

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

LANROD 60 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
LANROD 90 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
LANROD 120 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Λανρεοτίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το LANROD και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το LANROD
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το LANROD
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να χρησιμοποιήσετε το LANROD
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το LANROD και ποια είναι η χρήση του

Το LANROD περιέχει τη δραστική ουσία λανρεοτίδη, η οποία ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται «αντιαυξητικές ορμόνες». Είναι παρόμοιο με μια άλλη ουσία (μια ορμόνη) που ονομάζεται σωματοστατίνη.

Η λανρεοτίδη ελαττώνει τα επίπεδα ορμονών στο σώμα, όπως την αυξητική ορμόνη (growth hormone, GH) και τον ινσουλινοειδή αυξητικό παράγοντα (IGF-1), και αναστέλλει την απελευθέρωση ορισμένων γαστρεντερικών ορμονών καθώς και των γαστρικών εκκρίσεων. Επιπλέον, ασκεί επίδραση σε ορισμένες προχωρημένες μορφές όγκων (που ονομάζονται νευροενδοκρινείς όγκοι) του εντέρου και του παγκρέατος διακόπτοντας ή καθυστερώντας την αύξησή τους.

Το LANROD χρησιμοποιείται για:

- τη θεραπεία της μεγαλακρίας (πάθηση κατά την οποία παράγεται υπερβολική ποσότητα αυξητικής ορμόνης),
- την ανακούφιση από συμπτώματα, όπως εξάψεις και διάρροια που προκύπτουν ορισμένες φορές σε ασθενείς με νευροενδοκρινείς όγκους (NETs),
- τη θεραπεία και τον έλεγχο της ανάπτυξης ορισμένων προχωρημένων όγκων του εντέρου και του παγκρέατος, οι οποίοι ονομάζονται γαστροεντεροπαγκρεατικοί νευροενδοκρινείς όγκοι ή GEP-NETs (gastroenteropancreatic neuroendocrine tumours). Χρησιμοποιείται όταν δεν είναι δυνατή η αφαίρεση αυτών των όγκων μέσω χειρουργικής επέμβασης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το LANROD

Μην χρησιμοποιείτε το LANROD:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λανρεοτίδη ή σε φάρμακα της ίδιας οικογένειας (ανάλογα της σωματοστατίνης) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το LANROD:

- Αν είστε **διαβητικός**, καθώς το LANROD μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα. Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας και πιθανώς να αλλάξει την αντιδιαβητική σας θεραπεία ενώ λαμβάνετε LANROD.
- Αν έχετε **χολολιθίαση**, καθώς το LANROD μπορεί να οδηγήσει στο σχηματισμό χολόλιθων. Σε αυτήν την περίπτωση, μπορεί να χρειαστεί να παρακολουθείτε περιοδικά. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σταματήσει τη θεραπεία με λανρεοτιδίη εάν προκύψουν επιπλοκές λόγω της χολολιθίασης.
- Αν έχετε **προβλήματα με τον θυρεοειδή**, καθώς το LANROD μπορεί να μειώσει ελαφρά τη λειτουργία του θυρεοειδούς.
- Αν έχετε **καρδιακές διαταραχές**, καθώς κατά τη θεραπεία με LANROD μπορεί να προκύψει βραδυκαρδία (πιο αργός καρδιακός ρυθμός). Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά την έναρξη της θεραπείας με LANROD σε ασθενείς με βραδυκαρδία.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωσή σας, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το LANROD.

Παιδιά

Το LANROD δεν συνιστάται σε παιδιά.

Άλλα φάρμακα και LANROD

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται σε περίπτωση συγχορήγησης με:

- **κυκλοσπορίνη** (φάρμακο που μειώνει τις ανοσολογικές αντιδράσεις π.χ. μετά από μεταμόσχευση ή σε περίπτωση αυτοάνοσου νοσήματος),
- **βρωμοκρυπτίνη** (αγωνιστής ντοπαμίνης που χρησιμοποιείται στη θεραπεία ορισμένων τύπων όγκων του εγκεφάλου και της νόσου του Parkinson ή για να εμποδίσει την παραγωγή γάλακτος που ακολουθεί τον τοκετό),
- **φάρμακα που προκαλούν βραδυκαρδία** (φάρμακα που επιβραδύνουν τον καρδιακό ρυθμό, π.χ. β-αναστολείς).

Ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο προσαρμογής της δόσης τέτοιων συγχορηγούμενων φαρμάκων.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Σε αυτές τις περιπτώσεις, το LANROD πρέπει να σας χορηγείται μόνο αν είναι απολύτως απαραίτητο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το LANROD είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα, παρόλα αυτά με το LANROD μπορεί να προκύψουν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ζάλη. Αν συμβεί κάτι τέτοιο, να είστε προσεκτικοί κατά την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το LANROD

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Συνιστώμενη δόση

Θεραπεία της μεγαλακρίας

Η συνιστώμενη δόση είναι μία ένεση ανά 28 ημέρες. Ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει την ένεσή σας χρησιμοποιώντας μία από τις τρεις διαθέσιμες περιεκτικότητες του LANROD (60, 90 ή 120mg).

Εάν η κατάστασή σας είναι καλά ελεγχόμενη με τη θεραπεία σας, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει μια αλλαγή στη συχνότητα των ενέσεων LANROD 120 mg που λαμβάνετε σε μία ένεση ανά 42 ή 56 ημέρες. Μια αλλαγή στη δόση θα εξαρτηθεί από τα συμπτώματά σας και τον τρόπο που ανταποκρίνεστε στο φάρμακο.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει επίσης για πόσο διάστημα θα πρέπει να λάβετε θεραπεία.

Ανακούφιση των συμπτωμάτων (όπως εξάψεις και διάρροια) που σχετίζονται με νευροενδοκρινείς όγκους

Η συνιστώμενη δόση είναι μία ένεση ανά 28 ημέρες. Ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει την ένεσή σας χρησιμοποιώντας μία από τις τρεις διαθέσιμες περιεκτικότητες του LANROD (60, 90 ή 120 mg). Εάν η κατάστασή σας είναι καλά ελεγχόμενη με τη θεραπεία σας, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει μια αλλαγή στη συχνότητα των ενέσεων LANROD 120 mg που λαμβάνετε σε μία ένεση ανά 42 ή 56 ημέρες.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει επίσης για πόσο διάστημα θα πρέπει να λάβετε θεραπεία.

Θεραπεία των προχωρημένων όγκων του εντέρου και του παγκρέατος οι οποίοι ονομάζονται γαστροεντεροπαγκρεατικοί νευροενδοκρινείς όγκοι ή GEP-NETs (gastroenteropancreatic neuroendocrine tumours). Χρησιμοποιείται όταν δεν είναι δυνατή η αφαίρεση αυτών των όγκων μέσω χειρουργικής επέμβασης.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 120 mg χορηγούμενα ανά 28 ημέρες. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο διάστημα θα πρέπει να λάβετε θεραπεία με LANROD για τον έλεγχο του όγκου.

Τρόπος χορήγησης

Το LANROD χορηγείται μέσω εν τω βάθει υποδόριας ένεσης.

Εάν η ένεση χορηγείται από επαγγελματία υγείας ή από άτομο που έχει λάβει εκπαίδευση (οικογενειακό μέλος ή οικείο πρόσωπο), η ένεση θα πρέπει να χορηγείται στο άνω έξω τεταρτημόριο του γλουτού.

Σε περίπτωση αυτοχορήγησης μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, η ένεση θα πρέπει να χορηγείται στο άνω έξω μέρος του μηρού.

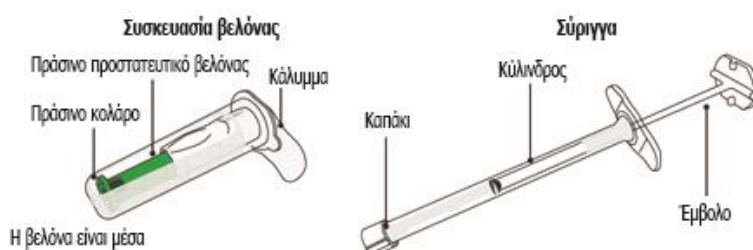
Η απόφαση σχετικά με την αυτοχορήγηση ή το χορήγηση από άλλο εκπαιδευμένο άτομο, θα λαμβάνετε από το γιατρό σας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

A. Περιεχόμενα της συσκευασίας

Οι ακόλουθες οδηγίες εξηγούν τον τρόπο ένεσης του LANROD

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν ξεκινήσετε την ένεση.



B. Πριν την έναρξη

B1. Βγάλτε το LANROD από το ψυγείο 30 λεπτά πριν τη χορήγηση της ένεσης. Διατηρείτε την

πλαστικοποιημένη θήκη σφραγισμένη έως λίγο πριν την ένεση.

B2. Πριν ανοίξετε τη θήκη, ελέγξτε ότι είναι άθικτη και ότι το φάρμακο δεν έχει λήξει. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στο εξωτερικό κουτί και στη θήκη - **Μη χρησιμοποιείτε εάν το φάρμακο έχει λήξει ή εάν η θήκη έχει υποστεί βλάβη.**

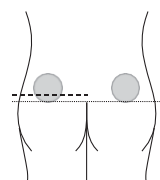
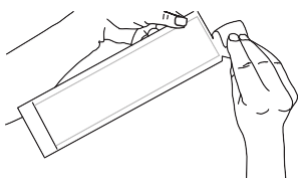
B3. **Πλύνετε τα χέρια** με σαπούνι και στεγνώστε τα καλά πριν ξεκινήσετε.

B4. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει μια καθαρή επιφάνεια για την προετοιμασία.

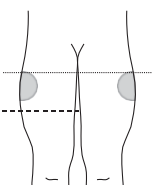
B5. Επιλέξτε το σημείο της ένεσης - τα σημεία παρουσιάζονται παρακάτω.

B6. Βεβαιωθείτε να **καθαρίσετε το σημείο της ένεσης.**

B7. Σκίστε τη θήκη για να την ανοίξετε και βγάλτε τη προγεμισμένη σύριγγα.



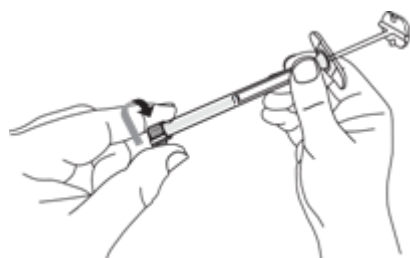
Εάν χορηγείτε την ένεση σε κάποιον άλλον: Χορηγήστε την ένεση στην άνω έξω περιοχή του γλουτού.



Εάν χορηγείτε την ένεση στον εαυτό σας: Χορηγήστε την ένεση στο άνω έξω μέρος του μηρού σας.

Εναλλάσσετε την πλευρά του σώματος όπου γίνεται η ένεση κάθε φορά που λαμβάνετε μια ένεση του LANROD.

Γ. Ετοιμασία της σύριγγας



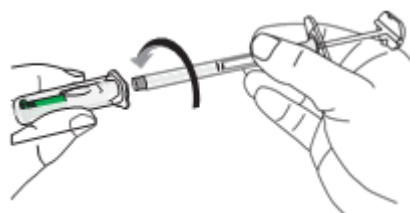
Γ1: Βγάλτε το καπάκι από τη σύριγγα

- Με το ένα χέρι, κρατήστε τον κύλινδρο της σύριγγας σταθερό (όχι το έμβολο).
- Με το άλλο χέρι, βγάλτε το καπάκι περιστρέφοντάς το.



Γ2: Ανοίξτε τη συσκευασία βελόνας

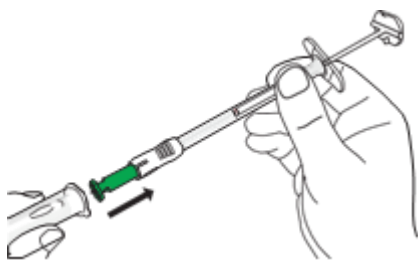
- Κρατήστε τη συσκευασία βελόνας και τραβήξτε το κάλυμμα για να το βγάλετε.
- Προσοχή: Μη αγγίξετε το ανοιχτό άκρο της συσκευασίας βελόνας. Αυτό πρέπει να παραμένει καθαρό.



Γ3: Βάλτε το άκρο της σύριγγας μέσα στο ανοιχτό άκρο της συσκευασίας βελόνας

- Κρατήστε τη συσκευασία βελόνας με το ένα χέρι.

- Με το άλλο χέρι, κρατήστε τον κύλινδρο της σύριγγας σταθερό (όχι το έμβολο) και περιστρέψτε έως ότου η σύριγγα και η βελόνα να ασφαλιστούν καλά μαζί.
- Είναι πλήρως ασφαλισμένα όταν δεν είναι δυνατό να το περιστρέψετε περαιτέρω.
 - **Σημαντικό:** Σφίξτε καλά τη σύριγγα για να αποφύγετε τη διαρροή του φαρμάκου.

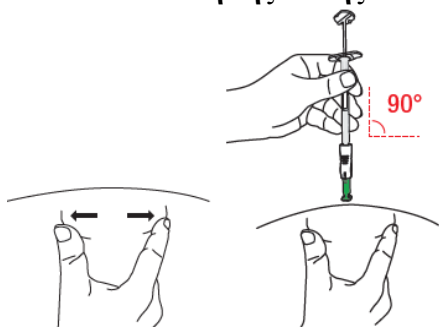


Γ4: Βγάλετε τη βελόνα από το πακέτο

- Κρατήστε τον κύλινδρο της σύριγγας (όχι το έμβολο).
- Τραβήξτε τη σύριγγα ευθεία έξω από τη συσκευασία βελόνας χωρίς να την περιστρέψετε και χωρίς να την στρίψετε για να βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα είναι καλά συνδεδεμένη στη βελόνα ασφάλειας.

Προσοχή: Από αυτό το σημείο και μετά, η βελόνα είναι μερικώς εκτεθειμένη.

Δ. Εκτέλεση της ένεσης

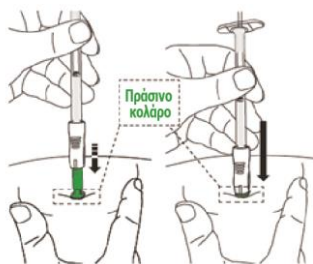


Δ1: Τοποθετήστε τη σύριγγα

- Για να ελέγξετε πιο σημείο πρέπει να χρησιμοποιήσετε, ανατρέξτε στην ενότητα Β.
- Τεντώστε το δέρμα γύρω από το σημείο της ένεσης ώστε να είναι επίπεδο και σφικτό χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα και τον δείκτη σας.
- Κρατήστε το κάτω μέρος του κυλίνδρου της σύριγγας (όχι το έμβολο) με το άλλο χέρι σας.
- Τοποθετήστε τη σύριγγα υπό κλίση 90 μοιρών ως προς το δέρμα.

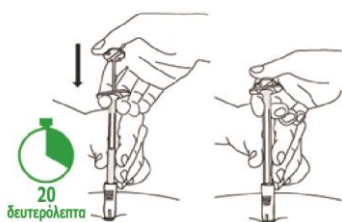
Δ2: Εισαγάγετε τη βελόνα

- Χωρίς να διπλώνετε ή να πιέζετε το δέρμα στο σημείο της ένεσης, ωθήστε τη βελόνα σταθερά στο δέρμα.
- Το **πράσινο προστατευτικό ασφάλειας** θα συμπτυχθεί.



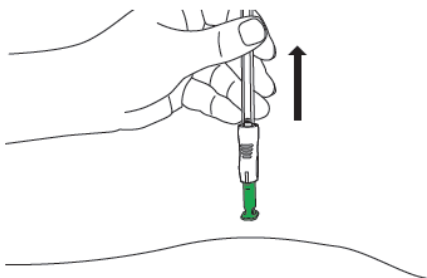
- **Συνεχίστε έως ότου μόνο το πράσινο κολάρο του προστατευτικού ασφάλειας να είναι ορατό.**
- **Μην πιέσετε το έμβολο σε αυτό το βήμα.** Κρατήστε τη σύριγγα σε αυτή τη θέση για το επόμενο βήμα.

Δ3: Πιέστε το επάνω μέρος του εμβόλου



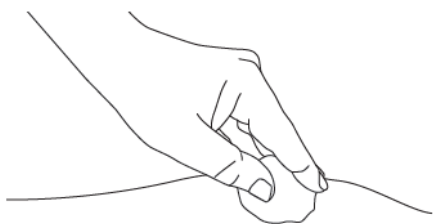
- Μετακινήστε το χέρι σας από το δέρμα στο έμβολο.
- Πιέστε το έμβολο **αργά** έως ότου το επάνω μέρος να αγγίξει τον κύλινδρο της σύριγγας (είναι πιο εύκολο να πιέσετε το έμβολο με το κυρίαρχο χέρι σας).
- Για αυτή τη διαδικασία θα χρειαστείτε περίπου 20 δευτερόλεπτα.

Ε. Αφαίρεση και απόρριψη της σύριγγας



E1: Αφαιρέστε από το δέρμα

- Τραβήξτε τη σύριγγα ευθεία προς τα πάνω και μακριά από το σώμα σας.
- Το πράσινο προστατευτικό της βελόνας θα καλύψει τη βελόνα.



E2: Εφαρμόστε απαλή πίεση

- Εφαρμόστε απαλή πίεση στο σημείο της ένεσης με ένα στεγνό κομμάτι βαμβάκι ή αποστειρωμένη γάζα για την αποφυγή τυχόν αιμορραγίας.
- **Μην** τρίβετε και **μην** κάνετε μασάζ στο σημείο της ένεσης μετά τη χορήγηση.



E3: Απορρίψτε

- Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα και τη βελόνα σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς ή σύμφωνα με τον τρόπο που σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας.
- Οι βελόνες δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμες.
- **Μην** απορρίψετε τη σύριγγα ή τη βελόνα με τα γενικά οικιακά σας απόβλητα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση LANROD από την κανονική

Εάν ενέσατε μεγαλύτερη δόση LANROD από την κανονική, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Εάν ενέσατε ή εάν σας χορηγήθηκε παραπάνω LANROD, μπορεί να παρουσιάσετε περισσότερες ή πιο έντονες ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 4. «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το LANROD

Μόλις αντιληφθείτε ότι παραλείψατε μια ένεση, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας, ώστε να σας συμβουλέψει για τη χρονική στιγμή της επόμενης σας ένεσης. Μην χορηγήσετε στον εαυτό σας επιπλέον ενέσεις για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε χωρίς να το συζητήσετε με τον επαγγελματία υγείας σας.

Αν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το LANROD

Μια διακοπή πάνω από μίας δόσης ή ο πρόωρος τερματισμός της θεραπείας με LANROD μπορεί να επηρεάσει την επιτυχία της θεραπείας. Παρακαλείσθε να μιλήσετε με το γιατρό σας πριν διακόψετε τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Αίσθημα δίψας ή κούρασης περισσότερο απ' ότι συνήθως, και ξηροστομία. Αυτά μπορεί να είναι σημεία αυξημένων επιπέδων σακχάρου στο αίμα ή ανάπτυξης διαβήτη.
- Αίσθημα πείνας, τρέμουλο, εφίδρωση περισσότερο απ' ότι συνήθως ή αίσθημα σύγχυσης. Αυτά μπορεί να είναι σημεία χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα.

Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε:

- Ερύθημα ή πρήξιμο του προσώπου σας ή εάν αναπτύξετε κηλίδες ή εξάνθημα
- Αίσθημα σφιξίματος στο στήθος σας, λαχάνιασμα ή συριγμό
- Αίσθημα λιποθυμίας, πιθανώς ως αποτέλεσμα πτώσης της αρτηριακής πίεσης

Αυτά μπορεί να είναι το αποτέλεσμα αλλεργικής αντίδρασης.

Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή, ενώ δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Οι πιο συχνά αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γαστρεντερικές διαταραχές, προβλήματα στη χοληδόχο κύστη και αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να προκύψουν με το LANROD κατατάσσονται με βάση τη συχνότητα εμφάνισής τους ως εξής:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν πάνω από 1 στα 10 άτομα

- Διάρροια ή μαλακά κόπρανα, κοιλιακό άλγος
- Χολόλιθοι και άλλα προβλήματα της χοληδόχου κύστης. Μπορεί να παρουσιάσετε συμπτώματα, όπως έντονο και ξαφνικό κοιλιακό πόνο, υψηλό πυρετό, ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος και του λευκού των ματιών), ρίγη, απώλεια όρεξης, κνησμώδες δέρμα.

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- Απώλεια βάρους
- Έλλειψη ενέργειας
- Αργός καρδιακός ρυθμός
- Αίσθημα έντονης κόπωσης
- Μείωση της όρεξης
- Αίσθημα γενικής αδυναμίας
- Περίσσεια λίπους στα κόπρανα
- Αίσθημα ζαλάδας, πονοκέφαλος
- Τριχόπτωση ή μειωμένη τριχοφυΐα στο σώμα
- Πόνος που επηρεάζει τους μύς, τους συνδέσμους, τους τένοντες και τα οστά
- Αντιδράσεις στο σημείο όπου χορηγείται η ένεση, όπως πόνος ή σκλήρυνση του δέρματος ή κνησμός
- Μη φυσιολογικά αποτελέσματα των εξετάσεων του ήπατος και του παγκρέατος και αλλαγές στα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα
- Ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα, αέρια, στομαχικός μετεωρισμός ή δυσφορία, δυσπεψία
- Διάταση των χοληφόρων (μεγέθυνση των χοληδόχων πόρων μεταξύ του ήπατος σας και της χοληδόχου κύστης και του εντέρου). Μπορεί να παρουσιάσετε συμπτώματα όπως στομαχικό πόνο, ναυτία, ίκτερο και πυρετό

Μη συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- Εξάψεις
- Δυσκολία στον ύπνο

- Αλλαγή στο χρώμα των κοπράνων
- Αλλαγές στα επίπεδα του νατρίου και της αλκαλικής φωσφατάσης των αιματολογικών εξετάσεων

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Ξαφνικός, σοβαρός πόνος στο κατώτερο τμήμα του στομάχου. Αυτό μπορεί να αποτελεί σημάδι φλεγμονής του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα).
- Απόστημα στο σημείο της ένεσης που μπορεί να έχει την αίσθηση ότι είναι γεμάτο με υγρό κατά την πίεση (ερυθρότητα, πόνος, θερμότητα και πρήξιμο που μπορεί να σχετίζεται με πυρετό)
- Φλεγμονή της χοληδόχου κύστης - μπορεί να παρουσιάσετε συμπτώματα όπως έντονο και ξαφνικό πόνο στην άνω δεξιά ή κεντρική κοιλιακή χώρα, ενώ ο πόνος μπορεί να εξαπλωθεί στον ώμο ή στην πλάτη, ευαισθησία στην κοιλιακή χώρα, ναυτία, έμετο και υψηλό πυρετό (χολοκυστίτιδα)
- Πόνος στην άνω, δεξιά περιοχή της κοιλιάς, πυρετός, ρίγη, κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερος), ναυτία, έμετος, κόπρανα στο χρώμα του πηλού, σκουρόχρωμα ούρα, κούραση – αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία φλεγμονής του χοληφόρου πόρου (χολαγγειίτιδα).

Εφ' όσον το LANROD μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας, ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να παρακολουθήσει τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας, ιδίως κατά την έναρξη της θεραπείας.

Παρόμοια, καθώς με φάρμακα αυτού του τύπου μπορεί να προκύψουν προβλήματα στη χοληδόχο κύστη, ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να παρακολουθεί τη χοληδόχο κύστη σας κατά την έναρξη της λήξης του LANROD και κατά χρονικά διαστήματα μετέπειτα.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το LANROD

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή στην επισήμανση μετά την [ΛΗΞΗ]. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μετά το άνοιγμα της προστατευτικής θήκης αλουμινίου το προϊόν θα πρέπει να χορηγηθεί αμέσως.

Φυλάσσεται το LANROD σε ψυγείο σε θερμοκρασία (2°C – 8°C) στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Κάθε σύριγγα συσκευάζεται ξεχωριστά.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το LANROD

- Η δραστική ουσία είναι η λανρεοτιδή (60 mg, 90 mg ή 120 mg)
- Τα άλλα συστατικά είναι ενέσιμο ύδωρ και παγόμορφο οξικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH)

Εμφάνιση του LANROD και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το LANROD είναι ένα ιξώδες ενέσιμο διάλυμα σε ημιδιάφανη πλαστική σύριγγα των 0,5 mL που συνοδεύεται με μια συσκευή μίας χρήσης με ασφάλεια βελόνας. Είναι ένα λευκό έως υπόλευκο ημιστερεό σκεύασμα.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα είναι συσκευασμένη σε θήκη αλουμινίου και σε ένα χάρτινο κουτί. Κουτί με μια σύριγγα των 0,5 mL και μια βελόνα ασφαλείας στην ίδια συσκευασία (1,2 mm x 20 mm).

Πολυσυσκευασία με 3 κουτιά, όπου το καθένα περιέχει μία σύριγγα των 0,5 mL με μία βελόνα ασφαλείας εντός της ίδιας συσκευασίας (1,2 mm x 20 mm).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ

Δερβενακίων 6

15351 Παλλήνη Αττικής

Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 66 04 300

Fax: +30 210 66 66 749

E-mail: info@pharmathen.com

Παρασκευαστής

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ

Δερβενακίων 6

15351 Παλλήνη Αττικής

Ελλάδα

PHARMATHEN INTERNATIONAL SA

ΒΙΟ.ΠΑ. Σαπών Ν. Ροδόπης, Οικοδομικό Τετράγωνο Νο5

Ροδόπη, 69300

Ελλάδα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Δανία	Lanreotid Pharmathen 60 mg, injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionsprøjte Lanreotid Pharmathen 90 mg, injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionsprøjte Lanreotid Pharmathen 120 mg, injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionsprøjte
Γερμανία	Lanreotide Pharmathen 60 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Lanreotide Pharmathen 90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Lanreotide Pharmathen 120 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Ελλάδα	LANROD 60 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα LANROD 90 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα LANROD 120 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις