

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Lanreotid Amdipharm 60 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Lanreotid Amdipharm 90 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Lanreotid Amdipharm 120 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

lanreotid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Lanreotid Amdipharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lanreotid Amdipharm
3. Hur du använder Lanreotid Amdipharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lanreotid Amdipharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lanreotid Amdipharm är och vad det används för

Lanreotid Amdipharm innehåller den aktiva substansen lanreotid som tillhör en grupp av läkemedel som kallas tillväxthämmande hormoner. Denna substans är snarlik en annan substans (ett hormon) som heter somatostatin. Lanreotid Amdipharm sänker nivåerna av hormoner i kroppen, såsom tillväxthormon (GH) och insulinliknande tillväxtfaktorer 1 (IGF-1) och hämmar frisättningen av vissa hormoner i mag-tarmkanalen och tarmsekretet.

Dessutom har den en effekt på vissa avancerade typer av tumörer (så kallade neuroendokrina tumörer) i tarmen och i bukspottskörteln genom att stoppa eller fördröja dess tillväxt.

Vad Lanreotid Amdipharm används för

- För långtidsbehandling av akromegali (ett tillstånd där kroppen producerar för mycket tillväxthormon) där hypofysen fortfarande utsöndrar för mycket tillväxthormon efter operation och/eller strålbehandling eller för patienter som behöver behandling före operation, eller där operation och/eller strålbehandling är inte ett alternativ.
- Lindring av symtom såsom värmevallningar och diarré som ibland uppstår hos patienter med karcinoida tumörer
- Behandling och kontroll av tillväxten av vissa avancerade tumörer i tarmen och i bukspottskörteln, så kallade gastroenteropankreatiska neuroendokrina tumörer, eller GEP-NET. Läkemedlet används när dessa tumörer inte kan avlägsnas genom operation.

Lanreotid som finns i Lanreotid Amdipharm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Lanreotid Amdipharm

Använd inte Lanreotid Amdipharm:

- om du är allergisk mot lanreotid, somatostatin eller läkemedel från samma familj (somatostatinanalog) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Lanreotid Amdipharm:

- om du har **diabetes**, eftersom Lanreotid Amdipharm kan påverka dina blodsockernivåer. Läkaren kan komma att kontrollera dina blodsockernivåer och eventuellt ändra din diabetesbehandling medan du får Lanreotid Amdipharm
- om du har **gallsten**, eftersom Lanreotid Amdipharm kan leda till bildning av gallstenar i gallblåsan. I detta fall kan du behöva kontrolleras regelbundet. Läkaren kan fatta beslutet att avbryta behandling med lanreotid om komplikationer som uppstår vid gallsten uppkommer.
- om du har problem med **sköldkörteln**, eftersom Lanreotid Amdipharm kan sänka sköldkörtelfunktionen något
- om du har **hjärtsjukdom**, eftersom bradykardi (långsam hjärtfrekvens) kan förekomma under behandling med Lanreotid Amdipharm. Särskild försiktighet ska iakttas när patienter med bradykardi påbörjar behandling med Lanreotid Amdipharm.

Om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Lanreotid Amdipharm.

Tala med din läkare eller apotekspersonal under behandlingen:

- om du har fet avföring, lös avföring, uppblåst mage eller viktninskning, eftersom lanreotid kan påverka utsöndringen av enzymer från bukspottskörteln som är involverade i matsmältningen.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt för Lanreotid Amdipharm för barn eller ungdomar har inte fastställts.

Andra läkemedel och Lanreotid Amdipharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Särskild försiktighet ska iakttas vid samtidig behandling med:

- **ciklosporin** (ett immunhämmande läkemedel som minskar immunreaktionen efter en transplantation eller vid autoimmun sjukdom)
- **bromokriptin** (en dopaminagonist som används vid behandling av vissa typer av tumörer i hjärnan och vid Parkinsons sjukdom, eller för att förhindra mjölkbildning efter förlossning)
- **bradykardiinducerande läkemedel** (läkemedel som sänker hjärtrytmen, t.ex. betablockerare).
- insulin och antidiabetika (läkemedel som används för att sänka blodsockernivån).

Läkaren kan överväga att justera dosen av dessa läkemedel om de används samtidigt.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Lanreotid Amdipharm ska inte användas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Lanreotid Amdipharm påverkar din förmåga att köra bil och använda maskiner, men möjliga biverkningar som yrsel kan förekomma med Lanreotid Amdipharm. Om du är påverkad ska du vara försiktig när du kör eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Lanreotid Amdipharm

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos

Behandling av akromegali

Rekommenderad dos är en injektion var 28:e dag. Läkaren kan anpassa dosen med hjälp av någon av de tre tillgängliga styrkorna av Lanreotid Amdipharm (60 mg, 90 mg eller 120 mg).

Om din behandling är under god kontroll kan läkaren rekommendera en förändring av frekvenser av dina injektioner med Lanreotid Amdipharm 120 mg till en injektion var 42:e eller 56:e dag. Alla dosändringar beror på dina symtom och hur pass väl du svarar på läkemedlet.

Läkaren avgör även hur lång behandlingstiden ska vara.

Lindring av symtom (t.ex. värmevallningar och diarré) i samband med neuroendokrina tumörer

Rekommenderad dos är en injektion var 28:e dag. Läkaren kan anpassa dosen med hjälp av någon av de tre tillgängliga styrkorna av Lanreotid Amdipharm (60 mg, 90 mg eller 120 mg).

Om din behandling är under god kontroll kan läkaren rekommendera en förändring av frekvenser av dina injektioner med Lanreotid Amdipharm 120 mg till en injektion var 42:e eller 56:e dag.

Läkaren avgör även hur lång behandlingstiden ska vara.

Behandling av avancerade tumörer i tarmen och i bukspottkörteln, så kallade gastroenteropankreatiska neuroendokrina tumörer, eller GEP-NET. Används när dessa tumörer inte kan avlägsnas genom operation.

Rekommenderad dos är 120 mg var 28:e dag. Läkaren avgör hur länge du ska behandlas med Lanreotid Amdipharm för tumörkontroll.

Administreringssätt

Lanreotid Amdipharm ska ges som en djup subkutan injektion.

Om injektionen ges av hälso- eller sjukvårdspersonal eller någon annan som har tränats (anhörig eller vän) ges injektionen i den övre, yttre kvadraten av rumpan eller i övre ytterlåret.

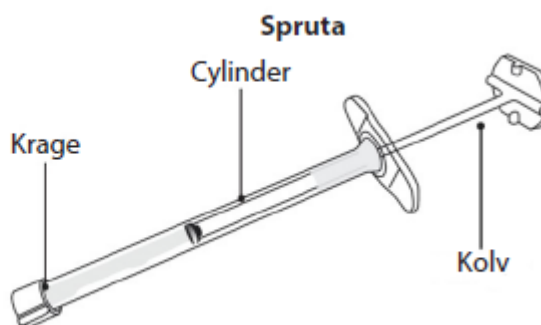
Om du injicerar dig själv efter lämplig träning ska injektionen ges i den övre delen av lårets utsida.

Det är upp till hälso- och sjukvårdspersonal att bestämma om injektionen ska ges av dig själv eller av någon som fått träning.

BRUKSANVISNING

A. Vad kartongen innehåller

I följande instruktion beskrivs hur Lanreotid Amdipharm ska injiceras. Läs hela bruksanvisningen noggrant innan du påbörjar injektionen.



Innehållet i den förfyllda sprutan är en nästan fast fas med ett gelliknande utseende, med trögflytande egenskaper och en färg som varierar från vit till blekgul. Den koncentrerade lösningen kan också innehålla mikrobubblor som kan klarna upp under injektionen. Dessa skillnader är normala och stör inte produktens kvalitet.

B. Innan du börjar

B1. Ta ut Lanreotid Amdipharm ur kylskåpet 30 minuter innan injektionen ska ges. Öppna inte den laminerade skyddspåsen förrän omedelbart innan injiceringen.

B2. Kontrollera att skyddspåsen är intakt innan du öppnar den och att utgångsdatumet inte har passerat. Utgångsdatum är angivet på ytterkartongen och på skyddspåsen. **Använd inte läkemedlet om utgångsdatumet har passerat eller om skyddspåsen är skadad.**

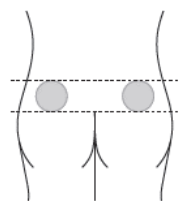
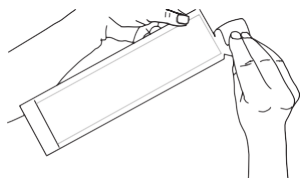
B3. **Tvätta händerna** med tvål och torka dem noga innan du börjar.

B4. Kontrollera att det finns en ren yta för iordningställandet.

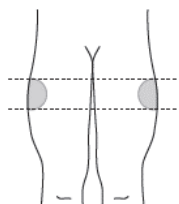
B5. Välj injektionsställe. De olika ställena visas nedan.

B6. Var noga med att **rengöra injektionsstället**.

B7. Riv upp skyddspåsen och ta ut den förfyllda sprutan.



Om du ger injektionen till någon annan: Ge injektion i den övre yttre delen av rumpan.



Om du ger injektionen till dig själv: Ge injektion i den övre yttre delen av låret.

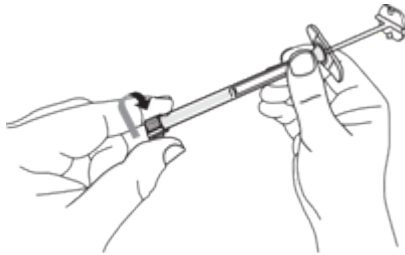
Växla injektionsställe mellan höger och vänster sida för varje injektion av Lanreotid Amdipharm.

C. Gör iordning sprutan

C1: Ta av locket på sprutan

- Håll sprutcyllindern stadigt med en hand (**inte kolven**).

Använd den andra handen för att ta av locket genom att vrida det.



C2: Öppna nålförpackningen

Håll i nålförpackningen och dra av skyddsfilmen.

Försiktighet: Vidrör inte den öppna änden nålförpackningen. Denna måste förbli ren



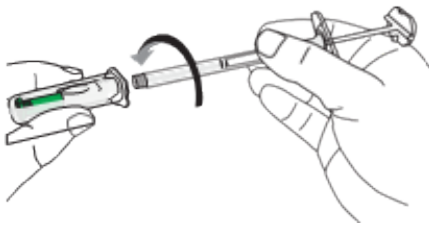
C3: För in ändan av sprutan i nålförpackningens öppna ända.

Håll nålförpackningen med en hand.

Håll sprutcyllindern stadigt med den andra handen (**inte kolven**) och vrid tills sprutan och nålen är helt fastlåsta i varandra.

Delarna är helt fastlåsta när det inte går att vrida längre.

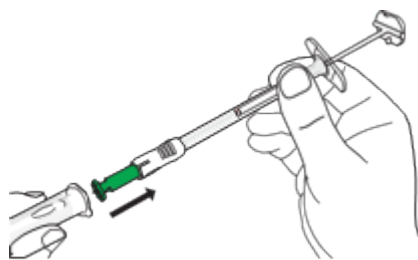
Viktigt: Skruva åt ordentligt för att undvika läckage



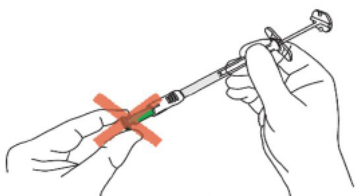
C4: Ta ut nålen ur nålförpackningen

- Håll i sprutcyllindern (**inte kolven**).
- Dra nålen rakt ut ur nålförpackningen **utan att vrida eller böja** för att säkerställa att sprutan är väl förankrad i den stickskyddande nålen.

Försiktighet: Nålen är delvis exponerad från och med detta steg.



**RÖR INTE DET
GRÖNA NÅLSKYDDET
DET ÄR INTE ETT LOCK**



• RÖR ELLER FÖRSÖK ALDRIG ATT ÖPPNA DET GRÖNA NÅLSKYDDET

• **GRÖNT NÅLSKYDD** är INTE ett avtagbart lock eller skydd för nålen

• **GRÖNT NÅLSKYDD** kommer automatiskt att aktiveras när nålen sätts in.

• **GRÖNT NÅLSKYDD** kommer automatiskt att täcka och låsa runt nålen när injektionen är klar.

• **GRÖNT NÅLSKYDD** är en självgående säkerhetslåsmechanism.

D. Ge injektionen

D1: Positionera sprutan

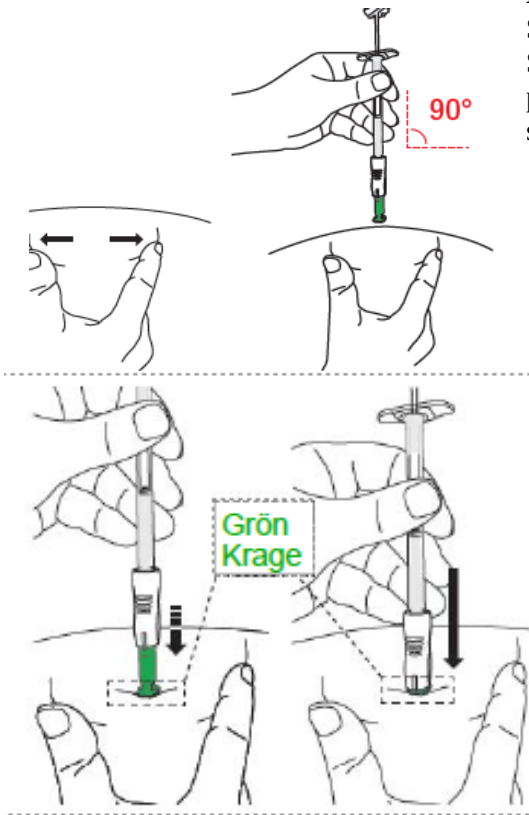
Se avsnitt B för hur du väljer injektionsställe.

Sträck huden runt injektionsstället mellan tumme och pekfinger

så att den hålls jämn och slät

Håll i den nedre delen av sprutcyllindern (**inte kolven**) med den andra handen.

Håll sprutan med 90 graders vinkel mot huden.



D2: Sätt in nålen

Utan att lyfta upp eller pressa ner huden vid injektionsstället, tryck nålen mot huden med stadig hand.

Det **gröna nålskyddet** dras in och säkerhetsmekanismen aktiveras

Fortsätt tills endast kragen på det gröna nålskyddet är synligt.

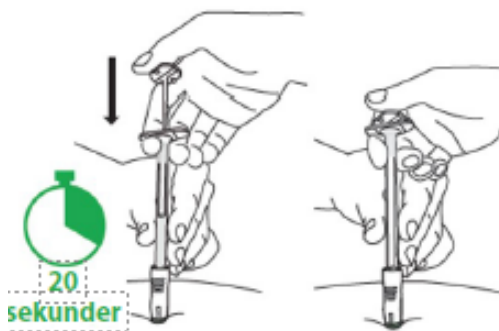
Tryck **inte** ner kolven i detta skede. Håll kvar sprutan i detta läge för nästa steg.

D3: Tryck ner kolven

Flytta handen från huden till kolven.

Tryck **långsamt** ner kolven tills kolvens övre del vidrör sprutcyllindern (det är lättare att trycka ner kolven med din dominanta hand).

Detta bör ta cirka 20 sekunder.

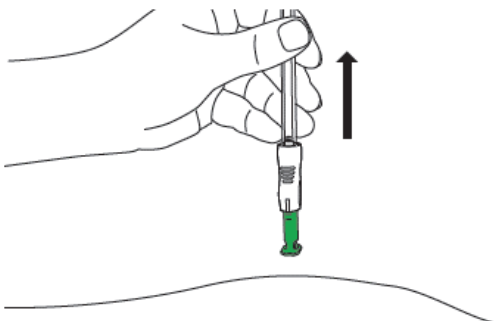


E. Dra ut sprutan och kasta den

E1: Ta bort från huden

Lyft sprutan rakt upp, bort från kroppen.

Det **gröna nålskyddet** kommer att täcka nålen.



E2: Applicera lätt tryck

Tryck försiktigt på injektionsstället med en torr bomullstuss eller steril kompress för att förhindra blödning.

Du ska **inte** gnugga eller massera injektionsstället efter administrering.



E3: Kasta

Kassera den använda sprutan enligt gällande regler och föreskrifter eller så som läkaren har visat dig.

Nålarna är inte återanvändbara.

Sprutan och nålen ska **inte** kastas i hushållsavfallet.

Om du använt för stor mängd av Lanreotid Amdipharm

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har injicerat eller om du fått i dig en stor mängd Lanreotid Amdipharm kan du uppleva ytterligare eller mer allvarliga biverkningar (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar).

Om du har glömt att använda Lanreotid Amdipharm

Kontakta sjukvården så fort du upptäcker att du har missat en injektion. De kommer att ge dig råd om när du ska ta nästa injektion. Självinjicera inte en extra injektion för att kompensera för glömd injektion utan att tala med sjukvården.

Om du slutar att använda Lanreotid Amdipharm

Ett behandlingsuppehåll på mer än en dos eller ett för tidigt avbrytande av Lanreotid Amdipharm-behandlingen kan påverka behandlingens resultat. Tala med läkaren innan du avbryter behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för läkaren om du upplever någon av följande biverkningar:

- Känner dig mer törstig eller tröttare än vanligt och har muntorrhet. Detta kan vara tecken på höga blodsockernivåer eller begynnande diabetes.
- Hungerkänslor, skakig, svettas mer än vanligt eller känner dig förvirrad. Detta kan vara tecken på låga blodsockernivåer.

Frekvensen av dessa biverkningar är vanlig, kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer.

Tala omedelbart om för läkaren om du upplever att:

- du får en ansiktsrodnad, sväller upp, eller får fläckar eller utslag
- du får ett tryck över bröstet, du blir andfådd eller väsande andning
- du får svimningskänsla, möjligen till följd av blodtrycksfall.

Detta kan vara följden av en allergisk reaktion.

Frekvensen av dessa biverkningar är inte känd; kan inte beräknas från tillgängliga data.

Övriga biverkningar

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du märker någon av nedanstående biverkningar.

De vanligaste förväntade biverkningarna är mag-tarmbesvär, problem med gallblåsan och reaktioner vid injektionsstället. De biverkningar som kan uppstå med Lanreotid Amdipharm listas nedan enligt frekvens.

Mycket vanliga (kan förekomma hos mer än 1 av 10 användare):

- diarré, lös avföring, buksmärta
- gallstenar och andra problem med gallblåsan. Du kan få symptom som svår och plötslig buksmärta, hög feber, gulsot (gulfärgning av hud och ögonvitor), frossa, aptitlöshet, kliande hud.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- viktninskning
- brist på energi
- långsam hjärtfrekvens
- stark trötthetskänsla
- minskad aptit
- allmän svaghetskänsla
- stor mängd fett i avföringen
- yrsel, huvudvärk
- håravfall eller minskad hårväxt på kroppen
- smärta i muskler, ledband, senor eller skelett
- reaktioner på injektionsstället såsom smärta, hård hud eller klåda
- onormala lever-och bukspottkörteltestresultat och förändringar i blodsockernivåer
- illamående, kräkningar, förstoppning, gaser, uppsvälld mage eller obehagskänsla i magen, matsmältningsbesvär
- biliär dilatation (utvidgning av gallgångarna mellan levern och gallblåsan och tarmen). Du kan få symptom som magsmärter, illamående, gulsot och feber

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- värmevallningar
- sömnsvärigheter
- förändrad färg på avföringen
- förändrade nivåer av natrium och alkaliskt fosfat, vilket påvisas i blodprov

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal personer):

- plötslig, svår smärta i nedre delen av magen. Detta kan vara ett tecken på inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- varböld vid injektionsstället som kan kännas vätskefylld när man trycker på den (rodnad, smärta, värme och svullnad som kan vara förknippad med feber)

- inflammation i gallblåsan. Du kan ha symtom såsom svår och plötslig smärta i övre högra eller centrala delen av buken, smärtan kan sprida sig till axlar eller rygg, ömhet i buken, illamående, kräkningar och hög feber
- smärta i den övre delen av buken, feber, frossa, gulnande hud och ögonvitor (gulsot), illamående, kräkningar, lerafärgad avföring, mörk urin, trötthet. Detta kan vara tecken på inflammation i gallgången (kolangit).
- minskning av bukspottkörtelenzymer. Eftersom lanreotid kan påverka frisättningen av bukspottkörtelenzymer som är involverade i matsmältningen, kan du ha symtom som fet avföring, lös avföring, uppsvälld mage eller viktninskning.

Eftersom lanreotid kan förändra dina blodsockernivåer kan din läkare vilja kontrollera ditt blodsocker, särskilt i början av behandlingen.

På samma sätt som att det kan uppstå problem med gallblåsan med denna typ av läkemedel, kan läkaren vilja kontrollera gallblåsans funktion när du påbörjar behandlingen med Lanreotid Amdipharm och emellanåt därefter.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du märker någon av biverkningarna ovan.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till (se detaljer nedan)

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Lanreotid Amdipharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Efter att ha öppnat den skyddande aluminiumpåsen ska produkten administreras omedelbart.

Förvaras i kylskåp mellan 2 °C och 8 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Produkten kan, förutsatt att den har förvarats i den förseglade påsen vid en maximal temperatur på 40 °C i upp till totalt 24 timmar, återställas i kylskåp (antal temperaturfluktuationer får inte överstiga tre) för fortsatt förvaring och senare användning.

Varje spruta är individuellt förpackad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lanreotid (60 mg, 90 mg eller 120 mg)
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor och ättiksyra, koncentrerad (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lanreotid Amdipharm är en viskös injektionsvätska i en 0,5 ml halvgenomskinlig plastspruta samförpackad med en stickskyddande nål för engångsbruk. Läkemedlet är en vit till svagt gul halvfast beredning.

Varje förfylld spruta är förpackad i en aluminiumpåse och i en kartong. Kartong med 0,5 ml spruta och en samförpackad nål (1,2 mm × 20 mm) med automatiskt nålskydd. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Amdipharm Limited
Unit 17
Northwood House
Northwood Crescent
Northwood
Dublin 9
D09 V504,
Irland

Tillverkare

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini Attiki, 15351
Greece

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi 69300
Greece

Denna bipacksedel ändrades senast

09/2025

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se