

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Myrelez 60 mg injektioneeste, liuos, esitäytetyssä ruis kussa**  
**Myrelez 90 mg injektioneeste, liuos, esitäytetyssä ruis kussa**  
**Myrelez 120 mg injektioneeste, liuos, esitäytetyssä ruis kussa**  
Lanreotidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerron niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Myrelez on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Myrelez-valmistetta
3. Miten Myrelez-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Myrelez-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Myrelez on ja mihin sitä käytetään**

Myrelez-valmisteen vaikuttava aine on lanreotidi, joka kuuluu lääkeryhmään, joita kutsutaan kasvuhormonien estäjiksi. Lanreotidi on somatostatiinin (eräs hormoni) kaltainen aine.

Lanreotidi, jota Myrelez sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

Lanreotidi alentaa sellaisten hormonien kuten kasvuhormoni (GH) ja insuliinin kaltainen kasvutekijä (IGF-1) pitoisuuksia elimistössä sekä estää joidenkin ruoansulatuskanavan hormonien ja muiden suoliston aineiden eritystä. Se myös hidastaa tiettyjen pitkälle edenneiden suolisto- ja haimasyöpien (joista käytetään nimitystä neuroendokriiniset kasvaimet) kasvua tai pysäyttää sen kokonaan.

**Mihin Myrelez-valmistetta käytetään:**

- Akromegalian hoitoon (tila, jossa elimistö tuottaa liikaa kasvuhormonia)
- Neuroendokriinisiin kasvaimiin joskus liittyvien oireiden, kuten punastumisen ja ripulin, lievittämiseen
- Pitkälle edenneiden suolisto- ja haimasyöpien hoitoon ja kasvaimen kasvun hallitsemiseen. Näistä syöivistä käytetään nimitystä ruoansulatuskanavan ja haiman neuroendokriiniset kasvaimet eli GEP-NET-kasvaimet. Myrelez-valmistetta käytetään silloin, kun kasvainta ei voida poistaa leikkauksella.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Myrelez-valmistetta**

**Älä käytä Myrelez-valmistetta:**

- jos olet allerginen lanreotidille, somatostatiinille tai samansukuisille lääkeaineille (somatostatiinin analogit) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

## Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Myrelez-valmistetta:

- jos olet **diabeetikko**, koska Myrelez voi vaikuttaa verensokeritasoosi. Lääkäri voi tarkistaa sokeriarvot ja muuttaa mahdollisesti diabeteslääkitystäsi, kun saat Myrelez-valmistetta.
- jos sinulla on **sappikiviä**, koska Myrelez voi aiheuttaa sappikivien muodostumista sappirakossa. Tällöin ajoittainen seuranta voi olla tarpeen. Jos ilmenee sappikivistä johtuvia komplikaatioita, lääkäri voi päättää lopettaa lanreotidihoidon.
- jos sinulla on **kilpirauhasen toiminnanhäiriöitä**, sillä Myrelez voi aiheuttaa lievää kilpirauhasen toiminnan heikkenemistä.
- jos sinulla on **sydänsairaus**, sillä bradykardiaa (sydämen lyöntitiheyden alenemista) voi esiintyä Myrelez-hoidon aikana. Erityistä varovaisuutta tulisi noudattaa, kun Myrelez-hoito aloitetaan potilailla, joilla on bradykardia.

Jos jokin yllä olevista seikoista koskee sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Myrelez-valmistetta.

## Lapset

Myrelez-valmistetta ei suositella käytettäväksi lapsille.

## Muut lääkevalmisteet ja Myrelez

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Ole erityisen varovainen, jos saat samaan aikaan:

- **siklosporiinia** (lääke, jota käytetään vähentämään immuunireaktioita elinsiirron tai autoimmuunisairauden yhteydessä),
- **bromokriptiinia** (dopamiiniagonisti, jota käytetään tiettyntyyppisten aivokasvainten ja Parkinsonin taudin hoitoon tai ehkäisemään maidoneritystä synnytyksen jälkeen),
- **bradykardiaa aiheuttavia lääkkeitä** (sydämen sykettä hidastavia lääkkeitä, esimerkiksi beetasalpaajat).

Lääkärisi voi harkita, tarvitaanko annosten sovittamista tämänkaltaisten samanaikaisten lääkitysten vuoksi.

## Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Myrelez-valmistetta tulisi käyttää vain, jos se on ehdottomasti tarpeen.

## Ajaminen ja koneiden käyttö

Myrelez ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn, mutta se voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten huimausta. Jos oireita esiintyy, sinun tulisi olla varovainen, kun ajat autoa tai käytät koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseoste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### 3. Miten Myrelez-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### Suositelu annos

##### **Akromegalian hoito**

Suosittelu annos on yksi pistos joka 28. päivä. Lääkärisi voi sovittaa annoksen käyttäen jotakin kolmesta Myrelez-valmisteen vahvuudesta (60, 90 tai 120 mg).

Jos hoitosi on hyvässä tasapainossa, lääkäri voi suositella 120 mg:n pistoksen antotiheyden muuttamista siten, että pistos annetaan joka 42. tai 56. päivä. Annoksen muutokset riippuvat oireistasi ja siitä, kuinka lääke vaikuttaa sinuun. Lääkärisi myös päättää, kuinka kauan hoitoa jatketaan.

##### **Neuroendokriinisiin kasvaimiin liittyvien oireiden (kuten punoituksen ja ripulin) lievittäminen**

Suosittelu annos on yksi pistos joka 28. päivä. Lääkäri voi sovittaa annoksen käyttäen jotakin kolmesta Myrelez-valmisteen vahvuudesta (60, 90 tai 120 mg). Jos hoitosi on hyvässä tasapainossa, lääkäri voi suositella 120 mg:n pistoksen antotiheyden muuttamista siten, että pistos annetaan joka 42. tai 56. päivä. Lääkärisi myös päättää, kuinka kauan hoitoa jatketaan.

##### **Pitkälle edenneiden suolisto- ja haimasyöpien hoito. Näistä syöivistä käytetään nimitystä ruoansulatuskanavan ja haiman endokriiniset kasvaimet eli GEP-NET-kasvaimet. Valmistetta käytetään silloin, kun kasvainta ei voida poistaa leikkauksella.**

Suosittelu annos on 120 mg joka 28. päivä. Lääkärisi päättää, miten pitkään Myrelez-hoitoa jatketaan kasvaimen kasvun hallitsemiseksi.

##### **Antotapa**

Myrelez pitää antaa syvässä ihonalaisena pistoksena.

Jos pistoksen antaa terveydenhuollon ammattilainen tai joku muu valmisteen antoon koulutettu henkilö (perheenjäsen tai ystävä), injektio annetaan pakkaran yläulkoneljännekseen.

Jos annat pistoksen itse saatuaasi asianmukaisen koulutuksen, injektio annetaan reiden ulkosyrjän yläosaan).

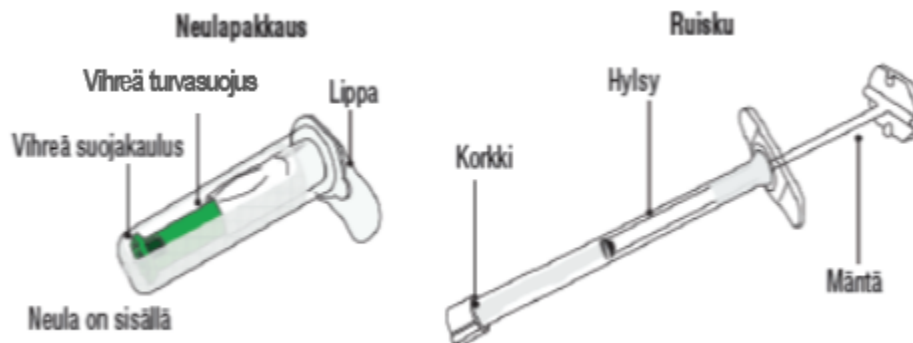
Lääkäri päättää, voitko itse tai voiko joku muu valmisteen antoon koulutettu henkilö antaa pistoksen.

## KÄYTTÖOHJEET

### A. Mitä pakkauksessa on

Seuraavaksi kerrotaan, kuinka Myrelez-valmiste pistetään.

Lue huolellisesti kaikki ohjeet ennen kuin aloitat pistämisen.



Esitetyt ruiskun sisältö on puolikiinteässä, geelimäisessä olomuodossa. Se on viskoosista ja väriltään valkoista tai haaleankeltaista. Ylikyllästetty liuos voi myös sisältää mikrokuplia, jotka voivat hävitä pistoksen annon aikana. Nämä eroavaisuudet ovat normaaleja eivätkä vaikuta valmisteen laatuun.

## B. Ennen kuin aloitat

B1. Ota Myrelez pois jääkaapista 30 min ennen pistoksen antamista. Pidä laminoitu pussi suljettuna aivan injektion antamiseen asti.

B2. Ennen kuin avaat pussin, tarkista että se on ehjä ja viimeistä käyttöpäivämäärää ei ole ohitettu. Viimeinen käyttöpäivämäärä on painettu pahvikoteloon ja pussiin. **-Älä käytä lääkettä, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu tai pussi on vahingoittunut.**



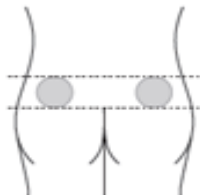
B3. **Pese kädet** saippualla ja kuivaa kädet huolellisesti ennen aloittamista.

B4. Varmista, että lähellä on puhdas tila valmistelua varten.

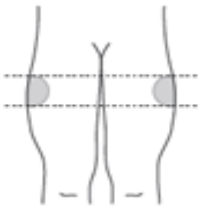
B5. Valitse injektioaikka – paikat on kuvattu alempana.

B6. **Puhdist**a injektioaikka.

B7. Avaa pussi katkoviivaa pitkin ja ota esiin esitätetty ruisku.



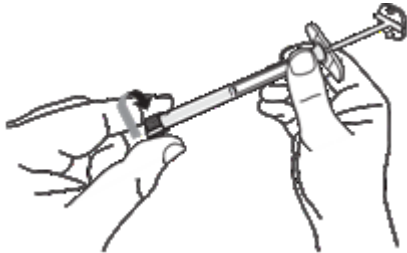
**Jos annat pistoksen toiselle:** pistä **pakaran** yläulkoneljännekseen.



**Jos pistät lääkkeen itse:** pistos annetaan **reiden** yläosan ulkosyrjään.

**Vaihte**le pistospaikkaa oikealta vasemmalle jokaisella Myrelez-valmisteiden pistoskerralla.

## C. Ota ruisku valmiiksi



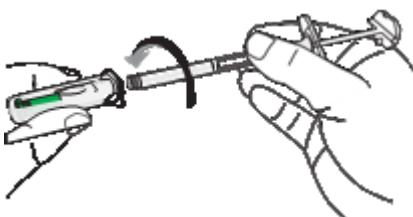
### C1: Poista ruiskun suojustus korkki

- Pidä lujasti yhdellä kädellä kiinni ruiskun varresta (hylsystä) (**ei männästä**).
- Poista toisella kädellä korkki kiertämällä sitä.



### C2: Avaa neulapakkauksen

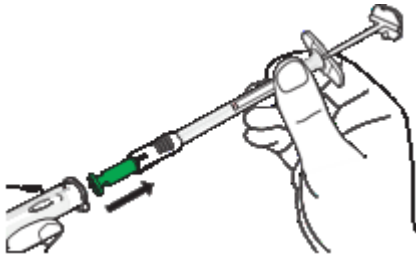
- Pidä kiinni neulapakkauksesta ja poista lippa.
- Varoitus: älä koske neulapakkauksen avoimeen päähän. Sen täytyy säilyä puhtaana.



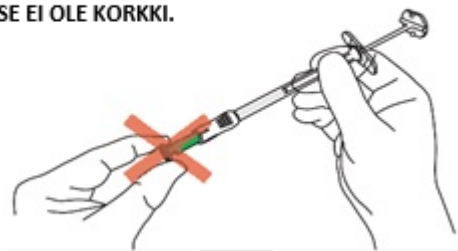
### C3: Kiinnitä ruiskun pää

#### neulapakkauksen avoimeen päähän

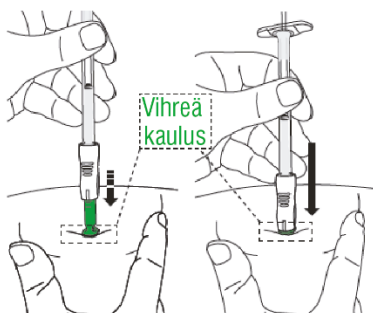
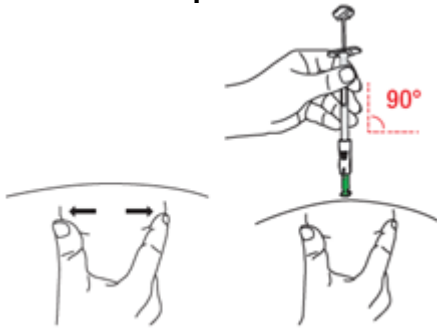
- Pitele neulapakkausta yhdessä kädessä.
- Toisella kädellä pidä ruiskun hylsystä (**ei männästä**) hyvin kiinni ja kierrä kunnes ruisku ja neula ovat tiukasti kiinni toisissaan.



ÄLÄ KOSKETA  
VIHREÄÄ TURVASUOJUSTA.  
SE EI OLE KORKKI.



#### D. Valmisteen pistäminen



- Ne ovat tiukasti kiinni, kun et voi enää kiertää pidemmälle.

Tärkeää: kiinnitä ruisku tiukasti, jotta lääkettä ei pääse vuotamaan.

#### C4: Poista neula pakkauksesta

- Pidä kiinni ruiskun hylsystä (**ei männästä**)
- Vedä neula suoraan ulos neulapakkauksesta **kiertämättä tai kääntämättä sitä varmistaksesi**, että ruisku on hyvin kiinni turvaneulassa.

Varoitus: neula on osittain paljaana tästä eteenpäin.

- ÄLÄ KOSKAAN KOSKETA TAI YRITÄ AVATA **VIHREÄ TURVASUOJUSTA**.
- **VIHREÄ TURVASUOJUS** EI ole neulan irrotettava korkki tai suojus.
- **VIHREÄ TURVASUOJUS** aktivoituu automaattisesti, kun neula painetaan ihoon.
- **VIHREÄ TURVASUOJUS** peittää neulan automaattisesti ja lukittuu sen ympärille, kun pistos on annettu.
- **VIHREÄ TURVASUOJUS** on automaattinen turvamekanismi.

#### D1: Ota ruisku valmiiksi pistosta varten

- Tarkista mihin pistos annetaan, katso kohdasta B.
- Paina pistoskohdan iho sileäksi pingottamalla sitä peukalon ja etusormen avulla.
- Pidä toisella kädellä kiinni ruiskun alaosa (**ei männästä**).
- Aseta ruisku iholle kohtisuoraan 90 asteen kulmassa.

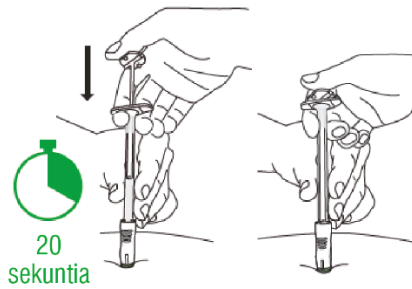
#### D2: Paina neula ihoon

- Paina neula lujasti ihoon puristamatta ihoa poimulle.
- **Vihreä turvasuojus** vetäytyy taaksepäin ja aktivoituu.
- **Paina, kunnes vihreästä turvasuojuksesta on näkyvillä vain kaulusosa.**

**Älä paina** mäntää tässä vaiheessa. Pidä ruisku paikoillaan seuraavaa vaihetta varten.

#### D3: Paina männän päätä

- Siirrä kätesi iholta männän päähän.



- Paina mäntää **hitaasti**, kunnes sen pää koskettaa ruiskun hylsyä (mäntää on helpompi painaa dominoivalla kädellä).
- Tämän pitäisi kestää noin 20 sekuntia.

## E. Poista neula ja hävitä se



### E1: Poista neula ihosta

- Nosta neula pystysuoraan ylös ja pois ihosta
- Vihreä turvasuojus peittää neulan.

### E2: Paina pistoskohtaa keveästi

- Paina pistoskohtaa kuivalla pumpulilla tai steriilillä taitoksella keveästi estääksesi verenvuodon.
- **Älä** hankaa tai hiero pistoskohtaa.

### E3: Hävitä ruisku ja neula

- Hävitä käytetty ruisku ja neula paikallisten sääntöjen ja ohjeiden mukaisesti tai kuten lääkäri on neuvonut.
- Neulat ovat kertakäyttöisiä.
- **Älä** laita neulaa tavallisiin talousjätteisiin.

## Jos käytät enemmän Myrelez-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet antanut itsellesi enemmän Myrelez-valmistetta kuin sinun pitäisi, kerro siitä lääkärillesi. Jos olet pistänyt itse tai saanut liikaa Myrelez-valmistetta, voit kokea enemmän haittavaikutuksia tai ne voivat olla tavallista voimakkaampia (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

## Jos unohtat ottaa Myrelez-valmistetta

Heti kun huomaat unohtaneesi pistoksen, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, joka neuvoo sinulle seuraavan injektion ajankohdan. Älä ota itse ylimääräistä pistosta korvataksesi unohtuneen injektion ilman että keskusteleterveysdenhuollon ammattilaisen kanssa.

### **Jos lopetat Myrelez-valmisteen käytön**

Useamman kuin yhden lanreotidiannoksen jääminen väliin tai lanreotidin käytön liian aikainen lopettaminen voi vaikuttaa hoidon onnistumiseen. Keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin lopetat hoidon. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

#### **Kerro lääkärille välittömästi, jos huomaat seuraavia haittavaikutuksia:**

- Olet janoisempi ja väsyneempi kuin tavallisesti ja suutasi kuivaa. Nämä oireet voivat merkitä, että sinulla on korkea verensokeri tai sinulle on kehittymässä diabetes.
- Olet nälkäinen, vapiset tai hikoilet tavallista enemmän tai tunnet olosi sekavaksi. Nämä voivat olla matalan verensokerin oireita.

Näiden haittavaikutusten esiintymistiheys on yleinen ja voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä.

#### **Kerro lääkärille välittömästi, jos huomaat että:**

- kasvosi punoittavat tai turpoavat tai ihoosi ilmestyy pilkkuja tai ihottumaa
- sinulla on puristava tunne rinnassa, henkeäsi ahdistaa tai hengityksesi vinkuu
- sinua heikottaa, mahdollisesti verenpaineen laskun takia.

Oireet voivat johtua allergisesta reaktiosta. Näiden haittavaikutusten yleisyys on tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin.

#### **Muut haittavaikutukset**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos huomaat seuraavia haittavaikutuksia.

Todennäköisimpiä haittavaikutuksia ovat ruoansulatuselimistön häiriöt, sappirakon häiriöt ja pistoskohdan reaktiot. Myrelez-valmisteen mahdollisia haittavaikutuksia on lueteltu alla yleisyysjärjestyksessä:

#### *Hyvin yleisiä: voi esiintyä yli 1 henkilöllä kymmenestä:*

- ripuli, pehmeät ulosteet, vatsakipu
- sappikivet ja muut sappirakon sairaudet. Oireita voivat olla kova, äkillinen vatsakipu, korkea kuume, ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus, ruokahaluttomuus, vilunväristykset, kutina.

#### *Yleisiä: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä:*

- painon lasku
- energian puute
- hidas sydämen syke
- uupunut olo
- ruokahalun väheneminen
- yleinen heikkouden tunne
- rasvaiset ulosteet
- huimaus, päänsärky
- hiusten lähtö tai ihokarvojen vähäinen kasvu
- kipua lihaksissa, nivelsiteissä, jänteissä ja luissa
- pistoskohdan reaktiot, kuten kipu tai ihon kovettuminen
- poikkeavat arvot maksan ja haiman toimintaa mittaavissa kokeissa ja verensokeripitoisuuden muutokset
- pahoinvointi, oksentelu, ummetus, ilmavaivat, vatsan pömpöttäminen tai vatsavaivat, ruoansulatusvaivat



- maksa, sapen ja ohutsuolen välisten sappiteiden laajeneminen. Oireita voivat olla vatsakipu, pahoinvointi, keltaisuus ja kuume.

Melko harvinaisia: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä sadasta:

- kuumat aallot
- nukkumisvaikeus
- ulosteiden värin muutos
- verikokeissa näkyvä natriumin ja alkalisen fosfataasin pitoisuuksien muutos

Esiintymistiheys tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- äkillinen kova alavatsakipu, joka voi olla haimatulehduksen oire
- pistoskohdassa turvotus, jonka sisällä voi painettaessa tuntua nestettä (punoitus, kipu, lämmön tunne ja mahdollisesti kuume)
- sappirakkotulehdus – sen oireita voivat olla äkillinen, voimakas, oikealla ylävatsalla tai keskellä vatsaa tuntuva kipu, joka voi levitä hartioihin tai selkään, vatsan aristus, pahoinvointi, oksentelu ja korkea kuume
- kipu oikealla ylävatsalla, kuume, vilunväristykset, ihon ja silmien keltaisuus, pahoinvointi, oksentelu, savenväriset ulosteet, tumma virtsa, väsymys – nämä voivat olla sappitulehduksen oireita.

Koska Myrelez voi muuttaa verensokeripitoisuuksia, lääkäri voi haluta seurata verensokeriasi erityisesti hoidon alussa. Samaten lääkäri voi haluta seurata sappirakon toimintaa Myrelez-hoidon alussa ja ajoittain hoidon aikana, koska tämäntyyppiset lääkkeet voi aiheuttaa sappirakon toiminnanhäiriöitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos havaitset edellä mainittuja haittavaikutuksia.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Myrelez-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Valmiste on käytettävä välittömästi alumiinisuojauspussin avaamisen jälkeen.

Säilytä Myrelez jääkaapissa (2 °C–8 °C) alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ruiskut on pakattu yksittäin.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

**Mitä Myrelez sisältää**

- Vaikuttava aine on lanreotidi (60 mg, 90 mg tai 120 mg)
- Muut aineet ovat injektionesteisiin käytettävä vesi ja väkevä etikkahappo (pH:n säätämistä varten)

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Myrelez on viskoosinen injektioneste, liuos puoliläpinäkyvässä ruiskussa, jossa on kertakäyttöinen turvajärjestelmällä varustettu neula. Se on valkoinen tai haalean keltainen puolikiinteä valmiste. Kukin esitäytetty ruisku on pakattu suljettuun pussiin ja pahvikoteloon.

Kotelo sisältää yhden 0,5 ml:n ruiskun ja yhden turvaneulan (1,2 mm x 20 mm) samassa pakkauksessa.

Monipakkaus, jossa on 3 koteloa, joista kukin sisältää yhden 0,5 ml:n ruiskun ja yhden turvaneulan (1,2 mm x 20 mm) samassa pakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

**Myyntiluvan haltija**  
**Amdipharm Limited**  
3 Burlington Road  
Dublin 4,  
Irlanti

**Valmistaja**  
**Pharmathen S.A**  
Dervenakion 6,  
Pallini Attiki, 15351,  
Kreikka

**Pharmathen International S.A**  
Industrial Park Sapes,  
Rodopi Prefecture, Block No 5,  
Rodopi 69300,  
Kreikka

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.9.2022**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Myrelez 60 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta**  
**Myrelez 90 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta**  
**Myrelez 120 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta**

lanreotid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Myrelez är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Myrelez
3. Hur du använder Myrelez
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Myrelez ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Myrelez är och vad det används för**

Myrelez innehåller den aktiva substansen lanreotid som tillhör en grupp av läkemedel som kallas tillväxthämmande hormoner. Denna substans är snarlik en annan substans (ett hormon) som heter somatostatin.

Lanreotid som finns i Myrelez kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Lanreotid sänker nivåerna av hormoner i kroppen, t.ex. tillväxthormon (GH) och insulinliknande tillväxtfaktor 1 (IGF-1) och hämmar frisättningen av vissa hormoner i mag-tarmkanalen och i tarmsekret. Läkemedlet har dessutom en effekt på vissa avancerade former av tumörer (så kallade neuroendokrina tumörer) i tarmen och i bukspottkörteln genom att det stoppar eller fördröjer deras tillväxt.

### **Vad Myrelez används för**

- Behandling av akromegali (ett tillstånd där din kropp producerar för mycket tillväxthormon)
- Lindring av symtom såsom värmevallningar och diarré som ibland uppstår hos patienter med neuroendokrina tumörer (NET)
- Behandling och kontroll av tillväxten av vissa avancerade tumörer i tarmen och i bukspottkörteln, så kallade gastroenteropankreatiska neuroendokrina tumörer, eller GEP-NET. Läkemedlet används när dessa tumörer inte kan avlägsnas genom operation.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Myrelez

### Använd inte Myrelez:

- om du är allergisk mot lanreotid, somatostatin eller läkemedel från samma familj (somatostatinanalog) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Myrelez:

- om du har **diabetes**, eftersom Myrelez kan påverka dina blodsockernivåer. Läkaren kan komma att kontrollera dina blodsockernivåer och eventuellt ändra din diabetesmedicinering medan du får Myrelez
- om du har **gallsten**, eftersom Myrelez kan leda till bildning av gallstenar i gallblåsan. I detta fall kan du behöva kontrolleras regelbundet. Läkaren kan fatta beslutet att avbryta behandling med lanreotid om komplikationer från gallstenar uppstår
- om du har problem med **sköldkörteln**, eftersom Myrelez kan sänka sköldkörtelfunktionen något
- om du har **hjärtjukdom**, eftersom bradykardi (långsam hjärtfrekvens) kan förekomma under behandling med Myrelez. Särskild försiktighet ska iakttas när patienter med bradykardi påbörjar behandling med Myrelez.

Om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Myrelez.

### Barn

Myrelez rekommenderas inte till barn.

### Andra läkemedel och Myrelez

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Särskild försiktighet ska iakttas vid samtidig behandling med:

- **ciklosporin** (ett immunhämmande läkemedel som minskar immunreaktionen efter en transplantation eller vid autoimmun sjukdom)
- **bromokriptin** (en dopaminagonist som används för att behandla Parkinsons sjukdom och vissa typer av tumörer i hjärnan, eller för att förhindra mjölkbildning efter förlossning)
- **bradykardiinducerande läkemedel** (läkemedel som sänker hjärtrytmen, t.ex. betablockerare).

Läkaren kan överväga att justera dosen av dessa läkemedel om de används samtidig.

### Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Om du är gravid eller ammar ska du endast använda Myrelez om det är absolut nödvändigt.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Myrelez har sannolikt inte någon effekt på förmågan att köra bil och använda maskiner, men möjliga biverkningar såsom yrsel kan förekomma med Myrelez. Om du drabbas ska du vara försiktig när du kör eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **3. Hur du använder Myrelez**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Kontrollera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### **Rekommenderad dos**

##### **Behandling av akromegali**

Rekommenderad dos är en injektion var 28:e dag. Läkaren kan anpassa dosen med hjälp av någon av de tre tillgängliga styrkorna av Myrelez (60 mg, 90 mg eller 120 mg).

Om du kontrolleras väl på din behandling kan läkaren rekommendera en annan doseringsfrekvens av injektioner med Myrelez 120 mg till en injektion var 42:e eller 56:e dag. Alla dosändringar beror på dina symtom och hur pass väl du svarar på läkemedlet.

Läkaren avgör även hur lång behandlingstiden ska vara.

##### **Lindring av symtom (t.ex. värmevallningar och diarré) i samband med neuroendokrina tumörer**

Rekommenderad dos är en injektion var 28:e dag. Läkaren kan anpassa dosen med hjälp av någon av de tre tillgängliga styrkorna av Myrelez (60 mg, 90 mg eller 120 mg).

Om du kontrolleras väl på din behandling kan läkaren rekommendera en annan doseringsfrekvens av injektioner med Myrelez 120 mg till en injektion var 42:e eller 56:e dag.

Läkaren avgör även hur lång behandlingstiden ska vara.

##### **Behandling avancerade tumörer i tarmen och i bukspottkörteln, så kallade gastroenteropankreatiska neuroendokrina tumörer, eller GEP-NET. Används när dessa tumörer inte kan avlägsnas genom operation.**

Rekommenderad dos är 120 mg var 28:e dag. Läkaren avgör hur länge du ska behandlas med Myrelez för tumörkontroll.

##### **Administreringssätt**

Myrelez ska administreras som en djup injektion i underhuden.

Om injektionen ges av hälso- eller sjukvårdspersonal eller någon annan som har fått övning (anhörig eller vän) ges injektionen i den övre, yttre fjärdedelen av skinkan.

Om du ger injektionen till dig själv och har fått lämplig övning ska injektionen ges i den övre delen av lårets utsida.

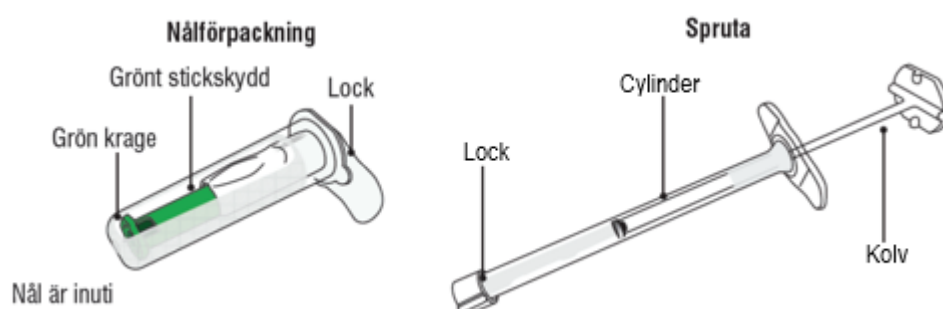
Det är upp till hälso- och sjukvårdspersonal att bestämma om injektionen ska ges av dig själv eller av någon som fått övning.

## BRUKSANVISNING

### A. Vad kartongen innehåller

I följande instruktion beskrivs hur Myrelez ska injiceras.

Läs hela bruksanvisningen noggrant innan du påbörjar injektionen.



Innehållet i den förfyllda sprutan är halvfäst, gelliknande och trögflytande. Färgen varierar från vitt till svagt gult. Den övermättade lösningen kan också innehålla mikrobubblor som kan försvinna under injektionen. Dessa skillnader är normala och påverkar inte produktens kvalitet.

### B. Innan du börjar

B1. Ta ut Myrelez ur kylskåpet 30 minuter innan injektionen ska ges. Öppna inte den laminerade skyddspåsen förrän precis innan injektionen ska ges.

B2. Kontrollera att skyddspåsen är intakt innan du öppnar den och att utgångsdatumet inte har passerat. Utgångsdatum är angivet på ytterkartongen och på skyddspåsen. **Använd inte läkemedlet om utgångsdatumet har passerat eller om skyddspåsen är skadad.**

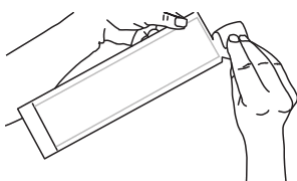
B3. **Tvätta händerna** med tvål och torka dem noga innan du sätter igång.

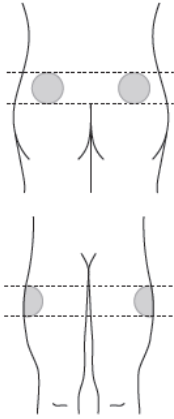
B4. Kontrollera att det finns en ren yta för iordningställandet.

B5. Välj injektionsställe. De olika ställena visas nedan.

B6. Var noga med att **rengöra injektionsstället**.

B7. Riv upp skyddspåsen och ta ut den förfyllda sprutan.



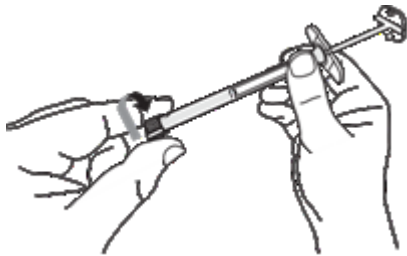


**Om du ger injektionen till någon annan:** Ge injektion i den övre yttre delen av **skinkan**.

**Om du ger injektionen till dig själv:** Ge injektion i den övre yttre delen av **låret**.

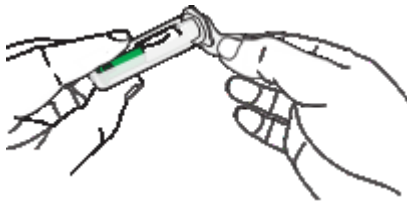
**Växla injektionsstället** mellan höger och vänster sida för varje injektion av Myrelez.

### C. Gör iordning sprutan



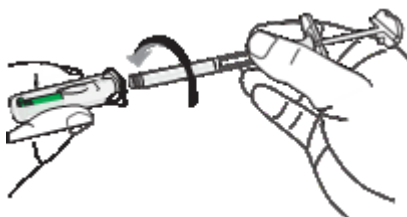
#### C1: Ta av locket på sprutan

- Håll sprutcyllindern stadigt med en hand (**inte kolven**).
- Använd den andra handen för att ta av locket genom att vrida det



#### C2: Öppna nålförpackningen

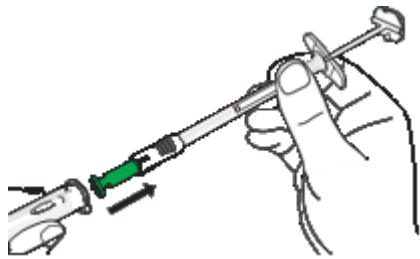
- Håll i nålförpackningen och dra av skyddsfilm.
- Försiktighet: Vidrör inte den öppna änden nålförpackningen. Denna måste förbli ren.



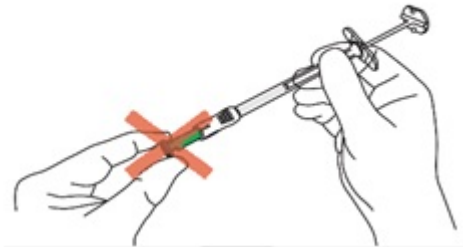
#### C3: För in ändan av sprutan i nålförpackningens öppna ända.

- Håll nålförpackningen med en hand.
- Håll sprutcyllindern stadigt med den andra handen (**inte kolven**) och vrid tills sprutan och nålen är helt fastlåsta i varandra.
- **Delarna är helt fastlåsta när det inte går att vrida längre.**

Viktigt: Skruva åt ordentligt för att undvika läckage.



VIDRÖR INTE DET GRÖNA STICKSKYDDET.  
DET ÄR INTE ETT LOCK.



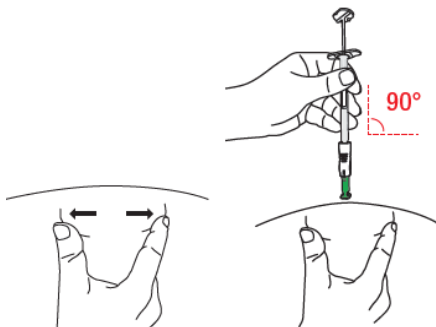
#### C4: Ta ut nålen ur nålförpackningen

- Håll i sprutcylindern (**inte kolven**).
- Dra nålen rakt ut ur nålförpackningen **utan att vrida eller böja** för att säkerställa att sprutan är väl förankrad i den stickskyddande nålen.

Försiktighet: Nålen är delvis exponerad från och med detta steg.

- VIDRÖR ALDRIG DET **GRÖNA STICKSKYDDET** OCH FÖRSÖK INTE ÖPPNA DET.
- DET **GRÖNA STICKSKYDDET** är INTE ett avtagbart lock eller skydd för nålen.
- DET **GRÖNA STICKSKYDDET** aktiveras automatiskt när nålen sätts in.
- DET **GRÖNA STICKSKYDDET** kommer att automatiskt täcka och låsa runt nålen när injektionen är avslutad.
- DET **GRÖNA STICKSKYDDET** är en automatisk säkerhetsmekanism.

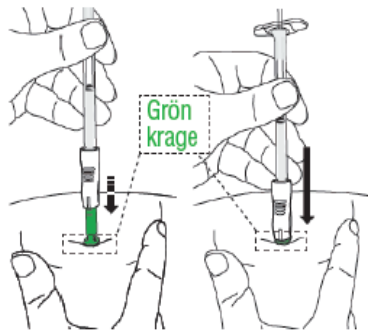
#### D. Ge injektionen



#### D1: Positionera sprutan

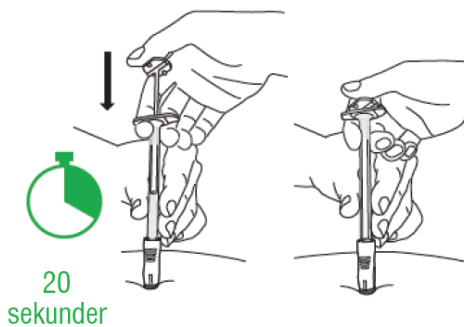
- Se avsnitt B för hur du väljer injektionsställe.
- Sträck huden runt injektionsstället mellan tumme och pekfinger så att den hålls jämn och slät.
- Håll i den nedre delen av sprutcylindern (**inte kolven**) med den andra handen.
- Håll sprutan med 90 graders vinkel mot huden.





### D2: Sätt in nålen

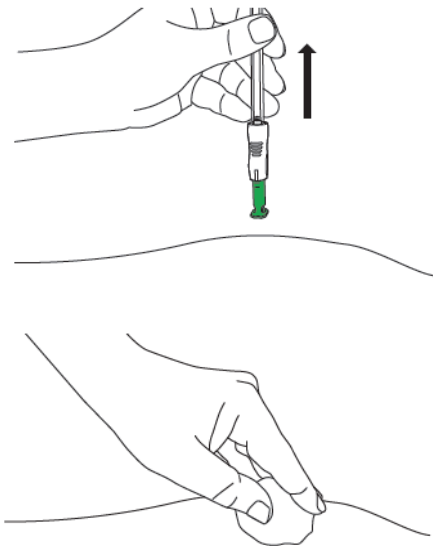
- Utan att lyfta upp eller pressa ner huden vid injektionsstället, tryck nålen mot huden med stadig hand.
- Det **Gröna stickskyddet** dras in och säkerhetsmekanism är nu aktiverat.
- **Fortsätt tills endast kragen på det gröna stickskyddet är synligt.**
- Tryck **inte** ner kolven i detta skede. Håll kvar sprutan i detta läge för nästa steg.



### D3: Tryck ner kolven

- Flytta handen från huden till kolven.
- Tryck **långsamt** ner kolven tills kolvens övre del vidrör sprutcyllindern (det är lättare att trycka ner kolven med din dominanta hand).
- Detta bör ta cirka 20 sekunder.

### E. Dra ut sprutan och kasta den



### E1: Ta bort från huden

- Lyft sprutan rakt upp, bort från kroppen.
- Det **gröna stickskyddet** kommer att täcka nålen.

### E2: Applicera lätt tryck

- Tryck försiktigt på injektionsstället med en torr bomullstuss eller steril kompress för att förhindra blödning.
- Du ska **inte** gnugga eller massera injektionsstället efter administrering.

### E3: Kasta

- Kassera den använda sprutan enligt gällande regler och föreskrifter eller så som läkaren har visat dig.
- Nålar är inte återanvändbara.
- Sprutan och nålen ska **inte** kastas i hushållsavfallet.



### **Om du använt för stor mängd av Myrelez**

Om du injicerat för stor mängd av Myrelez ska du informera läkaren.

Vid för stor mängd injicerat Myrelez kan du uppleva ytterligare eller mer allvarliga biverkningar (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar).

### **Om du har glömt att använda Myrelez**

Kontakta sjukvården så fort du upptäcker att du har missat en injektion. De kommer att ge dig råd om när du ska ta nästa injektion. Ge inga extra egeninjektioner för att kompensera för glömd injektion utan att tala med hälso- och sjukvårdspersonal.

### **Om du slutar att använda Myrelez**

Ett behandlingsuppehåll på mer än en dos eller ett för tidigt avbrytande av Myrelez-behandlingen kan påverka behandlingens resultat. Tala med läkaren innan du avbryter behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### **Tala omedelbart om för läkaren om du upplever någon av följande biverkningar:**

- Ökad törst eller trötthet och muntorrhet. Detta kan vara tecken på höga blodsockernivåer eller begynnande diabetes.
- Hungerkänslor, skakningar, ökad svettning eller förvirring. Detta kan vara tecken på låga blodsockernivåer.

Frekvensen av dessa biverkningar är vanlig, det vill säga kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer.

### **Tala omedelbart om för läkaren om du upplever något av följande:**

- Ansiktsrodnad eller ansiktssvullnad, eller fläckar eller utslag i ansiktet
- Tryck över bröstet, andfäddhet eller väsende andning
- Svimningskänsla, möjligen till följd av blodtrycksfall.

Detta kan vara följden av en allergisk reaktion.

Frekvensen av dessa biverkningar är inte känd; kan inte beräknas från tillgängliga data.

## Övriga biverkningar

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du märker någon av nedanstående biverkningar.

De vanligaste förväntade biverkningarna är mag–tarmbesvär, problem med gallblåsan och reaktioner vid injektionsstället. De biverkningar som kan uppstå med Myrelez listas nedan enligt frekvens.

### Mycket vanliga (kan förekomma hos mer än 1 av 10 användare):

- diarré, lös avföring\*, buksmärta
- gallstenar och andra problem med gallblåsan. Du kan få symptom som svår och plötslig buksmärta, hög feber, gulsot (guldfärgning av hud och ögonvitor), frossa, aptitlöshet, kliande hud.

### Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- viktnedgång
- brist på energi
- långsam hjärtfrekvens
- stark trötthetskänsla
- minskad aptit
- allmän svaghetskänsla
- stor mängd fett i avföringen
- yrsel, huvudvärk
- håravfall eller minskad hårväxt på kroppen
- smärta i muskler, ledband, senor eller skelett
- reaktioner på injektionsstället såsom smärta eller hård hud
- onormala lever-och bukspottkörteltestresultat och förändringar i blodsockernivåer
- illamående, kräkningar, förstoppning, gaser, uppsvälld mage eller obehagskänsla i magen, matsmältningsbesvär
- biliär dilatation (utvidgning av gallgångarna mellan levern och gallblåsan och tarmen). Du kan få symptom som magsmärtor, illamående, gulsot och feber

### Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- värmevallningar
- sömnsvärigheter
- förändrad färg på avföringen
- förändrade nivåer av natrium och alkaliskt fosfat, vilket påvisas i blodprov

### Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal personer):

- plötslig, svår smärta i nedre delen av magen. Detta kan vara ett tecken på inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- varböld vid injektionsstället som kan kännas vätskefylld när man trycker på den (rodnad, smärta, värme och svullnad som kan vara förknippad med feber)
- inflammation i gallblåsan. Du kan ha symptom såsom svår och plötslig smärta i övre högra eller centrala delen av buken, smärtan kan sprida sig till axlar eller rygg, ömhet i buken, illamående, kräkningar och hög feber
- smärta i den övre delen av buken, feber, frossa, gulnande hud och ögonvitor (gulsot), illamående, kräkningar, lerafärgad avföring, mörk urin, trötthet. Detta kan vara tecken på inflammation i gallgången (kolangit).

Eftersom lanreotid kan förändra dina blodsockernivåer kan din läkare vilja kontrollera ditt blodsocker, särskilt i början av behandlingen.

På samma sätt som att det kan uppstå problem med gallblåsan med denna typ av läkemedel, kan läkaren vilja kontrollera gallblåsans funktion när du påbörjar behandlingen med Myrelez och emellanåt därefter.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du märker någon av biverkningarna ovan.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Myrelez ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter [EXP].

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Produkten ska användas omedelbart efter att aluminiumfoliepåsen öppnats.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C) i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Varje spruta är individuellt förpackad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är lanreotid (60 mg, 90 mg eller 120 mg)
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor och koncentrerad ättiksyra (för pH-justering).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Myrelez är en trögflytande injektionsvätska i en 0,5 ml halvgenomskinlig plastspruta samförpackad med en stickskyddande nål för engångsbruk. Läkemedlet är en vit till svagt gul halvfast beredning.

Varje förfylld spruta är förpackad i en aluminiumpåse och i en kartong.

Kartong med 0,5 ml spruta och en samförpackad stickskyddande nål (1,2 mm × 20 mm).

Flerpack med 3 kartonger, som var och en innehåller en 0,5 ml spruta och en stickskyddande nål (1,2 mm × 20 mm) i samma förpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

**Innehavare av godkännande för försäljning**

**Amdipharm Limited**

3 Burlington Road

Dublin 4,

Irland

**Tillverkare**

**Pharmathen S.A**

Dervenakion 6,

Pallini Attiki, 15351,

Grekland

**Pharmathen International S.A**

Industrial Park Sapes,

Rodopi Prefecture, Block No 5,

Rodopi 69300,

Grekland

**Denna bipacksedel ändrades senast 22.9.2022**