

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Myrelez 60 mg, injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Myrelez 90 mg, injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Myrelez 120 mg, injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
lanreotid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Myrelez
3. Sådan skal du tage Myrelez
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Myrelez indeholder det aktive stof lanreotid, der tilhører en gruppe af lægemidler kaldet 'antivæksthormoner'. Det ligner et andet stof (et hormon), der kaldes 'somatostatin'. Lanreotid sænker niveauerne af hormoner i kroppen, såsom væksthormon og insulinlignende vækstfaktor 1 (IGF-1) og hæmmer frigivelsen af nogle hormoner i mave-tarm-kanalen og tarmsekret. Det har desuden en indflydelse på nogle avancerede typer tumorer (kaldet neuroendokrine tumorer) i tarmen og bugspytkirtlen ved at stoppe eller forsinke deres vækst.

Hvad anvendes Myrelez til:

- Behandling af akromegali (en tilstand, hvor din krop producerer for meget væksthormon)
- Lindring af symptomer som rødmen og diarré, der undertiden forekommer hos patienter med neuroendokrine tumorer (NET)
- Behandling og kontrol af væksten af nogle avancerede tumorer i tarmen og bugspytkirtlen kaldet gastro-enteropancreatiske neuroendokrine tumorer eller GEP-NET'er. Det bruges, når disse tumorer ikke kan fjernes ved operation.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Myrelez

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Myrelez

- hvis du er allergisk over for lanreotid, somatostatin eller beslægtede lægemidler (analog-præparat af somatostatin) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Myrelez (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Myrelez:

- hvis du har **diabetes**, da Myrelez kan påvirke dit blodsukker. Din læge vil måske kontrollere dit blodsukker og muligvis ændre din diabetesbehandling, mens du får Myrelez.
- hvis du har **galdesten**, da Myrelez kan medføre dannelse af galdesten i galdeblæren. Hvis dette er tilfældet, kan du have behov for periodisk overvågning. Lægen kan beslutte at stoppe behandlingen med lanreotid, hvis der opstår komplikationer som følge af galdesten.
- hvis du har **problemer med skjoldbruskkirtlen**, da Myrelez kan nedsætte skjoldbruskkirtlens funktion en smule.
- hvis du har **hjertesygdomme**, da der kan forekomme bradykardi (langsommere hjerterytme) behandling med Myrelez. Der skal udvises forsigtighed ved påbegyndelse af behandling med Myrelez til patienter med bradykardi.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, før du tager Myrelez.

Børn

Myrelez anbefales ikke til børn.

Brug af andre lægemidler sammen med Myrelez

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Der skal udvises særlig omhu i tilfælde af samtidig brug af:

- **Ciclosporin** (et lægemiddel, der nedsætter immunreaktioner, f.eks. efter transplantation eller ved autoimmun sygdom)
- **Bromocriptin** (dopamin-agonist til behandling af visse typer af tumorer i hjernen og Parkinsons sygdom, eller til at forhindre brystmælk efter fødsel)
- **Bradykardi-fremkaldende lægemidler** (lægemidler, der kan give langsom puls, f.eks. betablokkere).

Din læge kan overveje at justere dosis for sådanne lægemidler, hvis de administreres samtidigt.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Hvis dette er tilfældet, må du kun få Myrelez, hvis det er klart nødvendigt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Myrelez påvirker sandsynligvis ikke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, men der kan forekomme mulige bivirkninger såsom svimmelhed ved brug af Myrelez. Hvis du er påvirket, skal du være forsigtig, når du kører eller anvender maskiner.

3. Sådan skal du bruge Myrelez

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Anbefalet dosis

Behandling af akromegali

Den anbefalede dosis er én indsprøjtning hver 28. dag. Din læge vil måske tilpasse dosis af din indsprøjtning ved brug af en af de tre tilgængelige styrker Myrelez (60, 90 eller 120 mg).

Hvis din sygdom er velkontrolleret med din behandling, kan lægen anbefale en ændring i hyppigheden af dine indsprøjtninger med Myrelez 120 mg til en indsprøjtning for hver 42 eller 56 dage. Enhver ændring i dosis vil afhænge af dine symptomer, og hvordan du reagerer på lægemidlet.

Din læge vil også beslutte, hvor længe du skal behandles.

Lindring af symptomer (såsom rødmen og diarré) forbundet med neuroendokrine tumorer

Den anbefalede dosis er én indsprøjtning hver 28. dag. Din læge vil måske tilpasse dosis af din indsprøjtning ved brug af en af de tre tilgængelige styrker Myrelez (60, 90 eller 120 mg). Hvis din sygdom er velkontrolleret med din behandling, kan lægen anbefale en ændring i hyppigheden af dine indsprøjtninger med Myrelez 120 mg til en indsprøjtning for hver 42 eller 56 dage. Din læge vil også beslutte, hvor længe du skal behandles.

Behandling af avancerede tumorer i tarmen og bugspytkirtlen kaldet gastro-enteropancreatiske neuroendokrine tumorer eller GEP-NET. Bruges når disse tumorer ikke kan fjernes ved operation.

Den anbefalede dosis er 120 mg hver 28. dag. Din læge vil beslutte, hvor længe du skal behandles med Myrelez for kontrol af tumor.

Indgivelsesmåde

Myrelez skal indgives som dyb subkutan (under huden) injektion.

Hvis indsprøjtning gives af en sundhedsfaglig person eller en anden, der har modtaget træning (familiemedlem eller ven), gives indsprøjtningen i den øverste, ydre fjerdedel af balderne.

Hvis du giver dig selv indsprøjtning efter passende træning, skal indsprøjtningen gives i den øvre del af lårets yderside.

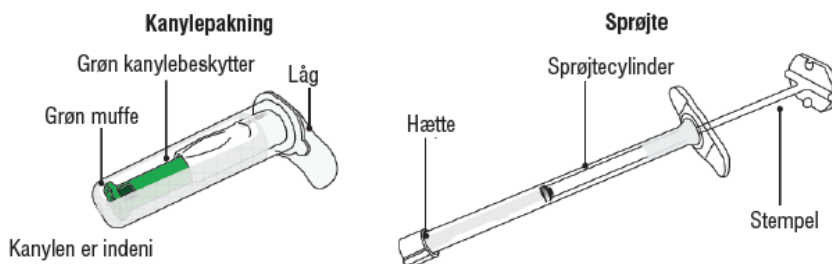
Beslutningen om selvadministration eller administration af en anden uddannet person skal træffes af din læge.

BRUGERVEJLEDNING

A. Hvad er der i æsken

Følgende vejledning forklarer, hvordan man giver indsprøjtning med Myrelez

Læs hele vejledningen omhyggeligt, inden indsprøjtningen påbegyndes.



Indholdet af den fyldte injektionssprøjte er en halvfast tyktflydende formulering med et gel-lignende udseende og en farve, der kan variere fra hvid til lysegul. Den overmættede opløsning kan også indeholde mikrobobler, som kan forsvinde under injektionen. Disse afvigelser er normale og har ikke indflydelse på kvaliteten af lægemidlet.

B. Før du begynder

B1. Tag Myrelez ud af køleskabet 30 minutter før indsprøjtning. Hold den laminerede pose forseglet indtil lige før indsprøjtningen.

B2. Før du åbner posen, skal du kontrollere, at den er intakt, og at lægemidlet ikke er udløbet. Udløbsdatoen er påtrykt den ydre karton og posen - **Må ikke bruges, hvis lægemidlet er udløbet, eller hvis posen er beskadiget.**

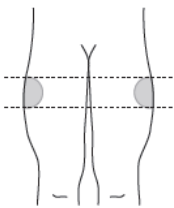
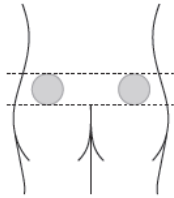
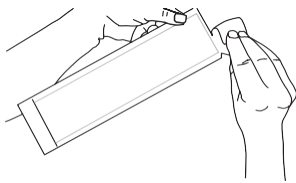
B3. **Vask hænder** med sæbe og tør hænderne grundigt inden du starter.

B4. Sørg for at der er en ren overflade til klargøringen.

B5. Vælg indsprøjtningsstedet - mulige steder er vist nedenfor.

B6. Sørg for at **rengøre indsprøjtningssstedet.**

B7. Åbn posen og tag den fyldte injektionssprøjte ud.

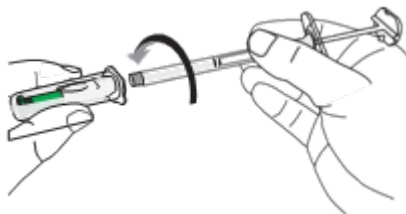
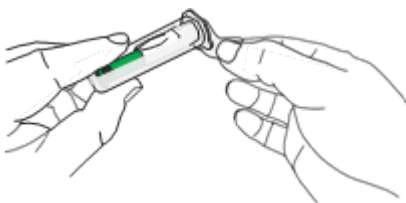
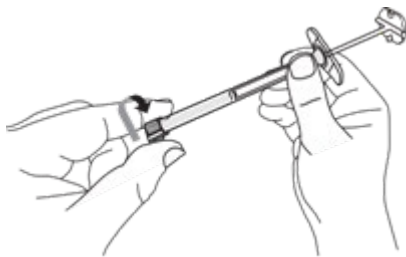


Hvis du skal give en indsprøjtning til en anden person: Indsprøjtningen skal ske i det øverste udvendige område af **balden**.

Hvis du giver dig selv en indsprøjtning: Indsprøjtningen skal ske i den øverste udvendige del af **låret**.

Skift indsprøjtningssstedet mellem højre og venstre side hver gang du får en indsprøjtning med Myrelez.

C. Gør injektionssprøjten klar



C1: Fjern hættten fra injektionssprøjten

- Hold injektionssprøjten cylinder med den ene hånd (**ikke stemplet**).
- Fjern hættten med den anden hånd ved at vride den.

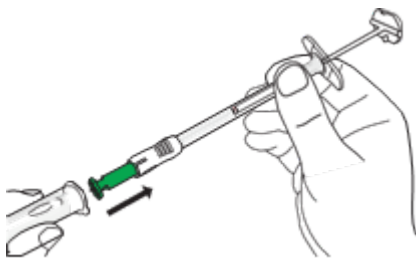
C2: Åbn kanylepakningen

- Hold kanylepakningen og træk låget af.
- Advarsel: Rør ikke ved den åbne ende af kanylepakningen. Det er nødvendigt, at den forbliver ren.

C3: Sæt enden af kanylen i den åbne ende af kanylepakningen

- Hold kanylepakningen med den ene hånd.
- Hold injektionssprøjten cylinder stabilt (**ikke stemplet**) og vrid indtil injektionssprøjten og kanylen er helt låst sammen.
- **De er helt låst, når du ikke kan dreje den længere.**

Vigtigt: Stram injektionssprøjten med fast hånd for at undgå lækage af lægemidlet.

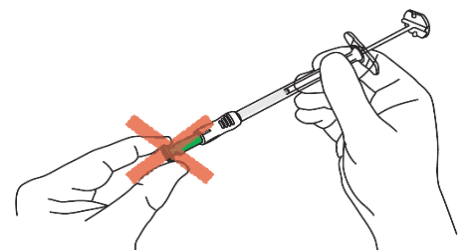


C4: Fjern kanylen fra pakningen

- Hold injektionssprøjtens cylinder (**ikke stemplet**).
- Træk kanylen lige ud af kanylepakningen **uden at vride eller dreje** for at sikre, at injektionssprøjten er godt forbundet til sikkerhedskanylen.

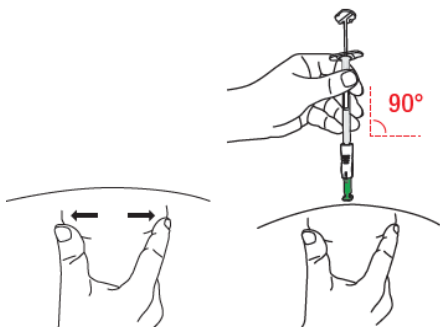
Advarsel: Kanylen er delvist utildækket fra dette trin og frem.

RØR IKKE DEN GRØNNE KANYLE-BESKYTTER. DET ER IKKE EN HÆTTE.



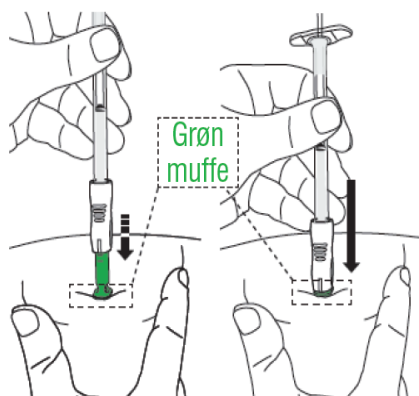
- DU MÅ ALDRIG RØRE ELLER FORSØGE AT ÅBNE DEN **GRØNNE KANYLEBESKYTTER**.
- DEN **GRØNNE KANYLEBESKYTTER** er IKKE en aftagelig hætte.
- DEN **GRØNNE KANYLEBESKYTTER** aktiveres automatisk, når kanylen indsættes.
- DEN **GRØNNE KANYLEBESKYTTER** vil automatisk dække kanylen og låse sig fast omkring den, når injektionen er afsluttet.
- DEN **GRØNNE KANYLEBESKYTTER** er en automatisk sikkerhedsmæssig låsemekanisme.

D. Udfør indsprøjtningen



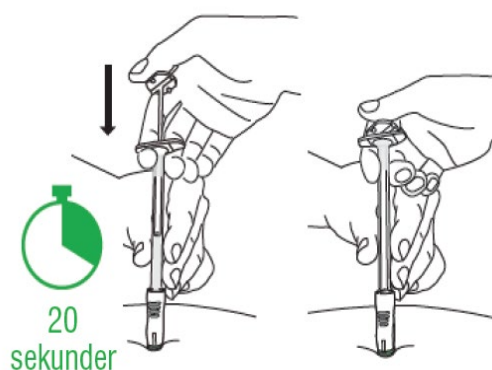
D1: Placér injektionssprøjten

- Se afsnit B for at kontrollere, hvilket sted du skal bruge.
- Stræk huden omkring indsprøjtningstedet ved hjælp af tommel- og pegefinger, så huden bliver flad og stram.
- Hold den nederste del af injektionssprøjtens cylinder (**ikke stemplet**) med din anden hånd.
- Placér injektionssprøjten i en ret vinkel (90 grader) på huden.



D2: Indsæt kanylen

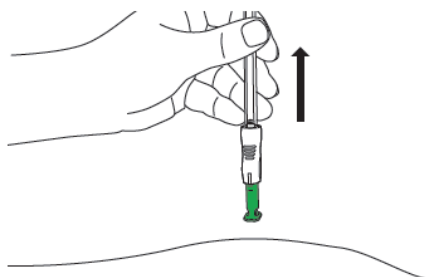
- Tryk kanylen fast ind mod huden uden at folde eller trykke på huden på indsprøjtningssstedet.
- Den grønne kanylebeskytter trækker sig tilbage, og sikkerhedsmekanismen er nu aktiveret.
- **Fortsæt indtil det kun er muffen på den grønne kanylebeskytter, der er synlig.**
- **Lade være med** at skubbe stemplet i dette trin. Hold injektionssprøjten i denne position til næste trin.



D3: Skub toppen af stemplet

- Flyt din hånd fra huden til stemplet.
- Skub stemplet **langsomt** indtil toppen rører ved sprøjtecyklinderen (det er lettere at trykke stemplet ned med din dominerende hånd).
- Dette burde tage ca. 20 sekunder.

E. Fjern injektionssprøjten og smid den ud



E1: Fjern fra huden

- Løft injektionssprøjten lige op og væk fra din krop.
- Den grønne kanylebeskytter vil dække kanylen.



E2: Pres forsigtigt

- Pres forsigtigt på indsprøjtningssstedet med et tørt stykke vat eller et sterilt stykke gaze for at undgå blødning.
- **Du må ikke** gnide eller massere indsprøjtningssstedet efter indsprøjtningen.



E3: Bortskaffelse

- Kassér den brugte injektionssprøjte og kanyle i henhold til de retningslinjer, som du har modtaget fra lægen.
- Kanylerne kan ikke genanvendes.
- **Du må ikke** smide injektionssprøjten eller kanylen i dit almindelige husholdningsaffald.

Hvis du har brugt for meget Myrelez

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Myrelez, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har indsprøjtet, eller hvis du har fået for meget Myrelez, kan du få yderligere eller mere alvorlige bivirkninger (se afsnit 4 "Bivirkninger").

Hvis du har glemt at bruge Myrelez

Så snart du kommer i tanke om, at du har glemt en indsprøjtning, skal du kontakte lægen, som vil rådgive dig om tidspunktet for din næste indsprøjtning. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis uden at tale med din læge.

Hvis du holder op med at bruge Myrelez

Hvis du afbryder behandlingen ved at undgå at tage mere end en dosis Myrelez kan det påvirke behandlingen udfald. Tal med din læge, inden du stopper behandlingen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

- Du føler dig mere tørstig eller træt end normalt og har tør mund. Dette kan være tegn på, at dit blodsukker er højt eller du er ved at få diabetes (sukkersyge).
- Du føler dig sulten, usikker, sveder mere end normalt eller føler dig forvirret. Dette kan være tegn på lavt blodsukker.

Disse bivirkninger er almindelige og kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter.

Fortæl straks lægen hvis du bemærker noget af følgende:

- Du bliver rød i hovedet eller dit ansigt hæver, eller du får pletter eller udslæt
- Din brystkasse føles stram, du bliver stakåndet eller får hvæsende vejrtrækning
- Du føler dig svag, muligvis som følge af et fald i blodtrykket.

Disse kan være som følge af en allergisk reaktion.

Hypigheden af disse bivirkninger er ikke kendt. De kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data.

Andre bivirkninger

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger.

De mest almindeligt forventede bivirkninger er mave-tarm-lidelser, galdeblæreproblemer og reaktioner på indsprøjtningssstedet. Bivirkningerne, der kan forekomme med Myrelez, er anført i henhold til deres hyppighed nedenfor.

Meget almindelige: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter:

- Diarré, løs afføring, mavesmerter
- Galdesten og andre galdeblæreproblemer. Du kan få symptomer såsom stærke og pludselige mavesmerter, høj feber, gulsot (gulfarvning af huden og det hvide i øjnene), kulderystelser, appetitløshed, kløende hud.

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter:

- Vægttab
- Mangel på energi
- Langsom hjerterytme
- Føler dig meget træt
- Nedsat appetit
- Generel følelse af svaghed
- Overskydende fedt i afføringen
- Føler dig svimmel, har hovedpine
- Hårtab eller mindre udvikling af kropshår
- Smerter, der påvirker muskler, ledbånd, sener og knogler
- Reaktioner, hvor indsprøjtningen gives, såsom smerter eller hård hud
- Unormale prøveresultater for lever og bugspytkirtlen og ændringer i blodsukkeret
- Kvalme, opkastning, forstoppelse, luftafgang fra tarmen, oppustethed i maven eller ubehag, fordøjelsesbesvær
- Galdedilatation (udvidelse af galdekanalerne mellem leveren og galdeblæren og tarmen). Du kan få symptomer som f.eks. mavesmerter, kvalme, gulsot og feber

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter:

- Hedeture
- Søvnbesvær
- Ændring af farven på afføringen
- Ændringer i niveauerne af natrium og alkalisk fosfatase, vist i blodprøver

Hyppigheden er ikke kendt: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data:

- Pludselige, alvorlige smerter i nederste del af maven. Dette kan være et tegn på betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis).
- Byld på injektionsstedet, der kan føles væskefyldt, når du trykker på den (rødme, smerte, varme og hævelse, der kan være forbundet med feber)
- Betændelse i galdeblæren (kolecystitis) - du kan få symptomer som svær og pludselig smerte i øverste højre eller midterste del af maven. Smerterne kan sprede sig til skulder eller ryg, ømhed i maven, kvalme, opkastning og høj feber.
- Smerter i den øverste højre del af din mave, feber, kulderystelser, gulfarvning af hud og øjne (gulsot), kvalme, opkastning, lerfarvet afføring, mørk urin, træthed – disse bivirkninger kan være tegn på betændelse i galdekanalen (galdegangsbetændelse).

Da Myrelez kan ændre dit blodsukkerniveau, kan din læge muligvis vælge at overvåge dit blodsukkerniveau, især i starten af behandlingen.

Da der kan forekomme galdeblæreproblemer med denne type lægemiddel, så kan din læge på samme måde muligvis ønske at holde øje med din galdeblære, når du begynder at få Myrelez, og fra tid til anden bagefter.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten efter [EXP]. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Produktet skal administreres straks efter åbning af den beskyttende aluminiumspose.

Opbevares i køleskab (2°C-8°C) i den originale pakning for at beskytte mod lys.
Hver injektionssprøjte er pakket separat.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Disse foranstaltninger vil bidrage til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Myrelez indeholder:

- Aktivt stof: lanreotid (60 mg, 90 mg eller 120 mg)
- Øvrige indholdsstoffer: vand til injektionsvæsker, iseddikesyre (til pH-justering)

Udseende og pakningsstørrelser

Myrelez er en viskøs injektionsvæske, opløsning, i en 0,5 ml halvgennemsigtig injektionssprøjte af plastik, der er pakket med kanylesikker enhed til engangsbrug. Det er en hvid til lysegul halvfast formulering.

Hver fyldt injektionssprøjte er pakket i en aluminiumspose og i en karton.
Æske med en 0,5 ml fyldt injektionssprøjte pakket med en sikkerhedskanyle (1,2 mm x 20 mm).
Sampakning med 3 æsker, som hver indeholder en 0,5 ml injektionssprøjte pakket med en sikkerhedskanyle (1,2 mm x 20 mm).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Amdipharm Limited
3 Burlington Road
Dublin 4,
Irland

Fremstiller

Pharmathen S.A
Dervenakion 6,
Pallini Attiki, 15351,
Grækenland

Pharmathen International S.A

Industrial Park Sapes,

Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi 69300,
Grækenland

Denne indlægsseddel blev senest ændret i juli 2024