

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lanreotide Ranbaxy, 60 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Lanreotide Ranbaxy, 90 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

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

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

Co to jest lek Lanreotide Ranbaxy i jak działa

Ten lek nosi nazwę Lanreotide Ranbaxy.

Zawiera on substancję o nazwie lanreotyd w postaci o długotrwałym uwalnianiu.

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 GH (hormon wzrostu) oraz IGF-1 (insulinopodobny czynnik wzrostu 1), a także hamuje uwalnianie niektórych hormonów przewodu pokarmowego oraz wydzielanie jelitowe. Wywiera również wpływ na niektóre zaawansowane rodzaje guzów (zwanych guzami neuroendokrynnymi), występujących w obrębie jelit i trzustki, poprzez zahamowanie lub opóźnienie ich wzrostu.

W jakim celu stosuje się lek Lanreotide Ranbaxy:

- 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 oraz uczucie drętwienia dłoni i stóp;
- 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 nie można ich usunąć operacyjnie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lanreotide Ranbaxy

Kiedy nie stosować leku Lanreotide Ranbaxy

- 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 Ranbaxy 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). Należy zachować szczególną ostrożność rozpoczynając leczenie lanreotydem u pacjentów z bradykardią (zaburzenie rytmu serca).

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, przed przyjęciem leku Lanreotide Ranbaxy 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 Ranbaxy nie jest zalecany dla dzieci i młodzieży.

Lek Lanreotide Ranbaxy a inne leki

Niektóre leki mają wpływ na działanie innych leków. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie 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 następującymi lekami:

- **cyklosporyna** (lek obniżający odpowiedź układu odpornościowego, stosowany po transplantacji lub w przypadku choroby autoimmunologicznej);
- **bromokryptyna** (agonista receptorów dopaminowych, stosowany w leczeniu niektórych rodzajów guzów mózgu oraz choroby Parkinsona lub w celu zahamowania laktacji po porodzie);
- **leki przeciwcukrzycowe** (obniżające duże stężenie glukozy we krwi);
- **leki wywołujące bradykardię** (leki zwalniające akcję serca, takie jak 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 Ranbaxy powinien być podawany tylko w przypadku wyraźnej konieczności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Lanreotide Ranbaxy wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jednak podczas stosowania tego leku istnieje ryzyko wystąpienia działania

niepożądanego, takiego jak zawroty głowy. Jeżeli takie działanie niepożądane wystąpi u pacjenta, nie powinien on prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Lanreotide Ranbaxy

Ten lek 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 leku co 28 dni. Dawka leku użyta do wstrzyknięcia zostanie dobrana przez lekarza spośród trzech dostępnych mocy leku Lanreotide Ranbaxy (60 mg, 90 mg lub 120 mg).

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

Lekarz zdecyduje także 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. Dawkę leku do wstrzyknięcia lekarz dobierze spośród trzech dostępnych mocy leku Lanreotide Ranbaxy (60 mg, 90 mg lub 120 mg).

W przypadku uzyskania pożądanej reakcji na analog somatostatyny lub lek Lanreotide Ranbaxy 60 mg lub 90 mg, lekarz może zalecić zmianę częstości podawania wstrzyknięć leku Lanreotide Ranbaxy 120 mg na jedno wstrzyknięcie co 42 lub 56 dni.

Lekarz zdecyduje także 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 zdecyduje o czasie trwania leczenia lekiem Lanreotide Ranbaxy w celu hamowania wzrostu guza.

Sposób podawania

Lek Lanreotide Ranbaxy należy podawać w postaci głębokiego wstrzyknięcia podskórnego.

Wstrzyknięcie powinno być wykonane przez pracownika służby zdrowia, 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, powinien skontaktować się z lekarzem lub pracownikiem służby zdrowia w celu uzyskania porady lub dalszego przeszkolenia.

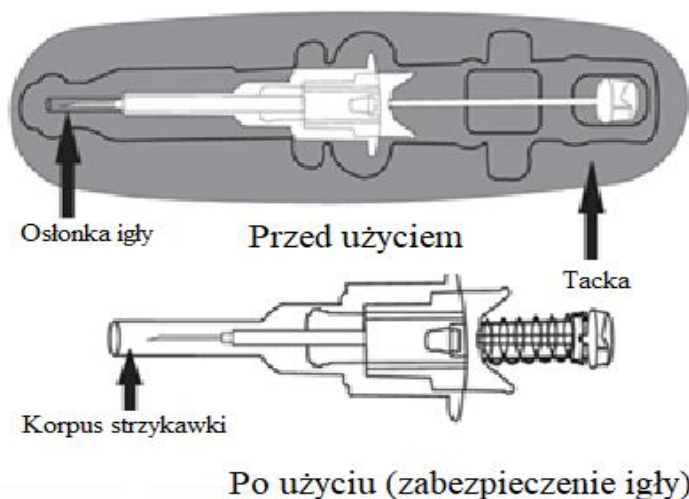
W przypadku wykonywania wstrzyknięcia przez pracownika służby zdrowia lub osobę przeszkoloną (członek rodziny lub przyjaciel), zastrzyk powinien być podawany w górny, zewnętrzny kwadrant pośladka lub w górną, zewnętrzną część uda (patrz rys. 5a i 5b poniżej).

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



1. Wyjąć lek Lanreotide Ranbaxy z lodówki na 30 minut przed wykonaniem wstrzyknięcia.

Wstrzyknięcie zimnej zawartości może być bolesne. Zdjąć laminowaną torebkę **bezpośrednio** przed użyciem.



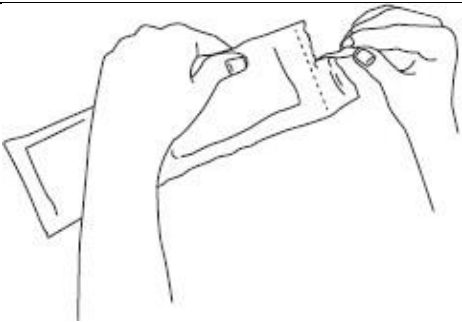
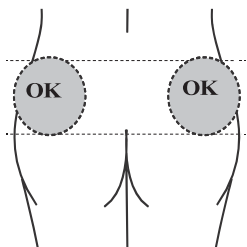
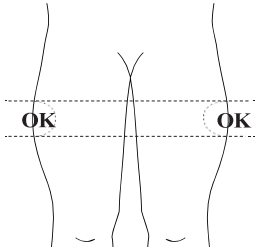
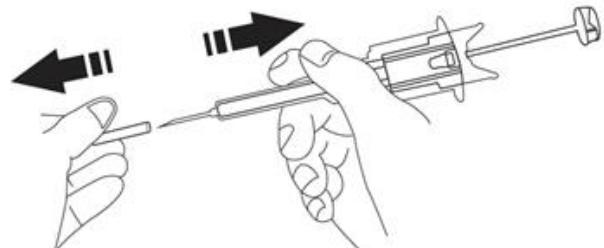
2. Uwaga: Przed otwarciem torebki należy sprawdzić szczelność opakowania oraz datę ważności leku.

Nie należy używać leku, jeśli:

- Ampułko-strzykawka została upuszczona lub uległa uszkodzeniu lub jeśli ampułko-strzykawka albo torebka wydają się w jakikolwiek sposób uszkodzone.
- Upłynęła data ważności leku; data ważności jest wydrukowana na pudełku oraz torebce.

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

3. Umyć ręce mydłem.

4. Otworzyć torebkę wzdłuż przerywanej linii i wyjąć ampułko-strzykawkę. Zawartość ampułko-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 podać natychmiast.
5. Wybrać miejsce wstrzyknięcia: 5a. Jeśli wstrzyknięcie wykonuje pracownik służby zdrowia lub inna osoba przeszkolona (członek rodziny lub przyjaciel): należy wykonać wstrzyknięcie w górny zewnętrzny kwadrant pośladka lub górną zewnętrzną część uda. 5b. Jeśli pacjent dokonuje samodzielnego wstrzyknięcia: należy wykonać wstrzyknięcie w górną zewnętrzną część uda.	5a  Podanie przez pracownika służby zdrowia lub przeszkoloną osobę 5b  Podanie samodzielne albo przez pracownika służby zdrowia • Miejsce wstrzyknięcia leku Lanreotide Ranbaxy 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 ampułko-strzykawkę z tacki. Wyrzucić tackę.	
8. Pociągając, zdjąć osłonkę igły i wyrzucić ją.	

9. Splaszczyc skórę w miejscu wstrzyknięcia przy użyciu kciuka i palca wskazującego dłoni, w której nie jest trzymana ampułko-strzykawka, aby rozciągnąć skórę. Nie należy tworzyć fałdu skóry. Zdecydowanym, płynnym ruchem należy wbić całą igłę prostopadle do powierzchni skóry (kąt 90°). Bardzo 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. Zdjąć kciuk i palec wskazujący z fragmentu skóry, który został wcześniej splaszczony. Nacisnąć tłok jednostajnym, zdecydowanym ruchem. Zawartość ampułko-strzykawki jest gęstsza i trudniejsza do podania niż się wydaje.	Zazwyczaj wstrzyknięcie zawartości trwa 20 sekund. Należy wstrzyknąć pełną dawkę i dopchnąć tłok tak, aby upewnić się, że w opakowaniu nie pozostała żadna ilość leku. 20 sec. 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 użytą strzykawkę zgodnie z instrukcjami lekarza lub pracownika służby zdrowia. Nie wyrzucać do śmietnika.	

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lanreotide Ranbaxy

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

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

Pominięcie zastosowania leku Lanreotide Ranbaxy

Gdy tylko pacjent uświadomi sobie, że pominął wstrzyknięcie, powinien skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia, który udzieli informacji na temat czasu kolejnego podania leku. Nie należy samodzielnie wykonywać dodatkowych wstrzyknięć, w celu uzupełnienia pominiętej dawki, bez omówienia tego z pracownikiem służby zdrowia.

Przerwanie stosowania leku Lanreotide Ranbaxy

Pominięcie więcej niż jednej dawki lub wcześniejsze zakończenie stosowania leku Lanreotide Ranbaxy 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 zwykle pragnienia lub zmęczenia 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 opuchliznę twarzy, plamy 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 skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Do najczęściej spodziewanych działań niepożądanych należą zaburzenia przewodu pokarmowego, zaburzenia czynności pęcherzyka żółciowego oraz reakcje w miejscu podania. Poniżej przedstawiono działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lanreotide Ranbaxy, 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
- silne zmęczenie
- zmniejszenie apetytu
- ogólne osłabienie
- nadmiar tłuszczu w stolcu
- zawroty i ból głowy
- łysienie 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, wiatry, 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 być określona na podstawie dostępnych danych

- nagły, silny ból w podbrzuszu – może to być objaw zapalenia trzustki
- zaczerwienienie, ból, ciepło i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, który może powodować wrażenie wypełnienia płynem po naciśnięciu, gorączka – mogą to być objawy ropnia
- nagły, silny ból w prawej górnej lub środkowej części brzucha, który może promieniować 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 moczu, 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 Ranbaxy może zmieniać stężenie cukru we krwi, lekarz może zalecić kontrolowanie stężenia cukru we krwi, szczególnie na początku leczenia.

Podobnie, z uwagi na możliwość występowania zaburzeń pęcherzyka żółciowego podczas stosowania leku Lanreotide Ranbaxy, lekarz może zalecić kontrolowanie pęcherzyka żółciowego na początku leczenia, a następnie w określonych odstępach czasu.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent zauważy którekolwiek z powyższych działań niepożądanych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane

niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181 C,
02-222 Warszawa,
tel.: 22 49 21 301,
fax: 22 49 21 309,
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lanreotide Ranbaxy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Lek Lanreotide Ranbaxy należy przechowywać w lodówce, w temperaturze od 2°C do 8°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po wyjęciu z lodówki lek pozostawiony w zamkniętej torebce może zostać ponownie umieszczony w lodówce (liczba takich przekroczeń temperatury nie może być większa niż trzy razy) w celu dalszego przechowywania i późniejszego użycia, pod warunkiem, że był przechowywany w temperaturze poniżej 30°C w sumie nie dłużej niż przez 72 godziny.

Każda ampułko-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 Ranbaxy

Substancją czynną leku jest:

lanreotyd, 60 mg, 90 mg lub 120 mg

Pozostałe składniki to:

woda do wstrzykiwań

kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH)

Jak wygląda lek Lanreotide Ranbaxy i co zawiera opakowanie

Lek Lanreotide Ranbaxy jest lepkim roztworem do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce gotowej do użycia, wyposażonej w automatyczny system zabezpieczający. Lek ma postać półstałą o barwie białej do jasnożółtej.

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

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające ampułko-strzykawkę 0,5 ml z automatycznym systemem zabezpieczającym i jedną igłę (1,2 mm x 20 mm).

Pudełko zawierające trzy torebki, z których każda zawiera jedną ampułko-strzykawkę 0,5 ml

i jedną igłę (1,2 mm x 20 mm).

Lek Lanreotide Ranbaxy jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 lub 3 ampulko-strzykawkę lub w opakowaniach zbiorczych zawierających 3 (3 x 1) ampulko-strzykawkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa
tel. 22 642 07 75

Wytwórca/Importer:

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

Terapia S.A.

124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca
Rumunia

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

Austria:	Lanreotid SUN 60 mg, 90 mg, 120 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgia:	Lanréotide SUN 60 mg, 90 mg, 120 mg solution injectable en seringue préremplie
Czechy:	Lanreotid SUN
Dania:	Lanreotid SUN 60 mg, 90 mg, 120 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Finlandia:	Lanreotidi SUN 60 mg, 90 mg, 120 mg Injektioneste, liuos, esitäytetyssä ruiskussa
Francja:	LANREOTIDE BIOGARAN L.P. 60 mg, 90 mg, 120 mg solution injectable à libération prolongée en seringue préremplie
Hiszpania:	Lanreotida SUN 60 mg, 90 mg, 120 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG
Holandia:	Lanreotide SUN 60 mg, 90 mg, 120 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Irlandia:	Lanreotide SUN 60 mg, 90 mg, 120 mg solution for injection in a pre-filled syringe
Niemcy:	Lanreotid SUN 60 mg, 90 mg, 120 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Norwegia:	Lanreotid SUN
Rumunia:	Lanreotida Terapia 60 mg, 90 mg, 120 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Słowacja:	Lanreotid SUN 60 mg, 90 mg, 120 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Szwecja:	Lanreotid SUN 60 mg, 90 mg, 120 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Węgry:	Lanreotid SUN 60 mg, 90 mg, 120 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Włochy:	Lanreotide SUN

Data ostatniej aktualizacji ulotki: