SUN 60 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit Lanreotide SUN 90 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit Lanreotide SUN 120 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Noorwegen	:	Lanreotid SUN
Polen	:	Lanreotide Ranbaxy
Roemenië	:	Lanreotida Terapia 60 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută Lanreotida Terapia 90 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută Lanreotida Terapia 120 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută
Zweden	:	Lanreotid SUN 60 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta Lanreotid SUN 90 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta Lanreotid SUN 120 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Slowakije	:	Lanreotid SUN 60 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke Lanreotid SUN 90 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke Lanreotid SUN 120 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2025