

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lanreotide Zentiva, 60 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Lanreotide Zentiva, 90 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Lanreotide Zentiva, 120 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Lanreotidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lanreotide Zentiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lanreotide Zentiva
3. Jak stosować lek Lanreotide Zentiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lanreotide Zentiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lanreotide Zentiva i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Lanreotide Zentiva i jak działa

Ten lek nosi nazwę Lanreotide Zentiva.

Substancja czynna tego leku zapewnia długotrwałe działanie.

Lanreotyd - substancja czynna - należy do grupy leków zwanych hormonami hamującymi wzrost. Jest on podobny do innej substancji (hormonu) o nazwie somatostatyna.

Lanreotyd powoduje w organizmie zmniejszenie aktywności hormonów takich jak hormon wzrostu (GH) oraz insulinopodobnego czynnika wzrostu 1 (IGF-1), a także hamuje uwalnianie niektórych hormonów przewodu pokarmowego oraz wydzielanie jelitowe. Ponadto, wywiera również wpływ na niektóre zaawansowane rodzaje guzów (zwanych guzami neuroendokrynnymi) występujące w obrębie jelit i trzustki, poprzez zahamowanie lub opóźnienie ich wzrostu

W jakim celu stosuje się lek Lanreotide Zentiva:

- w długotrwałym leczeniu chorych na akromegalię (stan, w którym organizm wytwarza zbyt wiele hormonu wzrostu)
- w łagodzeniu objawów związanych z akromegalią – takich jak zmęczenie, bóle głowy, pocenie się, ból stawów, uczucie drętwienia stóp i dłoni
- w łagodzeniu objawów takich jak uderzenia gorąca i biegunka, które czasami występują u pacjentów z guzami neuroendokrynnymi (guzy NET)
- w leczeniu i hamowaniu wzrostu niektórych zaawansowanych guzów występujących w obrębie jelit i trzustki, zwanych guzami neuroendokrynnymi żołądkowo-jelitowo-trzustkowymi (GEP-NET). Jest stosowany, gdy tych guzów nie można usunąć operacyjnie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lanreotide Zentiva

Kiedy nie stosować leku Lanreotide Zentiva

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na lanreotyd, somatostatynę lub leki należące do tej samej grupy (analogi somatostatyny) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lanreotide Zentiva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent choruje na **cukrzycę**, ponieważ lanreotyd powoduje wahania stężenia cukru we krwi. Podczas stosowania lanreotydu lekarz może zalecić sprawdzanie stężenia cukru we krwi oraz prawdopodobnie zmienić schemat leczenia cukrzycy.
- jeśli u pacjenta zdiagnozowano **kamicę pęcherzyka żółciowego**, ponieważ lanreotyd sprzyja tworzeniu kamieni w pęcherzyku żółciowym. W tym przypadku wskazane będzie okresowe badanie. Lekarz może zdecydować o przerwaniu leczenia lanreotydem, jeśli wystąpią powikłania wynikające z tworzenia się kamieni żółciowych.
- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek **zaburzenia czynności tarczycy**, ponieważ lanreotyd może nieznacznie zaburzać czynność tego narządu.
- jeśli u pacjenta występują **zaburzenia czynności serca**, ponieważ podczas stosowania lanreotydu może wystąpić bradykardia zatokowa (wolne bicie serca). W przypadku pacjentów z bradykardią, lanreotyd należy stosować szczególnie ostrożnie.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, przed przyjęciem leku Lanreotide Zentiva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą jeśli podczas leczenia:

- U pacjenta występują **stolce tłuszczowe, luźne stolce, wzdęcia brzucha lub utrata masy ciała**, ponieważ lanreotyd może wpływać na wydzielanie enzymów trzustkowych biorących udział w trawieniu pokarmu.

Dzieci i młodzież

Lek Lanreotide Zentiva nie jest zalecany dla dzieci i młodzieży.

Lek Lanreotide Zentiva a inne leki

Niektóre leki mają wpływ na działanie innych leków. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy zachować szczególne środki ostrożności w przypadku równoczesnego stosowania z:

- **cyklosporyną** (lekiem obniżającym odporność układu odpornościowego, stosowanym po transplantacji lub w przypadku choroby autoimmunologicznej),
- **bromokryptyną** (agonistą receptorów dopaminowych, stosowaną w leczeniu niektórych rodzajów guzów mózgu oraz choroby Parkinsona lub w celu zahamowania laktacji występującej po porodzie),
- **lekami przeciwcukrzycowymi** (lekami obniżającymi duże stężenie glukozy we krwi),
- **lekami wywołującymi bradykardię** (leki zwalniające akcję serca, np. beta-blokery).

Lekarz może rozważyć modyfikację dawkowania powyższych leków stosowanych jednocześnie.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lek Lanreotide Zentiva powinien być podawany tylko w przypadku wyraźnej konieczności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Lanreotide Zentiva wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, jednak podczas stosowania leku Lanreotide Zentiva mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy. Jeżeli takie działanie niepożądane wystąpi u pacjenta, nie powinien on prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Lanreotide Zentiva

Lek Lanreotide Zentiva należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Leczenie akromegalii

Zalecana dawka to jedno wstrzyknięcie co 28 dni. Dawka leku użyta do wstrzyknięcia zostanie dobrana przez lekarza spośród trzech dostępnych mocy leku Lanreotide Zentiva (60 mg, 90 mg lub 120 mg).

W przypadku uzyskania pożądanej odpowiedzi, lekarz może zalecić zmianę częstości podawania wstrzyknięć leku Lanreotide Zentiva 120 mg na jedno wstrzyknięcie co 42 lub 56 dni.

Lekarz zdecydowałby również o czasie trwania leczenia.

Łagodzenie objawów (takich jak uderzenia gorąca i biegunka) związanych z guzami neuroendokrynnymi

Zalecana dawka to jedno wstrzyknięcie leku co 28 dni. Dawka leku użyta do wstrzyknięcia zostanie dobrana przez lekarza spośród trzech dostępnych mocy leku Lanreotide Zentiva (60 mg, 90 mg lub 120 mg).

W przypadku uzyskania pożądanej odpowiedzi na leczenie analogiem somatostatyny lub lekiem Lanreotide Zentiva 60 mg lub 90 mg, lekarz może zalecić zmianę częstości podawania wstrzyknięć leku Lanreotide Zentiva 120 mg na jedno wstrzyknięcie co 42 lub 56 dni.

Lekarz zdecydowałby również o czasie trwania leczenia.

Leczenie zaawansowanych guzów występujących w obrębie jelit i trzustki zwanych guzami neuroendokrynnymi żołądkowo-jelitowo-trzustkowymi (GEP-NET). Lek stosuje się wówczas, gdy guzów tych nie można usunąć operacyjnie.

Zalecana dawka to 120 mg co 28 dni. Lekarz zdecydowałby o czasie trwania leczenia lekiem Lanreotide Zentiva w celu hamowania wzrostu guza.

Sposób podawania

Lek Lanreotide Zentiva należy podawać w postaci głębokiego wstrzyknięcia podskórnego.

Wstrzyknięcie powinno być wykonane przez pracownika służby zdrowia lub osobę przeszkoloną (członek rodziny lub przyjaciel) albo samodzielnie przez pacjenta po odpowiednim przeszkoleniu przez pracownika służby zdrowia.

Decyzję dotyczącą samodzielnego podawania lub podawania przez inną przeszkoloną osobę powinien podjąć lekarz. Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek wątpliwości co do sposobu wstrzyknięcia leku, powinien poradzić się lekarza lub pracownika służby zdrowia w celu uzyskania porady lub dalszego szkolenia.

W przypadku wykonywania wstrzyknięcia przez pracownika służby zdrowia lub osobę przeszkoloną

(członek rodziny lub przyjaciel), zastrzyk powinien być podawany w górny, zewnętrzny kwadrant pośladka lub w górną, zewnętrzną część uda (patrz rys. 5a i 5b poniżej).

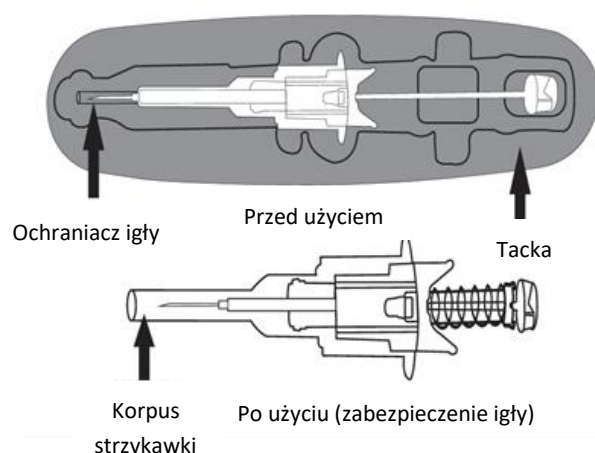
W przypadku samodzielnego wykonywania zastrzyku po odpowiednim przeszkoleniu, zastrzyk należy podawać w górną, zewnętrzną część uda (patrz rys. 5b poniżej).

Instrukcja stosowania

Uwaga: Należy dokładnie zapoznać się z całą treścią instrukcji przed wykonaniem wstrzyknięcia. Głęboko podskórne wstrzyknięcie wymaga specjalnej techniki, różniącej się od tej stosowanej w przypadku standardowego wstrzyknięcia podskórnego.

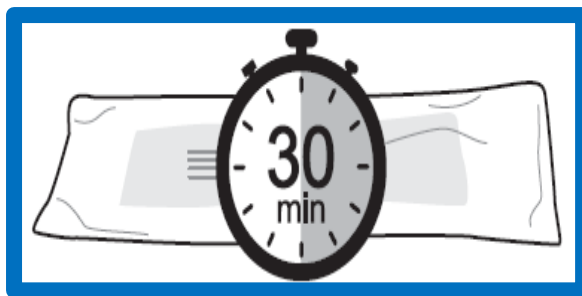
Poniższa instrukcja wyjaśnia jak wykonać wstrzyknięcie leku Lanreotide Zentiva.

Lek Lanreotide Zentiva jest dostarczany w postaci gotowej do użycia ampułko-strzykawki, wyposażonej w automatyczny system zabezpieczający. Igła wycofa się automatycznie po dokonaniu pełnego wstrzyknięcia zawartości, aby zapobiec skaleczeniu pacjenta.



1. Wyjąć lek Lanreotide Zentiva z lodówki na 30 minut przed podaniem.

Wstrzyknięcie zimnej zawartości może być bolesne. Przechowywać laminowaną torebkę szczelnie zamkniętą aż do momentu tuż przed wstrzyknięciem.



2. Uwaga: Przed otwarciem torebki należy sprawdzić czy jest ona nienaruszona oraz czy nie minęła data ważności leku.

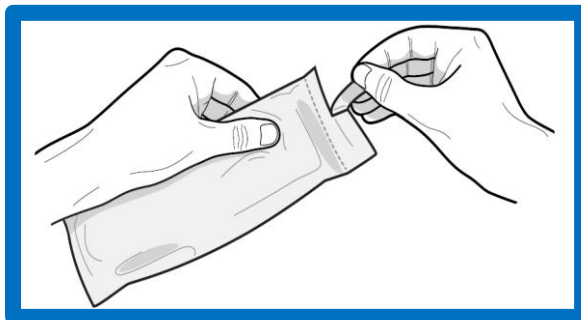
Nie należy używać ampułko-strzykawki:

- Jeśli uległa uszkodzeniu lub jeśli ampułko-strzykawka albo jej opakowanie wydają się w jakikolwiek sposób uszkodzone.
- Jeśli upłynęła data ważności leku; data ważności jest wydrukowana na torebce oraz pudełku.

Jeśli występuje którakolwiek z powyższych sytuacji, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

3. Umyj ręce mydłem.

4. Otworzyć torebkę wzdłuż przerywanej linii i wyjąć ampulko-strzykawkę. Zawartość ampulko-strzykawki to półstała substancja przypominająca wyglądem lepki żel o barwie białej do jasnożółtej. Przesycony roztwór może również zawierać mikropęcherzyki, które mogą zniknąć podczas wstrzyknięcia. Różnice te są normalne i nie wpływają na jakość produktu.

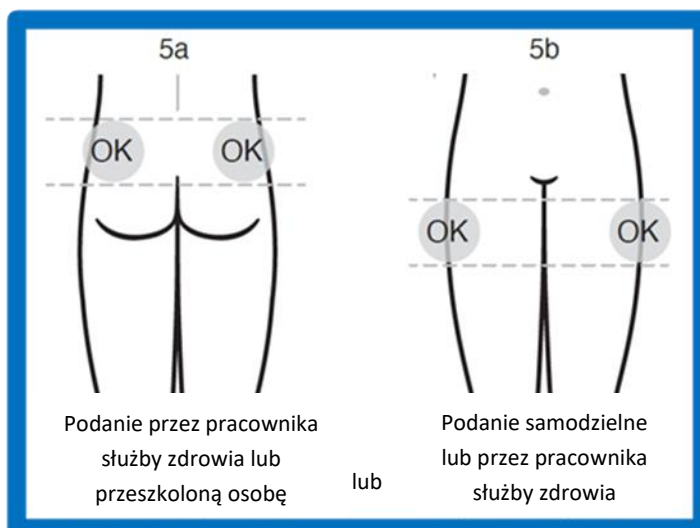


Po otwarciu laminowanej torebki ochronnej lek należy natychmiast podać.

5. Wybrać miejsce wstrzyknięcia:

Jeśli wstrzyknięcie wykonuje pracownik służby zdrowia lub inny przeszkolony członek rodziny lub przyjaciel: górny zewnętrzny kwadrant pośladka (5a) lub górna zewnętrzna część uda (5b).

Jeśli pacjent dokonuje samodzielnego wstrzyknięcia: górna zewnętrzna część uda (5b).



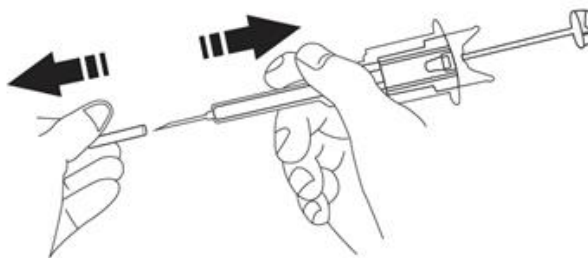
- **Miejsce wstrzyknięcia** leku Lanreotide Zentiva **należy zmieniać** przy każdym podaniu, wstrzykując raz z jednej, raz z drugiej strony. Unikać miejsc, gdzie znajdują się pieprzyki, blizny, zaczerwienienia lub nierówności skóry.

6. Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia.

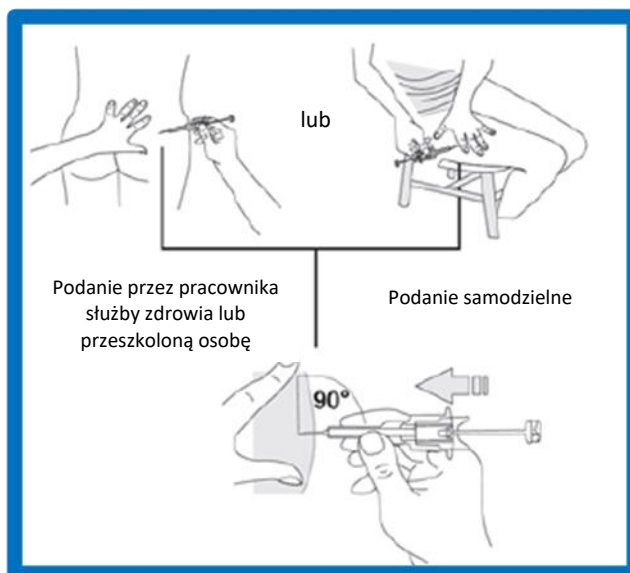
7. Przed wstrzyknięciem należy zdjąć ampulko-strzykawkę z tacki. Wyrzucić tackę.



8. Pociągając, zdjąć ochroniacz igły i wyrzucić go.



9. **Splaszczyc** skórę w miejscu wstrzyknięcia przy użyciu kciuka i palca wskazującego dłoni, w której nie jest trzymana ampułko-strzykawka, aby ją naciągnąć. **Nie należy tworzyć fałdu skóry.** Zdecydowanym, płynnym ruchem należy **szybko wbić** całą igłę **prostopadle** do powierzchni skóry (kąt 90°). Ważne jest, aby igła **w całości** znalazła się w ciele. Po wbiciu igły nie powinien być widoczny żaden jej fragment.

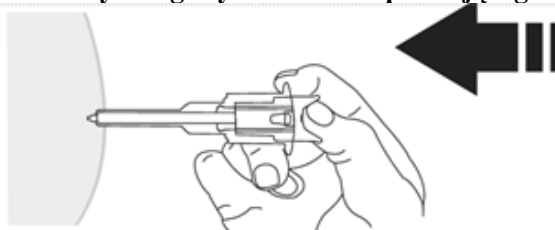


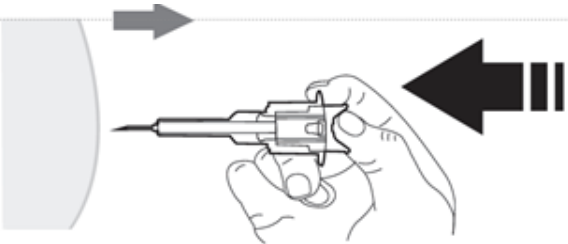
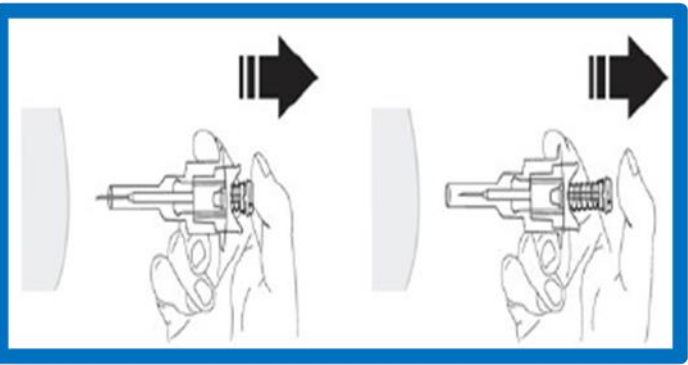
Nie należy wyciągać igły.

10. Puścić miejsce wstrzyknięcia, które zostało splaszczone przez twoją dłoń. Nacisnąć tłok jednostajnym, zdecydowanym ruchem. Lek jest gęstszy i trudniejszy do podania niż można by się spodziewać.



UWAGA: Nie zwalniać nacisku na tłok, aby zapobiec aktywacji automatycznego systemu zabezpieczającego.



11. Bez zwalniania nacisku na tłok, wyciągnąć igłę z miejsca wstrzyknięcia.	
12. Następnie zwolnić nacisk na tłok. Igła automatycznie schowa się do osłonki gdzie zostanie trwale zablokowana.	
13. Delikatnie ucisnąć miejsce wstrzyknięcia suchym wacikiem lub jałowym gazikiem w celu zabezpieczenia przed krwawieniem. Nie pocierać i nie masować miejsca wstrzyknięcia.	
14. Usunąć zużytą strzykawkę zgodnie z instrukcjami lekarza lub pracownika służby zdrowia. Nie należy wyrzucać strzykawki ani igły do domowego kosza na odpadki.	

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lanreotide Zentiva

Jeżeli doszło do wstrzyknięcia większej dawki leku Lanreotide Zentiva niż jest to zalecane, należy powiadomić lekarza.

Jeżeli doszło do wstrzyknięcia większej dawki leku Lanreotide Zentiva niż zalecana, istnieje ryzyko wystąpienia dodatkowych lub bardziej nasilonych działań niepożądanych (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

Pominięcie zastosowania leku Lanreotide Zentiva

Gdy tylko pacjent uświadomi sobie, że pominął wstrzyknięcie, należy skontaktować się ze swoim lekarzem, który udzieli informacji na temat terminu kolejnego podania leku.

Nie należy samodzielnie wykonywać dodatkowych wstrzyknięć w celu uzupełnienia pominiętej dawki bez omówienia tego z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Lanreotide Zentiva

Pominięcie więcej niż jednej dawki lub wcześniejsze zakończenie stosowania leku Lanreotide Zentiva może wpłynąć na skuteczność terapii. Należy porozumieć się z lekarzem przed zaprzestaniem przyjmowania leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- uczucie większego niż zazwyczaj pragnienia lub zmęczenie oraz suchość w ustach – może to oznaczać, że u pacjenta występuje duże stężenie cukru we krwi lub rozwija się cukrzyca.
- uczucie głodu, drżenie, nasilone pocenie się lub splątanie – mogą to być objawy małego stężenia cukru we krwi.

Powyższe działania niepożądane obserwuje się często, mogą one wystąpić u 1 na 10 osób.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zauważy:

- zaczerwienienie lub obrzęk twarzy, wypryski lub wysypkę
- ucisk w klatce piersiowej, duszność lub świszczący oddech
- zasłabnięcie, które może wynikać ze spadku ciśnienia krwi.

Mogą to być objawy reakcji alergicznej.

Częstość występowania tego działania niepożądanego nie jest znana; nie można jej oszacować na podstawie dostępnych danych.

Inne działania niepożądane

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Do najczęściej spodziewanych działań niepożądanych występujących podczas stosowania leku Lanreotide Zentiva należą zaburzenia przewodu pokarmowego, zaburzenia czynności pęcherzyka żółciowego oraz reakcje w miejscu podania. Poniżej przedstawiono działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lanreotide Zentiva z uwzględnieniem częstości ich występowania.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- biegunka, luźne stolce, ból brzucha
- kamica żółciowa oraz inne dolegliwości związane z pęcherzykiem żółciowym. Może wystąpić silny i nagły ból brzucha, wysoka gorączka, żółtaczka (zażółcenie skóry i białek oczu), dreszcze, utrata apetytu, swędzenie skóry.

Często (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 osób):

- spadek masy ciała
- brak energii
- wolne bicie serca
- uczucie silnego zmęczenia
- zmniejszenie apetytu
- ogólne osłabienie
- nadmiar tłuszczu w stolcu
- zawroty głowy, ból głowy
- wypadanie włosów lub słabsze owłosienie ciała
- ból mięśni, więzadeł, ścięgien i kości
- reakcje w miejscu podania zastrzyku takie jak ból, stwardnienie skóry lub świąd
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby i trzustki oraz zmiany stężenia cukru we krwi
- nudności, wymioty, zaparcia, gazy, wzdęcia lub dyskomfort w jamie brzusznej, niestrawność

- poszerzenie przewodów żółciowych (powiększenie przewodów żółciowych między wątrobą a pęcherzykiem żółciowym i jelitem). Może wystąpić ból brzucha, nudności, żółtaczka i gorączka.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 osób):

- uderzenia gorąca
- trudności w zasypianiu
- zmiana zabarwienia stolca
- zmiany zawartości sodu i fosfatazy alkalicznej wykazane w badaniach krwi.

Częstość nieznana: częstość nie może zostać oszacowana na podstawie dostępnych danych

- nagły, silny ból w podbrzuszu – może to być objaw zapalenia trzustki
- występujące w miejscu wstrzyknięcia zaczerwienienie, ból, ciepło, obrzęk, który po naciśnięciu może sprawiać wrażenie wypełnionego płynem, gorączka – mogą to być objawy ropnia
- nagły, silny ból w prawej górnej lub środkowej części brzucha, promieniujący do ramienia lub pleców, nadwrażliwość brzucha, nudności, wymioty i wysoka gorączka – mogą to być objawy zapalenia pęcherzyka żółciowego
- ból w prawej górnej części brzucha, gorączka, dreszcze, zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka), nudności, wymioty, stolce w kolorze gliny, ciemny mocz, zmęczenie - mogą to być objawy zapalenia dróg żółciowych
- zmniejszenie aktywności enzymów trzustkowych. Ponieważ lanreotyd może wpływać na uwalnianie enzymów trzustkowych biorących udział w trawieniu pokarmu, u pacjenta mogą wystąpić objawy takie jak stolce tłuszczowe, luźne stolce, wzdęcia brzucha lub utrata masy ciała.

Ponieważ lek Lanreotide Zentiva może powodować wahania stężenia cukru we krwi, lekarz może zalecić systematyczne badanie stężenia cukru, szczególnie na początku leczenia.

Podobnie, z uwagi na możliwość występowania zaburzeń pęcherzyka żółciowego podczas stosowania tego typu leków, lekarz może zalecić systematyczne badanie pęcherzyka żółciowego na początku leczenia Lanreotide Zentiva, a następnie w określonych odstępach czasu.

Jeśli wystąpi którekolwiek z powyższych działań niepożądanych, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301,

faks: + 48 22 49 21 309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Lanreotide Zentiva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek Lanreotide Zentiva należy przechowywać w lodówce w temperaturze 2°C - 8°C w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po wyjęciu z lodówki produkt pozostawiony w szczelnie zamkniętej torebce może być ponownie umieszczony w lodówce (liczba zmian temperatury nie może przekroczyć trzech razy) w celu dalszego przechowywania i późniejszego użycia, pod warunkiem, że był przechowywany nie dłużej niż łącznie 72 godziny w temperaturze poniżej 30°C.

Każda strzykawka jest pakowana osobno.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lanreotide Zentiva

Substancją czynną jest:

lanreotyd 60 mg, 90 mg lub 120 mg

Pozostałe składniki to:

woda do wstrzykiwań

kwasy octowy i lodowaty (do ustalenia pH)

Jak wygląda lek Lanreotide Zentiva i co zawiera opakowanie

Lek Lanreotide Zentiva to lepki roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce gotowej do użycia, zaopatrzonej w automatyczny system zabezpieczający. Lek ma postać półstałą o barwie białej do jasnożółtej.

Każda ampułko-strzykawka jest zapakowana w laminowaną torebkę i tekturowe pudełko.

Wielkości opakowań:

Pudełko z 0,5 mL ampułko-strzykawką z automatycznym systemem zabezpieczającym i jedną igłą (1,2 mm x 20 mm).

Pudełko z trzema torebkami, każda zawierająca jedną 0,5 mL ampułko-strzykawkę oraz jedną igłę (1,2 mm x 20 mm).

1 ampułko-strzykawka po 0,5 mL (60 mg), 3 ampułko-strzykawki po 0,5 mL (60 mg)

1 ampułko-strzykawka po 0,5 mL (90 mg), 3 ampułko-strzykawki po 0,5 mL (90 mg)

1 ampułko-strzykawka po 0,5 mL (120 mg), 3 ampułko-strzykawki po 0,5 mL (120 mg)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

Importer:

Terapia S.A.

124 Fabricii Street

400632 Cluj-Napoca
Rumunia

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

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska, Dania, Finlandia, Norwegia, Szwecja: Lanreotid Zentiva
Polska, Włochy: Lanreotide Zentiva
Niemcy: Lanreotid Zentiva 60 mg, 90 mg, 120 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Estonia: Lanreotida Zentiva 60 mg, 90 mg, 120 mg solución inyactable en jeringa precargada EFG
Francja: LANREOTIDE ZENTIVA LP 60 mg, 90 mg, 120 mg solution injectable à libération prolongée en seringue préremplie
Rumunia: Lanreotidă Zentiva 120 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Słowacja: Lanreotid Zentiva 60 mg, 120 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa, Polska
tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: