

**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 insuliinilaadset 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 antagonistidele ning patsientidel, kellele ei ole võimalik teha kirurgilist ravi ja/või radioteraapiat.

Akromegaaliaga kaasnevate sümptomite leevendamiseks.

Soole ja pankrease endokriinsete kasvujate sümptomaatiliseks raviks.

**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 pearinglus, mis võib tekkida lanreotiidi kasutamisel.

Juhul, kui teil esineb pearinglust, 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.

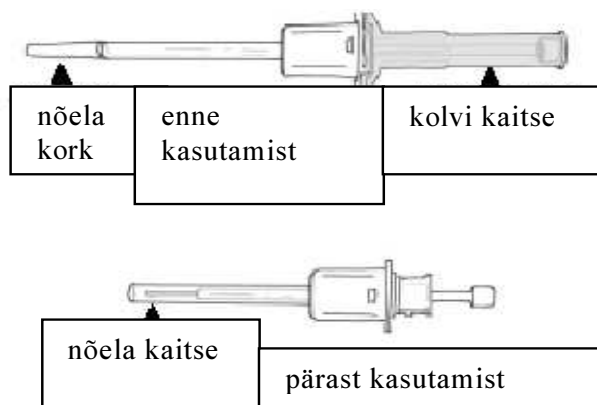
Somatuline Autogel on ette nähtud süstimiseks sügavale naha alla. See on ainult ühekordseks kasutamiseks. Teie arst või meditsiiniõde süstivad seda ravimit teile vastavalt kirjeldatud juhtnööridele.

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

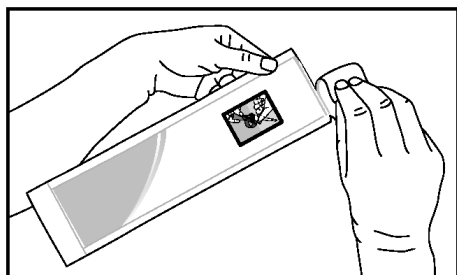
Alljärgnevad juhtnöörid seletavad, kuidas süstida Somatuline Autogeli.

**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. Kõlblikkusaeg 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.



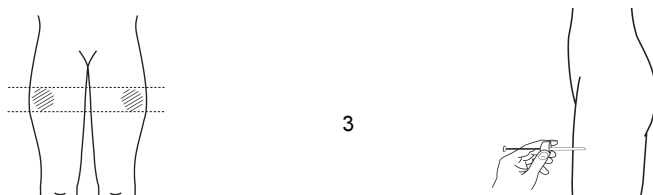
5. Valige süstekoht:
  - 5a. patsiendile süstige ravim püstiselt tuhara ülemisse välimisse neljandikku ilma nahka kokku pigistamata (sügav süste terve nõela pikkuses).
  - 5b. Kui te süstite endale ise, siis tuleb süstekohaks valida reie ülemine väliskülg

5a.



VÕI:

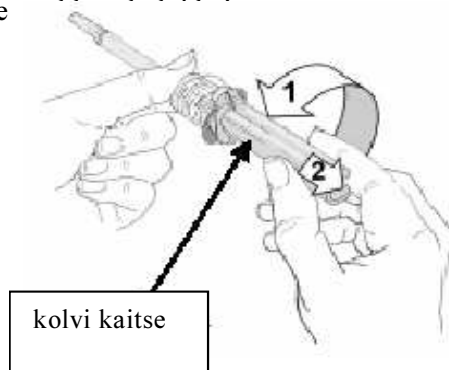
5b.



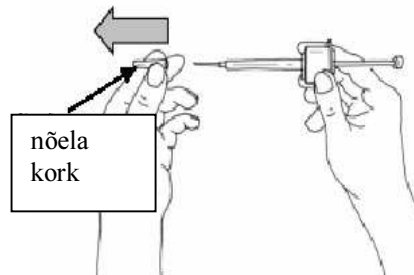
**Vahetage süstekohta parema ja vasaku poole vahel iga kord Somatuline Autogel'i süstimisel.**

6. Puhastage süstekoht.

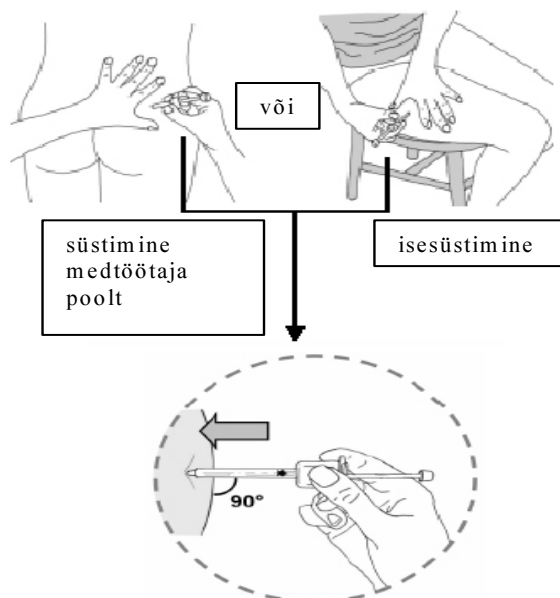
7. Keerake lahti ja e



8. Eemaldage nõela kork.

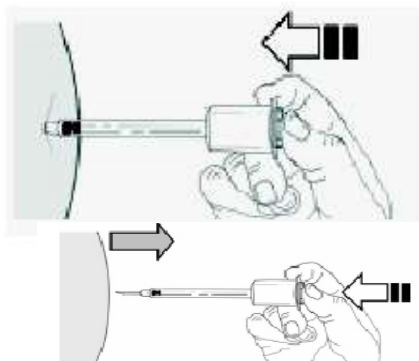


9. Hoidke nahk pöidla ja nimetissõrmega süstekohta ümber siledana. Nahka kokku pigistamata torgake nõel kiiresti terve nõela pikkuses (sügav nahaalune süste), täisnurga all sisse.



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

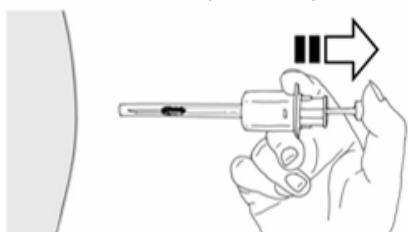
Märkus: hoidke kolvil pöidlaga survet, et vältida automaatse ohutussüsteemi aktiveerumist.



make 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 hõõruda ega masseerida.



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.

#### **Mitu süstet te vajate?**

Te saate ühe süsti iga 28 päeva järel. Teie arst võib süstete annust või süstete sagedust muuta vastavalt teie haiguse sümptomite muutustele ja /või hormonaalsele vastusele. Teie arst otsustab ka ravi kestuse.

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

Sügavad nahaalused süsted tehakse teile vahelduvalt paremale ja vasakule tuhara või reie välisküljele.

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

Kohe, kui avastate, et teil on süst vahele jäänud, võtke ühendust oma arstiga. Ta saab sel juhul teha teile järgmise süsti.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

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 (rohkem kui ühel patsiendil 10-st):

- kõhulahtisus, vedel iste, kõhuvalu
- sapikivid ja sapipõie probleemid

### Sage (1 kuni 10 patsiendil 100-st):

- väsimus
- süstekoha reaktsioonid
- iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus, puhitus, täiskõhutunne, kõhuvaevused, düspepsia (seedimatus)
- sapiteede laienemine (sapipõie suurenemine)
- siinusbradükardia (südame löögisageduse aeglustumine)
- pearinglus, peavalu
- alopeetsia, hüpotrihhoos (juuste väljalangemine või karvakasvu vähenemine)
- hüpoglükeemia (madal veresuhkru tase)
- ebanormaalsed laboratoorsete uuringute väärtused (ALAT, ASAT, vere bilirubiin, vereglükoos, glükosüleeritud hemoglobiin)
- kehakaalu vähenemine

### Aeg-ajalt (1 kuni 10 patsienti 1000-st):

- kuumahood
- helenenud väljaheide
- suhkurtõbi (diabeet), hüperglükeemia (kõrge veresuhkru tase)
- astenia (üldine füüsiline nõrkus)
- unetus (unehäired)
- ebanormaalsed laboratoorsete uuringute väärtused (vere aluseline fosfaas, vere naatriumi sisaldus)

Aeg-ajalt on esinenud pankrease (kõhunäärme) põletikku (pankreatiiti).

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

Ka tekkida võivate sapipõie probleemide tõttu võib arst monitoorida teie sapipõit, ravi algul lanreotiidiga ja hiljem 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**

Hoida seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast {kuupäev PP.KK.AAAA}. 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:**

Estobiin OÜ, Anneli Kuuse

Tel: + 372 51 55810

E-post: anneli.kuuse.ext@ipsen.com

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2014**