Príloha č. 3 potvrdenia o prijatí zmeny, ev. č: 2025/00806-Z1A
Príloha č. 1 potvrdenia o prijatí zmeny, ev. č: 2025/03464-Z1B
Príloha č. 1 potvrdenia o prijatí zmeny, ev. č: 2025/00700-ZP, 2025/00701-ZP, 2025/00702-ZP

Písomná informácia pre používateľa

Lanreotid SUN 60 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Lanreotid SUN 90 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Lanreotid SUN 120 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
lanreotid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Lanreotid SUN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Lanreotid SUN
3. Ako používať Lanreotid SUN
4. Možné vedľajšie účinky
5 Ako uchovávať Lanreotid SUN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Lanreotid SUN a na čo sa používa

Čo je Lanreotid SUN a ako sa používa:
Názov vášho lieku je Lanreotid SUN.
Je to dlhodobo pôsobiaca forma lanreotidu.

Lanreotid – liečivo – patrí do skupiny liekov nazývaných „hormóny zastavujúce rast“. Je podobný látke (hormónu) nazývanej „somatostatín“.

Lanreotid znižuje hladiny hormónov v tele ako je rastový hormón (growth hormone, GH) a rastový faktor-I podobný inzulínu (insulin-like growth factor 1, IGF-I) a zabraňuje uvoľneniu niektorých hormónov v tráviacom trakte a črevnému vylučovaniu. Okrem toho, má vplyv na niektoré pokročilé typy nádorov (tzv. neuroendokrinné nádory) čreva a pankreasu zastavením alebo oddialením ich rastu.

Na čo sa používa Lanreotid SUN:
- na dlhodobú liečbu nadmerného rastu (akromegálie - ochorenia, pri ktorom vaše telo tvorí príliš veľa rastového hormónu).
- na zmiernenie príznakov spojených s nadmerným rastom (akromegáliou) – ako je pocit únavy, bolesti hlavy, potenie, bolesť kĺbov a necitlivosť nôh a rúk.
- na zmiernenie príznakov, ako sú návaly horúčavy a hnačka, ktoré sa niekedy vyskytujú u pacientov s neuroendokrinnými nádormi (neuroendocrine tumours, NET).
- na liečbu a kontrolu rastu niektorých pokročilých nádorov čreva a pankreasu, nazývaných gastroenteropankreatické neuroendokrinné nádory alebo GEP-NET. Používa sa, keď nie je možné odstrániť nádory chirurgicky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Lanreotid SUN

Nepoužívajte Lanreotid SUN
- ak ste alergický (precitlivený) na lanreotid, somatostatín alebo liečivá z tej istej skupiny (analógy somatostatínu) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete používať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:
- ak **máte cukrovku**, pretože lanreotid môže ovplyvňovať vašu hladinu cukru v krvi. Váš lekár vám môže kontrolovať hladinu cukru v krvi a možno zmení vašu liečbu cukrovky počas liečby lanreotidom.
- ak máte **žlčové kamene**, pretože lanreotid môže vyvolať tvorbu žlčových kameňov v žlčníku. V takom prípade vás bude možno potrebné pravidelne sledovať. Váš lekár sa môže rozhodnúť ukončiť liečbu lanreotidom, ak dôjde ku komplikáciám spôsobených žlčovými kameňmi.
- ak máte akékoľvek **problémy so štítnou žľazou**, pretože lanreotid môže mierne znížiť funkciu vašej štítnej žľazy.
- ak máte **srdcové poruchy**, pretože pri liečbe lanreotidom sa môže vyskytnúť sínusová bradykardia (pomalší srdcový pulz). Na začiatku liečby lanreotidom u pacientov s bradykardiou (poruchou srdcového rytmu) je potrebná zvláštna opatrnosť.

Ak sa vás týka ktorýkoľvek z vyššie uvedených bodov, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, predtým, ako začnete používať Lanreotid SUN.

Poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak počas liečby:
- máte **mastnú stolicu, riedku stolicu, nadúvanie brucha alebo stratu hmotnosti,** pretože lanreotid môže ovplyvniť vylučovanie pankreatických enzýmov, ktoré sa podieľajú na trávení potravy.

Deti a dospievajúci
Neodporúča sa používať Lanreotid SUN u detí a dospievajúcich.

Iné lieky a Lanreotid SUN
Niektoré lieky môžu ovplyvňovať účinok iných liekov. Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Špeciálna opatrnosť je potrebná v prípade súčasného podávania s:
- **cyklosporínom** (liek, ktorý znižuje imunitnú reakciu po transplantácii alebo v prípade autoimunitného ochorenia).
- **bromokryptínom** (látka, ktorá pripomína svojím pôsobením dopamín, používaná v liečbe niektorých typov nádorov mozgu a Parkinsonovej choroby alebo na zabránenie vylučovania materského mlieka po pôrode).
- **antidiabetickou liečbou** (lieky znižujúce vysokú hladinu glukózy v krvi)
- **liekmi, ktoré vyvolávajú bradykardiu** (lieky spomaľujúce srdcový pulz ako sú beta-blokátory).

Váš lekár môže zvážiť úpravu dávky týchto súčasne podávaných liekov.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, ak plánujete otehotnieť, alebo ak dojčíte poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.. Lanreotid SUN sa má podávať, len ak je to jednoznačne nevyhnutné.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Je nepravdepodobné, že liečba liekom Lanreotid SUN naruší schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, avšak v súvislosti s liekom Lanreotid SUN sa môžu objaviť možné vedľajšie účinky, ako je závrat. Ak sa u vás objavia, nemáte viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

3. Ako používať Lanreotid SUN

Vždy používajte Lanreotid SUN presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka
Liečba akromegálie
Odporúčaná dávka je jedna injekcia každých 28 dní. Váš lekár vám môže prispôsobiť dávku vašej injekcie pomocou jednej z troch dostupných síl lieku Lanreotid SUN (60, 90 alebo 120 mg).

Ak ste dobre kontrolovaný vašou liečbou, lekár vám môže odporučiť zmenu frekvencie injekcií lieku Lanreotid SUN 120 mg na jednu injekciu každých 42 alebo 56 dní.

Váš lekár tiež rozhodne, ako dlho sa máte liečiť.

Zmiernenie príznakov (ako návaly horúčavy a hnačka) spojené s neuroendokrinnými nádormi
Odporúčaná dávka je jedna injekcia každých 28 dní. Váš lekár môže prispôsobiť dávku vašej injekcie pomocou jednej z troch dostupných síl lieku Lanreotid SUN (60, 90 a 120 mg).

Ak ste dobre kontrolovaný liečbou analógom somatostatínu alebo Lanreotidom SUN 60 mg alebo 90 mg, lekár vám môže odporučiť zmenu frekvencie injekcií lieku Lanreotid SUN 120 mg na jednu injekciu každých 42 alebo 56 dní.

Váš lekár tiež rozhodne, ako dlho sa máte liečiť.

Liečba pokročilých nádorov čreva a pankreasu, nazývaných gastroenteropankreatické neuroendokrinné nádory alebo GEP-NET. Používa sa, ak nie je možné odstrániť nádor chirurgicky.
Odporúčaná dávka je 120 mg každých 28 dní. Váš lekár rozhodne, ako dlho sa máte liečiť s liekom Lanreotid SUN pri kontrole rastu nádoru.

Spôsob podávania
Lanreotid SUN má byť podaný hlbokou subkutánnou (podkožnou) injekciou.

Injekciu má podávať zdravotnícky pracovník (ZP) alebo opatrovateľ(rodinný príslušník alebo priateľ) alebo si ju môžete podávať sami po náležitej odbornej príprave od ZP.

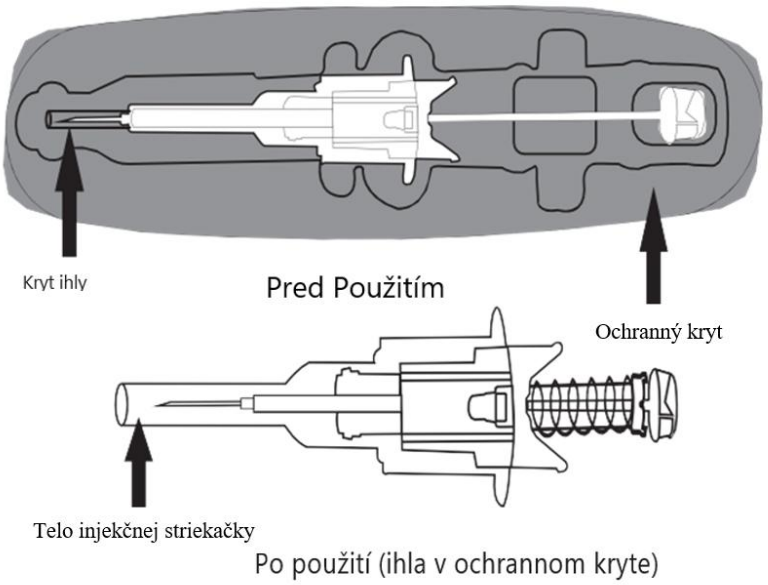
O tom, či si injekciu podáte sami alebo vám ju podá iná vyškolená osoba, rozhodne váš lekár. Ak máte akékoľvek pochybnosti o tom ako podať túto injekciu, kedykoľvek sa obráťte na svojho lekára alebo ZP a požiadate ho o radu alebo ďalšie školenie.

Ak injekciu podáva zdravotnícky pracovník alebo niekto iný, kto bol vyškolený (člen rodiny alebo priateľ), injekcia bude podaná do hornej, vonkajšej časti sedacieho svalu alebo hornej vonkajšej časti stehna (pozri obr. 5a a 5b nižšie).

Ak si po príslušnom vyškolení injekciu podávate sami, injekcia sa má podať do hornej vonkajšej strany stehna (pozri obr. 5b nižšie).

Pokyny na použitie
Pozor: Pred začiatkom aplikácie injekcie si, prosím, dôkladne prečítajte všetky pokyny. Injekcia sa podáva hlboko subkutánne, čo vyžaduje špecifickú techniku odlišnú od bežných podkožných injekcií.

Nasledujúce pokyny vysvetľujú, ako injekčne podať Lanreotid SUN.
Lanreotid SUN je dodávaný v naplnenej injekčnej striekačke pripravenej na použitie vybavenej s automatickým bezpečnostným systémom. Ihla sa po úplnom podaní lieku automaticky vtiahne aby sa zabránilo poraneniu ihlou.



1. Vytiahnite Lanreotid SUN **z chladničky 30 minút pred podaním**. Injekcia lieku za studena môže byť bolestivá. Laminované vrecko uchovávajte **uzavreté** až do doby tesne pred podaním injekcie.	

1. **Pozor: Pred otvorením vrecka skontrolujte, či je neporušené a či neuplynula doba** exspirácie lieku.

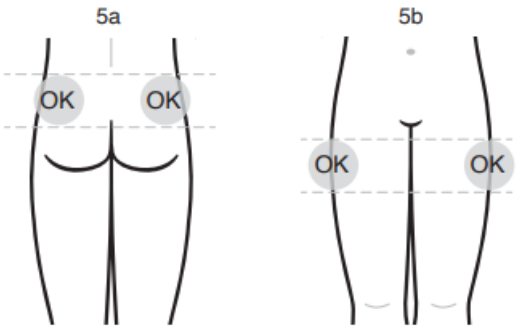
<u>Nepoužívajte naplnenú injekčnú striekačku</u>:

- Ak vám naplnená injekčná striekačka spadla alebo ste ju poškodili alebo ak je naplnená injekčná striekačka alebo vrecko poškodená/poškodené akýmkoľvek spôsobom.
- Ak uplynula doba exspirácie lieku; dátum exspirácie je vyznačený na vonkajšej škatuľke a na vrecku.

Ak sa vyskytne niektorá z uvedených situácií, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

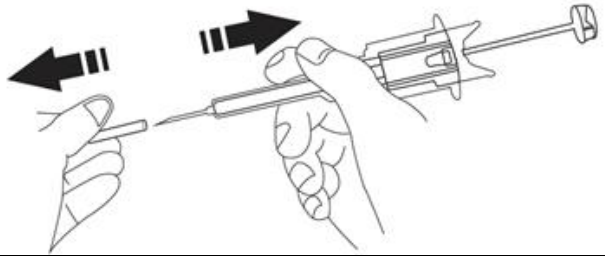
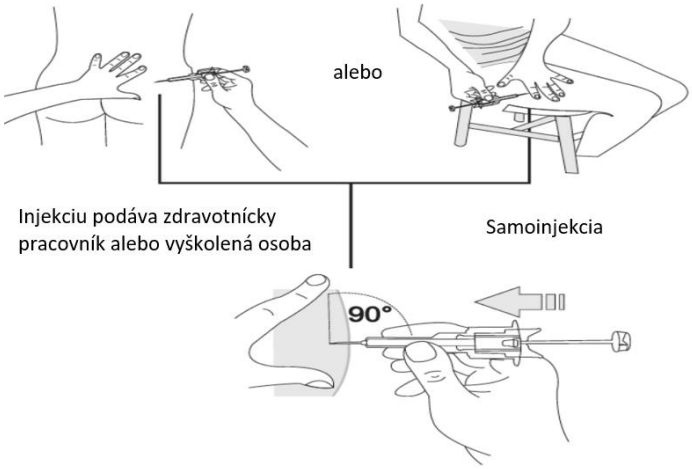
<table>
<tr><td colspan="2">2. Umyte si ruky mydlom.</td></tr>
<tr><td>3. Roztrhnutím pozdĺž vybodkovanej čiary otvorte vrecko a vyberte naplnenú injekčnú striekačku. Obsah naplnenej injekčnej striekačky je polotuhý, má gélovitý vzhľad s viskóznymi vlastnosťami a farbou od bielej po bledožltú. Presýtený roztok môže obsahovať aj mikrobubliny, ktoré sa počas injekcie môžu vytratiť. Tieto rozdiely sú normálne a nemajú vplyv na kvalitu lieku.</td><td>
Po otvorení ochranného laminátového vrecka sa má liek podať okamžite .</td></tr>
<tr><td>4. Zvoľte si miesto vpichu:

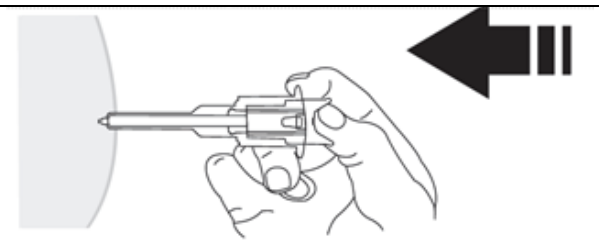
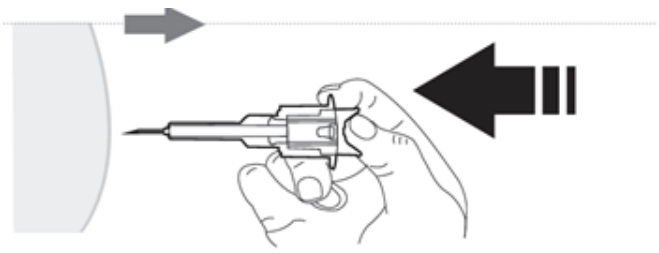
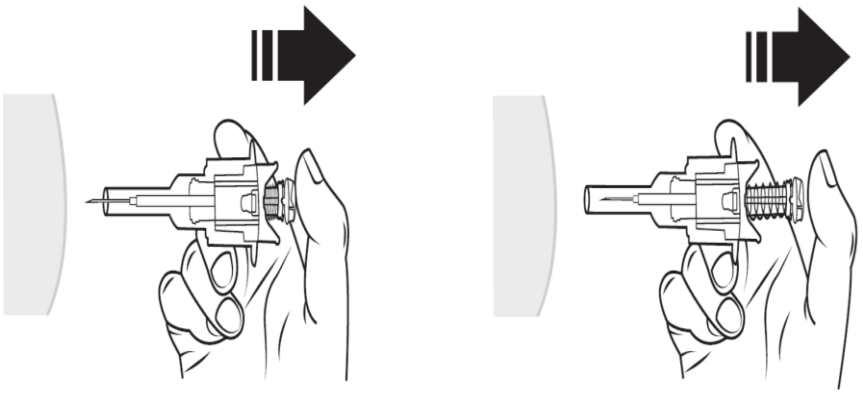
5a. Ak injekciu podáva zdravotnícky personál (ZP) alebo niekto iný ako vyškolený člen rodiny alebo priateľ: zvoľte pre injekciu hornú vonkajšiu časť sedacieho svalu alebo hornú vonkajšiu časť stehna.

5b. Ak si budete injekciu podávať sám/sama: zvoľte hornú vonkajšiu stranu stehna.</td><td>

Injekciu podáva zdravotnícky pracovník alebo vyškolená osoba alebo Injekciu si podáte sami alebo vám ju podá zdravotnícky pracovník alebo vyškolená osoba

• Miesto vpichu striedajte medzi pravou a ľavou stranou pri každej injekcii lieku Lanreotid SUN. Vyhnite sa oblastiam s materskými znamienkami, jazvami, začervenanou pokožkou alebo nerovnosťami na pokožke.</td></tr>
<tr><td colspan="2">5. Očistite miesto podania injekcie.</td></tr>
<tr><td>6. Pred podaním injekcie vytiahnite naplnenú injekčnú striekačku z jej ochranného krytu. Ochranný kryt zlikvidujte.</td><td></td></tr>
</table>

	
7. Odstráňte kryt ihly a zlikvidujte ho	
8. **Vyrovnajte** oblasť podania injekcie pomocou palca a ukazováka ruky, ktorá nedrží naplnenú injekčnú striekačku, aby ste napli kožu. Kožu **nezvierajte**. Použite silný, rovný, kopijovitý pohyb, aby ste **rýchlo vpichli** ihlu **kolmo** na kožu (90 ° uhol) až do kože. Je veľmi dôležité, aby ste ihlu vpichli **celú**. Po úplnom vpichnutí nemá byť vidieť ihlu.	 **Nenasávajte tekutinu späť** (nevyťahujte piest späť).
9. Uvoľnite miesto pre podanie injekcie, ktoré ste napli rukou. Stlačte piest so **stálym veľmi silným tlakom**. Liek v injekcii je hustejší a vytláča sa ťažšie, ako by ste mohli očakávať.	Zvyčajne trvá podanie injekcie 20 sekúnd. Vstreknite **celú dávku a nakoniec ešte raz stlačte**, aby ste sa uistili, že sa piest nedá viac stlačiť.  **Poznámka: palcom udržujte tlak na piest, aby ste sa vyhli aktivácii automatického bezpečnostného systému.**

	
10. Vytiahnite ihlu z miesta podania injekcie bez toho, aby ste uvoľnili tlak na piest.	
11. Potom uvoľnite tlak na piest. Ihla sa automaticky vtiahne do ochranného krytu ihly, kde sa natrvalo zablokuje.	
12. Na miesto podania injekcie jemne pritlačte suchý vatový tampón alebo sterilnú gázu, aby ste zabránili krvácaniu. Miesto podania injekcie si po podaní **nepretierajte ani nemasírujte.**	
13. Použitú injekčnú striekačku zlikvidujte podľa pokynov svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka. Liek **neodhadzujte** do bežného domového odpadu**.**	

Ak použijete viac Lanreotidu SUN ako máte
Ak ste si podali viac lieku Lanreotid SUN ako ste mali, oznámte to svojmu lekárovi.
Ak ste si podali alebo ak vám podali príliš veľa lieku Lanreotid SUN, môžu sa u vás objaviť ďalšie alebo závažnejšie vedľajšie účinky (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Ak zabudnete použiť Lanreotid SUN
Hneď ako si spomeniete, že ste vynechali injekciu, kontaktuje svojho zdravotníckeho pracovníka, ktorý vám poradí, kedy si máte podať ďalšiu injekciu. Nepodávajte si sami injekcie navyše, aby ste nahradili vynechanú injekciu, bez toho, aby ste to prediskutovali so zdravotníckym pracovníkom.

Ak prestanete používať Lanreotid SUN
Prerušenie viac ako jednej dávky alebo predčasné ukončenie liečby liekom Lanreotid SUN môže ovplyvniť úspešnosť liečby. Pred ukončením liečby sa poraďte so svojím lekárom.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:
- Silnejší pocit smädu a únavy ako zvyčajne, sucho v ústach – toto môžu byť prejavy zvýšenej hladiny cukru v krvi alebo vznikajúcej cukrovky
- Silnejší pocit hladu, chvenia, potenia sa ako zvyčajne. Toto môžu byť prejavy nízkej hladiny cukru v krvi.

Frekvencia týchto vedľajších účinkov je častá, môže postihovať menej ako 1 z 10 ľudí.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ako spozorujete, že:
- vaša tvár je začervenaná alebo opuchnutá alebo sa vám objavia škvrny alebo vyrážka
- Cítite zvieranie na hrudi, začnete pociťovať dýchavičnosť a sipot
- Máte pocit závratu, pravdepodobne v dôsledku poklesu krvného tlaku.

Toto môže byť výsledkom alergickej reakcie.
Frekvencia týchto vedľajších účinkov nie je známa, nemôže byť určená z dostupných údajov.

Ďalšie vedľajšie účinky
Okamžite povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak spozorujte nasledujúce vedľajšie účinky.

Najčastejšie očakávané vedľajšie účinky sú poruchy tráviaceho traktu, problémy so žlčníkom a reakcie v mieste podania. Vedľajšie účinky, ktoré by sa mohli objaviť v súvislosti s liekom Lanreotid SUN sú vymenované nižšie podľa ich frekvencie.

<u>Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb:</u>
- hnačka, riedka stolica, bolesti brucha
- žlčové kamene a iné problémy so žlčníkom. Môžete mať príznaky ako závažné alebo náhle bolesti brucha, horúčku, žltačku (zožltnutie kože a očných bielok), zimnicu, stratu chuti do jedla, svrbenie kože.

<u>Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb</u>
- strata hmotnosti
- nedostatok energie
- pomalý srdcový tep
- silný pocit únavy
- znížená chuť do jedla
- pocit celkovej slabosti
- prebytočný tuk v stolici
- pocit závratu, bolesti hlavy
- strata vlasov alebo slabší rast ochlpenia
- bolesť, ktorá postihuje svaly, väzy, šľachy a kosti
- reakcie v mieste podania injekcie ako je bolesť, stvrdnutá koža alebo svrbenie
- výsledky pečeňových a pankreatických testov a zmeny hladiny cukru v krvi mimo normy
- nevoľnosť, vracanie, zápcha, plynatosť, vetry, nadúvanie alebo nepríjemný pocit v bruchu, poruchy trávenia.
- žlčníková dilatácia (rozšírenie žlčových ciest medzi pečeňou a žlčníkom a črevom). Môžete mať

príznaky ako je bolesť brucha, nevoľnosť, žltačka a horúčka.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb:
- návaly horúčavy
- problémy so spánkom
- zmena sfarbenia stolice
- zmeny hladiny sodíka a alkalickej fosfatázy, preukázané výsledkami krvných testov

Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov
- náhla, silná bolesť v spodnej časti brucha – môže byť prejavom zapáleného pankreasu (pankreatitída)
- začervenanie, bolesť, teplo a opuch v mieste podania injekcie, po stlačení ktorého môžete mať pocit, že je naplnený tekutinou, horúčka – môže byť prejavom abcesu (dutina naplnená hnisom)
- náhla, silná bolesť v pravej hornej časti alebo v strednej časti brucha, ktorá sa môže rozšíriť na rameno alebo chrbát, citlivosť brucha, nevoľnosť, vracanie a vysoká horúčka – môže byť prejavom zápalu žlčníka (cholecystitída)
- bolesť v pravej hornej časti brucha, horúčka, zimnica, zožltnutie kože a očí (žltačka), nevoľnosť, vracanie, ílovito zafarbená stolica, tmavý moč, únava – môže byť prejavom zápalu žlčovodu (cholangitída)
- znížená hladina pankreatických enzýmov. Keďže lanreotid môže ovplyvniť uvoľňovanie pankreatických enzýmov zapojených do trávenia potravy, môžete mať príznaky ako mastná stolica, riedka stolica, nadúvanie brucha alebo strata hmotnosti.

Pretože Lanreotid SUN môže meniť hladiny cukru v krvi, váš lekár vám možno bude chcieť sledovať hladiny cukru v krvi, najmä na začiatku liečby.

Podobne vám možno bude chcieť sledovať váš žlčník, pretože pri tomto type lieku sa môžu objaviť problémy so žlčníkom a to na začiatku liečby liekom Lanreotid SUN a potom z času na čas.

Oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak spozorujete akýkoľvek vedľajší účinok uvedený vyššie.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Lanreotid SUN

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a štítku po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Lanreotid SUN uchovávajte v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C, v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po vybratí z chladničky môže byť liek, ktorý je ponechaný v uzavretom vrecku, vrátený do chladničky (počet teplotných výkyvov nesmie presiahnuť tri razy) pre ďalšie uchovávanie a neskoršie použitie za predpokladu, že bol uchovávaný nie dlhšie ako 72 hodín pri teplote nižšej ako 30 °C.

Každá injekčná striekačka je balená jednotlivo.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Lanreotid SUN obsahuje

Liečivo je:
Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje presýtený roztok lanreotid-acetátu zodpovedajúci 0,246 mg bázy lanreotidu na gram roztoku, čo zabezpečuje skutočnú injekčnú dávku 60 mg, 90 mg a 120 mg lanreotidu.
Ďalšie zložky sú:
voda na injekcie
ľadová kyselina octová (na úpravu pH)

Ako vyzerá Lanreotid SUN a obsah balenia
Lanreotid SUN je viskózny injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke pripravenej na použitie vybavenej automatickým bezpečnostným systémom. Je to biely až bledožltý polotuhý roztok.

Každá naplnená injekčná striekačka je zabalená v laminátovom vrecku a v papierovej škatuľke.

Veľkosti balenia:
Škatuľka s jednou 0,5 ml injekčnou striekačkou s automatickým bezpečnostným systémom a jednou ihlou (1,2 mm x 20 mm).
Škatuľka s tromi vreckami, každé obsahuje jednu 0,5 ml naplnenú injekčnú striekačku a jednu ihlu (1,2 mm x 20 mm).

Lanreotid SUN je dostupný v baleniach obsahujúcich 1 alebo 3 naplnené injekčné striekačky alebo ako multibalenia obsahujúce 3 (3 x 1) naplnené injekčné striekačky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia..

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Holandsko

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

Terapia SA
124 Fabricii Street,

400632, Cluj-Napoca,
Rumunsko

Tento liek je povolený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severné Írsko) pod nasledujúcimi názvami:

Rakúsko:	Lanreotid SUN 60 mg, 90 mg, 120 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgicko	Lanreotide SUN 60 mg, 90 mg, 120 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Česká republika:	Lanreotid SUN
Dánsko:	Lanreotid SUN 60 mg, 90 mg, 120 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt Injektionssprøjte
Fínsko:	Lanreotidi SUN 60 mg, 90 mg, 120 mg Injektioneste, liuos, esitäytetyssä ruiskussa
Francúzsko:	LANREOTIDE BIOGARAN L.P. 60 mg, 90 mg, 120 mg solution injectable à libération prolongée en seringue préremplie
Nemecko:	Lanreotid SUN 60 mg, 90 mg, 120 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Maďarsko:	Lanreotid SUN 60 mg, 90 mg, 120 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Írsko:	Lanreotide SUN 60 mg, 90 mg, 120 mg solution for injection in a pre-filled syringe
Taliansko:	Lanreotide SUN
Holandsko:	Lanreotide SUN 60 mg, 90 mg, 120 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Nórsko:	Lanreotid SUN
Poľsko:	Lanreotide Ranbaxy
Rumunsko:	Lanreotida Terapia 60 mg, 90 mg, 120 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută
Španielsko:	Lanreotid SUN 60 mg, 90 mg, 120 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Švédsko:	Lanreotid SUN 60 mg, 90 mg, 120 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Slovensko:	Lanreotid SUN 60 mg, 90 mg, 120 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2026.