GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Somatuline Autogel Injectable 60 mg / 90 mg / 120 mg
Injektionslösung in einer Fertigspritze
Lanreotid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST SOMATULINE AUTOGEL INJECTABLE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SOMATULINE AUTOGEL INJECTABLE BEACHTEN?
3. WIE IST SOMATULINE AUTOGEL INJECTABLE ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST SOMATULINE AUTOGEL INJECTABLE AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

© Pharma.be

1. WAS IST SOMATULINE AUTOGEL INJECTABLE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was ist Somatuline Autogel Injectable und wie wirkt es?
Der Name Ihres Arzneimittels ist Somatuline Autogel Injectable.
Es ist eine Formel mit verlängerter Wirkung von Lanreotid.

Lanreotid - der Wirkstoff - gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „wachstumshemmenden Hormone“. Es ist dem natürlich vorkommenden sogenannten Hormon Somatostatin ähnlich.

Lanreotid senkt die Konzentration von bestimmten Hormonen, wie z. B. das Wachstumshormon (GH) und der insulinähnliche Wachstumsfaktor 1 (IGF-1), im Körper und hemmt einige Verdauungshormone und intestinale Sekretionen. Außerdem hat es eine Wirkung auf bestimmte fortgeschrittene Tumoren (sogenannte neuroendokrine Tumoren) des Darms und der Bauchspeicheldrüse, indem es deren Wachstum stoppt oder verzögert.

Somatuline Autogel Injectable wird angewendet für:

- die Langzeitbehandlung von Akromegalie (eine Erkrankung, bei der Ihr Körper zu viel Wachstumshormon produziert).
- die Linderung von Symptomen, die mit Akromegalie verbunden sind, wie sich müde fühlen, Kopfschmerzen, Schwitzen, Gelenkschmerzen und Taubheitsgefühl in Händen und Füßen.
- zur Behandlung der klinischen Symptome, die mit Karzinoidtumoren einhergehen, nämlich Flush (Hautrötung) und Durchfall, die nicht medizinisch behandelt werden können.
- die Behandlung und Kontrolle des Wachstums von bestimmten fortgeschrittenen Tumoren des Darms und der Bauchspeicheldrüse (Pankreas), gastroenteropankreatischen neuroendokrinen Tumoren oder GEP-NET genannt. Es wird angewendet, wenn diese Tumoren durch Chirurgie nicht entfernt werden können.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SOMATULINE AUTOGEL INJECTABLE BEACHTEN?

Somatuline Autogel Injectable darf nicht angewendet werden,
wenn Sie allergisch gegen Lanreotid, Somatostatin oder andere Arzneimittel derselben Klasse (Analog-Somatostatin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Somatuline Autogel Injectable anwenden

- wenn Sie **Diabetiker** sind, da Lanreotid einen Einfluss auf Ihren Blutzuckerspiegel haben kann. Während der Anwendung von Lanreotid wird Ihr Arzt möglicherweise Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren und Ihre Diabetesbehandlung anpassen.
- wenn Sie **Gallensteine** haben, da Lanreotid zur Bildung von Gallensteinen in der Gallenblase führen kann. In diesem Fall kann es nötig sein, dass Ihre Gallenblase regelmäßig überwacht wird. Ihr Arzt kann entscheiden, die Behandlung mit Lanreotid abzubrechen, wenn Gallensteine Komplikationen hervorrufen.
- wenn Sie **Schilddrüsenprobleme** haben, da Lanreotid Ihre Schilddrüsenfunktion leicht herabsetzen kann.
- wenn Sie **Herzerkrankungen** haben, da unter einer Lanreotid-Behandlung eine Sinusbradykardie (verlangsamter Herzschlag) auftreten kann. Bei Patienten mit Bradykardie (Herzrhythmusstörung) ist zu Beginn der Lanreotid-Behandlung besondere Vorsicht geboten.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker vor der Anwendung von Somatuline Autogel Injectable, wenn einer der obigen Warnhinweise auf Sie zutrifft oder früher auf Sie zutraf.

Sprechen Sie während der Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker:

- Wenn Sie **Fettstuhl, weicher Stuhlgange, Blähungen oder Gewichtsverlust** haben, da Lanreotid die Sekretion von Enzymen der Bauchspeicheldrüse, die an der Verdauung der Nahrung beteiligt sind, beeinträchtigen kann.

Kinder und Jugendliche
Somatuline Autogel Injectable wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendliche nicht empfohlen.

Anwendung von Somatuline Autogel Injectable zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bestimmte Arzneimittel beeinflussen die Wirkung anderer Arzneimittel. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie außer Somatuline Autogel Injectable noch andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Besondere Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung mit:

- **Ciclosporin** (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, das z.B. nach einer Transplantation oder bei einer Autoimmunerkrankung eingenommen werden).
- einer antidiabetischen Behandlung (z.B. Insulin, Glitazone, Repaglinid, Sulfonylharnstoffe).
- **Bromocriptin** (Dopaminagonist zur Behandlung von bestimmten Typen von Hirntumoren und von Parkinson oder zum Abstillen).
- **Arzneimittel, die eine Bradykardie verursachen** (Arzneimittel, die den Herzschlag verlangsamen, wie Betablocker).

Bei einer gleichzeitigen Anwendung solcher Arzneimittel kann Ihr Arzt Dosisanpassungen in Erwägung ziehen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Lanreotid sollte nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies für unbedingt erforderlich hält.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Somatuline Autogel Injectable Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Bei der Behandlung können jedoch möglicherweise Nebenwirkungen wie Schwindel auftreten. Wenn Sie davon betroffen sind, sollten Sie keine Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen.

3. WIE IST SOMATULINE AUTOGEL INJECTABLE ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Empfohlene Dosierung
Behandlung von Akromegalie und Linderung von Symptomen von Akromegalie
Das empfohlene Dosierungsintervall ist eine Injektion alle 28 Tage. Ihr Arzt kann die Dosierung Ihrer Injektionen mittels der drei Wirkungsstärken von Somatuline Autogel Injectable (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 .

Linderung von Symptomen (wie Erröten und Durchfall) verbunden mit Karzinoidtumoren
Das empfohlene Dosierungsintervall ist eine Injektion alle 28 Tage. Ihr Arzt kann die Dosierung Ihrer Injektionen mittels der drei Wirkungsstärken von Somatuline Autogel Injectable (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 müssen.

Behandlung von fortgeschrittenen Tumoren des Darms und der Bauchspeicheldrüse (Pankreas), gastroenteropankreatischen neuroendokrinen Tumoren oder GEP-NET genannt.
Wird angewendet, wenn diese Tumoren durch Chirurgie nicht entfernt werden können.
Die empfohlene Dosis beträgt 120 mg alle 28 Tage. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie mit Somatuline Autogel Injectable zur Tumorkontrolle behandelt werden sollten.

Art der Anwendung
Somatuline Autogel Injectable sollte tief subkutan injiziert werden.

Die Injektion sollte von medizinischem Fachpersonal oder von einer entsprechend unterwiesenen Person (Familienmitglied oder Freund/in) oder von Ihnen, nach einem angemessenen Training durch medizinisches Fachpersonal verabreicht werden.

Die Entscheidung, ob die Injektion selbst oder durch eine entsprechend geschulte Person vorgenommen werden kann, liegt bei Ihrem Arzt. Wenn Sie Zweifel haben, wie Sie diese Injektion verabreichen sollten, nehmen Sie jederzeit Kontakt mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal zur Beratung oder für weiteres Training auf.

Wenn die Injektion durch medizinisches Fachpersonal bzw. von einer entsprechend unterwiesenen Person (Familienmitglied oder Freund/in) vorgenommen wird, erfolgt die Injektion in das obere äußere Viertel des Gesäßes oder den oberen äußeren Oberschenkel (siehe Abbildungen 5a & 5b).

Wenn Sie sich Somatuline Autogel Injectable nach einer vorherigen Einweisung selbst injizieren, sollte die Injektion in den oberen Abschnitt der Oberschenkelaußenseite (siehe Abbildung 5b) erfolgen.

Siehe die „Anwendungshinweise“ am Ende dieser Gebrauchsinformation!

Wenn Sie eine größere Menge von Somatuline Autogel Injectable angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie Somatuline Autogel Injectable häufiger injiziert haben als empfohlen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Wenn Sie sich zu viel Somatuline Autogel Injectable injiziert haben oder Ihnen zu viel verabreicht wurde, können zusätzliche oder schwerwiegendere Nebenwirkungen auftreten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn Sie eine größere Menge von Somatuline Autogel Injectable angewendet oder eingenommen haben, als Sie sollten, dann nehmen Sie bitte sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt oder Apotheker, oder mit dem Antigiftzentrale (070/245 245).

Wenn Sie die Anwendung von Somatuline Autogel Injectable vergessen haben
Sobald Sie feststellen, dass Sie eine Injektion vergessen haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung, der Ihnen den Zeitpunkt Ihrer nächsten Injektion nennen wird. Verabreichen Sie sich keine extra Injektionen, um die vergessene Injektion nachzuholen, ohne dies mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

Wenn Sie die Anwendung von Somatuline Autogel Injectable abbrechen
Eine Unterbrechung von mehr als eine Dosis oder vorzeitige Beendigung der Behandlung mit Somatuline Autogel Injectable kann den Erfolg der Behandlung beeinträchtigen. Wenden Sie sich bitte immer an Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt

- sich durstiger oder müder als sonst fühlen, Mundtrockenheit – dies können Anzeichen eines zu hohen Blutzuckerspiegels sein oder dass sich bei Ihnen Diabetes entwickelt
- sich hungrig, zitterig fühlen, mehr schwitzen als sonst oder sich verwirrt fühlen – dies können Anzeichen von zu niedrigen Blutzuckerspiegeln sein

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist „häufig“: kann bei maximal 1 von 10 Personen auftreten.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie bemerken dass

- Ihr Gesicht rot wird oder anschwillt oder sich bei Ihnen Flecken oder Hautausschlag entwickeln
- Sie ein beklemmendes Gefühl in der Brust haben, Sie kurzatmig sind oder eine pfeifende Atmung haben
- Sie sich schwach fühlen, möglicherweise als Folge eines Blutdruckabfalls.

Dies könnte die Folge einer allergischen Reaktion sein.
Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist “nicht bekannt”: die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Sonstige Nebenwirkungen
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.
Die am häufigsten zu erwartenden Nebenwirkungen sind Magen-Darm-Beschwerden, Gallenblasenprobleme und Reaktionen an der Injektionsstelle.
Mögliche Nebenwirkungen von Somatuline Autogel Injectable sind entsprechend ihrer Häufigkeit nachstehend aufgeführt.

Sehr häufig: können bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten

- Durchfall, weicher Stuhlgange, Schmerzen im Bauchraum
- Gallensteine und andere Gallenblasenprobleme. Symptome wie schwere und plötzliche Bauchschmerzen, hohes Fieber, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes), Schüttelfrost, Appetitmangel, juckende Haut können auftreten.

Häufig: können bei maximal 1 von 10 Personen auftreten

- Gewichtsverlust
- Sich antriebslos fühlen
- Langsamer Herzschlag
- Sich sehr müde fühlen
- Verminderter Appetit
- Sich allgemein schwach fühlen
- Übermäßiges Fett im Stuhl
- Sich schwindelig fühlen, Kopfschmerzen haben
- Haarausfall oder geringere Entwicklung der Körperbehaarung
- Muskel-, Bänder-, Sehnen- und Knochenschmerzen
- Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schmerzen, Hautverhärtung oder Juckreiz
- Abnormale Ergebnisse von Leber- und Pankreasfunktionstests und Veränderungen der Blutzuckerspiegel
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Flatulenzen, aufgeschwollener Bauch oder Bauchbeschwerden, Verdauungsstörungen
- Gallendilatation (eine Erweiterung der Gallengänge zwischen Ihrer Leber, Gallenblase und Ihrem Darm). Symptome, wie Magenschmerzen, Übelkeit, Gelbsucht und Fieber können auftreten.

Gelegentlich: können bei maximal 1 von 100 Personen auftreten

- Hitzewallungen
- Schlafstörungen
- Veränderung der Farbe des Stuhls
- Veränderungen der Salz- und Alkali- und Phosphatspiegel in Bluttests

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- plötzliche heftige Schmerzen im Oberbauch – dies können ein Anzeichen einer Entzündung Ihrer Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) sein
- Rötung, Schmerz, Wärme und Schwellung an der Injektionsstelle, der sich mit Flüssigkeit gefüllt anfühlt, wenn darauf gedrückt wird, Erbrechen und hohes Fieber – dies können Anzeichen eines Abszesses sein
- schwere und plötzliche Schmerzen im rechten Oberteil oder in der Mitte des Abdomens, die Schmerzen können in die Schulter oder den Rücken ausstrahlen, Empfindlichkeit des Abdomens, Übelkeit, Erbrechen und hohes Fieber – dies können Anzeichen einer Entzündung der Gallenblase (Cholezystitis) sein

- Schmerzen im oberen Bauchbereich (Abdomen), Fieber, Schüttelfrost, Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht), Übelkeit, Erbrechen, lehmfarbener Stuhl, dunkler Urin, Müdigkeit – dies können Anzeichen einer Entzündung der Gallengänge sein (Cholangitis)
- Verminderung der Enzymen der Bauchspeicheldrüse. Da Lanreotid die Sekretion von Enzymen der Bauchspeicheldrüse, die an der Verdauung der Nahrung beteiligt sind, beeinträchtigen kann, kann es bei Ihnen zu Symptomen wie Fettstuhl, weicher Stuhlgange, Blähungen oder Gewichtsverlust kommen.

Da Lanreotid Ihren Blutzuckerspiegel verändern kann, wird Ihr Arzt möglicherweise, insbesondere bei Behandlungsbeginn, Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren.

Da bei dieser Art von Arzneimittel Probleme mit der Gallenblase auftreten können, wird Ihr Arzt möglicherweise bei Behandlungsbeginn mit Somatuline Autogel Injectable und danach in regelmäßigen Abständen auch Ihre Gallenblase überwachen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.
Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Avenue Galilée - Galileelaan 5/03, 1210 BRÜSSEL. Website: www.notifieruneffetindesirable.be. e-mail: adr@fagg-afmps.be.
Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

5. WIE IST SOMATULINE AUTOGEL INJECTABLE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Etiketten und dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Somatuline Autogel Injectable im Kühlschrank (2°C - 8°C) lagern. In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Einmal aus dem Kühlschrank entnommen, darf das im versiegelten Beutel belassene Produkt wieder in den Kühlschrank zur weiteren Aufbewahrung und zu einem späteren Zeitpunkt angewendet werden (die Anzahl der Temperaturschwankungen darf „3-mal“ nicht überschreiten), wenn es nach Entnahme aus dem Kühlschrank insgesamt nicht länger als 72 Stunden bei unter 40°C gelagert wurde.

Jede Fertigspritze ist einzeln verpackt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Somatuline Autogel Injectable enthält

Der Wirkstoff ist:
Lanreotid (60 mg, 90 mg oder 120 mg)

Die sonstigen Bestandteile sind:
Wasser für Injektionen
Eisessig (zur pH-Einstellung)

Wie Somatuline Autogel Injectable aussieht und Inhalt der Packung
Somatuline Autogel Injectable ist eine viskose Injektionslösung in einer gebrauchsfertigen Fertigspritze, die mit einem automatischen Sicherheitssystem ausgestattet ist. Es handelt sich um eine weiße bis blassgelbe, viskose und übersättigte Lösung.

Jede gebrauchsfertigen Fertigspritze ist in einem beschichteten Beutel und in einer Kartonverpackung verpackt.

Somatuline Autogel Injectable 60 mg / 90 mg / 120 mg:
Die Kartonverpackung enthält eine Fertigspritze (oder drei Fertigspritzen) mit automatischem Sicherheitssystem mit einer angebrachten Injektionsnadel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
IPSEN nv
Guldensporenpark 87
9820 Merelbeke
Belgien

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

Zulassungsnummer
Somatuline Autogel Injectable 60 mg, Injektionslösung in einer Fertigspritze: BE234062 / LU: 2003020040
Somatuline Autogel Injectable 90 mg, Injektionslösung in einer Fertigspritze: BE234071 / LU: 2003020041
Somatuline Autogel Injectable 120 mg, Injektionslösung in einer Fertigspritze: BE234087 / LU: 2003020042

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig

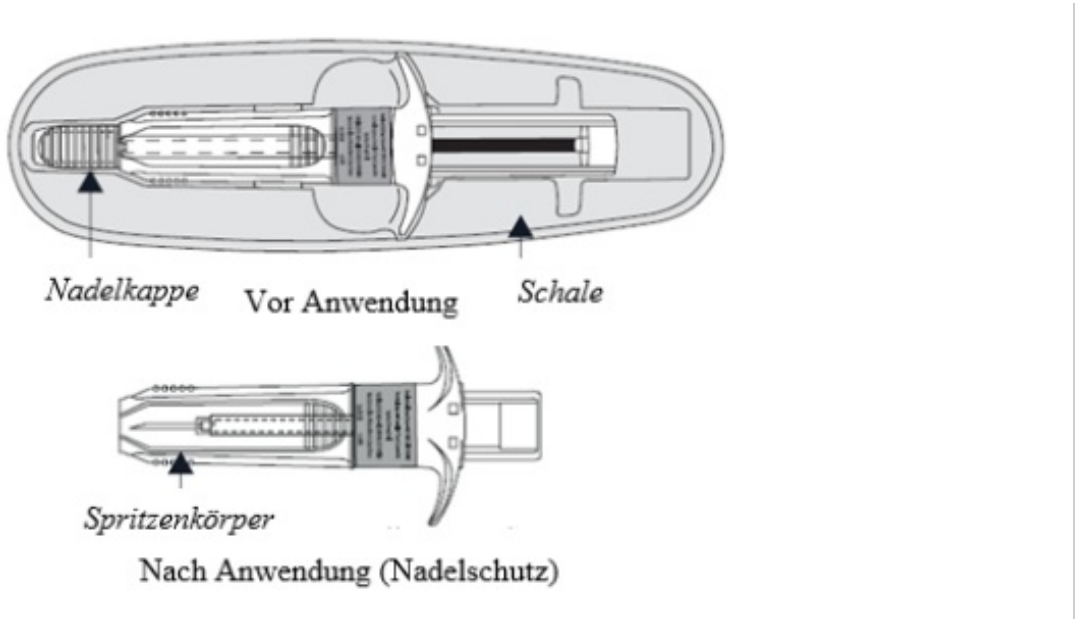
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2023.

Anwendungshinweise

Achtung: bitte lesen Sie die folgenden Hinweise zur Anwendung sorgfältig durch, bevor Sie die Injektion durchführen.
Die Injektion ist eine tiefe subkutane Injektion, die eine spezifische Technik erfordert, die von üblichen subkutanen Injektionen abweichen kann.

Die folgenden Hinweise erklären, wie Somatuline Autogel Injectable injiziert werden soll.

Somatuline Autogel Injectable wird in einer gebrauchsfertigen Fertigspritze geliefert. Die Fertigspritze ist mit einem automatischen Sicherheitssystem ausgestattet. Die Nadel wird nach vollständiger Verabreichung des Produktes automatisch zurückgezogen, um Nadelstichverletzungen nach dem Gebrauch zu vermeiden.



1. **Nehmen** Sie Somatuline Autogel Injectable **30 Minuten vor Anwendung aus dem Kühlschrank**. Die Injektion des kalten Arzneimittels kann schmerzhaft sein. Lassen Sie den beschichteten Beutel bis unmittelbar vor der Injektion **geschlossen**.

2. **Achtung:** Überprüfen Sie vor dem Öffnen des Beutels, dass dieser unbeschädigt und das Verfallsdatum des Arzneimittels nicht überschritten ist.

Verwenden Sie die Fertigspritze nicht:

- wenn Sie die Fertigspritze fallen lassen oder beschädigen oder wenn die Fertigspritze oder der Beutel in irgendeiner Weise beschädigt erscheint.
- wenn das Produkt abgelaufen ist; das Verfalldatum ist auf dem Umkarton und auf dem Beutel gedruckt.

Wenn einer der oben genannten Punkte zutrifft, sollten Sie Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker aufnehmen.

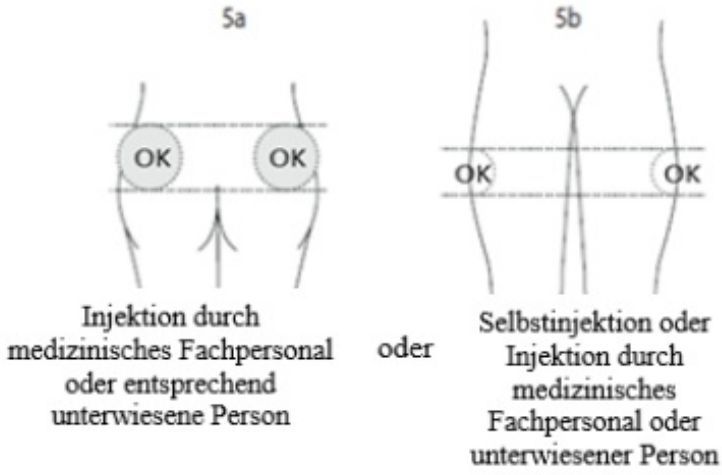
3. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife.

4. Reißen Sie den Beutel entlang der gestrichelten Linie auf und entnehmen Sie die Fertigspritze.
Der Inhalt der Fertigspritze ist eine halbfeste Formel mit gelartigem Aussehen, mit viskosen Eigenschaften und weißer bis blassgelbe Farbe. Die übersättigte Lösung kann auch Mikroblasen enthalten, die sich während der Injektion auflösen. Diese Abweichungen sind normal und beeinträchtigen in keiner Weise die Qualität des Produkts.

Nach dem Öffnen der laminierten Schutzfolie sollte das Produkt sofort verabreicht werden.

5. Wählen Sie eine Injektionsstelle:

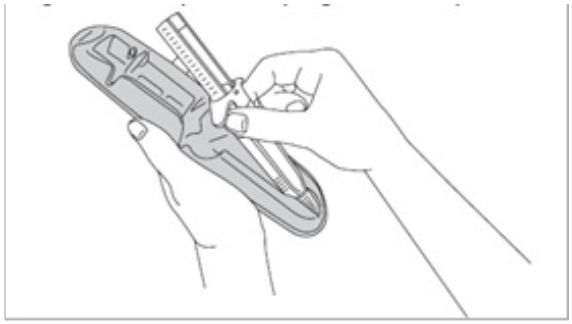
- Das obere äußere Viertel des Gesäßes (Abb. 5a) oder den oberen äußeren Oberschenkel (Abb. 5b) bei Injektion durch medizinisches Fachpersonal oder eine entsprechend unterwiesene Person (z.B. Familienmitglied oder Freund/in).
- Den oberen Abschnitt der Oberschenkelaußenseite (Abb. 5b) wenn Sie sich selbst injizieren.



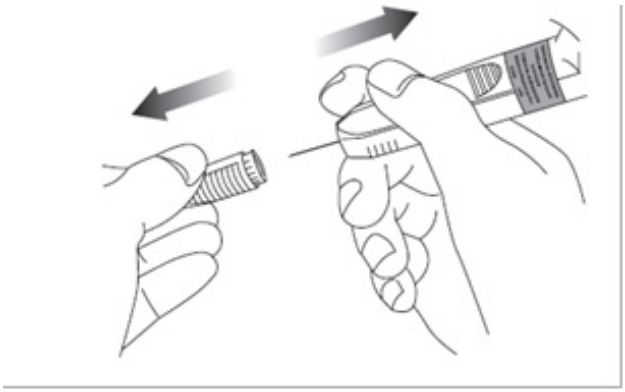
Wechseln Sie bei jeder Injektion von Somatuline Autogel Injectable die **Injektionsstelle zwischen der rechten und linken Seite**. Vermeiden Sie Zonen mit Muttermalen, Narbengewebe, geröteter Haut oder Hautstellen, die sich holprig anfühlen.

6. Reinigen Sie die Injektionsstelle.

7. Vor der Injektion entnehmen Sie die Fertigspritze aus ihrem Träger. Verwerfen Sie den Träger.

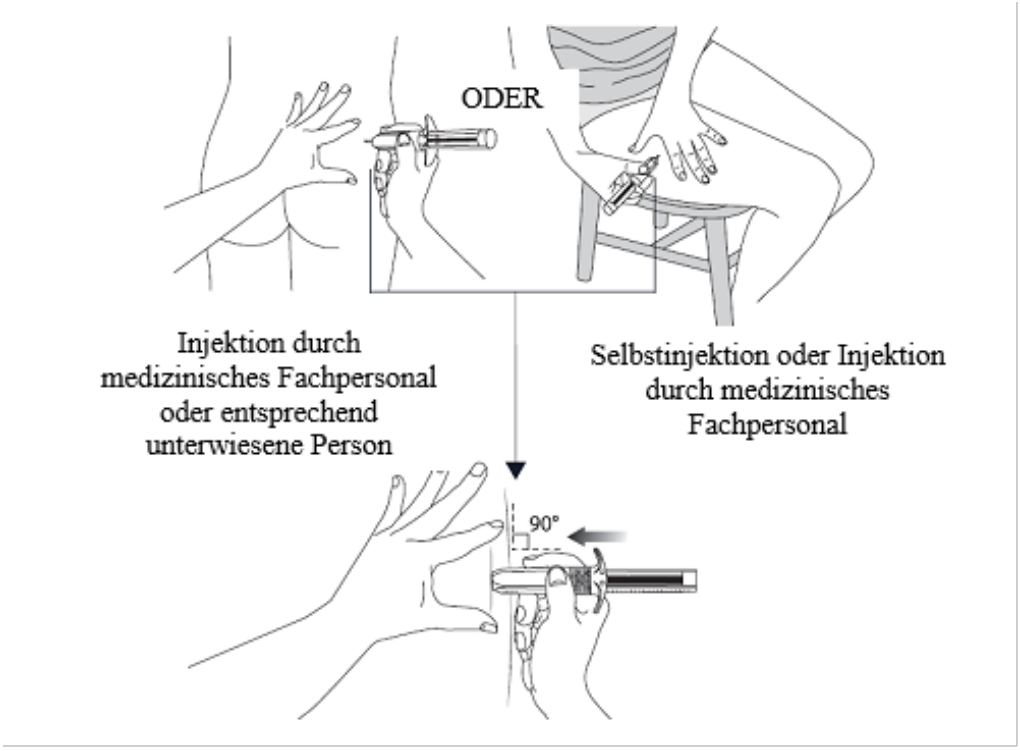


8. Entfernen Sie die Nadelkappe durch Abziehen und werfen Sie diese weg.



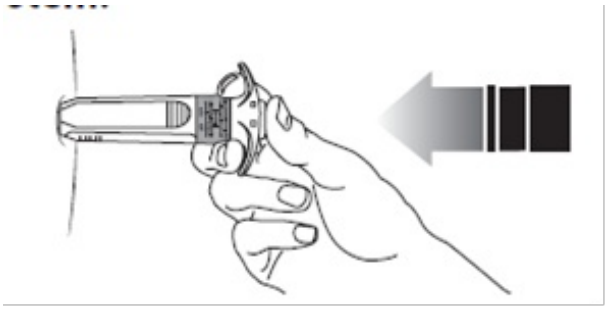
9. **Halten Sie** die Haut um die Injektionsstelle **flach** mit dem Daumen und Zeigefinger Ihrer Hand, die nicht die Fertigspritze hält, um die Haut zu dehnen. **Falten Sie** die Haut **nicht.** Führen Sie die Nadel **zügig,** wie bei einem Wurfpfeil, und in der gesamten Länge **senkrecht** zur Haut ein (90° Winkel).
Es ist sehr wichtig, dass Sie die Nadel **vollkommen** einführen. Sie sollten die Nadel nicht mehr sehen, wenn sie vollkommen eingeführt ist.

Nicht aufsaugen (nicht zurückziehen).

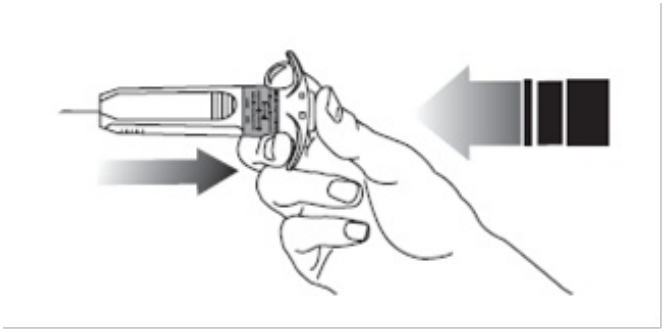


10. Lassen Sie die Injektionsstelle los, die von Ihrer Hand flach gehalten wurde. Drücken Sie auf den Kolben mit **konstantem heftigem Druck.** Das Arzneimittel ist dicker und härter zu drücken, als Sie sich vorstellen können. Üblicherweise braucht man dazu 20 Sekunden. Injizieren Sie die **vollständige Dosis und geben Sie einen letzten Druck,** um zu gewährleisten, dass der Kolben nicht weiter heruntergedrückt werden kann.

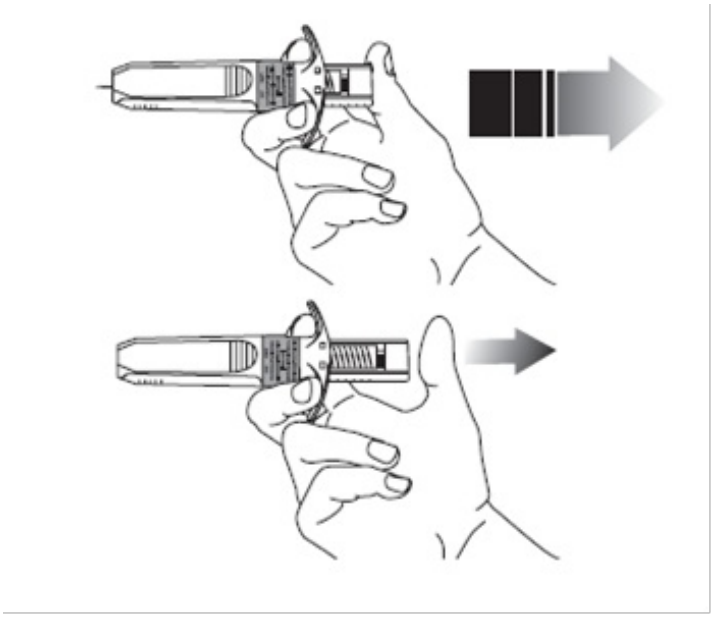
Achtung: Halten Sie den Druck auf den Kolben mit dem Daumen weiter aufrecht, um die Aktivierung des automatischen Sicherheitssystems zu verhindern.



11. Ohne dabei den Druck auf den Kolben zu verringern, die Injektionsnadel aus der Haut herausziehen.



12. Lösen Sie dann den Druck auf den Kolben. Die Nadel wird automatisch in den Nadelschutz zurückgezogen und dauerhaft verschlossen.



13. Drücken Sie leicht mit einem trockenen Wattebausch oder sterilem Mull auf die Injektionsstelle aus, um Blutungen zu vermeiden. Die Injektionsstelle nach Verabreichung **nicht reiben oder massieren**.

14. Entsorgen Sie die verwendete Fertigspritze entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes oder dem medizinischen Fachpersonal. Entsorgen Sie dieses Gerät nicht mit dem Haushaltsabfall.