

## **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 kuulub ravimiklassi, mida teatakse, kui kasvu pärssivaid hormone. Lanreotiid on oktapeptiid, sarnane teisele loodusliku hormoonile, mida nimetatakse somatostatiiniks.

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 agonistidele ning patsientidel, kellele ei ole võimalik teha kirurgilist ravi ja/või radioteraapiat.

Akromegaaliaga kaasnevate sümptomite leevendamiseks- nt väsimus, peavalud, higistamine, liigesevalu, käte ja jalgade tuimus.

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

Seedetrakti mõnede kasvajate, nagu soole ja pankrease kaugelearenenud kasvajate, 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**

#### **Somatuline Autogel'i ei tohi kasutada**

Kui olete toimeaine lanreotiidi, somatostatiini või sama rühma ravimite (somatostatiini analoogid) 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 lanreotiid võib soodustada sapikivide teket sapipõies. Sellisel juhul on soovitatav seisundit regulaarselt jälgida. Teie arst võib otsustada ravi lanreotiidiga lõpetada, kui ilmnevad sapikividega seotud komplikatsioonid.
- 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**

Mõned ravimid võivad mõjutada teiste ravimite toimet.

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

Eriline ettevaatus on vajalik järgmiste ravimitega koosmanustamisel:

- **tsüklosporiin** (ravim, mida manustatakse immuunreaktsiooni vähendamiseks nt pärast organi siirdamist või autoimmuunhaiguse puhul).
- **bromokriptiin** (dopamiiniagonist, mida kasutatakse teatud tüüpi ajukasvajate raviks ja Parkinsoni tõve raviks või piimaerituse pärssimiseks sünnituse järgselt),
- **bradükardiat indutseerivad ravimid** (südamerütmisagedust aeglustavad ravimid, nt beetablokaatorid).

Nende ravimitega samaaegsel manustamisel, võib arst kaaluda annuse kohandamise vajadust.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete raseduda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Somatuline Autogel'i tohib teile manustada vaid tungival vajadusel.

Pidage oma arsti või apteekriga nõu ravi ajal:

- Kui teie **väljaheide on rasvane, teile esineb kõhulahtisus, kõhupuhitus või kehakaalu kaotus**, kuna lanreotiid võib mõjutada toidu seedimises osalevate kõhunäärmeensüümide eritumist.

### **Lapsed ja noorukid**

Somatuline Autogel'i ei soovitata kasutada lastel ja noorukitel.

### **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.

### **Soovitatav annus**

#### Akromegaalia ravi ja akromegaalia sümptomite leevendamine

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.

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). Teie arst otsustab ka seda, kui kaua teid ravitakse.

Seedetrakti mõnede kasvajatega, nagu soole ja pankrease kaugelearenenud 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.

### Manustamisviis

Somatuline Autogel'i manustatakse sügavate nahaaluste süstetena.

Süste teeb teile meditsiinitöötaja, vastavalt koolitatud isik (pereliige või sõber) või teie ise pärast vajalikku väljaõppe saamist. Otsuse, kas süstima hakkab patsient ise või keegi teine väljaõppe saanud isik, peab tegema teie arst. Kui te kahtlete, kuidas süsti teha, võtke ühendust oma arsti või tervishoiutöötajaga täiendava väljaõppe saamiseks.

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

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

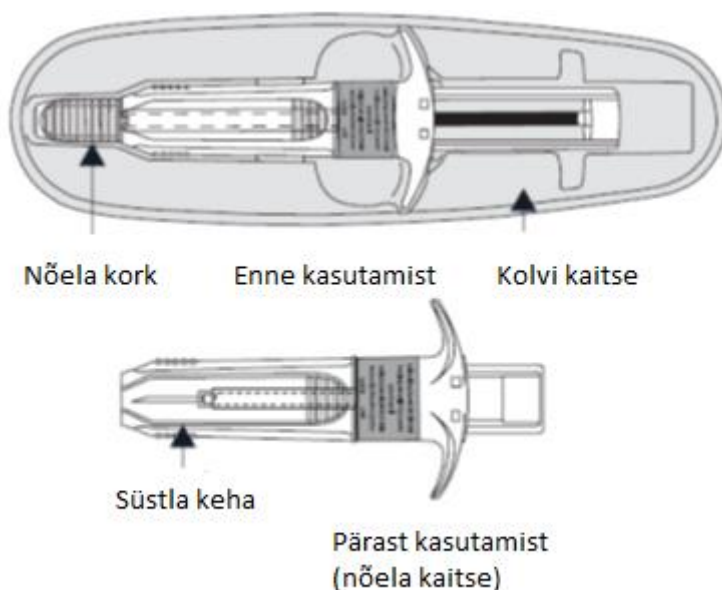
### Kasutusjuhend

**Tähelepanu! Palun lugege enne süstimist hoolikalt läbi kõik juhtnöörid.**

**Tegemist on sügava nahaaluse süstega, mis nõuab spetsiaalset süstetehnikat võrreldes tavapärase nahaaluse süstega.**

Alljärgnevad juhtnöörid seletavad, kuidas süstida Somatuline Autogeli.

Somatuline Autogel on müügil kasutusvalmis süstlis varustatud automaatse ohutussüsteemiga. Nõel lukustub pärast kogu ravimi manustamist automaatselt, vältides nõelatorgete vigastusi.



1. **Võtke** Somatuline Autogel **külmikust välja 30 minutit enne süstimist**. Külma ravimi süstimine võib olla valus. Ärge avage lamineeritud kotti kuni süstimiseni.



2. **Tähelepanu!** Kontrollige, et lamineeritud pakend oleks enne avamist terve ja et ravim ei oleks aegunud.

**Ärge kasutage süstlit:**

- Kui te olete süstli maha pillanud või seda kahjustanud või kui näib, et süstel või seda ümbritsev kotike on kahjustunud.
- Kui ravim on aegunud; kõlblikusaeg on trükitud välispakendile ja kotile.

Kui mõni eelpool nimetatust kehtib teie kohta, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

3. Peske käed seebiga.
4. Avage kott murdejoone kohalt ja võtke süstel välja. Süstli sisu on pooltahkes olekus, mille välimus sarnaneb viskoosete omadustega geeliga, mille värv varieerub valgest kuni kahvatukollaseni. Üleküllastunud lahus võib sisaldada mikromulle, mis võivad süste ajal kaduda. Need erinevused on tavapärased ja ei mõjuta ravimi kvaliteeti.

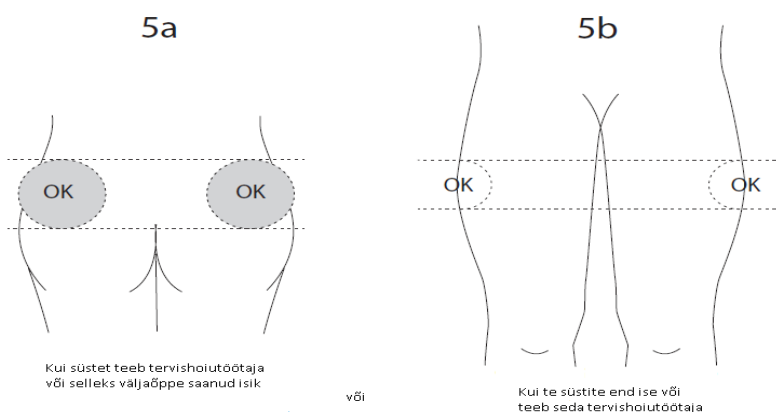


Pärast lamineeritud kaitsekoti avamist, tuleb ravim manustada otsekohe.

5. Valige süstekoht:

- Kui süstet teostab tervishoiutöötaja või keegi teine, nt vastavalt koolitatud pereliige: süstige ravim tuhara ülemisse välismisse neljandikku (Joonis 5a) või reie ülemisse väliskülge (Joonis 5b).

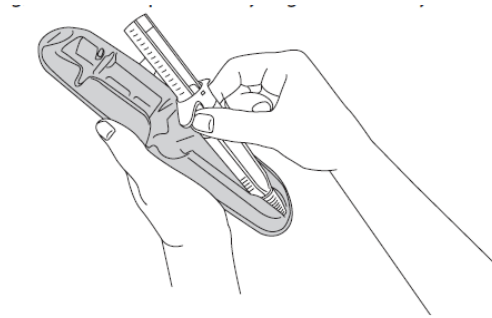
5b. Kui te süstite endale ise, siis tuleb süstekohaks valida reie ülemine väliskülge (Joonis 5b).



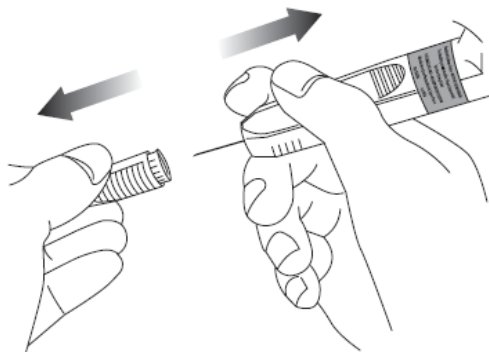
**Vahetage süstekohta parema ja vasaku poole vahel iga kord Somatuline Autogel'i süstimisel.**  
Vältige süstimisel sünnimärke, armkudet, punetavat nahka või ebatasast nahka.

6. Puhastage süstekoht.

7. Enne süstimist eemaldage süstel ümbrisest. Visake ümbris ära.

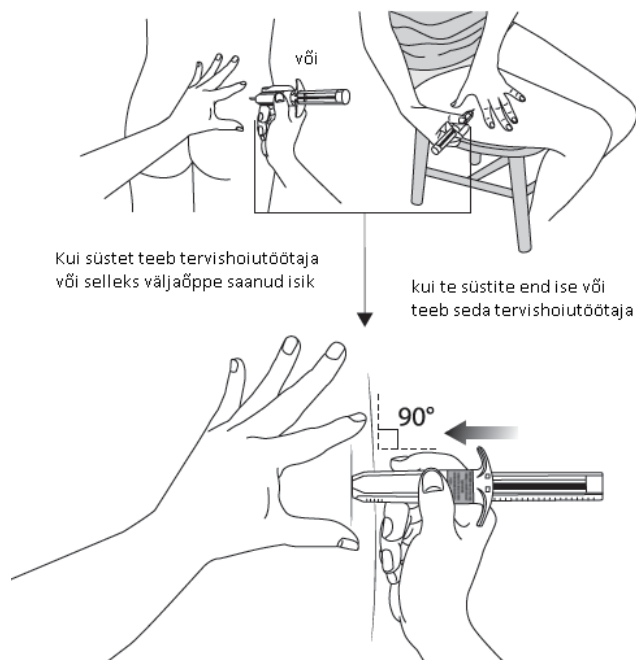


8. Eemaldage nõela kork tõmmates see pealt ära, visake see ära.



9. Hoidke nahk süstlit mittehoidva käe pöidla ja nimetissõrmega süstepiirkonnas siledana. **Ärge pigistage** nahka. Tehke tugev sirgesuunaline liigutus ja torgake nõel kiiresti terve nõela pikkuses (sügav nahaalune süste), risti (täisnurga all) naha sisse. On väga oluline, et te sisestate nõela **täies pikkuses**. Nõel ei tohi olla näha, kui te olete selle nahka sisestanud.

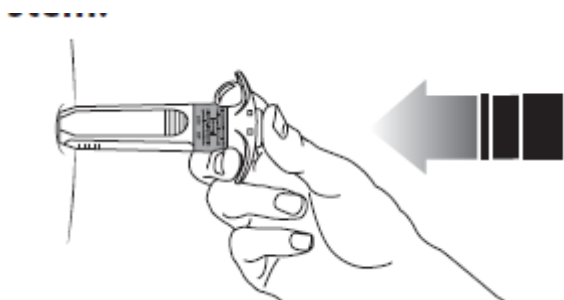
**Ärge aspireerige** (tõmmake nõela tagasi).



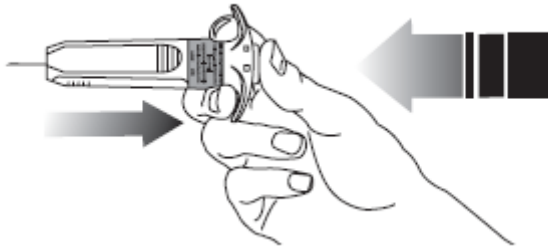
10. Eemaldage süstekohalt käsi, mis hoidis nahka pingul. Vajutage järjepidevat survet avaldades tugevalt kolbi. Ravim on paks, mistõttu on seda raskem manustada, kui te võite arvata. **Tavaliselt kulub 20 sekundit.** Süstige kogu süstlis olev annus ning vajutage veelkord tugevasti, et veenduda, et seda rohkem vajutada ei saa.



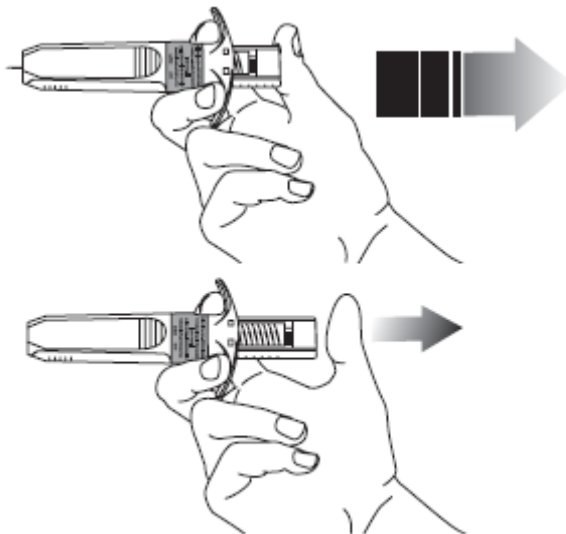
**Märkus:** hoidke kolvil pöidlaga survet, et vältida automaatse ohutussüsteemi aktiveerumist.



11. Kolvile survet vähendamata tõmmake nõel süstekohast välja.



12. Seejärel vähendage survet kolvile, nõel tõmbub automaatselt nõela kaitsesse 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.

**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 see ravim 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)
- punetus, valu, soojatunne ja turse süstekohal, mille vajutamisel võib tunduda, et see on vedelikuga täidetud- see võib viidata abstsessile.
- järsku tekkiv ja tugev valu ülakõhus paremal pool või keskel, valu võib levida õlga või selga, kõhu tundlikkus, iiveldus, oksendamine ja kõrge palavik- see võib olla sapipõiepõletiku tunnus (koletsüstiit)
- valu paremal pool ülakõhus, palavik, külmavärinad, naha ja silmade kollasus (ikterus), iiveldus, oksendamine, savi värvusega väljaheide, tume uriin, väsimus- need võivad olla sapijuhapõletiku tunnused (kolangiit)
- pankrease ensüümide vähenemine. Kuna lanreotiid võib mõjutada toidu seedimises osalevate kõhunäärmeensüümide vabanemist, võivad teil tekkida sümptomid nagu rasvane väljaheide, kõhulahtisus, kõhupuhitus või kehakaalu kaotus.

Kuna lanreotiid võib mõjutada teie veresuhkru 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 te märkate endal mõnda ülalnimetatud kõrvaltoimet, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

**Kõrvaltoimetest teatamine**

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Somatuline Autogel´i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida külmkapis (2°C kuni 8°C). Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast külmkapist väljavõtmist võib avamata kotis oleva ravimi panna tagasi külmkappi (külmkapist väljavõtmiste-tagasipanekute arv ei ületa kolme korda) jätkuvaks säilitamiseks ja edaspidiseks kasutamiseks, eeldusel et ravimit on hoiustatud mitte kauem kui 72 tundi temperatuuril kuni 40°C.

Iga süstel on pakendatud eraldi.

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

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

### **Mida Somatuline Autogel sisaldab**

- Toimeaine on lanreotiid lanreotiidatsetaadina 60 mg, 90 mg, 120 mg.
- Teised koostisosad on süstevesi, jää-äädikhape (ph reguleerimiseks).

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

Somatuline Autogel on kasutusvalmis viskoosne süstelahus süstlis, varustatud automaatse ohutussüsteemiga.

Valge kuni helekollane pooltahke mass.

Iga süstel on pakitud lamineeritud kotti ja pappkarpi.

Karbis on üks 0,5 ml automaatse ohutussüsteemiga süstel, mille külge on kinnitatud nõel (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

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2023**