

Bipacksedel: Information till användaren

Lanreotid Zentiva 60 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Lanreotid Zentiva 90 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Lanreotid Zentiva 120 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
lanreotid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 eller apotekspersonal.
- 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 Zentiva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lanreotid Zentiva
3. Hur du tar Lanreotid Zentiva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lanreotid Zentiva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lanreotid Zentiva är och vad det används för

Vad Lanreotid Zentiva är och hur det verkar

Namnet på ditt läkemedel är Lanreotid Zentiva.
Det är en långtidsverkande form av lanreotid.

Lanreotid, den aktiva substansen – tillhör en grupp läkemedel som kallas ”tillväxthormonhämmare”.
Det liknar ett annat ämne (hormon) som finns naturligt i kroppen och som kallas ”somatostatin”.

Lanreotid sänker halten av hormoner som tillväxthormon (GH) och insulinliknande tillväxtfaktor (IGF-1) i kroppen och hämmar sekretionen av vissa hormoner i matsmältningskanalen och sekretionen av andra ämnen i tarmkanalen. Dessutom har det en effekt på vissa avancerade tumörer (kallas neuroendokrina tumörer) i tarmen och bukspottkörteln genom att stoppa eller försena deras tillväxt.

Vad Lanreotid Zentiva används för

- långtidsbehandling av akromegali (ett tillstånd där din kropp producerar för mycket tillväxthormon).
- för lindring av symptom på akromegali, som trötthet, huvudvärk, svettningar, ledvärk och domnade händer och fötter.
- för lindring av symptom som blodvallningar och diarré som ibland förekommer hos patienter med neuroendokrina tumörer (NET)
- behandling och kontroll av tillväxten av vissa avancerade tumörer i tarmen och bukspottkörteln som kallas gastroenteropankreatiska neuroendokrina tumörer eller GEP-NET. Det används när dessa tumörer inte kan avlägsnas genom operation.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Lanreotid Zentiva

Använd inte Lanreotid Zentiva

- om du är allergisk mot lanreotid, somatostatin eller närbesläktade substanser (somatostatinanaloger) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lanreotid Zentiva:

- är **diabetiker** eftersom lanreotid kan påverka din blodglukosnivå. Din läkare kan kontrollera din blodglukosnivå och eventuellt ändra din diabetesbehandling medan du får lanreotid.
- har stenar i **gallblåsan**, eftersom lanreotid kan leda till gallsten i gallblåsan. I detta fall kan din läkare behöva kontrollera dig regelbundet. Din läkare kan besluta att avsluta behandlingen med lanreotid om komplikationer som uppstår vid gallsten uppkommer.
- har **sköldkörtelproblem**, då lanreotid kan minska din sköldkörtelfunktion något
- lider av **hjärtsjukdomar**, då sinusbradykardi (långsammare hjärtslag) kan uppstå vid behandling med lanreotid. Särskild försiktighet bör iakttas vid initiering av behandling med lanreotid hos patienter med bradykardi (hjärtrytmrubbningar).

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

Tala med läkare eller apotekspersonal under din behandling om du:

- Har **fettrik avföring, lös avföring, uppblåst mage eller minskar i kroppsvikt**, eftersom lanreotid kan påverka utsöndringen av enzym från bukspottskörteln som är involverade i matsmältningen.

Barn och ungdomar

Lanreotid Zentiva rekommenderas inte till barn eller ungdomar.

Andra läkemedel och Lanreotid Zentiva

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

Var särskilt försiktig om du samtidigt får:

- **ciklosporin** (ett immunhämmande läkemedel som minskar immunreaktionen, tagen efter en transplantation eller vid autoimmun sjukdom).
- **bromokriptin** (dopaminagonist som används vid behandling av vissa typer av tumörer i hjärnan och vid Parkinsons sjukdom eller för att förhindra laktation efter förlossning).
- **behandling för diabetes** (läkemedel som sänker höga blodsockernivåer).
- **bradykardiinducerande läkemedel** (läkemedel som sänker hjärtrytmen, som betablockerare).

Dosjustering av dessa läkemedel som administreras samtidigt som lanreotid kan övervägas av din läkare.

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 använder detta läkemedel. Lanreotid Zentiva ska endast ges till dig om absolut nödvändigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Lanreotid Zentiva påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner, men möjliga biverkningar som yrsel kan uppstå med Lanreotid Zentiva. Om du är påverkad ska du inte köra bil eller använda 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 denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Lanreotid Zentiva

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

Rekommenderad dos

Behandling av akromegali

Den rekommenderade dosen är en injektion var 28:e dag. Din läkare kan anpassa dosen med hjälp av någon av de tre tillgängliga styrkor av Lanreotid Zentiva (60, 90 eller 120 mg).

Om du kontrolleras väl på din behandling kan läkaren rekommendera en annan doseringsfrekvens av injektioner med Lanreotid Zentiva 120 mg till en injektion var 42:e eller 56:e dag.

Din läkare bestämmer också hur länge behandlingen skall vara.

Lindring av symtom (såsom blodvallning och diarré) i samband med neuroendokrina tumörer

Den rekommenderade dosen är en injektion var 28:e dag. Din läkare kan anpassa dosen med hjälp av någon av de tre tillgängliga styrkorna av Lanreotid Zentiva (60, 90 eller 120 mg).

Om din behandling är under god kontroll med en somatostatinanalog eller Lanreotid Zentiva 60 mg eller 90 mg, kan din läkare rekommendera en frekvensändring av dina injektioner med Lanreotid Zentiva 120 mg, till en injektion var 42:e eller 56:e dag.

Din läkare kommer även bestämma hur lång behandlingstiden skall vara.

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

Den rekommenderade dosen är 120 mg var 28:e dag. Din läkare bestämmer hur länge du ska behandlas med Lanreotid Zentiva för tumörkontroll.

Administreringssätt

Lanreotid Zentiva ska ges som en djup subkutan injektion.

Injektionen ska ges av hälsovårdspersonal eller av en utbildad person (en familjemedlem eller vän) eller dig själv efter lämplig utbildning från en vårdpersonal.

Det är din läkare som bestämmer om du eller en tränad person ska administrera produkten. Om du har några tvivel om hur du ska administrera denna injektion, kontakta din läkare eller sjukvårdspersonal för råd eller ytterligare träning.

Om injektionen ska ges av sjukvårdspersonal eller en utbildad person (familjemedlem eller vän) ska injektionen ges i övre yttre kvadranten av skinkan eller i övre yttre delen av låret (se Figur 5a & 5b nedan).

Om du, efter lämplig träning, ska injicera läkemedlet själv, ska injektionen ges i övre yttre delen av låret (se Figur 5b nedan).

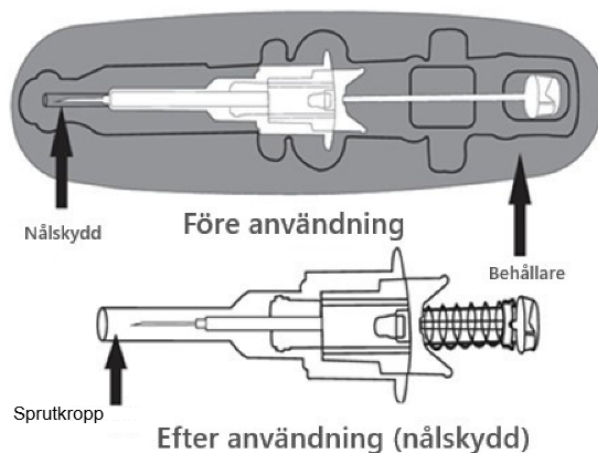
Bruksanvisning:

Observera! läs hela instruktionen noggrant innan du börjar med injektionen.

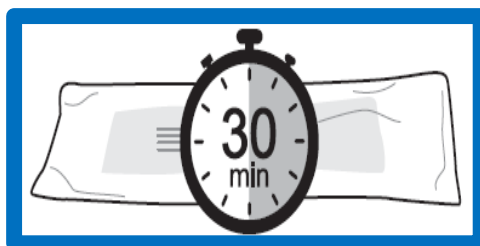
Injektionen är en djup subkutan injektion som kräver en specifik teknik som skiljer sig från normala subkutana injektioner.

Följande instruktion beskriver hur Lanreotid Zentiva ska injiceras.

Lanreotid Zentiva tillhandahålls färdig för användning i en förfylld spruta utrustad med ett automatiskt nålskydd. Nålen kommer att dras tillbaka automatiskt efter avslutad fullständig injicering, för att förhindra stickskador.



1. **Ta ut** Lanreotid Zentiva **ur kylskåpet 30 minuter innan det ska ges**. Injektion av kallt läkemedel kan vara smärtsamt. **Öppna inte** den laminerade skyddspåsen förrän omedelbart innan injiceringen.



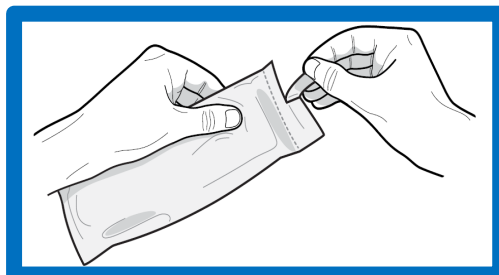
2. **Observera: Kontrollera att den laminerade skyddspåsen är obruten innan du öppnar den och att utgångsdatum inte är passerat.**

Använd inte den förfyllda sprutan:

- Om du tappar eller skadar den förfyllda sprutan eller om den förfyllda sprutan eller skyddspåsen verkar skadad på något sätt.
- Om produkten har gått ut. Utgångsdatumet är tryckt på ytterkartongen samt på skyddspåsen.

Om något av ovanstående gäller ska du kontakta din läkare eller apotekspersonal.

3. Tvätta händerna med tvål.
4. Riv upp påsen längs med den prickade linjen och ta ut den förfyllda sprutan. Innehållet i den förfyllda sprutan är en halvfast fas som har ett gel-liknande utseende med viskösa egenskaper och en färg som varierar från vit till ljusgul. Den övermättade lösningen kan också innehålla mikrobubblor som kan rensas upp under injektionen. Dessa skillnader är normala och påverkar inte produktens kvalitet.

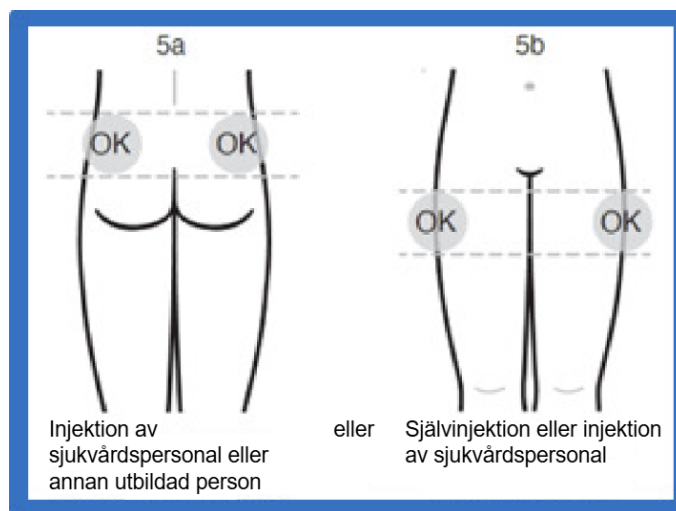


Produkten ska ges omedelbart efter öppnandet av den laminerade skyddspåsen.

5. Välj injektionsställe:

5a. Om en sjukvårdspersonal eller någon annan, som en utbildad familjemedlem eller vän, ger injektionen: injicera i övre yttre kvadranten av skinkan eller i övre yttre delen av låret.

5b. Om du tar injektionen själv: injicera i övre yttre delen av låret.



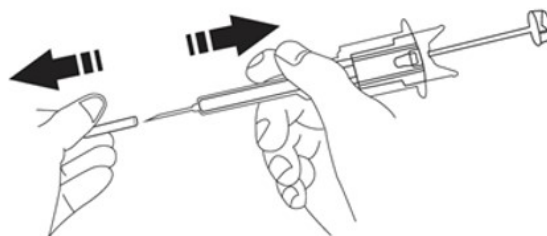
Växla injektionsställe mellan högra och vänstra sidan mellan varje tillfälle du får Lanreotid Zentiva. Undvik områden med leverfläckar, ärrvävnad, rodnad hud eller hud som känns ojämn.

6. Tvätta injektionsstället.

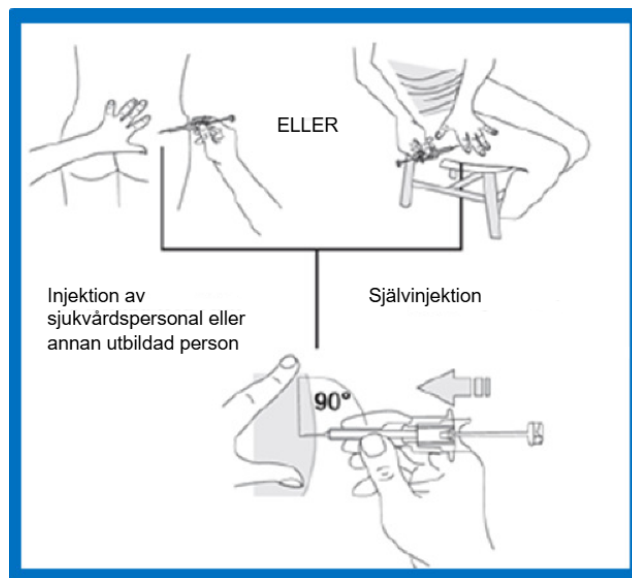
7. Före injektion, ta bort den förfyllda sprutan från sin behållare. Kassera behållaren.



8. Avlägsna nålhylsan genom att dra av det och kassera det.



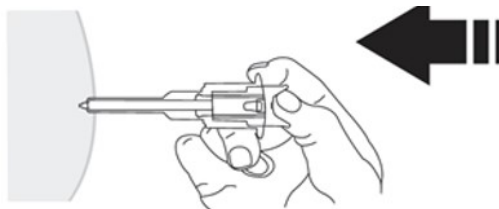
9. **Plana ut** injektionsområdet med hjälp av tumme och pekfinger på handen som inte håller den förfyllda sprutan, för att sträcka ut huden. **Nyp inte** ihop skinnet. Använd en kraftig och rak pil-liknande rörelse, för att **snabbt införa** nålen **vinkelrätt** mot huden (90-graders vinkel), hela vägen in i huden. Det är mycket viktigt att hela nålen går in **fullständigt**. Du ska inte se något av nålen när den är helt insatt. **Aspirera inte** (dra inte tillbaka).



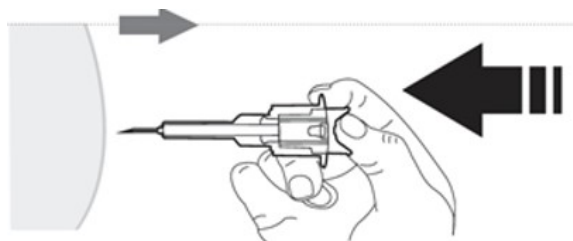
10. Släpp injektionsstället som har planats ut med din hand. Tryck in kolven med **stadigt och mycket fast tryck**. Läkemedlet är tjockare och trögare att trycka än vad du kan förvänta dig. Normalt behövs ca 20 sekunder. Injicera **hela dosen** och tryck till en sista gång för att se till att du inte kan trycka ner den längre.



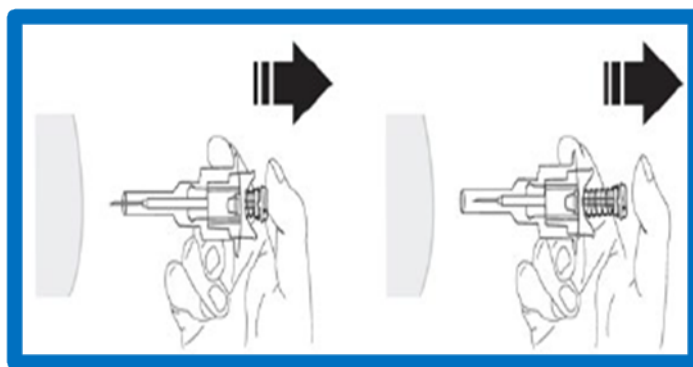
Observera: Håll kvar trycket med tummen mot kolven, för att förhindra att det automatiska nålskyddet aktiveras för tidigt.



11. Håll kvar trycket mot kolven medan nålen dras ut från injektionsstället.



12. Släpp trycket mot kolven. Nålen kommer automatiskt att dras in i nålskyddet och låsas fast.



13. Tryck försiktigt på injektionsstället med en torr bomullstuss eller steril kompress för att förhindra blödning. **Gnugga eller massera inte** injektionsstället efter injicering.
14. Kasta den använda sprutan i en behållare enligt anvisningar från din läkare eller hälsovårdspersonalen. **Kasta inte** sprutan bland hushållsavfall.

Om du har tagit för stor mängd av Lanreotid Zentiva

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 Zentiva kan du uppleva ytterligare eller allvarigare biverkningar (se avsnitt 4. "Eventuella biverkningar").

Om du har glömt att ta Lanreotid Zentiva

Kontakta din läkare så fort du upptäcker att du har missat en injektion. Hen 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 din läkare.

Om du slutar att ta Lanreotid Zentiva

Ett uppehåll i mer än en dos eller ett för tidigt avslut av behandlingen med Lanreotid Zentiva kan påverka framgången av behandlingen. Tala med din läkare 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.

Berätta omedelbart för din läkare om du upplever några av följande biverkningar:

- känner dig mer törstig eller tröttare än vanligt, och har torr mun. Detta kan vara tecken på att du har höga blodsockernivåer eller utvecklar diabetes.
- hungrig, skakig, svettas mer än vanligt eller känner dig förvirrad. Dessa kan vara tecken på lågt blodsocker.

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

Kontakta omedelbart läkare/sjukvård om du märker att:

- du får en ansiktsrodnad, sväller upp eller får fläckar och hudutslag
- du får ett tryck över bröstet, du blir andfådd eller får pipande andning
- du känner dig svag, möjligen som ett resultat av ett blodtrycksfall.

Dessa kan vara resultatet av en allergisk reaktion.

Frekvensen för denna biverkan är inte känd; det kan inte beräknas från tillgängliga data.

Andra biverkningar

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

De vanligaste förväntade biverkningarna är gastrointestinala besvär, problem med gallblåsan och reaktioner vid injektionsstället. De biverkningar som kan uppstå med Lanreotid Zentiva är listade nedan enligt deras frekvenser.

Mycket vanliga: (förekommer hos fler än 1 av 10 personer)

- diarré, lös avföring, magsmärtor.
- gallsten och andra problem med gallblåsan. Du kanske har symptom som svår och plötslig buksmärtor, hög feber, gulsot (gulfärgning av hud och ögonvitor), frossa, aptitlöshet, kliande hud.

Vanliga: (förekommer hos 1 av 10 personer)

- viktminskning.
- brist på energi.
- långsam hjärtrytm.
- stark trötthetskänsla.
- minskad aptit.
- känna sig allmänt svag.
- överflödigt fett i avföringen.
- yrselkänsla, huvudvärk.
- hårfall eller minskad hårväxt.
- smärta som drabbar muskler, ledband, senor och ben.
- reaktioner på injektionsstället såsom smärta, hård hud eller klåda.
- onormala lever-och bukspottkörteltestresultat och förändringar i blodsockernivåer.
- illamående, kräkningar, förstoppning, gasbildning, uppsvälld mage eller allmän obehagskänsla, matsmältningsbesvär.
- biliär dilatation (utvidgning av gallgångarna mellan levern och gallblåsan och tarmen). Du kan få symptom som magsmärtor, illamående, gulsot och feber.

Mindre vanliga: (kan förekomma hos 1 av 100 personer)

- värmevallningar.
- sömnsvärigheter.
- förändringar i avföringens färg.
- förändring i halterna av natrium-och alkaliskt fosfat som visas i blodproverna.

Ingen känd frekvens: (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- plötslig, svår smärta i nedre delen av magen - detta kan vara ett tecken på inflammation i bukspottkörteln (pankreatit).
- rodnad, smärta, värmekänsla och svullnad på injektionsstället som kan kännas vätskefyllt vid tryck, 20 feber – detta kan vara ett tecken på böld (abscess).
- plötslig, svår smärta i den övre högra eller mellersta delen av buken som kan sprida sig till axeln eller ryggen, ömhet i buken, illamående, kräkningar och hög feber – detta kan vara ett tecken på inflammation i gallblåsan (kolecystit).
- smärta i den övre högra delen av magen (buk), feber, frossa, gulfärgning av hud och ögon (gulsot), illamående, kräkningar, lerafärgad avföring, mörk urin, trötthet – detta kan vara ett tecken på inflammation i gallvägarna (kolangit).
- Minskning av enzymer från bukspottkörteln. Eftersom lanreotid kan påverka frisättningen av enzymer från bukspottkörteln som är involverade i matsmältningen, kan du ha symptom som fettrik avföring, lös avföring, uppblåst mage eller viktminskning.

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 din läkare vilja övervaka din gallblåsa från det att du börjar ta Lanreotid Zentiva till en tid efteråt.

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Lanreotid Zentiva 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.

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C) i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel som förvarats i öppen laminerad skyddspåse kan åter läggas in i kylen (detta får upprepas högst tre gånger) för förvaring och användas vid ett senare tillfälle, förutsatt att den inte förvarats längre än totalt 72 timmar vid en temperatur under 30 °C.

Varje förfylld spruta ligger i en individuell förpackning.

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 innehållsämne är vatten för injektionsvätskor och koncentrerad ättiksyra (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lanreotid Zentiva är en viskös injektionsvätska i en förfylld spruta, färdig att användas och försedd med ett automatiskt nålskydd. Det är en vit till svagt gul halvfast beredning.

Varje förfylld spruta är förpackad i en laminerad påse och i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med en 0,5 ml förfylld spruta och en nål (1,2 mm x 20 mm).

Kartong med tre påsar, vardera innehållande en 0,5 ml förfylld spruta och en nål (1,2 mm x 20 mm).

Förpackningsstorlekar om 1 eller 3 förfyllda sprutor eller multipack innehållande 3 (3 förpackningar med 1) förfyllda sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Zentiva k.s.
U kabelovny 130,
102 37 Prag 10,
Tjeckien

Tillverkare

Terapia SA
124 Fabricii Street,
400632, Cluj-Napoca,
Rumänien

Eller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH, Hoofddorp
Nederländerna

Lokal företrädare

Zentiva Denmark ApS
Fuglevangsvej 11
1962 Frederiksberg
Danmark
Info.nordics@zentiva.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-04-30