

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

Somatuline Autogel 60 mg, süstelahus süstlis  
Somatuline Autogel 90 mg, süstelahus süstlis  
Somatuline Autogel 120 mg, süstelahus süstlis  
Lanreotiid

### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt. lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Somatuline Autogel ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Somatuline Autogel'i kasutamist
3. Kuidas Somatuline Autogel'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Somatuline Autogel'i säilitada
6. Kuidas süstet ette valmistada
7. Pakendi sisu ja muu teave

### **1. Mis ravim on Somatuline Autogel ja milleks seda kasutatakse**

Somatuline Autogel on hormoon lanreotiidi pikendatud toimeajaga ravimvorm.

Lanreotiid on oktapeptiid, loodusliku somatostatiini analoog.

Lanreotiid alandab organismis mitmete hormoonide taset, nt kasvuhormoonil ja insuliinilaadsel kasvufaktor-I-I ning pidurdab mõnede sedehyormoonide sekretsiooni.

Somatuline Autogel'i kasutatakse akromegaalia raviks, kui kasvuhormooni ja/või insuliinilaadse kasvufaktori-I (IGF-I) tasemed ei ole allunud kirurgilisele ja/või radioteraapiale ega dopamiinireseptorite agonistidele ning patsientidel, kellele ei ole võimalik teha kirurgilist ravi ja/või radioteraapiat.

Akromegaaliaga kaasnevate sümptomite leevendamiseks.

Soole ja pankrease neuroendokriinsete kasvajatega kaasnevate sümptomite, nagu õhetus ja kõhulahtisus leevendamiseks.

Seedetrakti mõnede kasvajatega, nagu soole ja pankrease kaugelearenenud kasvajatega, mida nimetatakse gastroenteropankreatilisteks neuroendokriinseteks kasvajateks (GEP-NET), raviks ja kasvu kontrolli all hoidmiseks. Ravi kasutatakse juhul, kui nimetatud kasvajaid ei saa opereerida.

### **2. Mida on vaja teada enne Somatuline Autogel'i kasutamist**

#### **Ärge kasutage Somatuline Autogel'i:**

Kui olete toimeaine lanreotiidi või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Somatuline Autogel'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- kui te olete insuliin- või mitteinsuliinsõltuv diabeetik, siis peab jälgima veresuhkru sisaldust ja ravi kohandada vastavalt vajadusele, sest lanreotiid võib mõjutada teie veresuhkru taset.
- kui teil on sapikivid, sest ravi lanreotiidiga võib soodustada sapikivide teket. Seetõttu on soovitatav seisundit aeg-ajalt jälgida.

- kui teil on kilpnäärme probleemid, sest lanreotiid võib kergelt vähendada kilpnäärmefunktsiooni.
  - kui teil on südamehaigus, nagu siinusbradükardia (südame löögisageduse aeglustumine), sest lanreotiid võib seda tekitada. Bradükardiaga patsientidele tuleb lanreotiidi määrata erilise ettevaatlikkusega.
  - kui teil on seedetrakti endokriinne kasvaja, ei tohi arst teile lanreotiidi määrata enne, kui on välistanud teil **obstruktiivse soolekasvaja** olemasolu.
- Kui eelnevast loetelust midagi Teid puudutab, peate sellest rääkima oma arstile.

### **Muud ravimid ja Somatuline Autogel**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kui rasestumine toimub ravi ajal, konsulteerige arstiga.

Somatuline Autogel'i kasutada raseduse ajal ainult hädavajadusel.

Somatuline Autogel'i kasutada imetamise ajal ainult hädavajadusel.

### **Lapsed**

Somatuline Autogel'i ei soovitata kasutada lastel.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Somatuline Autogel ei mõjuta teie võimet juhtida autot või käsitseda masinaid, kuigi võimalike kõrvaltoimete loetelus on ka peeringlus, mis võib tekkida lanreotiidi kasutamisel.

Juhul, kui teil esineb peeringlust, ei tohi autot juhtida ega masinaid käsitseda.

## **3. Kuidas Somatuline Autogel'i kasutada**

Kasutage Somatuline Autogel'i alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Somatuline Autogel on ette nähtud süstimiseks sügavale naha alla. See on ainult ühekordseks kasutamiseks. Teie arst või meditsiiniõde süstivad seda ravimit teile vastavalt kirjeldatud juhtnööridele.

### **Soovitatav annus**

#### Akromegaalia ravi.

Soovitatud annus on 1 süste iga 28 päeva järel. Teie arst võib teie süstete annust muuta, kasutades ühte kolmest olemasolevast Somatuline Autogel'i tugevusest (60 mg, 90 mg või 120 mg). Kui teie haigus on hästi kontrollitud, võib arst soovitada Somatuline Autogel'i 120 mg süstete sagedust muuta järgmiselt: 1 süste iga 42 või 56 päeva järel. Igasugune annuse muutus sõltub teie sümptomitest ning sellest, kuidas teie organism ravile reageerib.

Teie arst otsustab ka seda, kui kaua teid ravitakse.

#### Neuroendokriinsete kasvajatega kaasnevate sümptomite (nagu õhetus ja kõhulahtisus) leevendamine.

Soovitatud annus on 1 süste iga 28 päeva järel. Teie arst võib süstete annust muuta, kasutades ühte kolmest olemasolevast Somatuline Autogel'i tugevusest (60 mg, 90 mg või 120 mg). Kui teie haigus on hästi kontrollitud, võib arst soovitada Somatuline Autogel'i 120 mg süstete sagedust muuta järgmiselt: 1 süste iga 42 või 56 päeva järel.

Teie arst otsustab ka seda, kui kaua teid ravitakse.

Seedetrakti mõnede kasvajate, nagu soole ja pankrease kauglearenenud kasvajate ravi, mida nimetatakse gastroenteropankreatilisteks neuroendokriinseteks kasvajateks (GEP-NET). Ravi rakendatakse juhul, kui nimetatud kasvajaid ei saa opereerida.

Soovitatud annus on 120 mg iga 28 päeva järel. Teie arst otsustab, kui kaua on teid tarvis ravida Somatuline Autogel'iga, et kasvaja kontrolli alla saada.

### **Kuhu Somatuline Autogel'i süstitakse?**

Somatuline Autogel'i manustatakse sügavate nahaaluste süstetena.

Kui süste tehakse teile meditsiinitöötaja poolt või selleks väljaõppe saanud isiku poolt (pereliige või sõber), tehakse süste tuhara ülemisse välimisse neljandikku (vt joonis 5a).

Kui süstite ise pärast vajalikku väljaõpet, tuleb süste teha reie ülemisse väliskülge (vt joonis 5b).

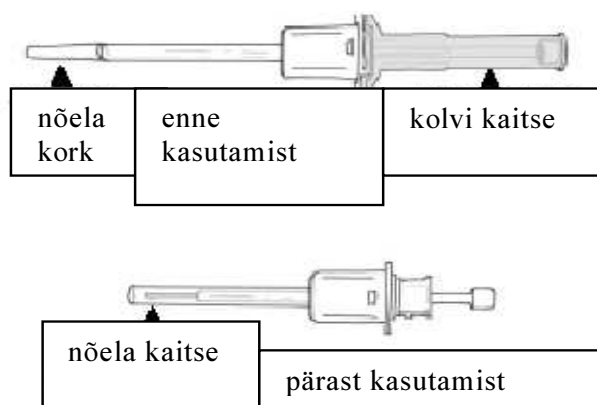
Otsuse, kas süstima hakkab patsient ise või keegi teine väljaõppe saanud isik, peab tegema teie arst.

### **Kasutusjuhend patsiendile või süstivale isikule**

Alljärgnevad juhtnöörid seletavad, kuidas süstida Somatuline Autogeli.

**PALUN LUGEGE ENNE SÜSTIMIST HOOLIKALT LÄBI KÕIK JUHTNÖÖRID.**

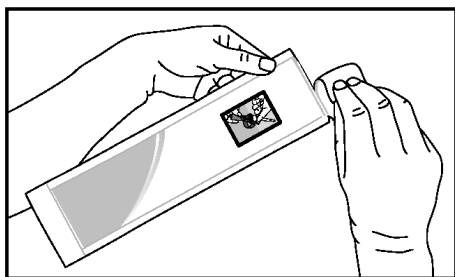
Somatuline Autogel on müügil kasutusvalmis süstlis varustatud automaatse ohutussüsteemiga, mis ise lukustub pärast ravimi manustamist, vältides nõelatorgete vigastusi pärast süstimist.



1. Võtke Somatuline Autogel külmikust välja 30 minutit enne süstimist. Ärge avage lamineeritud kotti kuni süstimiseni.
2. Kontrollige, et lamineeritud pakend oleks enne avamist terve ja et ravim ei oleks aegunud. Kõlblikusaeg on trükitud välispakendile ja kotile.

**MITTE KASUTADA PÄRAST SISE –JA VÄLISPAKENDIL MÄRGITUD KÕLBLIKKUSAJA LÕPPU VÕI KUI LAMINEERITUD VÄLISPAKEND ON VIGASTATUD VÕI AVATUD.**

3. Peske käed seebiga ja valige süstimise ettevalmistamiseks puhas koht.
4. Avage kott ja võtke süstel välja.



5. Valige süstekoht:

5a. patsiendile süstige ravim püstiselt tuhara ülemisse välimisse neljandikku ilma nahka kokku pigistamata (sügav süste terve nõela pikkuses).

5b. Kui te süstite endale ise, siis tuleb süstekohaks valida reie ülemine väliskülg

5a.



VÕI:

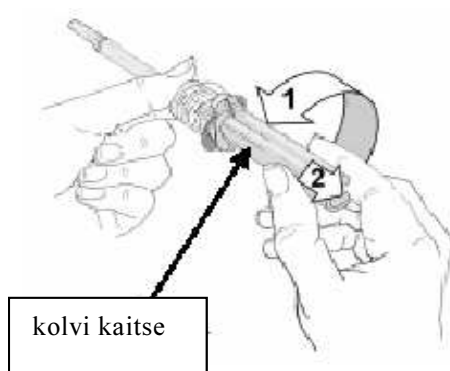
5b.



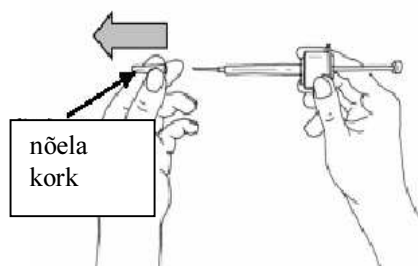
**Vahetage süstekohta parema ja vasaku poole vahel iga kord Somatuline Autogel'i süstimisel.**

6. Puhastage süstekoht.

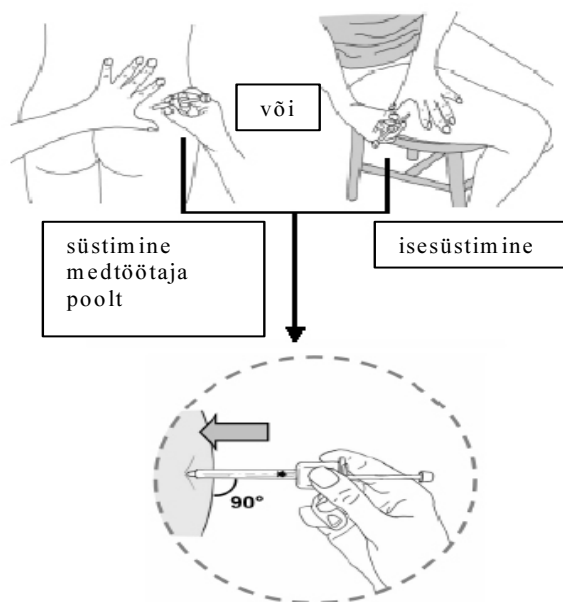
7. Keerake lahti ja eemaldage kolvi kaitse.



8. Eemaldage nõela kork.



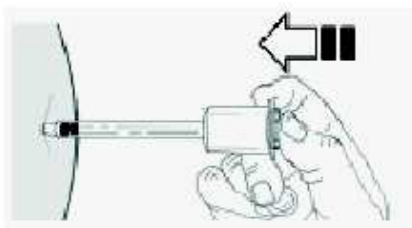
9. Hoidke nahk põidla ja nimetissõrmega süstekoha ümber siledana. Nahka kokku pigistamata torgake nõel kiiresti terve nõela pikkuses (sügav nahaalune süste), täisnurga all sisse.

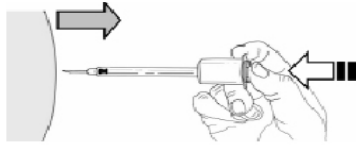


10. Süstige aeglaselt. Tavaliselt kulub 20 sekundit. Süstige kogu ravim kuni kolb on põhjas, siis on kuulda "klõps".

Märkus: hoidke kolvil põidlagas survet, et vältida automaatse ohutussüsteemi aktiveerumist.

11. Kolvile survet vähendamata tõmmake nõel süstekohast välja.





12. Seejärel vähendage survet kolvile, nõel tõmbub automaatselt nõela kaitseesse ja lukustub.

13. Vajutage kuiva vatitupsu või steriilse sidemega õrnalt süstekohta, et vältida veritsemist. Pärast süstet süstekohta mitte hi



14. Süstel tuleb hävitada ettenähtud korras.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

15. Hoidke konteiner süstli hävitamiseks laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### **Kui te süstisite Somatuline Autogel'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te süstisite rohkem kui ette nähtud, rääkige sellest oma arstile.

Kui te süstisite või teile süstiti liiga palju Somatuline Autogel'i, võite tunda lisaks teisi kõrvaltoimeid või kõrvaltoimed avalduvad raskemalt (vt lõik 4. "Võimalikud kõrvaltoimed").

### **Mida peate tegema, kui teil jääb süst saamata?**

Kohe, kui avastate, et teil on süst vahele jäänud, võtke ühendust oma arstiga, kes annab teile nõu, millal tuleb teha järgmine süst.

Ärge süstige endale ise lisa-süsteid korvamaks unustatud süstet ilma eelnevalt meditsiinitöötajaga nõu pidamata.

### **Kui te lõpetate Somatuline Autogel'i kasutamise**

Rohkem kui ühe annuse vahele jätmine või Somatuline Autogel'i ravi varasem lõpetamine võib mõjutada ravitulemuse edukust. Palun rääkige arstiga enne ravi lõpetamist.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka Somatuline autogeel põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Rääkige oma arstiga kohe, kui te märkate ükskõik, millist kõrvaltoimet alljärgnevatest:**

- te tunnete janu või olete rohkem väsinud kui tavaliselt ja teil on suukuivus – need võivad olla märgid teie veresuhkru taseme suurenemisest või teil hakkab kujunema suhkurtõbi;
- te tunnete nälga, nõrkust, higistate rohkem kui tavaliselt või tunnete segasust – need võivad olla märgid teie madalast veresuhkru tasemest.

Ülaltoodud kõrvaltoimed on sagedased, võivad esineda 1 inimesel 10-st.

**Rääkige oma arstile viivitamatult, kui te märkate, et:**

- teie nägu õhetab või on paistes või teil tekivad täpid või lööve
- teil on surumistunne rindkeres, te hingeldate või tunnete õhupuudust
- te tunnete nõrkust, võimalik, et see tuleneb vererõhu langusest.

Need võivad olla tingitud allergilisest reaktsioonist.

Nende kõrvaltoimete sagedus on teadmata; ei saa olemasolevate andmete järgi hinnata.

**Teised kõrvaltoimed**

Rääkige oma arstile või apteekrile, kui te märkate endal ükskõik millist alljärgnevat kõrvaltoimet.

Kõige sagedamini esinevad kõrvaltoimed on seedetrakti häired, sapipõie probleemid ja süstekoha reaktsioonid. Kõrvaltoimed, mis võivad tekkida Somatuline Autogel'i kasutamisel on loetletud alljärgnevalt esinemissageduse põhjal.

Väga sage (võib esineda rohkem kui ühel patsiendil 10-st):

- kõhulahtisus, vedel iste, kõhuvalu
- sapikivid ja teised sapipõie probleemid. Teil võivad esineda sümptomid nagu tugev ja äkiline kõhuvalu, kõrge palavik, kollatõbi (naha ja silmavalgete kollasus), külmavärinad, isutus, nahasügelus.

Sage (võib esineda 1 patsiendil 10-st):

- kehakaalu vähenemine
- energia puudumine
- südame löögisageduse aeglustumine
- suur väsimustunne
- söögiisu vähenemine
- üldine nõrkustunne
- rasvade hulga suurenemine väljaheites
- peapööritus, peavalu
- juuste väljalangemine või karvakasvu vähenemine
- valu lihastes, kõõlustes ja luudes
- süstekoha reaktsioonid nagu valu, süstekoha naha paksenemine või sügelus
- ebanormaalsed maksa ja pankrease laboratoorsete uuringute väärtused ja muutused veresuhkru tasemes
- iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus, kõhupuhitus, täiskõhutunne või kõhuvaevused, seedimatus
- sapiteede laienemine (sapijuhade laienemine teie maksa, sapipõie ja soolestiku vahel). Teil võib esineda niisuguseid sümptomeid nagu kõhuvalu, iiveldus, kollatõbi ja palavik.

Aeg-ajalt (võib esineda 1 patsiendil 100-st):

- kuumahood
- unehäired
- muutused väljaheite värvuses
- muutused vere aluselise fosfataasi ja vere naatriumi sisalduse laboratoorsete uuringute väärtustes

Teadmata: sagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal määrata

- äkiline, tugev valu alakõhus – see võib olla märk pankrease põletikust (pankreatiidist)
- süstekoha abstsess, mille vajutamisel võib tunduda, et see on vedelikuga täidetud (punetus, valu, soojatunne ja turse, mis võivad olla seotud palavikuga)
- sapipõiepõletik- teil võivad esineda sümptomid nagu tugev ja järsku tekkiv valu ülakõhus paremal pool või keskel, valu võib levida õlga või selga, kõhu tundlikkus, iiveldus, oksendamine ja kõrge palavik.

Kuna lanreotiid võib mõjutada teie veresuhkrut sisaldust, võib arst mõõta teie veresuhkru taset, eriti ravi algul.

Ka tekkida võivate sapipõie probleemide tõttu seda tüüpi ravimiga võib arst uurida teie sapipõit Somatuline Autogel'iga ravi alustamisel ja hiljem monitoorida seda aeg-ajalt.

Kui ükskõik, milline neist kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate endal kõrvaltoimet, mida pole selles infolehes kirjeldatud, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Somatuline Autogel'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Somatuline Autogel'i tuleb hoida külmkapis, temperatuuril 2°C...8°C ning originaalpakendis.

Pärast külmkapist väljavõtmist võib avamata kotis oleva ravimi panna tagasi külmkappi jätkuvaks säilitamiseks ja edaspidiseks kasutamiseks, eeldusel et ravimit on hoiustatud mitte kauem kui 24 tundi temperatuuril kuni 40°C ning külmkapist väljavõtmiste-tagasipanekute arv ei ületa kolme korda.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast kõlblik kuni . Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui pakend on rikutud või avatud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Igast defektsest süstist, kui ravimit jääb süstlasse rohkem kui ette nähtud, tuleb kohe teatada raviarstile.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Somatuline Autogel sisaldab**

- Toimeaine on lanreotiid lanreotiidatsetaadina 60 mg, 90 mg, 120 mg.

Iga süstel sisaldab üleküllastatud lanreotiidatsetaadi lahust, mis vastab 0,246 mg lanreotiidile 1 mg lahuse kohta ja annab süstelahuses lanreotiidi annuseks vastavalt 60 mg, 90 mg ja 120 mg.

- Teised koostisosad on süstevesi, jää-äädikhape (ph reguleerimiseks).

### **Kuidas Somatuline Autogel välja näeb ja pakendi sisu**

Somatuline Autogel on kasutusvalmis süstelahus süstlis, varustatud automaatse ohutussüsteemiga.

Valge kuni helekollane pooltahke mass.

Iga süstel on pakitud lamineeritud kotti ja pappkarpi.

Karp ühe annusega 0,5 ml süstlis, automaatse ohutussüsteemiga ja nõelaga (1,2 mm x 20 mm).

### **Müügiloa hoidja ja tootja:**



**Müügiloa hoidja:**

Ipsen Pharma  
65, quai Georges Gorse,  
92100 Boulogne - Billancourt  
Cedex, Prantsusmaa

**Tootja:**

Ipsen Pharma Biotech  
83870 Signes, Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

**Eesti:**

Centralpharma Communications OÜ  
Selise 26-11, 13522, Tallinn  
Tel: +372 6015540

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2018.**