

Schritt-für-Schritt-Anleitung

zur Injektion mit der Somatuline Autogel® (Lanreotid)-Fertigspritze

Die Informationen dieser Broschüre richten sich an Patienten, denen Somatuline Autogel® verschrieben wurde.

Nutzen Sie diese Broschüre immer in Verbindung mit der Packungsbeilage aus der Somatuline Autogel®-Packung. Sie ersetzt jedoch nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt. Verwenden Sie Somatuline Autogel® nur nach Absprache mit Ihrem Arzt.



Somatuline Autogel® – Selbst- und Partnerinjektion

In dieser Broschüre finden Sie Informationen zur Injektion von Somatuline Autogel®. Diese ersetzen jedoch nicht die Schulung zur Injektion, die Sie von Ihrem Arzt erhalten. Wenn Sie noch nicht geschult wurden, vereinbaren Sie einen Termin mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Somatuline Autogel®-Fertigspritze zum ersten Mal verwenden.

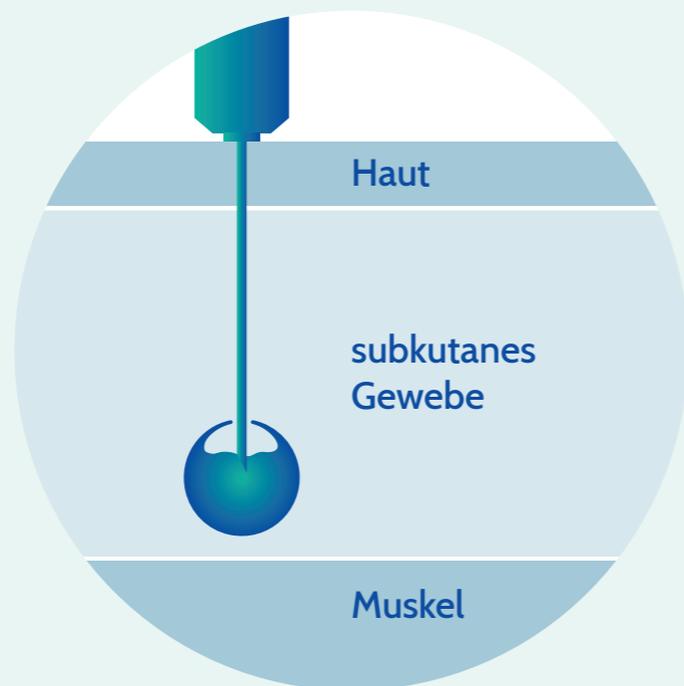
Ihnen wurde Somatuline Autogel® verschrieben, um Ihre Symptome zu lindern und/oder um das Fortschreiten Ihrer Erkrankung zu verlangsamen. Die Verabreichung von Somatuline Autogel® erfolgt durch eine tief subkutane Injektion.

Zu Beginn der Therapie wird Ihnen Somatuline Autogel® durch Ihren Arzt oder medizinisches Fachpersonal verabreicht. Ist Ihr Arzt einverstanden, besteht aber auch die Möglichkeit, dass Sie sich Ihr Medikament selbst verabreichen oder, dass Sie die Hilfe von Angehörigen in Anspruch nehmen. In diesem Fall müssen Sie oder Ihre Angehörigen zur Injektion geschult werden.

Nutzen Sie dieses Medikament immer genau so, wie Ihr Arzt, Pflegepersonal oder Apotheker es Ihnen erklärt hat und fragen Sie immer nach, wenn Sie unsicher sind.

Alltag und Selbstinjektion

Durch die Selbst-/Partnerinjektion können Sie den Vorteil genießen, für die Verabreichung der Spritze keine Arztpraxis bzw. das Krankenhaus aufsuchen zu müssen. Unter Einhaltung des Injektionsintervalls können Sie sich die Spritze dann verabreichen, wenn es für Sie günstig ist. Bitte folgen Sie den Anweisungen auf den kommenden Seiten und den Informationen Ihres Arztes oder Pflegepersonals sowie der Packungsbeilage, bevor Sie mit der Injektion beginnen.



Wirkweise von Lanreotid

Sie erhalten Somatuline Autogel® in einer sterilen Spritze mit der Ihnen verschriebenen Dosis. Die Fertigspritze ist sofort anwendbar und für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Weitere Informationen zu den Inhaltsstoffen von Somatuline Autogel® und wann das Medikament Anwendung findet, können Sie in der Gebrauchsinformation nachlesen.

Der Name Ihres Medikaments ist Somatuline Autogel®. Dies ist eine langzeit-wirksame Formulierung des Wirkstoffs Lanreotid. Er gehört zur Medikamentengruppe der sogenannten „Anti-

Wachstumshormone“ und hat eine ähnliche Funktion wie das Hormon Somatostatin.

Lanreotid senkt den Spiegel des Wachstumshormons (GH) sowie des Insulin-like Growth Factor-1 (IGF-1) und hemmt die Ausschüttung verschiedener Hormone im Magen-Darm-Trakt. Außerdem stoppt oder verlangsamt der Wirkstoff das Wachstum von bestimmten fortgeschrittenen Tumoren (sogenannte neuroendokrine Tumoren oder NET) in Darm und Bauchspeicheldrüse.

Wofür wird die Somatuline Autogel®-Fertigspritze verwendet

Somatuline Autogel® wird angewendet zur

- Behandlung von Akromegalie nach einer Operation und/oder Strahlentherapie oder bei Patienten mit Akromegalie, die aus anderen Gründen eine medikamentöse Behandlung benötigen. Bei Akromegalie stellt Ihr Körper zu viel Wachstumshormon her, wodurch übermäßiges Größenwachstum von z. B. Ohren, Nase, Kinn, Fingern oder Füßen entsteht.
- Behandlung von Beschwerden wie z. B. Hitzewallungen und Diarrhoe, die manchmal bei Patienten mit karzinoiden Tumoren auftreten.
- Behandlung und Kontrolle des Wachstums einiger fortgeschrittener Tumore des Darms und der Bauchspeicheldrüse, die als gastroenteropankreatische neuroendokrine Tumore oder GEP-NET bezeichnet werden. Die Anwendung erfolgt, wenn diese Tumore nicht operativ entfernt werden können.



Exemplarisch ist die deutsche Verpackung abgebildet.

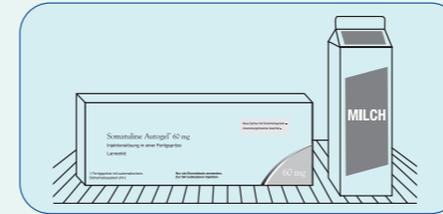
Die Fertigspritze vor der Anwendung



Nach der Anwendung

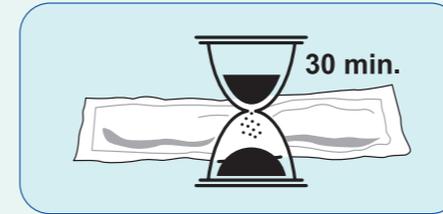


1 Bevor Sie mit der Injektion beginnen

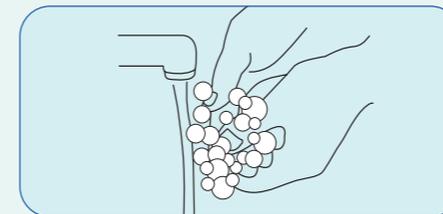


Jede Somatuline Autogel®-Fertigspritze ist separat in einem versiegelten Beutel und in einer Pappschachtel verpackt und muss außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Etiketten nach „Verw. bis:“ bzw. „Exp:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.



Lagern Sie Somatuline Autogel® gekühlt bei 2°C bis 8°C im Kühlschrank und in der Originalverpackung, um es vor Lichteinfall zu schützen. Das Produkt kann im versiegelten Beutel zur weiteren Lagerung und Anwendung in den Kühlschrank zurückgelegt werden (die Anzahl der Temperaturschwankungen darf „3-mal“ nicht überschreiten), wenn es nach Entnahme aus dem Kühlschrank nicht länger als insgesamt 24 Stunden bei unter 40°C gelagert wurde.



Nehmen Sie die Somatuline Autogel®-Fertigspritze 30 Minuten vor der Injektion aus dem Kühlschrank, da die Injektion eines kalten Medikaments schmerzhaft sein kann. Lassen Sie den beschichteten Beutel bis unmittelbar vor der Injektion verschlossen.

Gehen Sie während der Wartezeit sicher, dass Sie alles Notwendige haben:

- Ein steriles Wattebällchen oder einen Mulltupfer
- Einen sicheren, stichfesten Behälter oder eine Box zur Entsorgung der gebrauchten Spritze und Nadelabdeckung
- Ein Klebepflaster
- Einen Stift, damit Sie die Injektion in das Behandlungstagebuch am Ende dieser Broschüre eintragen können

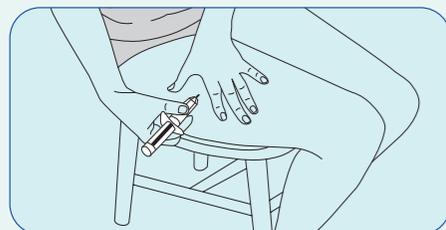
Notieren Sie das Datum der Injektion zusammen mit der Einstichstelle und -seite immer im Behandlungstagebuch.

Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit warmem Wasser und Seife und trocknen Sie sie mit einem sauberen Handtuch ab.

Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

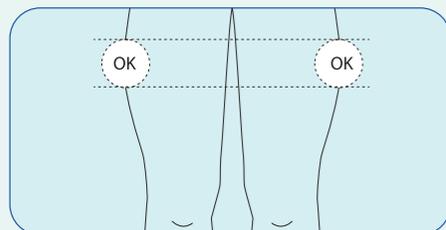
2 Wählen Sie die Körperseite für die Injektion

Ihr Arzt wird zu Therapiebeginn (oder auch später) entscheiden, ob die Injektion vom medizinischen Fachpersonal oder einer Bezugsperson (z. B. Familienmitglied oder Freund/in) oder von Ihnen selbst nach entsprechender Schulung durch das medizinische Fachpersonal vorgenommen wird.



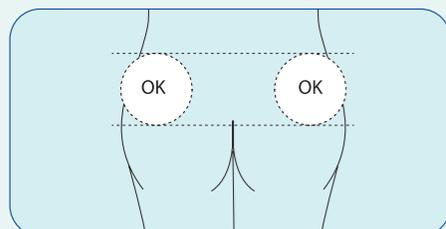
SELBSTINJEKTION

Wenn Sie sich Ihr Medikament selbst verabreichen, wird es in den oberen Abschnitt der Oberschenkelaußenseite injiziert; stellen Sie dafür sicher, dass die Injektionsstelle gut erreichbar und unbedeckt ist.



INJEKTION DURCH MEDIZINISCHES FACHPERSONAL BZW. VON EINER ENTSPRECHEND UNTERWIESENEN PERSON

Wenn medizinisches Fachpersonal oder eine entsprechend unterwiesene Person (z. B. Familienmitglied oder Freund/in) Ihr Medikament verabreicht, wird es in das obere äußere Viertel des Gesäßes oder in den oberen Abschnitt der Oberschenkelaußenseite injiziert.



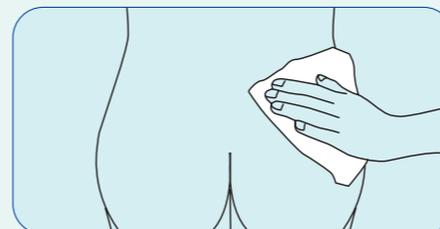
Versuchen Sie nicht, sich Ihr Medikament selbst in Ihr Gesäß zu injizieren!

Wechseln Sie regelmäßig die Injektionsseite und notieren Sie sie im Behandlungstagebuch, damit Sie bei Unsicherheiten noch einmal nachschauen können. Wenn Sie zum Beispiel die erste Injektion in den rechten Oberschenkel oder die rechte Gesäßhälfte bekommen haben, wählen Sie die linke Seite für die nächste Injektion und so weiter.

Spritzen Sie weder durch Ihre Kleidung hindurch, noch in Bereiche mit Muttermalen, Narbengewebe, geröteter Haut oder Hautstellen, die sich uneben anfühlen.

Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage

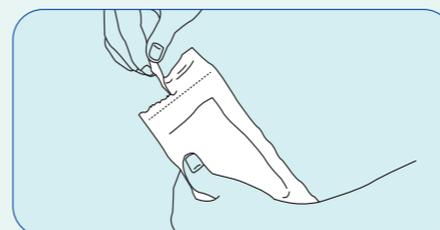
3 Reinigen Sie die Einstichstelle



Nutzen Sie zum Reinigen der Einstichstelle ein Pad (Wattepad oder Mull) mit Alkohol und reinigen Sie damit auch die Haut rund um die Einstichstelle (ca. 5 Zentimeter).

Entsorgen Sie das Pad danach und warten Sie, bis die Stelle luftgetrocknet ist. Fächern oder pusten Sie keine Luft auf die Stelle und berühren Sie sie vor der Injektion nicht mehr.

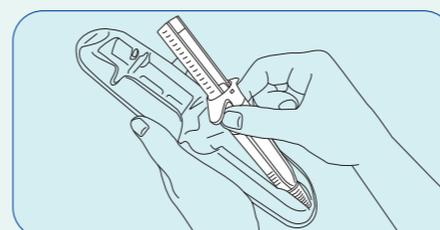
4 Öffnen Sie den versiegelten Beutel



Bevor Sie den Beutel öffnen, prüfen Sie, ob er unversehrt ist und das **Verfallsdatum** noch nicht erreicht wurde. Nutzen Sie die Fertigspritze nicht, wenn

- die Fertigspritze fallen gelassen oder beschädigt wurde oder die Fertigspritze bzw. der Beutel anderweitig beschädigt sind.
- das angegebene Verfalldatum für das Arzneimittel überschritten ist; das Verfalldatum ist auf dem Umkarton und Beutel angegeben.

Wenn einer der oben genannten Punkte zutrifft, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker kontaktieren.



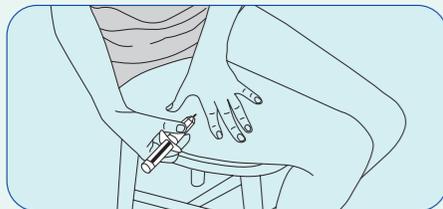
Reißen Sie den versiegelten Beutel entlang der gestrichelten Linie auf und entnehmen Sie die Plastikschele mit der Fertigspritze.

Nehmen Sie die Spritze vorsichtig aus der Schale. Verwerfen Sie die Schale und prüfen Sie die Flüssigkeit in der Fertigspritze. **Der Inhalt der Fertigspritze ist eine dickflüssige Formulierung mit gelartigem Aussehen, mit viskosen Eigenschaften und einer Farbe, die von weiß bis blassgelb variiert.**

Die übersättigte Lösung kann auch Mikroblasen enthalten, die sich während der Injektion auflösen können. Diese Unterschiede sind normal und beeinträchtigen die Produktqualität nicht.

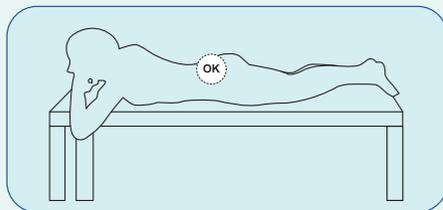
Nachdem der schützende, beschichtete Beutel geöffnet wurde, sollte das Produkt sofort angewendet werden.

5 Bereiten Sie sich auf die Injektion vor



SELBSTINJEKTION

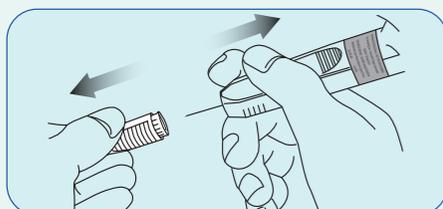
Wenn Sie bereit sind, sich Ihr Medikament zu injizieren, dann setzen Sie sich auf einen gemütlichen Platz mit genug Armfreiheit für die Injektion. Setzen Sie sich also besser nicht auf Stühle mit Armlehnen, die Ihre Bewegungsfreiheit einschränken könnten, sondern vielmehr auf ein Sofa oder eine Bettkante.



INJEKTION DURCH MEDIZINISCHES FACHPERSONAL BZW. VON EINER ENTSPRECHEND UNTERWIESENEN PERSON

Wenn die Injektion durch medizinisches Fachpersonal bzw. von einer entsprechend unterwiesenen Person (z. B. Familienmitglied oder Freund/in) vorgenommen wird, vermeiden Sie es am besten, dabei zu stehen. Legen Sie sich in Bauchlage auf Ihr Sofa oder Bett – es ist nicht nur gemütlicher, sondern Sie haben auch eine stabilere Position.

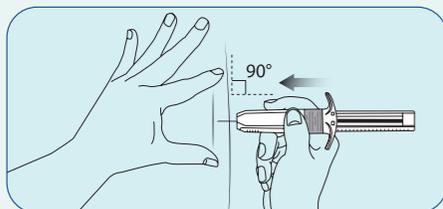
6 Nehmen Sie die Schutzkappe von der Nadel



Halten Sie die Somatuline Autogel®-Fertigspritze fest in Ihrer starken Hand und ziehen Sie die Schutzkappe mit der anderen Hand von der Nadel. Achten Sie darauf, dass Sie die Nadel nicht berühren.

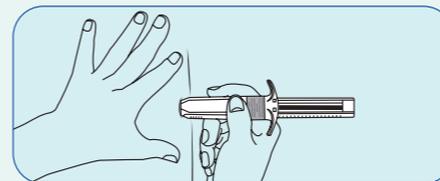
Setzen Sie die Schutzkappe vor Benutzung der Spritze nicht zurück auf die Nadel, da Sie sich versehentlich damit stechen könnten.

7 Verabreichen Sie sich die Injektion

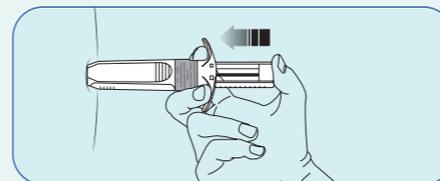


Halten Sie die Haut um den Injektionsbereich **flach**, indem Sie mit Daumen und Zeigefinger der Hand, die nicht die Fertigspritze hält, die Haut dehnen. Die Haut **nicht zusammendrücken**.

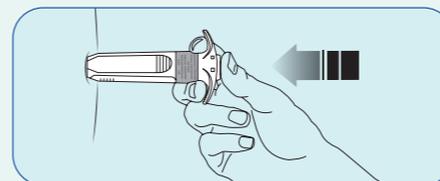
Halten Sie die Spritze wie einen Stift und richten Sie die Griffe der Spritze längs parallel zu Ihrer Körperoberfläche aus. Das macht die Injektion etwas einfacher.



Führen Sie eine kräftige, geradlinige Bewegung (wie bei einem Wurfpfeil) aus, um die Nadel **zügig** und in der gesamten Länge, **senkrecht** zur Haut (90°-Winkel) **einzuführen**.



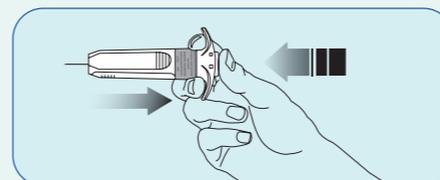
Drücken Sie die Nadel, sobald Sie sie vollständig eingeführt haben, nicht weiter hinein und ziehen Sie den Kolben vor der Injektion nicht zurück (nicht aspirieren). Wenn die Nadel vollständig eingeführt ist, sollte sie nicht mehr zu sehen sein.



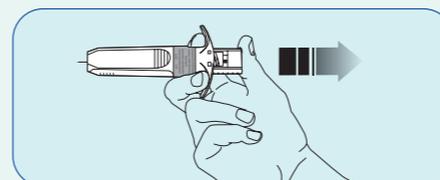
Lösen Sie die Dehnung der um die Injektionsstelle flach gehaltenen Haut. Drücken Sie den Kolben mit **gleichbleibendem, sehr festem Druck** nach unten. Das Arzneimittel ist dicker und schwerer zu injizieren als Sie es möglicherweise erwarten. Nehmen Sie sich für die Injektion mindestens 20 Sekunden Zeit und injizieren Sie langsam und gleichmäßig. Injizieren Sie die **gesamte Dosis und drücken Sie ein letztes Mal**, um sicherzustellen, dass sich der Kolben nicht weiter herunterdrücken lässt.

Achtung: Halten Sie auch nach dem Injizieren den Druck auf den Kolben mit dem Daumen weiter aufrecht, um die vorzeitige Aktivierung des automatischen Sicherheitssystems zu verhindern.

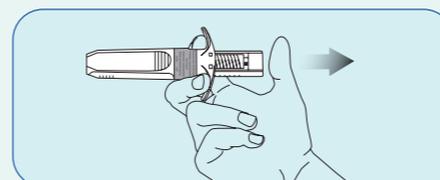
8 Bevor Sie die Injektion beenden



Ziehen Sie die Injektionsnadel (je nach Ihrer Präferenz) schnell oder langsam aus Ihrer Haut und halten Sie den Kolben dabei nach wie vor gedrückt. Ziehen Sie die Nadel heraus, ohne die Richtung zu ändern.



Lösen Sie dann den Druck auf den Kolben, wenn Sie die Spritze aus der Einstichstelle entfernt haben. Die Nadel wird automatisch in den Nadelschutz zurückgezogen und dauerhaft verschlossen. **Reiben oder massieren Sie die Einstichstelle nach der Injektion nicht.**



Es kann vorkommen, dass aus der Einstichstelle etwas Blut oder Flüssigkeit austritt. Das ist normal. Drücken Sie mit einem trockenen Wattebausch oder sterilem Mull vorsichtig auf die entsprechende Stelle. Sollte sie weiter bluten, können Sie auch ein Pflaster darauf kleben. Notieren Sie die Injektion sowie die Injektionsstelle in Ihrem Behandlungstagebuch.

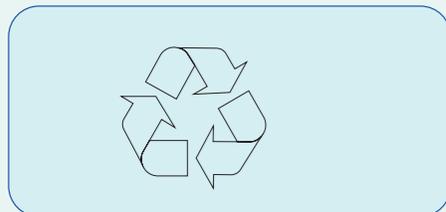
9 Entsorgen Sie Ihre Spritze und die Verpackung



Entsorgen Sie die verwendete Fertigspritze entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals. Entsorgen Sie die Fertigspritze nicht in Ihrem allgemeinen Hausmüll. Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

Die Pappschachtel, der Beutel und die Plastikschaale können recycelt werden.

Mit diesen Maßnahmen tragen Sie zum Schutz unserer Umwelt bei.



Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Meldung von Nebenwirkungen

Sollten bei Ihnen Nebenwirkungen (oder Reaktionen an der Injektionsstelle) auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Pflegepersonal.

Sie können Nebenwirkungen außerdem direkt über das Paul-Ehrlich-Institut melden: www.nebenwirkungen.pei.de

Mit der Meldung von Nebenwirkungen tragen Sie dazu bei, dass mehr Informationen zur Sicherheit dieses Medikaments gesammelt werden können.

Behandlungstagebuch

Dieses Behandlungstagebuch hilft Ihnen dabei, einen Überblick über Ihre Injektionen mit Somatuline Autogel® zu behalten. Notieren Sie einfach bei jeder Injektion das Datum und die Einstichstelle. Sie können außerdem Reaktionen oder auftretende Nebenwirkungen notieren, um diese mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu besprechen.

Chargennummer: Datum:
Einstichstelle: Körperseite der Injektion:
 Oberschenkel Gesäß links rechts
Injiziert von:
Wie fühlen Sie sich?

Chargennummer: Datum:
Einstichstelle: Körperseite der Injektion:
 Oberschenkel Gesäß links rechts
Injiziert von:
Wie fühlen Sie sich?

Chargennummer: Datum:
Einstichstelle: Körperseite der Injektion:
 Oberschenkel Gesäß links rechts
Injiziert von:
Wie fühlen Sie sich?

Chargennummer: Datum:
Einstichstelle: Körperseite der Injektion:
 Oberschenkel Gesäß links rechts
Injiziert von:
Wie fühlen Sie sich?

Chargennummer: Datum:
Einstichstelle: Körperseite der Injektion:
 Oberschenkel Gesäß links rechts
Injiziert von:
Wie fühlen Sie sich?

Chargennummer: Datum:
Einstichstelle: Körperseite der Injektion:
 Oberschenkel Gesäß links rechts
Injiziert von:
Wie fühlen Sie sich?

Chargennummer: Datum:
Einstichstelle: Körperseite der Injektion:
 Oberschenkel Gesäß links rechts
Injiziert von:
Wie fühlen Sie sich?

Chargennummer: Datum:
Einstichstelle: Körperseite der Injektion:
 Oberschenkel Gesäß links rechts
Injiziert von:
Wie fühlen Sie sich?

EMPFOHLENE DOSIS VON SOMATULINE AUTOGEL®

Therapie von Patienten mit Akromegalie.

Das empfohlene Dosierungsintervall ist eine Injektion alle 28 Tage. Ihr Arzt kann die Dosis Ihrer Injektionen mittels der drei Wirkungsstärken von Somatuline Autogel® (60 mg, 90 mg oder 120 mg) anpassen.

Wenn Sie gut auf ein Somatostatin-Analogon oder auf Somatuline Autogel® 60 mg bzw. 90 mg eingestellt sind, kann Ihr Arzt Ihre Behandlung auf Somatuline Autogel® 120 mg umstellen, wodurch die Häufigkeit der Injektionen auf alle 56 bzw. alle 42 Tage reduziert wird. Ihr Arzt wird auch entscheiden, wie lange Sie behandelt werden sollten.

Therapie klinischer Symptome bei karzinoiden Tumoren.

Die empfohlene Dosis ist eine Injektion alle 28 Tage. Ihr Arzt kann die Dosis Ihrer Injektionen mittels der drei Wirkungsstärken von Somatuline Autogel® (60 mg, 90 mg oder 120 mg) anpassen.

Wenn Sie gut auf ein Somatostatin-Analogon oder auf Somatuline Autogel® 60 mg bzw. 90 mg eingestellt sind, kann Ihr Arzt Ihre Behandlung auf Somatuline Autogel® 120 mg umstellen, wodurch die Häufigkeit der Injektionen auf alle 56 bzw. alle 42 Tage reduziert wird. Ihr Arzt wird auch entscheiden, wie lange Sie behandelt werden sollten.

Therapie von gastroenteropankreatischen neuroendokrinen Tumoren bei erwachsenen Patienten mit inoperabler, lokal fortgeschrittener oder metastasierter Erkrankung.

Die empfohlene Dosis beträgt 120 mg alle 28 Tage. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie mit Somatuline Autogel® behandelt werden sollten, um den Tumor zu kontrollieren.

Es ist wichtig, dass Sie sich sicher genug fühlen, um sich Somatuline Autogel® korrekt selbst verabreichen zu können. Besprechen Sie Fragen oder Anliegen zu Ihrer Behandlung immer mit Ihrem Arzt, Pflegepersonal oder Apotheker. Nutzen Sie diese Broschüre mit der Packungsbeilage. Behalten Sie beide Dokumente, falls Sie diese noch einmal lesen möchten.

Referenzen:

Packungsbeilage „Gebrauchsinformation: Information für Anwender“. Somatuline Autogel® 60 mg / 90 mg / 120 mg.