

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Somatuline PR 30 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte

Werkzame stof: 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Somatuline PR 30 mg 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 PR 30 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof, lanreotide genaamd, behoort tot de groep van antigroeihormonen. Het is vergelijkbaar met het natuurlijk voorkomende hormoon somatostatine. Lanreotide verlaagt de hoeveelheid hormonen in het lichaam, zoals van GH (groeihormoon) en IGF-1 (insulineachtige groeifactor-1) en remt de vrijgifte van een aantal maag-darmhormonen en afscheidingen van de darmen.

Somatuline PR 30 mg wordt gebruikt voor

- De langetermijnbehandeling van acromegalie (een aandoening waarbij te veel groeihormoon wordt geproduceerd).
- De behandeling van symptomen die optreden bij bepaalde endocriene tumoren van het maagdarmkanaal.
- De behandeling van primaire thyreotrope adenomen (een hypofysetumor die te veel schildklierstimulerend hormoon produceert), indien een operatie niet succesvol of onmogelijk is.
- De behandeling van symptomen die optreden wanneer de darm geblokkeerd raakt als gevolg van peritonitis carcinomatosa (een aandoening die is gerelateerd aan bepaalde tumoren) en een operatie niet mogelijk is. Somatuline PR 30 mg mag worden gebruikt naast overige medicatie om de symptomen te behandelen.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor lanreotide, somatostatine, of voor geneesmiddelen uit dezelfde groep (op somatostatine gelijkende stoffen) of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. 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 **diabetes** (suikerziekte) hebt, aangezien lanreotide van invloed kan zijn op uw bloedsuikerspiegel. Uw arts kan uw bloedsuikerspiegel controleren en eventueel uw anti-diabetesbehandeling wijzigen wanneer u Somatuline PR 30 mg ontvangt.
- Als u **galstenen** heeft, aangezien Somatuline kan leiden tot de vorming van galstenen. Hiervoor dient u mogelijk periodiek gecontroleerd te worden.
- Als u **schilddklierproblemen** 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.

Kinderen

Somatuline PR 30 mg wordt niet aanbevolen bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Somatuline PR 30 mg 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** (dopamineagonist gebruikt bij de behandeling van tumoren van de hypofyse 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

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt of gebruikt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Indien dit het geval is, 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 PR 30 mg is onwaarschijnlijk. Er kunnen echter bij het gebruik van Somatuline PR 30 mg wel bijwerkingen optreden zoals duizeligheid. Als u hier last van heeft dient u voorzichtig te zijn wanneer u rijdt of machines bedient.

Belangrijke informatie over het natriumgehalte van Somatuline PR 30mg

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon (d.w.z. in wezen 'natriumvrij')

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Somatuline PR 30 mg dient toegediend te worden door een arts of een verpleegkundige. Uw arts of verpleegkundige zal de injecties voorbereiden en toedienen.

De aanbevolen dosering

De aanbevolen startdosering is één injectie per 14 dagen. Uw arts kan de tijdsduur tussen de injecties veranderen. Dit zal afhangen van uw symptomen en hoe u reageert op het geneesmiddel.

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

Als u wordt behandeld voor symptomen als gevolg van peritonitis carcinomatosa, is de aanbevolen startdosering één injectie per 10 dagen.

Wijze van toediening

Somatuline PR 30 mg wordt intramusculair toegediend in de bil. De injectie mag alleen worden uitgevoerd door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel Somatuline PR 30 mg heeft gekregen, kunnen er meer of hevigere bijwerkingen ontstaan (zie rubriek 4: "Mogelijke bijwerkingen"). Vertel het uw arts als u denkt dat dit het geval is.

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 voor de volgende injectie. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Bij een langdurige behandeling met Somatuline PR 30 mg zal een vergeten dosis geen ernstige invloed hebben op de effectiviteit van uw therapie.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Een onderbreking of vroegtijdige beëindiging van de behandeling met Somatuline kan het succes van uw behandeling beïnvloeden. Vraag eerst uw arts alvorens u stopt met de behandeling.

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

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 bent vermoeider dan anders, en u heeft een droge mond. Dit kan erop wijzen dat uw bloedsuiker verhoogd is of dat u diabetes ontwikkelt.
- U heeft meer trek, voelt zich wankel of zweet meer dan normaal of u voelt zich verward. Dit kan erop wijzen dat uw bloedsuiker te laag is.

Deze bijwerkingen komen vaak voor, wat betekent dat 1 op de 10 gebruikers er last van kan krijgen.

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

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

Dit kan wijzen op een allergische reactie.

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

Overige bijwerkingen

De meest voorkomende bijwerkingen zijn gastro-intestinale aandoeningen (aandoeningen van het maagdarmkanaal), galblaasproblemen en reacties op de injectieplaats. De bijwerkingen die kunnen optreden met Somatuline PR 30 mg zijn hieronder opgenomen volgens de frequentie van voorkomen.

Zeer vaak voorkomend (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 voorkomend (bij minder dan 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 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 alveeskliertesten 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 voorkomend (bij minder dan 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)
- Absces 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 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 PR 30 mg en daarna periodiek.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u last krijgt van een van de bovengenoemde 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: *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) in de originele verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na 'Exp'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Somatuline PR 30 mg is uitsluitend voor éénmalig gebruik. Uw arts of verpleegkundige zal het poeder oplossen in het oplosmiddel tot er een suspensie is verkregen die na bereiden onmiddellijk gebruikt moet worden. Alle ongebruikte suspensie moet op adequate wijze worden weggegooid.

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 (30 mg)
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Poeder:
Lactide-glycolide co-polymeer,
Lactaat-glycolaat co-polymeer,

Mannitol,
Natriumcarmellose,
Polysorbaat 80.

- Oplosmiddel:
Mannitol,
Water voor injecties.

Hoe ziet Somatuline PR 30 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Somatuline PR 30 mg wordt geleverd als poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte.

Het poeder is bijna wit en de aanwezigheid van luchtbelletjes bovenaan is normaal. Het wordt geleverd in een kleine glazen flacon (uitgerust met een elastomeer stopje, welke omhuld is met een aluminium/kunststof dop) samen met een ampul met 2 ml van het oplosmiddel en met een steriele injectieset bestaande uit 1 lege spuit en 2 naalden. De glazen flacon is licht getint. Na reconstitutie ziet de suspensie er melkachtig uit.

Verpakkingsgrootte van 1 injectieflacon, 1 ampul, 1 spuit en 2 naalden.

Verpakkingsgrootte van 2 injectieflacons, 2 ampullen, 2 spuit en 4 naalden.

Verpakkingsgrootte van 6 injectieflacons, 6 ampullen, 6 spuit en 12 naalden.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht..

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

Vergunninghouder:

IPSEN FARMACEUTICA B.V.
Taurusavenue 33b
2132 LS Hoofddorp

Fabrikant:

Ipsen pharma Biotech
Parc d'activités du plateau de Signes
Chemin départemental N°402
83870 Signes
Frankrijk

Registratienummer:

RVG 21386

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2018

HIER LOSMAKEN EN INFORMATIE AAN DE PATIËNT GEVEN

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor reconstitutie

Inhoud van de verpakking

Uw Somatuline PR 30 mg verpakking bevat een bijsluiter en de benodigde onderdelen voor een éénmalige intramusculaire injectie (zie "Hoe ziet Somatuline PR 30 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?" onder rubriek 6).

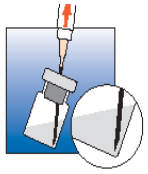
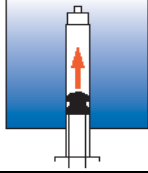
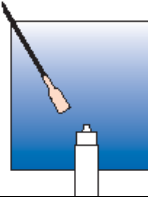

Algemene informatie

Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd of reeds open is.

De suspensie voor injectie dient direct voor het injecteren bereid te worden.

De verpakking met Somatuline PR 30 mg dient 30 minuten voor de toediening uit de koelkast gehaald te worden. Gebruik altijd twee naalden: één om de suspensie te reconstitueren en de injectiespuit te vullen, en één om de medicatie te injecteren bij de patiënt.

1 – VOORBEREIDING VAN DE PATIENT		
	De patiënt dient in een voorovergebogen positie te staan, de huid van de bil ontsmet.	
2 – VOORBEREIDING VAN DE INJECTIE		
	Draai één van de naalden op de spuit (verwijder nog niet de naaldbescherming!)	
	Breek de ampul met oplosmiddel open bij de hals.	
	Verwijder de naaldbescherming van de naald en zuig al het oplosmiddel uit de ampul op in de injectiespuit.	
	Verwijder de beschermdop van de flacon met poeder. Steek de naald door de rubberen stop van de injectieflacon en injecteer het oplosmiddel langzaam, zodat het, indien mogelijk, het bovengedeelte van de flacon schoonspoelt.	
	Verwijder de injectiespuit niet uit de flacon, maar trek de naald op tot boven het vloeistofniveau tijdens het reconstitueren zodat er een homogene, melkachtige suspensie ontstaat door de flacon voorzichtig tussen uw vingers te zwenken zonder deze om te keren . Let op: het mengen dient niet te worden uitgevoerd door herhaaldelijk optrekken in en leegspuiten van de injectiespuit!	

	Zuig dan alle suspensie voor injectie op in de injectiespuit.	
	Verwijder de eerste naald van de injectiespuit en verwijder, indien nodig, de lucht.	
	Bevestig de tweede naald op de injectiespuit en injecteer de suspensie onmiddellijk bij de patiënt. Niet mengen met andere geneesmiddelen.	
3 – INJECTIE		
	De injectie dient intramusculair te worden toegediend in de bilspier. Injecteer de inhoud van de spuit onmiddellijk en snel. De injectieplaats dient bij elke injectie te worden afgewisseld tussen de linker- en rechterzijde.	
4 – NA GEBRUIK		
	Gooi de naalden en alle andere materialen weg in de daarvoor bestemde naaldcontainer. Uitsluitend voor éénmalig gebruik. Alle ongebruikte suspensie moet weggegooid worden.	