BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Somatuline Autogel Injectable 60 mg / 90 mg / 120 mg
Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Somatuline Autogel Injectable 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 Autogel Injectable en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Somatuline Autogel Injectable en hoe werkt het?
De naam van uw geneesmiddel is Somatuline Autogel Injectable.
Het is een formulatie met verlengde werking van lanreotide.

Lanreotide – de werkzame stof – behoort tot een groep van geneesmiddelen, die “antigroeihormonen” genoemd worden. Het is gelijkaardig aan een andere stof (een hormoon), somatostatine genaamd.

Lanreotide verlaagt de concentratie van bepaalde hormonen in het lichaam zoals groeihormoon (GH), en insuline-achtige groeifactor 1 (IGF-1) en remt de afgifte van sommige verteringshormonen en intestinale secreties. Bovendien heeft het een effect op bepaalde gevorderde tumoren (neuro-endocriene tumoren genoemd) van de darmen en de alvleesklier door hun groei te stoppen of te vertragen.

Somatuline Autogel Injectable wordt gebruikt voor:
- de langetermijnbehandeling van acromegalie (een aandoening waarbij uw lichaam te veel groeihormoon produceert).
- de verlichting van symptomen die gepaard gaan met acromegalie, zoals zich moe voelen, hoofdpijn, zweten, pijn in de gewrichten en een doof gevoel in handen en voeten.
- de behandeling van de klinische symptomen, namelijk flush (rode vlekken in het gezicht) en diarree, die gepaard gaan met carcinoïdtumoren, die niet door heelkunde behandeld kunnen worden.
- de behandeling en controle van de groei van bepaalde gevorderde tumoren van de darmen en de alvleesklier (pancreas), gastro-enteropancreatische neuro-endocriene tumoren of GEP-NET genoemd. Het wordt gebruikt wanneer deze tumoren niet verwijderd kunnen worden door chirurgie.

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 (overgevoelig) voor lanreotide, somatostatine of geneesmiddelen van dezelfde familie (analogen van somatostatine) of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt,
- als u lijdt aan **diabetes**, aangezien lanreotide uw bloedsuikerspiegel kan beïnvloeden. Uw arts kan uw bloedsuikerspiegel controleren en mogelijk uw anti-diabetes behandeling aanpassen gedurende de behandeling met lanreotide.
- als u **galstenen** hebt, omdat lanreotide aanleiding kan geven tot galsteenvorming in de galblaas. In dit geval is het mogelijk dat u regelmatig moet opgevolgd worden. Uw arts kan beslissen om de behandeling met lanreotide te stoppen indien complicaties als gevolg van galstenen optreden.
- als u **schildklierproblemen** hebt, omdat lanreotide uw schildklierfunctie licht kan verminderen.
- als u een **hartaandoening** hebt, omdat sinusbradycardie (tragere hartslag) kan ontstaan tijdens behandeling met lanreotide. Voorzichtigheid is geboden bij het opstarten van behandeling met lanreotide bij patiënten met bradycardie (hartritmestoornis).

Raadpleeg uw arts of apotheker alvorens Somatuline Autogel Injectable te gebruiken, indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is.

Raadpleeg uw arts of apotheker tijdens de behandeling:
- als u **vettige ontlasting, slappe stoelgang, een opgeblazen gevoel in de buik of gewichtsverlies** heeft, omdat lanreotide invloed kan hebben op de vrijstelling van pancreasenzymen die betrokken zijn bij de spijsvertering.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Somatuline Autogel Injectable is niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Bepaalde geneesmiddelen beïnvloeden de werking van andere geneesmiddelen. Gebruikt u naast Somatuline Autogel Injectable nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Let goed op bij gelijktijdig gebruik van:
- **ciclosporine** (een geneesmiddel dat de immuniteit onderdrukt, ingenomen vb. na transplantatie of in geval van auto-immuunziekte),
- antidiabetische behandeling (bijvoorbeeld insuline, glitazonen, repaglinide, sulfonylureum),
- **bromocriptine** (dopamineagonist gebruikt bij de behandeling van bepaalde types hersentumoren en van de ziekte van Parkinson of om na de bevalling de melkproductie te voorkomen),
- **bradycardiserende geneesmiddelen** (geneesmiddelen die de hartslag vertragen, zoals bètablokkers).

Uw arts kan overwegen om de dosis van dergelijke, gelijktijdig toegediende geneesmiddelen aan te passen.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U mag uitsluitend lanreotide toegediend krijgen indien echt nodig.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is niet waarschijnlijk dat Somatuline Autogel Injectable enige invloed uitoefent op de bekwaamheid om voertuigen te besturen of machines te gebruiken, al kunnen zich mogelijke bijwerkingen voordoen, zoals duizeligheid. Als u daar last van hebt, mag u niet rijden of machines gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Wat is de aanbevolen dosering?

Behandeling van acromegalie en verlichting van symptomen van acromegalie
De aanbevolen dosering is één injectie om de 28 dagen. Uw arts kan de dosis van uw injectie aanpassen door gebruik van één van de drie beschikbare sterkten van Somatuline Autogel Injectable (60 mg, 90 mg of 120 mg).

Indien u goed onder controle bent op een somatostatine-analoog of Somatuline Autogel Injectable 60 mg of 90 mg, kan uw arts beslissen om Somatuline Autogel Injectable 120 mg te gebruiken voor uw behandeling, waardoor de frequentie van de injecties wordt teruggebracht tot elke 56 of 42 dagen.

Uw arts zal ook beslissen hoelang u behandeld moet worden.

Verlichting van symptomen (zoals blozen en diarree) verbonden met carcinoïdtumoren
De aanbevolen dosering is één injectie om de 28 dagen. Uw arts kan de dosis van uw injectie aanpassen door gebruik van één van de drie beschikbare sterkten van Somatuline Autogel Injectable (60 mg, 90 mg of 120 mg).

Indien u goed onder controle bent op een somatostatine-analoog of Somatuline Autogel Injectable 60 mg of 90 mg, kan uw arts beslissen om Somatuline Autogel Injectable 120 mg te gebruiken voor uw behandeling, waardoor de frequentie van de injecties wordt teruggebracht tot elke 56 of 42 dagen.

Uw arts zal ook beslissen hoelang u behandeld moet worden.

Behandeling van gevorderde tumoren van de darmen en de alvleesklier (pancreas), gastro-enteropancreatische neuro-endocriene tumoren of GEP-NETs genoemd. Wordt gebruikt wanneer deze tumoren niet door chirurgie verwijderd kunnen worden.
De aanbevolen dosis is 120 mg om de 28 dagen. Uw arts zal beslissen hoelang u moet behandeld worden met Somatuline Autogel Injectable voor tumorcontrole.

Wijze van toediening
Somatuline Autogel Injectable moet toegediend worden als diep subcutane injectie.

De inspuiting moet gegeven worden door een gezondheidszorgbeoefenaar of een opgeleide persoon (familielid of vriend) of uzelf, na aangepaste opleiding door een gezondheidszorgbeoefenaar.

Uw arts beslist wie de inspuitingen zal geven: uzelf of iemand anders die is opgeleid. Als u om het even welke twijfel heeft rond hoe deze inspuiting moet gegeven worden, neem dan contact op met uw arts of gezondheidszorgbeoefenaar voor advies of verdere opleiding.

Wanneer de inspuiting wordt gegeven door een gezondheidszorgbeoefenaar of iemand anders die werd opgeleid (familielid of vriend), wordt ze gegeven in het buitenste bovenkwadrant van de bil of de buitenkant van de bovendij (zie fig. 5a & 5b).

Wanneer u zichzelf inspuit na aangepaste opleiding, dan moet de inspuiting in de buitenkant van de bovendij (zie fig. 5b) worden gegeven.

Zie "Instructies voor gebruik" op het einde van de bijsluiter!

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u meer Somatuline Autogel Injectable heeft toegediend dan u zou mogen, informeer dan uw arts. Als u te veel Somatuline Autogel Injectable toegediend heeft of toegediend kreeg, kunt u bijkomende of ernstigere bijwerkingen krijgen (zie rubriek 4. "Mogelijke bijwerkingen"). Wanneer u teveel van Somatuline Autogel Injectable heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Contacteer uw arts van zodra u zich realiseert dat u een injectie bent overgeslagen. Deze zal u advies geven over het tijdstip voor uw volgende injectie. Dien uzelf geen extra injecties toe om een vergeten injectie in te halen zonder dit te bespreken met uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Onderbreking van meer dan één dosis of vroegtijdige stopzetting van de behandeling met Somatuline Autogel Injectable kan een weerslag hebben op het welslagen van de behandeling. Raadpleeg eerst uw arts voordat u stopt met de behandeling.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Verwittig uw arts onmiddellijk als u één van de volgende bijwerkingen ondervindt
- zich meer dorstig of vermoeid voelen dan gewoonlijk, en een droge mond hebben – dit kunnen tekenen zijn dat u hoge bloedsuikerspiegels hebt of dat u diabetes ontwikkelt
- zich hongerig, beverig voelen, meer zweten dan gewoonlijk of zich verward voelen – dit kunnen tekenen zijn van lage bloedsuikerspiegels.

De frequentie van deze bijwerkingen is vaak: kan optreden bij maximaal 1 op 10 personen.

Verwittig uw arts onmiddellijk als u merkt dat
- uw gelaat begint te blozen of gezwollen wordt of als u vlekken of huiduitslag ontwikkelt
- u een beklemmend gevoel op de borst hebt, u kortademig wordt of een piepende ademhaling krijgt
- u zich zwak voelt, mogelijk als gevolg van een bloeddrukdaling.

Dit zou het gevolg kunnen zijn van een allergische reactie.
De frequentie van deze bijwerking is niet bekend; kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Andere bijwerkingen
Verwittig uw arts of apotheker als u één van de volgende bijwerkingen vertoont.

De meest verwachte bijwerkingen zijn spijsverteringsproblemen, galblaasproblemen en reacties ter hoogte van de injectieplaats. De bijwerkingen die zich met Somatuline Autogel Injectable kunnen voordoen, staan hieronder vermeld per frequentiegroep.

<u>Zeer vaak: kunnen optreden bij meer dan 1 op 10 personen</u>
- diarree, slappe stoelgang, buikpijn
- galstenen en andere galblaasproblemen. U kunt symptomen krijgen zoals hevige en plotselinge buikpijn, hoge koorts, geelzucht (gele verkleuring van de huid en van het wit van de ogen), koude rillingen, verlies van eetlust, jeukende huid.

<u>Vaak: kunnen optreden bij maximaal 1 op 10 personen</u>
- gewichtsverlies
- gebrek aan energie
- trage hartslag
- zich zeer moe voelen
- verminderde eetlust
- zich algemeen zwak voelen
- overdreven vet in de stoelgang
- zich duizelig voelen, hoofdpijn hebben
- haaruitval of mindere ontwikkeling van lichaamsbeharing
- pijn in spieren, ligamenten, pezen en botten
- reacties ter hoogte van de injectieplaats zoals pijn, verharde huid of jeuk

- abnormale resultaten van lever- en pancreastesten en veranderingen van de bloedsuikerspiegels
- misselijkheid, braken, constipatie, winderigheid, opgezwollen buik of ongemakken in de buik, indigestie (spijsverteringsstoornis)
- galdilatatie (een verwijding van de galwegen tussen uw lever, galblaas en darmen). U kunt symptomen krijgen zoals maagpijn, misselijkheid, geelzucht en koorts.

Soms: kunnen optreden bij maximaal 1 op 100 personen
- opvliegers
- moeilijk slapen
- verandering van de kleur van de stoelgang
- veranderingen van de zout- en alkaline-fosfaatspiegels aangetoond in bloedtesten

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- plotseling hevige pijn in uw bovenbuik – dit kan een teken zijn van een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- roodheid, pijn, warmte en zwelling op de plaats van de injectie dat, als u erop drukt, kan aanvoelen als gevuld met vocht, koorts – dit kan een teken zijn van een abces
- plotseling hevige 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 – dit kan een teken zijn van ontsteking van de galblaas (cholecystitis)
- pijn in de rechterbovenbuik (abdomen), koorts, koude rillingen, gele verkleuring van de huid en de ogen (geelzucht), misselijkheid, braken, kleigekleurde stoelgang, donkere urine, vermoeidheid – dit kunnen tekenen zijn van ontsteking van de galwegen (cholangitis)
- verlaging van pancreasenzymen. Aangezien lanreotide de vrijstelling van pancreasenzymen die betrokken zijn bij de spijsvertering kan beïnvloeden, kunt u symptomen krijgen zoals vettige ontlasting, slappe stoelgang, een opgeblazen gevoel in de buik of gewichtsverlies.

Omdat lanreotide een invloed kan hebben op uw bloedsuikerspiegel, is het mogelijk dat uw arts uw bloedsuikerspiegel wil opvolgen, vooral bij het starten van de behandeling.

Net zo is het mogelijk dat uw arts uw galblaas wil onderzoeken bij het starten van Somatuline Autogel Injectable en regelmatig daarna, omdat dit soort geneesmiddel galblaasproblemen kan veroorzaken.

Verwittig uw arts of apotheker als u één van de hierboven vermelde bijwerkingen vertoont.

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 (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie. Galileelaan 5/03, 1210 BRUSSEL. Website: www.eenbijwerkingmelden.be. e-mail: adr@fagg.be.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de etiketten na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar Somatuline Autogel Injectable in de koelkast (2°C - 8°C) in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Eenmaal uit de koelkast genomen mag het product dat in het gesloten zakje bleef opnieuw in de koelkast voor verdere bewaring en voor later gebruik (het aantal temperatuurschommelingen is maximaal 3 keer). Dit op voorwaarde dat het niet langer dan in totaal 72 uur beneden 40°C werd bewaard.

Elke voorgevulde spuit is individueel verpakt.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 (60 mg, 90 mg of 120 mg)

De andere stoffen in dit middel zijn:
water voor injecties
ijsazijnzuur (voor pH aanpassing)

Hoe ziet Somatuline Autogel Injectable eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Somatuline Autogel Injectable is een stroperige oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit, klaar voor gebruik en voorzien van een automatisch veiligheidssysteem. Het is een witte tot bleekgele, stroperige en oververzadigde oplossing.

Elke gebruiksklare voorgevulde spuit is verpakt in een gelamineerd zakje en een kartonnen doos.

Somatuline Autogel Injectable 60 mg / 90 mg / 120 mg:
Kartonnen doos met één voorgevulde spuit (of drie voorgevulde spuiten) met een automatisch veiligheidssysteem en met een bevestigde injectienaald.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingen op de markt zijn.

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

Vergunninghouder:
IPSEN nv
Treurenberg 2 - 4 bus 4
1000 Brussel
België

Fabrikant:
IPSEN Pharma Biotech SAS
Parc d'Activités du Plateau de Signes
Chemin Départemental 402
F-83870 Signes
Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
Somatuline Autogel Injectable 60 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit: BE234062
Somatuline Autogel Injectable 90 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit: BE234071
Somatuline Autogel Injectable 120 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit: BE234087

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

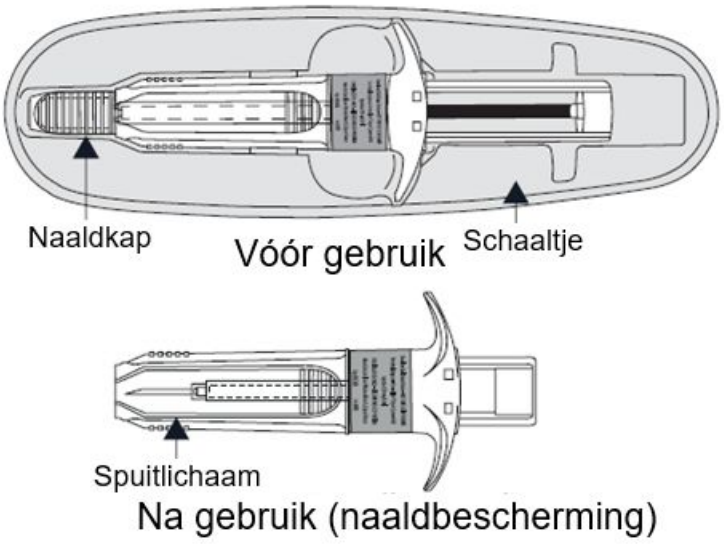
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2025.

Instructies voor gebruik

Aandacht: lees a.u.b. zorgvuldig alle instructies voor u met de inspuiting begint.
De inspuiting is een diep subcutane injectie die een specifieke techniek vereist, die verschillend is van gewone subcutane injecties.

De volgende instructies leggen uit hoe u Somatuline Autogel Injectable moet inspuiten.

Somatuline Autogel Injectable wordt geleverd in een gebruiksklare voorgevulde spuit, voorzien van een automatisch veiligheidssysteem. Na een complete toediening van het product zal de naald automatisch terugschuiven om prikaccidenten te vermijden.



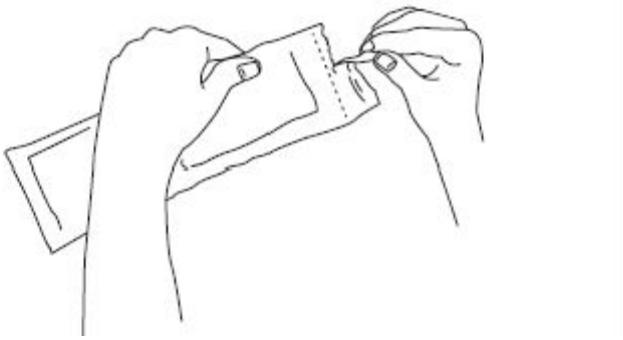
1. **Haal** Somatuline Autogel Injectable **30 minuten vóór de toediening uit de koelkast**. Inspuiting van koud geneesmiddel kan pijnlijk zijn. Hou het gelamineerde zakje **gesloten** tot net vóór de injectie.

2. **<u>Aandacht</u>:** controleer voor u het zakje opent of het intact is en of het geneesmiddel niet vervallen is.
   <u>Gebruik de voorgevulde spuit niet:</u>
   - als u de voorgevulde spuit laat vallen of beschadigt, of als de voorgevulde spuit of het zakje op wat voor manier ook beschadigd lijken.
   - als het product vervallen is; de vervaldatum staat op de kartonnen doos en op het zakje.

   Neem contact op met uw arts of apotheker mocht dit bij u van toepassing zijn.

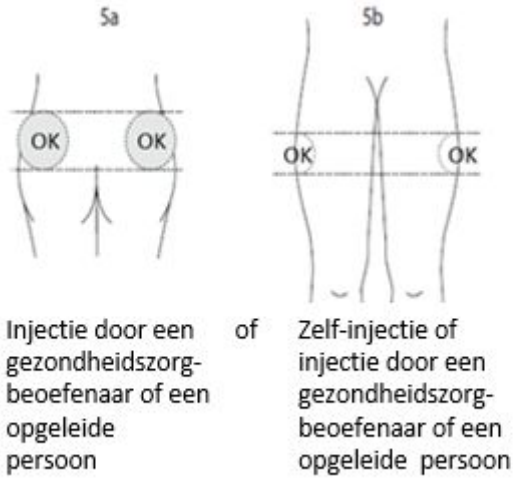
3. Was uw handen met zeep.

4. Scheur het zakje open langs de stippellijn en haal er de voorgevulde spuit uit. De inhoud van de voorgevulde spuit is een halfvaste fase met een gelachtig uitzicht, met stroperige eigenschappen en een kleur die varieert van wit tot bleekgeel. De oververzadigde oplossing kan ook kleine belletjes bevatten die kunnen verdwijnen tijdens de inspuiting. Deze verschillen zijn normaal en interfereren niet met de kwaliteit van het product.



Na opening van het beschermende gelamineerde zakje moet het product onmiddellijk worden ingespoten.

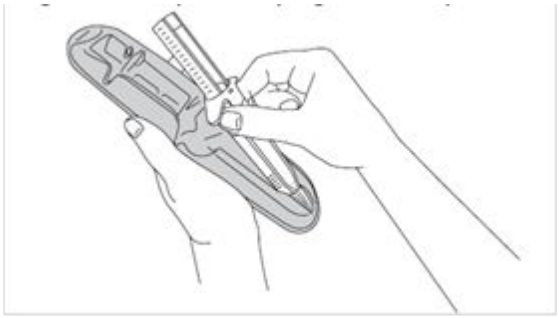
5. Kies een inspuitplaats:
    - Wanneer de inspuiting wordt gegeven door een gezondheidszorgbeoefenaar of iemand anders die werd opgeleid (familielid of vriend): buitenste bovenkwadrant van de bil (Fig. 5a) of de buitenkant van de bovendij (Fig. 5b) gebruiken voor injectie.
    - Wanneer u zichzelf inspuit: buitenkant van de bovendij gebruiken (Fig. 5b).



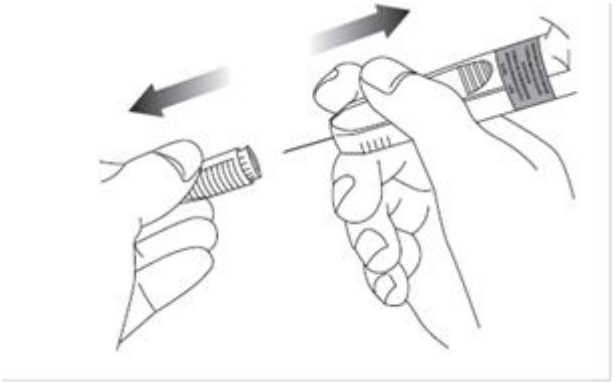
Kies afwisselend de linker- en rechterkant als inspuitplaats telkens u een Somatuline Autogel Injectable inspuiting krijgt. Vermijd zones met moedervlekken, littekenweefsel, rood gekleurde huid of huid die hobbelig aanvoelt.

6. Maak de inspuitplaats schoon.

7. Neem de voorgevulde spuit uit het schaaltje vóór inspuiting. Gooi het schaaltje weg.

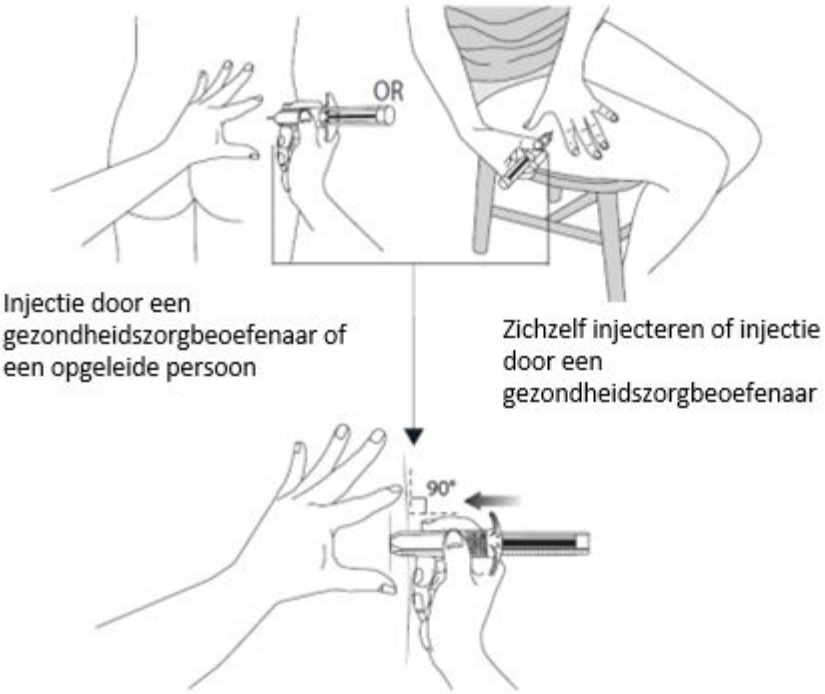


8. Verwijder het naaldkapje door het eraf te trekken en gooi het weg.



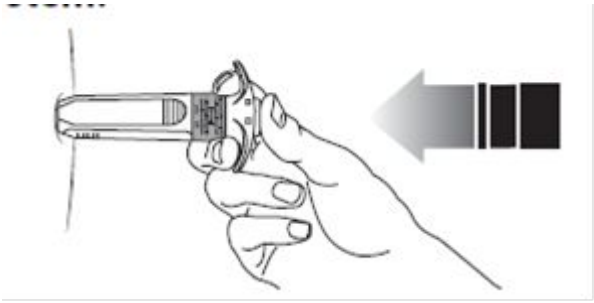
9. **Maak** via strekken van de huid met duim en wijsvinger (van de hand die de voorgevulde spuit niet vasthoudt) de inspuitzone **vlak**. De huid **niet knijpen**. Gebruik een krachtige, rechte beweging alsof u een pijltje gooit, om de naald **snel loodrecht** op de huid (in een hoek van 90°) helemaal in de huid in te brengen. Het is heel belangrijk dat u de naald **volledig** inbrengt. Eens de naald volledig is ingebracht, mag er geen beetje naald meer zichtbaar zijn.

   Niet opzuigen (niet terugtrekken).

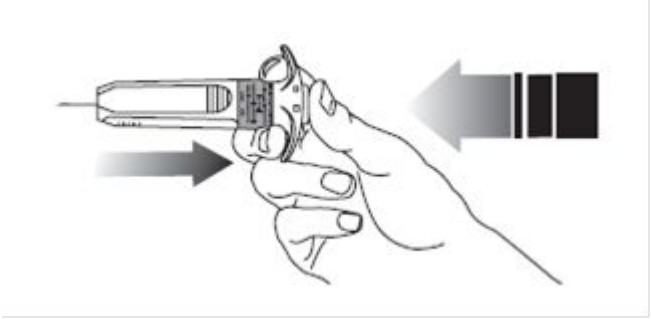


10. Laat de inspuitplaats die u met uw hand vlak streek los. Druk op de piston met **aanhoudende, zeer stevige druk**. Het geneesmiddel is dikker en harder om op te duwen dan u zou verwachten. Gewoonlijk zijn er 20 seconden nodig. Spuit **de volledige dosis in en duw nog een laatste keer** om zeker te zijn dat u niet meer verder kan indrukken.

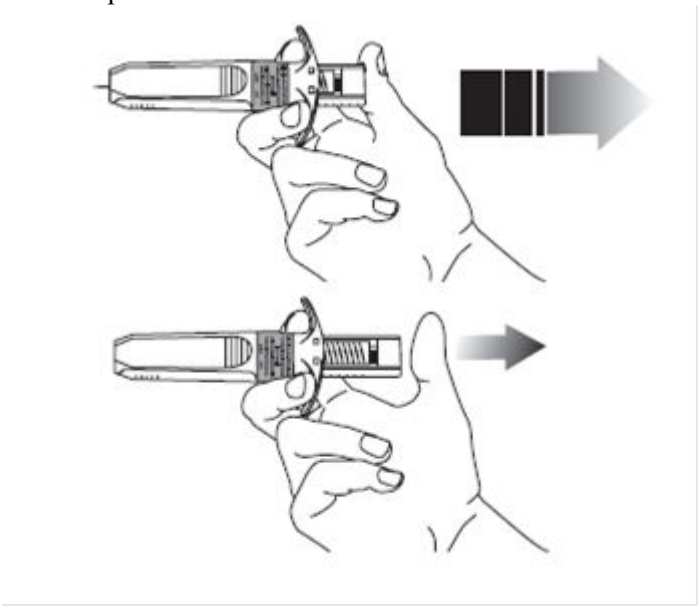
Opgelet: blijf met uw duim druk uitoefenen op de piston om te vermijden dat het automatisch veiligheidssysteem geactiveerd wordt.



11. Trek de naald uit de inspuitplaats zonder de druk op de piston te verminderen.



12. Laat dan de druk op de piston los. De naald zal automatisch in de naaldbescherming terugschuiven en daar permanent vastzitten.



13. Oefen zachte druk uit op de injectieplaats met een droog wattenpropje of een steriel gaasje om bloeding te voorkomen. Na toediening **niet** over de inspuitplaats **wrijven of masseren**.

14. Gooi de gebruikte spuit weg zoals aanbevolen door uw arts of verpleegkundige. Gooi dit apparaat niet weg met het gewone huishoudelijke afval.