

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **Ipstyl 30 mg/2 ml Polvere e solvente, sospensione iniettabile a rilascio prolungato lanreotide**

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Ipstyl e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ipstyl
3. Come usare Ipstyl
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ipstyl
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Ipstyl e a cosa serve**

Ipstyl 30mg/2ml è una formulazione a rilascio prolungato di lanreotide. Lanreotide, il principio attivo, appartiene al gruppo degli ormoni anticrescita. È simile all'ormone naturale chiamato somatostatina. Lanreotide diminuisce i livelli di alcuni ormoni del corpo come l'ormone della crescita (GH) e il fattore di crescita insulino-simile di tipo I (IGF-I) e inibisce il rilascio di alcuni ormoni gastro-intestinali e le secrezioni intestinali.

Questo medicinale è utilizzato nel:

- Trattamento dell'acromegalia (condizione in cui il corpo produce troppo ormone della crescita), nei pazienti in attesa di intervento chirurgico o quando la secrezione dell'ormone della crescita non risulti normalizzata dopo intervento chirurgico o radioterapia
- Trattamento dei sintomi clinici dei tumori carcinoidi
- Trattamento dei tumori primitivi della tiroide associati con ipertiroidismo (adenomi tireotropi primari)

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Ipstyl**

##### **Non usi Ipstyl**

- se è allergico (ipersensibile) al lanreotide, alla somatostatina e ai medicinali della stessa classe (analoghi della somatostatina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Informi il suo medico o il farmacista prima di usare Ipstyl

- Se ha **calcoli biliari**, in quanto lanreotide può portare alla formazione di calcoli biliari nella

cistifellea. Potrebbe quindi necessitare di un monitoraggio periodico. Il medico può decidere di interrompere il trattamento con lanreotide in caso di complicanze derivanti da calcoli biliari;

- Se le è stato diagnosticato il **diabete** o soffre di ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue) in quanto lanreotide potrebbe alterare i livelli di glucosio nel sangue. Il suo medico potrebbe verificare periodicamente i livelli di glucosio nel sangue e, in caso di diabete, modificare il trattamento antidiabetico durante la terapia con lanreotide;
- Se soffre di **disturbi della funzionalità tiroidea** (la tiroide è una ghiandola posizionata nella regione anteriore del collo) in quanto lanreotide potrebbe leggermente alterare la funzione tiroidea;
- Se soffre di **disturbi cardiaci**, in quanto durante il trattamento si potrebbe verificare un rallentamento dei battiti cardiaci (bradicardia sinusale);

Se presenta una delle condizioni sopra elencate, contatti il suo medico o farmacista prima di usare Ipstyl.

### **Bambini**

Ipstyl non è raccomandato nei bambini.

### **Altri medicinali e Ipstyl**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Presti particolare attenzione nel caso di somministrazione di lanreotide durante una terapia con:

- Ciclosporina (un farmaco che riduce la reazione immunologica, usato per esempio in seguito a trapianti di organi o per malattie autoimmuni);
- bromocriptina (agonista della dopamina usata nel trattamento dei tumori dell'ipofisi, nel Parkinson o per controllare l'aumento anomalo dell'ormone prolattina);
- medicinali che inducono bradicardia (riduzione della frequenza cardiaca), ad esempio beta-bloccanti;
- medicinali che sono noti per essere metabolizzati dagli enzimi del citocromo P450 e dal CYP3A4 (esempio: quinidina, terfenadina).
- Insulina o altri medicinali per il diabete (medicinali che riducono il livello di zucchero nel sangue)

Il suo medico potrebbe valutare una possibile modifica di posologia di questi farmaci.

### **Gravidanza e allattamento**

Informi immediatamente il suo medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno. In questi casi Ipstyl dovrebbe essere somministrato solo se strettamente necessario.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Nonostante non siano stati stabiliti effetti sulla capacità di guidare e di utilizzare macchinari, con Ipstyl sospensione iniettabile sono state segnalate vertigini. Se ne soffre, non deve guidare o utilizzare macchinari.

### **Informazioni importanti sul contenuto di sodio di Ipstyl 30 mg**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come usare Ipstyl**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Dose**

Il trattamento deve essere adattato a ciascun paziente in ambiente specialistico. Tenuto conto della variabilità della sensibilità dei tumori agli analoghi della somatostatina si raccomanda di iniziare il trattamento con una iniezione test per valutare la qualità della risposta (secrezione di GH, sintomi in rapporto al tumore carcinomatoso, secrezione tumorale, ecc.). Una mancata risposta a questa prima iniezione obbliga a riconsiderare l'utilità del trattamento.

### **Acromegalia**

- Nei pazienti in attesa di intervento chirurgico  
Lo schema di somministrazione della formulazione a rilascio prolungato può essere fissato inizialmente in una iniezione intramuscolare ogni 10 giorni.
- Dopo intervento chirurgico e/o radioterapia  
Lo schema di somministrazione della formulazione a rilascio prolungato può essere fissato inizialmente in una iniezione intramuscolare ogni 14 giorni: in caso di risposta insufficiente, valutata in base ai tassi di ormone della crescita e di IGF-1 (misurati prima dell'iniezione successiva), lo schema di trattamento può comportare un'iniezione ogni 10 giorni.

### **Tumori carcinoidi**

Lo schema di somministrazione della formulazione a rilascio prolungato può essere fissato inizialmente in una iniezione intramuscolare ogni 14 giorni. In caso di risposta insufficiente, valutata in base ai sintomi clinici (vampate di calore, diarrea) l'intervallo può essere ridotto ad una iniezione ogni 10 giorni.

### **Adenomi tireotropi primari**

Lo schema di somministrazione della formulazione a rilascio prolungato può essere fissato inizialmente in una iniezione intramuscolare ogni 14 giorni. In caso di risposta insufficiente, valutata in base ai livelli di ormone tiroideo e TSH, l'intervallo può essere ridotto ad una iniezione ogni 10 giorni.

### Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso di Ipstyl non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti per la mancanza di dati di sicurezza ed efficacia in questa popolazione.

### Se soffre di alterata funzionalità renale e/o epatica

Se soffre di alterata funzionalità renale e/o epatica non è necessario un adeguamento di dosaggio.

### Soggetti anziani

Non è necessario un adeguamento di dosaggio.

### **Modo di somministrazione**

Ipstyl viene somministrato con iniezione intramuscolare nel quadrante superiore esterno del gluteo. È necessario alternare il sito per l'iniezione intramuscolare tra la parte sinistra e la parte destra.

La polvere deve essere ricostituita con il solvente immediatamente prima dell'iniezione, muovendo delicatamente con moto rotatorio il flaconcino, senza capovolgerlo, fino ad ottenere una sospensione omogenea di aspetto lattiginoso.


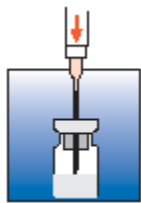

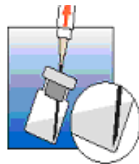
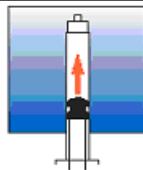
Eventuale prodotto non utilizzato o versato deve essere eliminato in accordo alla normativa locale.


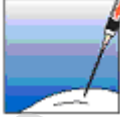
Non utilizzare se il kit è danneggiato o aperto.

La sospensione deve essere preparata immediatamente prima della somministrazione.

La scatola contenente Ipstyl deve essere tolta dal frigorifero 30 minuti prima dell'uso.

Utilizzare sempre due aghi: uno per ricostituire la sospensione e riempire la siringa e uno per la somministrazione del prodotto.

<b>1 – PREPARAZIONE DEL PAZIENTE</b>		
	Il paziente deve essere in posizione prona e con l'area del gluteo destinata all'iniezione disinfettata.	
<b>2 – PREPARAZIONE DELL'INIEZIONE</b>		
	Avvitare uno dei due aghi alla siringa (non rimuovere ancora la protezione dell'ago!).	
	Rompere il collo della fiala di solvente.	
	Rimuovere la protezione dell'ago ed aspirare tutto il solvente dalla fiala nella siringa.	
	Rimuovere il cappuccio di protezione dal flaconcino contenente la polvere. Inserire l'ago attraverso il tappo di gomma ed iniettare lentamente il solvente in modo che, se possibile, lavi l'intera parte superiore del flaconcino stesso.	
	Non togliere la siringa dal flaconcino, ma posizionare l'ago sopra il livello del liquido mentre si ricostituisce la sospensione iniettabile, omogenea e lattiginosa, agitando dolcemente il flaconcino in modo rotatorio tenendolo tra le dita e non capovolgendolo. Attenzione: non bisogna miscelare il prodotto aspirandolo nella siringa per poi rilasciarlo nel flacone ripetute volte!	
	Aspirare quindi tutta la sospensione nella siringa.	
	Rimuovere il primo ago dalla siringa e fare uscire l'aria dalla siringa, se necessario.	

	<p>Avvitare il secondo ago alla siringa ed iniettare immediatamente la sospensione. Non miscelare con altri medicinali.</p>	
<p><b>3 – INIEZIONE</b></p>		
	<p>L'iniezione deve essere effettuata per via intramuscolare nel muscolo del gluteo. Iniettare il contenuto della siringa immediatamente e rapidamente. Il sito di iniezione deve essere alternato tra la parte sinistra e la parte destra.</p>	
<p><b>4 – DOPO L'USO</b></p>		
	<p>Eliminare gli aghi e tutto il materiale utilizzato in contenitori appositi.</p>	
	<p>Monouso. L'eventuale sospensione non utilizzata deve essere eliminata.</p>	

Eliminare il materiale utilizzato per l'iniezione riponendolo nella confezione e non riutilizzare.

**Nota Bene:** È importante che la preparazione dell'iniezione sia effettuata seguendo rigorosamente le istruzioni. Qualsiasi iniezione effettuata in modo scorretto che comporti una perdita di medicinale in quantità superiore a quella che resta normalmente nella siringa utilizzata per l'iniezione deve essere immediatamente segnalata al medico curante.

#### **Se usa più Ipstyl di quanto deve**

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ipstyl avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di sovradosaggio, è indicato il trattamento dei sintomi.

#### **Se dimentica di usare Ipstyl**

Non appena si rende conto di aver dimenticato una iniezione, contatti il medico, che le darà indicazioni in merito alla successiva iniezione. Non faccia iniezioni aggiuntive di sua iniziativa per compensare l'iniezione dimenticata e non si preoccupi se per una volta ha dimenticato un'iniezione. Nei trattamenti a lungo termine come quello con lanreotide, un'iniezione dimenticata non compromette drammaticamente il successo della terapia.

#### **Se interrompe il trattamento con Ipstyl**

Un'interruzione anticipata o la conclusione anticipata del trattamento con Ipstyl possono compromettere il successo della terapia. Non interrompa la terapia con Ipstyl autonomamente, ma segua scrupolosamente le indicazioni del medico. Per qualsiasi quesito riguardo l'uso di questo prodotto, chiedi al suo medico.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### **Informi immediatamente il medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:**

- Sensazione di sete o stanchezza inusuali, bocca secca – questi possono essere segni del fatto che ha alti livelli di zucchero nel sangue o sta sviluppando il diabete
- Sensazione di fame, sensazione di instabilità, sudorazione anomala o sensazione di confusione - questi possono essere segni di bassi livelli di zucchero nel sangue.

La frequenza di questi effetti indesiderati è comune, può interessare fino a 1 persona su 10.

#### **Informi immediatamente il medico se nota:**

- che il volto diventa rosso o si gonfia o si sviluppano macchie o eruzioni cutanee
- che il petto diventa pesante ed il fiato diventa corto o se ansima
- una sensazione di debolezza, probabilmente a causa di un calo della pressione sanguigna.

Questi possono essere gli effetti di una reazione allergica.

La frequenza di questi effetti indesiderati non è nota: non è possibile stimarla sulla base dei dati disponibili.

### **Altri effetti indesiderati**

I più comuni effetti indesiderati attesi sono disordini gastrointestinali, calcoli alla cistifellea (spesso senza sintomi) e reazioni al sito di iniezione. Gli effetti indesiderati che si possono verificare con lanreotide sono elencati di seguito in base alla loro frequenza:

**Molto comuni**, che si verificano in 1 o più di 1 paziente su 10:

- Diarrea, perdita di feci, dolore addominale
- Calcoli alla cistifellea ed altri problemi biliari. Potrebbe presentare dei sintomi quali grave ed improvviso dolore addominale, febbre alta, ittero (colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi), brividi, perdita di appetito, prurito alla pelle.

**Comuni**, che si verificano in 1 o più di 1 paziente su 100:

- Perdita di peso
- Perdita di energia
- Rallentamento dei battiti del cuore
- Sensazione di profonda stanchezza
- Diminuzione dell'appetito
- Sensazione di debolezza generalizzata
- Eccessivo grasso nelle feci
- Sensazione di capogiri, mal di testa
- Perdita di capelli o diminuzione dello sviluppo dei peli corporei
- Dolore che colpisce i muscoli, i legamenti, i tendini e le ossa
- Reazioni dove viene eseguita l'iniezione, come dolore, indurimento della pelle o prurito
- Risultati anomali dei test del fegato e del pancreas, modifica dei livelli di zucchero nel sangue
- Nausea, vomito, costipazione, flatulenza, gonfiore o fastidio allo stomaco, indigestione
- Dilatazione biliare (allargamento dei dotti biliari tra il fegato e la colecisti e l'intestino). Potrebbe avere sintomi come mal di stomaco, nausea, ittero e febbre

**Non comuni**, che si verificano in 1 o più di 1 paziente su 1000:

- Vampate di calore
- Difficoltà a dormire
- Modifica nel colore delle feci
- Modifica nei livelli di sodio e fosfatasi alcalina negli esami del sangue

**Non noti**, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Dolore grave e improvviso nella parte bassa dello stomaco: questo può essere un segno di infiammazione del pancreas (pancreatite)
- Arrossamento, dolore, calore e gonfiore nel sito di iniezione che può essere percepito come pieno di liquido quando premuto, febbre: questo può essere un segno di ascesso
- Dolore improvviso e grave nell'addome in alto a destra o al centro, che può diffondersi alla spalla o alla schiena, indolenzimento dell'addome, nausea, vomito e febbre alta: questo può essere un segno di infiammazione della colecisti (colecistite)

- Dolore nella parte in alto a destra del ventre (addome), febbre, brividi, ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero), nausea, vomito, feci color argilla, urine scure, stanchezza: questi possono essere segni di infiammazione del dotto biliare (colangite).

Poiché lanreotide può alterare i livelli di zucchero nel sangue, il medico potrebbe volere monitorare i suoi livelli di zucchero nel sangue, soprattutto all'inizio del trattamento.

Analogamente, poiché con questo medicinale potrebbero verificarsi problemi alla cistifellea, il medico potrebbe voler controllare la sua cistifellea all'inizio della terapia con Ipstyl e di tanto in tanto durante la terapia.

Informi il medico o il farmacista o l'infermiere se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra riportati.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Ipstyl**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C- 8 °C) nel confezionamento originale.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Monouso. Dopo la ricostituzione, la sospensione deve essere utilizzata immediatamente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Ipstyl**

- Il principio attivo è lanreotide.
- Gli altri componenti presenti nel flaconcino di polvere sono copolimero lattide-glicolide, copolimero lattico-glicolico, mannitolo, carmellosa sodica, polisorbato 80.
- I componenti della fiala solvente sono mannitolo, acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Ipstyl e contenuto della confezione**

Il flaconcino di polvere contiene 30 mg di lanreotide.

La polvere è quasi bianca e la presenza di bolle sulla superficie è normale.

La fiala contiene 2 ml di sospensione solvente.

La confezione contiene 1 flaconcino, in vetro colorato chiuso con tappo in elastomero e cappuccio di alluminio/plastica, 1 fiala solvente da 2 ml e un kit sterile per l'iniezione contenente 1 siringa vuota e due aghi.

Il vetro del flaconcino è leggermente colorato.

Dopo la ricostituzione la sospensione ha un aspetto lattiginoso.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

IPSEN S.p.A. - Via del Bosco Rinnovato, 6 - Milanofiori Nord –Palazzo U7 - 20090 Assago (MI)

**Produttore**

Ipsen Pharma Biotech S.A.S, Parc d'Activités du Plateau de Signes - Chemin Départemental n. 402 - 83870 Signes (Francia)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a**



## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **Ipstyl 60 mg soluzione iniettabile Ipstyl 90 mg soluzione iniettabile Ipstyl 120 mg soluzione iniettabile**

Lanreotide

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Ipstyl 60mg, 90mg, 120mg e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ipstyl 60mg, 90mg, 120mg
3. Come usare Ipstyl 60mg, 90mg, 120mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ipstyl 60mg, 90mg, 120mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Ipstyl 60mg, 90mg, 120mg e a cosa serve**

Il nome del farmaco è Ipstyl. Ipstyl soluzione iniettabile è una formulazione a rilascio prolungato di lanreotide.

Lanreotide, il principio attivo, appartiene ad un gruppo di farmaci chiamato "Ormoni anticrescita". È simile ad un'altra sostanza (un ormone) chiamata "somatostatina".

Lanreotide diminuisce i livelli di alcuni ormoni del corpo come l'ormone della crescita (GH) e il fattore di crescita insulino-simile di tipo I (IGF-I) e inibisce il rilascio di alcuni ormoni nel tratto gastro-intestinale e le secrezioni intestinali. Inoltre ha effetto su alcuni tipi di tumore (chiamati tumori neuroendocrini) in stadio avanzato dell'intestino e del pancreas, bloccando o ritardando la loro crescita.

Ipstyl è utilizzato nel:

- Trattamento dell'acromegalia (condizione in cui il corpo produce troppo ormone della crescita) e dei pazienti nei quali la secrezione dell'ormone della crescita (GH) non risulti normalizzata in seguito ad intervento chirurgico o a radioterapia
- Trattamento dei sintomi come vampate di calore e diarrea che a volte si verificano in pazienti con tumori neuroendocrini (tumori molto rari che originano in ghiandole o in cellule endocrine)
- Trattamento e controllo della crescita di alcuni tumori in fase avanzata dell'intestino e del pancreas, chiamati tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici o GEP-NET. Viene utilizzato quando questi tumori non possono essere rimossi chirurgicamente.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Ipstyl 60mg, 90mg, 120mg

### Non usi Ipstyl

- Se è allergico (ipersensibile) al lanreotide, alla somatostatina o ai farmaci della stessa famiglia (analoghi della somatostatina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

### Avvertenze e precauzioni

#### Porre particolare attenzione nel trattamento con Ipstyl

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Ipstyl:

- Se ha **calcoli biliari**, in quanto lanreotide può portare alla formazione di calcoli biliari nella cistifellea. Potrebbe quindi necessitare di un monitoraggio periodico. Il medico può decidere di interrompere il trattamento con lanreotide in caso di complicanze derivanti da calcoli biliari;
- Se le è stato diagnosticato il **diabete** o soffre di ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue) in quanto lanreotide potrebbe alterare i livelli di glucosio nel sangue. Il suo medico potrebbe verificare periodicamente i livelli di glucosio nel sangue e, in caso di diabete, modificare il trattamento antidiabetico durante la terapia con lanreotide;
- Se soffre di **disturbi della funzionalità tiroidea** (la tiroide è una ghiandola posizionata nella regione anteriore del collo) in quanto lanreotide potrebbe leggermente alterare la funzione tiroidea;
- Se soffre di **disturbi cardiaci**, in quanto durante il trattamento con lanreotide si potrebbe verificare un rallentamento dei battiti cardiaci (bradicardia sinusale);
- Se soffre di una delle condizioni sopra elencate, si consulti con il medico o il farmacista prima di usare Ipstyl.

#### Uso nei bambini

Lanreotide non è raccomandato nei bambini.

#### Altri medicinali e Ipstyl

Alcuni farmaci possono avere un effetto su altri farmaci. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Bisogna prestare particolare attenzione nel caso di somministrazione di lanreotide durante una terapia con:

- Ciclosporina (un farmaco che riduce la reazione immunologica, usato per esempio in seguito a trapianti di organi o per malattie autoimmuni);
- Bromocriptina (agonista della dopamina usata nel trattamento di alcuni tipi di tumori del cervello e nel Morbo di Parkinson o per controllare l'aumento anomalo dell'ormone prolattina);
- Medicinali che inducono bradicardia (riduzione della frequenza cardiaca), ad esempio beta-bloccanti;
- Medicinali che sono noti per essere metabolizzati dagli enzimi del citocromo P450 e dal CYP3A4 (esempio: quinidina, terfenadina);
- Insulina o altri medicinali per il diabete (farmaci che riducono il livello di zucchero nel sangue).

Il suo medico potrebbe valutare una possibile modifica di posologia di questi farmaci.

#### Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Lanreotide dovrebbe essere somministrato solo se strettamente necessario.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Nonostante non siano stati stabiliti effetti sulla capacità di guidare e di utilizzare macchinari, con Ipstyl soluzione iniettabile sono state segnalate vertigini. Se ne soffre, non deve guidare o utilizzare macchinari.

### **3. Come usare Ipstyl**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### **Dose raccomandata**

Ipstyl soluzione iniettabile è disponibile in siringa pre-riempita pronta per l'uso e contenente 60 mg, 90 mg o 120 mg di lanreotide acetato.

#### **Acromegalia**

Nei pazienti di prima diagnosi il trattamento può essere iniziato con Ipstyl soluzione iniettabile in siringa pre-riempita somministrato ogni 28 giorni al dosaggio più appropriato stabilito in base al quadro clinico. Successivamente la posologia deve essere individualizzata sulla base della risposta ottenuta. Qualora non si ottenga la risposta desiderata, la posologia può essere modificata aumentando la dose o riducendo gli intervalli fra le somministrazioni.

Nei pazienti in terapia con Ipstyl 30 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile è possibile proseguire il trattamento con Ipstyl soluzione iniettabile secondo il seguente schema:

- da Ipstyl 30 mg polvere e solvente per sospensione a rilascio prolungato ogni 14 giorni a Ipstyl 60 mg soluzione iniettabile in una siringa pre-riempita ogni 28 giorni;
- da Ipstyl 30 mg polvere e solvente per sospensione a rilascio prolungato ogni 10 giorni a Ipstyl 90 mg soluzione iniettabile in una siringa pre-riempita ogni 28 giorni;
- da Ipstyl 30 mg polvere e solvente per sospensione a rilascio prolungato ogni 7 giorni a Ipstyl 120 mg soluzione iniettabile in una siringa pre-riempita ogni 28 giorni.

La posologia può anche essere adattata mantenendo costante la dose di Ipstyl soluzione iniettabile e variando l'intervallo fra le somministrazioni ad esempio secondo il seguente schema:

- da Ipstyl 30 mg ogni 14 giorni a Ipstyl 120 mg ogni 56 giorni;
- da Ipstyl 30 mg ogni 10 giorni a Ipstyl 120 mg ogni 42 giorni;
- da Ipstyl 30 mg ogni 7 giorni a Ipstyl 120 mg ogni 28 giorni.

#### **Trattamento dei sintomi clinici dei tumori neuroendocrini (come vampate di calore e diarrea)**

Il trattamento può essere iniziato con Ipstyl soluzione iniettabile in siringa pre-riempita somministrato ogni 28 giorni al dosaggio più appropriato stabilito in base al quadro clinico. Successivamente la posologia deve essere individualizzata modificando le dosi o l'intervallo fra le somministrazioni in base al grado di riduzione dei sintomi ottenuto, alle variazioni delle concentrazioni plasmatiche dei marcatori di origine tumorale ed alla tollerabilità del trattamento.

Nei pazienti in terapia con Ipstyl 30 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato è possibile proseguire il trattamento con Ipstyl soluzione iniettabile in siringa pre-riempita secondo il seguente schema:

- da Ipstyl 30 mg ogni 14 giorni a Ipstyl 60 mg ogni 28 giorni;
- da Ipstyl 30 mg ogni 10 giorni a Ipstyl 90 mg ogni 28 giorni;
- da Ipstyl 30 mg ogni 7 giorni a Ipstyl 120 mg ogni 28 giorni.

Trattamento dei tumori in fase avanzata dell'intestino e del pancreas, chiamati tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici o GEP-NET. Da usare quando questi tumori non possono essere rimossi chirurgicamente.

La dose raccomandata è di 120 mg ogni 28 giorni.

Il medico deciderà la durata della terapia con Ipstyl per il controllo tumorale.

### **Modo di somministrazione**

**Ipstyl deve essere somministrato tramite iniezione sottocutanea profonda.**

**L'iniezione deve essere effettuata da un operatore sanitario o da un familiare o un amico o da lei stesso dopo un appropriato addestramento da parte di un medico.**

**La decisione riguardante l'auto-somministrazione o la somministrazione da parte di una persona addestrata deve essere presa dal suo medico.**

**In caso di dubbi su come somministrare Ipstyl si prega di contattare in ogni momento il medico o l'operatore sanitario per consigli o ulteriori istruzioni.**

Se l'iniezione viene eseguita da un operatore sanitario o da altra persona che è stata adeguatamente addestrata (parente o amico), deve essere effettuata nel quadrante superiore esterno della natica o nella parte superiore esterna della coscia (vedere sotto, fig. 5a e 5b).

In caso di auto-somministrazione, dopo appropriato addestramento, l'iniezione deve essere effettuata nella parte superiore esterna della coscia (vedere sotto, fig. 5b).

### **Istruzioni per l'uso**

**ATTENZIONE:** Leggere attentamente le istruzioni prima di effettuare l'iniezione.

**La somministrazione avviene mediante un'iniezione sottocutanea profonda che richiede una tecnica specifica diversa dalle normali iniezioni sottocutanee.**

#### **Le seguenti istruzioni spiegano come somministrare Ipstyl**

**Ipstyl viene fornito in una siringa pre-riempita pronta per l'uso, dotata di un sistema automatico di sicurezza. L'ago si ritira automaticamente dopo la completa somministrazione del prodotto per prevenire lesioni da punture di ago.**

**1. Togliere IPSTYL soluzione iniettabile dal frigorifero 30 minuti prima della somministrazione. L'iniezione con farmaco freddo può essere dolorosa. Tenere la busta laminata sigillata fino a poco prima dell'iniezione.**

**2. Attenzione: Prima di aprire la busta controllare che sia intatta e che il medicinale non sia scaduto.**

Non usare la siringa pre-riempita:

- In caso di caduta o danneggiamento della siringa pre-riempita o se la siringa pre-riempita o la busta appaiono danneggiate in qualsiasi modo.
- Se il prodotto è scaduto; la data di scadenza è stampata sul cartone esterno e sulla busta.

**Se si verifica una delle condizioni sopra descritte, contatti il medico o il farmacista.**

**3. Lavare le mani con sapone.**

**4. Aprire la busta attraverso la linea tratteggiata ed estrarre la siringa pre-riempita. Il contenuto della siringa pre-riempita è una soluzione semi-solida con aspetto simile ad un gel, con caratteristiche viscosi e un colore che varia dal bianco al giallo pallido. La soluzione sovrassatura può contenere anche microbolle che possono scomparire durante l'iniezione. Queste differenze sono normali e non interferiscono con la qualità del prodotto.**

**Dopo l'apertura della busta protettiva laminata, il prodotto deve essere somministrato immediatamente.**

**5. Scegliere un sito di iniezione:**

**5a: In caso di iniezione da parte di un operatore sanitario o di un familiare o amico addestrato iniettare nel quadrante superiore esterno della natica o nella parte superiore esterna della coscia**

**oppure**

**5b: In caso di auto-somministrazione iniettare nella parte superiore esterna della coscia**

- **Effettuare l'iniezione di Ipstyl alternativamente a destra o a sinistra. Evitare le zone con nei, cicatrici, pelle arrossata o pelle che appare irregolare.**

**6. Pulire il sito di iniezione**

**7. Prima di effettuare l'iniezione, rimuovere la siringa pre-riempita dal suo contenitore. Buttare il contenitore.**

**8. Rimuovere la protezione dell'ago tirandola ed eliminarla.**

**9. Stirare l'area di iniezione tra pollice e indice della mano che non tiene la siringa pre-riempita per distendere la pelle. Non pizzicare la pelle. Usare un movimento deciso e dritto inserendo l'ago rapidamente e perpendicolarmente alla pelle (angolo di 90 gradi), in profondità nello spessore della cute.**

**È molto importante che l'ago venga inserito completamente. Non si dovrebbe più vedere alcuna parte dell'ago una volta completamente inserito.**

**Non aspirare (non tirare indietro)**

**10. Rilasciare la pelle tra il sito di iniezione precedentemente stirato dalla mano. Spingere lo stantuffo con una pressione costante molto decisa. Il farmaco è denso e più difficile da spingere di quanto ci si potrebbe aspettare. In genere sono necessari 20 secondi. Iniettare la dose completa e dare una spinta finale, assicurandosi che non si possa spingere ulteriormente.**

Nota: mantenere la pressione sullo stantuffo con il pollice per evitare l'attivazione del sistema automatico di sicurezza.

**11. Mantenendo la pressione sullo stantuffo, togliere l'ago dal sito di iniezione.**

**12. A questo punto rilasciare la pressione esercitata sullo stantuffo. L'ago verrà automaticamente ritratto nella sua custodia dove rimarrà bloccato in modo permanente.**

**13. Applicare una leggera pressione al sito di iniezione con del cotone asciutto o con una garza sterile per prevenire un eventuale sanguinamento. Non frizionare o massaggiare la sede d'iniezione dopo la somministrazione.**

**14. La siringa deve essere smaltita appropriatamente, secondo le indicazioni del medico o di altro operatore sanitario. Non smaltire il dispositivo nei rifiuti domestici.**

Uso nei bambini e negli adolescenti

**L'uso di Ipstyl non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti per la mancanza di dati di sicurezza ed efficacia.**

Se soffre di alterata funzionalità renale e/o epatica

**Se soffre di alterata funzionalità renale e/o epatica non è necessario un adeguamento di dosaggio.**

Soggetti anziani

**Non è necessario un adeguamento di dosaggio.**

**Se usa più Ipstyl di quanto deve**

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ipstyl avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Ipstyl si rivolga al medico o al farmacista.

**Se dimentica di usare Ipstyl**

Non appena si rende conto di aver dimenticato una iniezione, contatti il medico, che le darà indicazioni in merito alla successiva iniezione. NON faccia iniezioni aggiuntive di sua iniziativa per compensare l'iniezione dimenticata senza averne parlato prima con il suo medico.

**Se interrompe il trattamento con Ipstyl**

Un'interruzione di più di una dose o la conclusione anticipata del trattamento con lanreotide possono compromettere il successo della terapia. Non interrompa la terapia con Ipstyl

autonomamente, ma segua scrupolosamente le indicazioni del medico. Per qualsiasi quesito riguardo l'uso di questo prodotto, chiedi al tuo medico.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:

- Sensazione di sete o stanchezza inusuali, bocca secca – questi possono essere segni del fatto che ha alti livelli di zucchero nel sangue o sta sviluppando il diabete
- sensazione di fame, sensazione di instabilità, sudorazione anomala o sensazione di confusione - questi possono essere segni di bassi livelli di zucchero nel sangue.

La frequenza di questi effetti indesiderati è comune, può interessare fino a 1 persona su 10.

Informi immediatamente il medico se nota:

- che il volto diventa rosso o si gonfia o si sviluppano macchie o eruzioni cutanee
- che il petto diventa pesante ed il fiato diventa corto o se ansima
- una sensazione di debolezza, probabilmente a causa di un calo della pressione sanguigna.

Questi possono essere gli effetti di una reazione allergica.

La frequenza di questi effetti indesiderati non è nota: non è possibile stimarla sulla base dei dati disponibili.

#### Altri effetti indesiderati

Informi il medico o il farmacista se nota uno dei seguenti effetti indesiderati.

I più comuni effetti indesiderati attesi correlati al farmaco sono: disturbi gastrointestinali, calcoli alla cistifellea e reazioni al sito di iniezione. Gli effetti indesiderati che si possono verificare con lanreotide sono elencati di seguito in base alla loro frequenza:

**Molto comuni**, possono verificarsi in più di 1 paziente su 10:

- Diarrea, perdita di feci, dolore addominale
- Calcoli alla cistifellea ed altri problemi biliari. Potrebbe presentare dei sintomi quali severo ed improvviso dolore addominale, febbre alta, ittero (colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi), brividi, perdita di appetito, prurito alla pelle.

**Comuni**, possono verificarsi fino ad 1 paziente su 10:

- Perdita di peso
- Perdita di energia
- Rallentamento dei battiti del cuore
- Sensazione di profonda stanchezza
- Diminuzione dell'appetito
- Sensazione di debolezza generalizzata
- Eccessivo grasso nelle feci
- Sensazione di vertigine, mal di testa
- Perdita di capelli o diminuzione dello sviluppo dei peli corporei
- Dolore che colpisce i muscoli, i legamenti, i tendini e le ossa
- Reazioni dove viene eseguita l'iniezione, come dolore, indurimento della pelle o prurito
- Risultati anomali dei test epatici e del pancreas, modifica dei livelli di zucchero nel sangue

- Nausea, vomito, costipazione, flatulenza, gonfiore o fastidio allo stomaco, indigestione.
- Dilatazione biliare (allargamento dei dotti biliari tra il fegato e la colecisti e l'intestino). Potrebbe avere sintomi come mal di stomaco, nausea, ittero e febbre

**Non comuni**, possono verificarsi fino ad 1 paziente su 100:

- Vampate di calore
- Difficoltà a dormire
- Modifica nel colore delle feci
- Modifica nei livelli di sodio e fosfatasi alcalina negli esami del sangue

**Non noti**, la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili:

- Dolore severo e improvviso nella parte bassa dello stomaco: questo può essere un segno di infiammazione del pancreas (pancreatite)
- Arrossamento, dolore, calore e gonfiore nel sito di iniezione che può essere percepito come pieno di liquido quando premuto, febbre: questo può essere un segno di ascesso
- Dolore improvviso e grave nell'addome in alto a destra o al centro, che può diffondersi alla spalla o alla schiena, indolenzimento dell'addome, nausea, vomito e febbre alta: questo può essere un segno di infiammazione della colecisti (colecistite)
- Dolore nella parte in alto a destra del ventre (addome), febbre, brividi, ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero), nausea, vomito, feci color argilla, urine scure, stanchezza: questi possono essere segni di infiammazione dotto biliare (colangite).

Poiché lanreotide può alterare i livelli di zucchero nel sangue, il medico potrebbe volere monitorare i suoi livelli di zucchero nel sangue, soprattutto all'inizio del trattamento.

Analogamente, poiché con questo medicinale potrebbero verificarsi problemi alla cistifellea, il medico potrebbe voler controllare la sua cistifellea all'inizio della terapia con lanreotide e di tanto in tanto durante la terapia.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Informi il medico o il farmacista se nota uno degli eventi avversi sopra descritti.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Ipstyl**

Conservare il medicinale in frigorifero tra 2°C e 8 °C nel confezionamento originale in modo da proteggerlo dalla luce. Una volta rimosso dal frigorifero, il medicinale nella busta sigillata, può essere riposto nel frigorifero (il numero di escursioni termiche non deve essere superiore a tre) e conservato per il successivo utilizzo, a condizione che sia stato mantenuto in totale per non più di 24 ore al di sotto dei 40 °C.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è stampata sulla scatola e sulla busta dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.



Ogni siringa è confezionata singolarmente.

Non usi questo medicinale qualora la confezione o la busta risulti danneggiata o aperta.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Ipstyl**

- Il principio attivo è lanreotide.  
Ogni siringa pre-riempita contiene una soluzione sovrasatura di lanreotide acetato corrispondente a 0,246 mg di lanreotide base per mg di soluzione, che assicura la somministrazione rispettivamente di 60 mg, 90 mg e 120 mg di lanreotide.
- Gli altri componenti sono acqua per preparazioni iniettabili e acido acetico glaciale (per regolare il pH).

### **Descrizione dell'aspetto di Ipstyl e contenuto della confezione**

Ipstyl è una soluzione densa iniettabile disponibile in siringa pre-riempita pronta per l'uso e contenente 60 mg, 90 mg o 120 mg di lanreotide acetato.

La siringa pre-riempita, dotata di un sistema automatico di sicurezza, contiene soluzione iniettabile per uso sottocutaneo.

Ogni siringa pre-riempita è confezionata in una busta laminata ed in una scatola di cartone. La confezione contiene una siringa da 0,5 ml con sistema automatico di sicurezza ed un ago (1,20mm x 20mm).

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

IPSEN S.p.A. – Via del Bosco Rinnovato, 6 - Milanofiori Nord – PalazzoU7  
20090 Assago (MI)

### **Produttore e controllore finale**

Fase di produzione: tutte le fasi di produzione, confezionamento e controllo  
Ipsen Pharma Biotech S.A.S, Parc d'Activités du Plateau de Signes - Chemin Départemental n. 402  
- 83870 Signes (Francia)

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a**

Informazioni dettagliate ed aggiornate su questo medicinale sono disponibili scansionando il codice QR presente sulla confezione esterna con uno smartphone. Le stesse informazioni sono disponibili anche al seguente URL: <http://qr-ipsen.it/t2vb12y/>

Agenzia Italiana del Farmaco