

Prospect: Informații pentru utilizator**Mytolac 60 mg soluție injectabilă în seringă preumplută****Mytolac 90 mg soluție injectabilă în seringă preumplută****Mytolac 120 mg soluție injectabilă în seringă preumplută**

Lanreotidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Mytolac și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mytolac
3. Cum să utilizați Mytolac
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mytolac
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Mytolac și pentru ce se utilizează

Mytolac conține substanța activă lanreotidă, care aparține unui grup de medicamente numite „hormoni anticreștere”. Este similar altei substanțe (un hormon) denumită somatostatină.

Lanreotida scade concentrația hormonilor în organism, cum sunt GH (hormonul de creștere) și IGF-1 (factorul de creștere similar insulinei 1) și inhibă secreția anumitor hormoni în tractul gastrointestinal și în secrețiile intestinale. În plus, are efect asupra unor tipuri avansate de tumori (denumite tumori neuroendocrine) ale intestinului și pancreasului, prin oprirea sau încetinirea creșterii acestora.

Pentru ce se utilizează Mytolac:

- Tratamentul acromegaliei (o afecțiune în care corpul produce o cantitate prea mare de hormon de creștere)
- Ameliorarea simptomelor cum sunt înroșirea feței și diaree, care apar uneori la pacienții cu tumori neuroendocrine (TNE)
- Tratamentul și controlul creșterii unor tumori avansate ale intestinului și pancreasului, denumite tumori neuroendocrine gastroenteropancreatice sau TNE-GEP. Se utilizează când aceste tumori nu pot fi extirpate prin intervenție chirurgicală.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mytolac**Nu utilizați Mytolac:**

- dacă sunteți alergic la lanreotidă, somatostatină sau medicamente din aceeași familie (analogi ai somatostatinei) sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat

la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Mytolac, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- Dacă aveți **diabet zaharat**, deoarece Mytolac poate afecta concentrația de zahăr în sângele dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate controla concentrația de zahăr în sânge și este posibil să vă modifice tratamentul antidiabetic în timp ce vi se administrează Mytolac.
- Dacă aveți **calculi (pietre) biliari**, deoarece Mytolac poate duce la formarea de calculi la nivelul vezicii biliare. În acest caz, poate fi necesar să fiți monitorizat periodic. Medicul dumneavoastră poate decide să oprească tratamentul cu lanreotidă dacă apar complicații ca urmare a prezenței calculilor biliari.
- Dacă aveți **probleme cu tiroida**, deoarece Mytolac poate scădea ușor funcția tiroidiană.
- Dacă aveți **tulburări ale inimii**, deoarece în timpul tratamentului cu Mytolac poate apărea bradicardie (bătăi lente ale inimii). Trebuie avută grijă deosebită când se începe tratamentul cu Mytolac la pacienții cu bradicardie.

Dacă oricare dintre situațiile descrise mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Mytolac.

Copii

Mytolac nu este recomandat la copii.

Mytolac împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Trebuie avută deosebită grijă în cazul administrării concomitente împreună cu:

- **Ciclosporină** (un medicament care scade reacțiile imunitare, de exemplu după un transplant sau în cazul unei boli autoimune)
- **Bromocriptină** (un agonist de dopamină utilizat în tratamentul anumitor tipuri de tumori cerebrale și în boala Parkinson sau pentru a preveni alăptarea după naștere)
- **Medicamente care induc bradicardie** (medicamente care încetinesc bătăile inimii, de exemplu beta blocante).

Medicul dumneavoastră poate avea în vedere ajustarea dozelor de medicamente administrate concomitent.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În acest caz, Mytolac vă va fi administrat numai dacă este necesar în mod clar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Mytolac să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, totuși pot apărea reacții adverse cum sunt amețelile atunci când se administrează Mytolac. Dacă sunteți afectat, trebuie să aveți grijă atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

3. Cum să utilizați Mytolac

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doză recomandată

Tratamentul acromegaliei

Doza recomandată este de o injecție la interval de 28 zile. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza de injecție utilizând una dintre cele trei concentrații de Mytolac (60, 90 sau 120 mg) disponibile.

Dacă afecțiunea dumneavoastră este bine controlată prin tratament, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o modificare a frecvenței injecțiilor de Mytolac 120 mg la o injecție la interval de 42 sau 56 zile. Orice modificare a dozei va depinde de simptomele dumneavoastră și de modul în care răspundeți la medicament.

Medicul dumneavoastră va decide de asemenea cât timp va dura tratamentul dumneavoastră.

Ameliorarea simptomelor (cum sunt înroșirea feței și diaree) asociate cu tumori neuroendocrine

Doza recomandată este de o injecție la interval de 28 zile. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza de injecție utilizând una dintre cele trei concentrații de Mytolac (60, 90 sau 120 mg) disponibile.

Dacă afecțiunea dumneavoastră este bine controlată prin tratament, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o modificare a frecvenței injecțiilor cu Mytolac 120 mg la o injecție la interval de 42 sau 56 zile.

Medicul dumneavoastră va decide de asemenea cât timp va dura tratamentul dumneavoastră.

Tratamentul tumorilor avansate de intestin și pancreas, numite tumori neuroendocrine gastroenteropancreatice sau TNE-GEP. Se utilizează când aceste tumori nu pot fi extirpate prin intervenție chirurgicală.

Doza recomandată este de 120 mg la interval de 28 zile. Medicul dumneavoastră va decide cât timp va dura tratamentul dumneavoastră cu Mytolac pentru controlul tumorilor.

Mod de administrare

Mytolac trebuie administrat sub formă de injecție subcutanată profundă.

Dacă administrarea injecției este efectuată de către un profesionist din domeniul sănătății sau altcineva care a fost instruit în domeniu (un membru al familiei sau prieten), injecția va fi administrată în cadranul superior extern al fesei.

Dacă vă administrați singur injecția după ce ați fost instruit în mod adecvat, injecția trebuie administrată în partea superioară externă a coapsei.

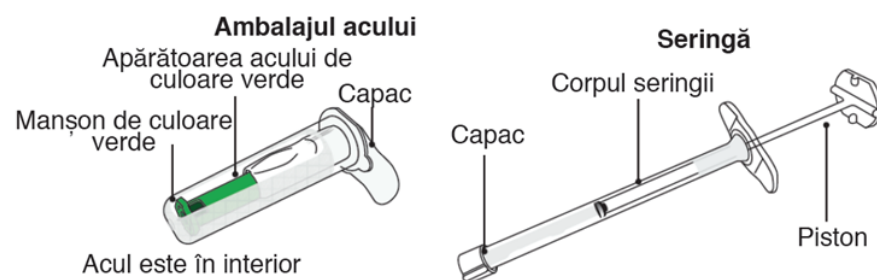
Decizia privind auto-administrarea sau administrarea injecției de către o altă persoană instruită în acest scop, trebuie luată de medicul dumneavoastră.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A. Ce se găsește în cutie

Următoarele instrucțiuni explică cum se injectează Mytolac

Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de a începe efectuarea injecției

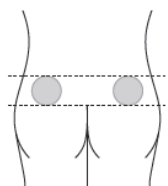
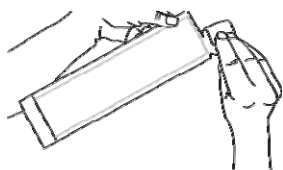


B. Înainte de a începe

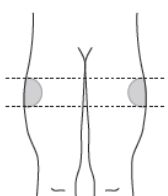
B1. Scoateți Mytolac din frigider cu 30 minute înainte de injectare. Păstrați punga sigilată până în momentul injectării.

B2. Înainte de deschiderea pungii, verificați dacă aceasta este sigilată și medicamentul nu este expirat. Data de expirare este tipărită pe cutia exterioră și pe pungă - **A nu se utiliza dacă medicamentul a expirat sau dacă punga este deteriorată.**

- B3. **Spălați-vă mâinile** cu săpun și uscați-le bine înainte de a începe.
 B4. Asigurați-vă că aveți la dispoziție o suprafață curată pentru preparare.
 B5. Alegeți locul injectării - locurile sunt prezentate mai jos.
 B6. Asigurați-vă că **ați dezinfectat locul de injectare**.
 B7. Desfaceți punga și scoateți seringă preumplută.



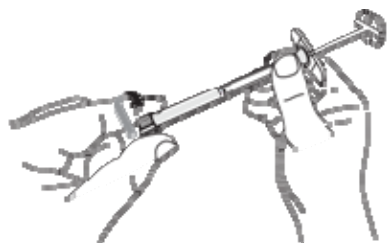
Dacă efectuați injectia unei alte persoane:
 Injectați în zona superioară externă a fesei.



Dacă vă autoinjectați: Injectați în partea superioară externă a **coapsei**.

Alternați locul injectării între partea dreaptă și stângă, de fiecare dată când injectați Mytolac.

C. Pregătiți seringă



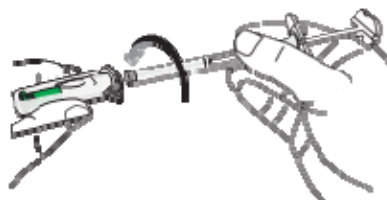
C1: Scoateți capacul seringii.

- Țineți ferm corpul seringii (**nu pistonul**) cu o mână.
- Cu cealaltă mână, scoateți capacul, răsucindu-l.



C2: Desfaceți ambalajul acului

- Țineți ambalajul acului și trageți de capac.
- Atenție: Nu atingeți capătul deschis al ambalajului acului. Acesta trebuie să rămână steril.

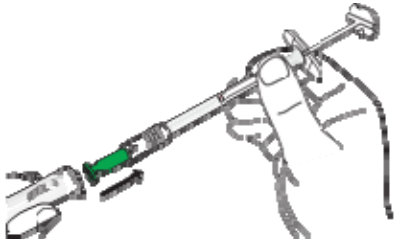


C3: Puneți capătul seringii în capătul deschis al ambalajului acului

- Țineți ambalajul acului cu o mână.
- Cu cealaltă mână, țineți ferm corpul seringii (**nu pistonul**) și răsuciți până când seringă și acul sunt cuplate complet.
- **Acestea sunt cuplate complet când nu**

mai puteți răsuci.

Important: Țineți ferm seringă pentru a evita scurgerea medicamentului.

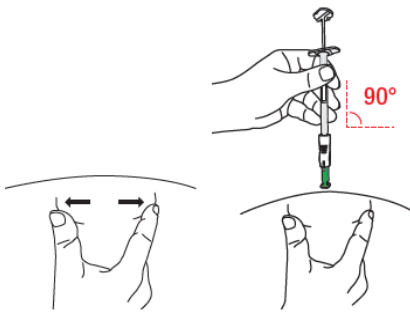


C4: Scoateți acul din ambalaj

- Țineți corpul seringii (**nu pistonul**).
- Scoateți acul direct din ambalajul acestuia **fără să îl răsuciți sau să îl întoarceți** pentru a fi sigur că seringă este bine conectată la acul cu dispozitiv de siguranță.

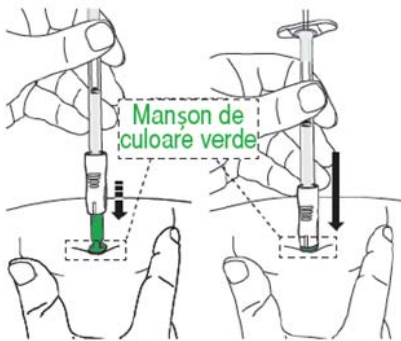
Atenție: Acul este parțial expus începând cu acest pas.

D. Efectuați injecția



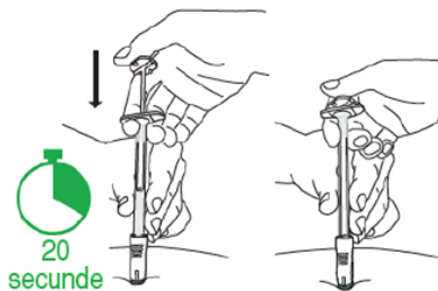
D1: Poziția seringii

- Pentru a verifica locul injectării pe care trebuie să îl utilizați, consultați secțiunea B.
- Întindeți bine pielea în jurul locului injectării între degetul mare și cel arătător.
- Țineți partea inferioară a corpului seringii (**nu pistonul**) cu cealaltă mână.
- Poziționați seringă la un unghi de 90 grade pe piele.



D2: Introduceți acul

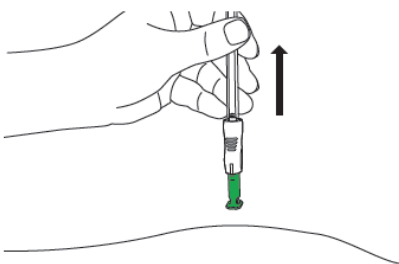
- Fără a plia sau apăsa pielea la locul injectării, apăsați ferm acul pe piele.
- Manșonul de protecție de culoare verde se va retrage.
- **Continuați până când manșonul verde al apărătorii de protecție este vizibil.**
- **Nu apăsați pistonul în această fază.** Țineți seringă în această poziție pentru faza următoare.



D3: Apăsați partea superioară a pistonului.

- Deplasați mâna de pe piele pe piston.
- Apăsați pistonul **ușor** până când partea superioară atinge corpul seringii (este mai ușor să apăsați pistonul cu mâna dominantă).
- Aceasta ar trebui să dureze aproximativ 20 secunde.

E. Scoateți și aruncați seringă



E1: Îndepărtați de piele

- Ridicați seringă drept în sus și departe de corp.
- Apărătoarea verde a acului va acoperi acul.



E2: Apăsați ușor

- Aplicați o presiune ușoară la locul injectării cu o compresă de tifon sau un tampon de vată steril pentru a evita sângerarea.
- **Nu** frecați și nu masați locul injectării după administrare.



E3: Aruncarea reziduurilor

- Eliminați seringă și acul pe care le-ați utilizat, în conformitate cu legile și reglementările locale sau așa cum v-a arătat medicul dumneavoastră.
- Acele sunt de unică folosință.
- **Nu** eliminați acul sau seringă în deșeurile menajere generale.

Dacă utilizați mai mult Mytolac decât trebuie

Dacă ați injectat mai mult Mytolac decât trebuie, spuneți medicului dumneavoastră:

Dacă ați injectat sau dacă vi s-a administrat o cantitate prea mare de Mytolac, puteți avea reacții adverse suplimentare sau mai grave (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Dacă uitați să utilizați Mytolac

Imediat ce vă dați seama că ați omis o injecție, adresați-vă profesionistului din domeniul sănătății, care vă va oferi recomandări cu privire la programarea următoarei dumneavoastră injecții. Nu vă auto-administrați injecții suplimentare pentru a compensa injecția uitată, fără a discuta mai întâi cu profesionistul din domeniul sănătății.

Dacă încetați să utilizați Mytolac

Înteruperea mai multor doze sau terminarea precoce a tratamentului cu Mytolac poate afecta succesul tratamentului. Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a opri tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- Aveți senzație de sete și oboseală mai pronunțată decât în mod obișnuit și senzație de uscăciune a gurii. Acestea pot fi semne de creștere a concentrației de zahăr în sânge sau că aveți diabet.
- Aveți senzație de foame, tremurături, transpirați mai mult decât de obicei sau vă simțiți confuz. Acestea pot fi semne de scădere a concentrației de zahăr în sânge.

Aceste reacții adverse sunt frecvente, pot afecta cel mult o persoană din 10.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați că:

- Fața dumneavoastră se umflă sau devine roșie sau dezvoltăți pete sau erupție trecătoare pe piele
- Aveți senzație de constricție la nivelul toracelui sau aveți respirație dificilă sau șuierătoare
- Aveți senzație de leșin, probabil ca rezultat al scăderii tensiunii arteriale.

Acestea ar putea fi rezultatul unei reacții alergice.

Frecvența acestor reacții adverse nu este cunoscută; nu poate fi estimată din datele disponibile.

Alte reacții adverse

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse.

Cele mai frecvente reacții adverse prevăzute sunt tulburările gastro-intestinale, probleme ale vezicii biliare și reacții la locul injectării. În continuare sunt prezentate reacțiile adverse care ar putea apărea în cazul administrării Mytolac, în funcție de frecvența acestora.

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane:

- Diaree, scaune moi, durere abdominală
- Calculi (pietre) biliari și alte probleme la nivelul vezicii biliare Puteți avea simptome cum sunt durerea abdominală severă și bruscă, febră crescută, icter (îngălbenire a pielii și a albului ochilor), frisoane, pierdere a poftei de mâncare, mâncărime la nivelul pielii.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane:

- Scădere în greutate
- Lipsă de energie
- Bătăi lente ale inimii
- Senzație de oboseală foarte accentuată
- Scădere a poftei de mâncare
- Senzație de slăbiciune generală
- Exces de grăsimi în scaun
- Senzație de amețea, durere de cap
- Cădere a părului sau creștere mai lentă a părului pe corp
- Durere la nivelul mușchilor, ligamentelor, tendoanelor și oaselor
- Reacții la locul injectării, de exemplu durere și întărire a pielii
- Rezultate anormale ale analizelor de ficat și pancreas și modificări ale concentrațiilor de zahăr în sânge
- Greață, vărsături, constipație, gaze, balonare sau disconfort la nivelul stomacului, indigestie
- Dilatație biliară (lărgire a canalelor biliare între ficat și vezica biliară și intestin). Puteți avea simptome cum sunt durere de stomac, greață, icter și febră

Mai puțin frecvente: pot afecta cel mult 1 din 100 persoane

- Valuri de căldură (bufeuri)
- Dificultăți de somn
- Modificare a culorii scaunelor
- Modificări ale concentrațiilor serice de sodiu și fosfatază alcalină, evidențiate de analizele de sânge

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile:

- Durere bruscă, severă, la nivelul părții inferioare a stomacului. Aceasta poate fi un semn de inflamație a pancreasului (pancreatită).

- Abces la locul injectării, care poate fi simțit ca fiind umplut cu lichid atunci când apăsați (înroșire, durere, senzație de căldură și umflare care poate fi asociată cu febră)
- Inflamație la nivelul vezicii biliare - puteți avea simptome cum sunt durere severă și bruscă în partea superioară dreaptă sau centrală a abdomenului; durerea se poate răspândi la nivelul umărului sau spatelui, sensibilitate la nivelul abdomenului, greață, vărsături și febră crescută
- Durere în partea dreaptă a abdomenului, febră, frisoane, îngălbenire a pielii și a ochilor (icter), greață, vărsături, scaune de culoarea argilei, urină închisă la culoare, oboseală - acestea pot fi semne de inflamație a căilor biliare (colangită).

Deoarece Mytolac poate modifica concentrațiile de zahăr în sângele dumneavoastră, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze concentrațiile de zahăr în sânge, în special la începerea tratamentului.

În mod similar, având în vedere faptul că pot apărea probleme la nivelul vezicii biliare atunci când se administrează acest tip de medicament, medicul dumneavoastră poate dori să vă monitorizeze vezica biliară când începeți tratamentul cu Mytolac și din când în când după aceea.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Mytolac

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe etichetă după [EXP]. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După deschiderea pungii protectoare din aluminiu, medicamentul trebuie administrat imediat.

Păstrați Mytolac la frigider (2°C - 8°C).

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Fiecare seringă este ambalată separat.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Mytolac

- Substanța activă este lanreotidă (60 mg, 90 mg sau 120 mg)
- Celelalte componente sunt apă pentru preparate injectabile, acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului)

Cum arată Mytolac și conținutul ambalajului

Mytolac este o soluție semisolidă de culoare albă până la galben deschis, lipsită de particule străine.

Ambalaj

-seringă preumplută din (polipropilenă cu dop de piston din cauciuc elastomer termoplastice sigilat cu capac din polipropilenă) plasată într-o tavă de plastic și sigilată într-o pungă de aluminiu prevăzută cu un ac cu dispozitiv de siguranță.

Ambele sunt ambalate într-o cutie de carton.

Cutie cu o seringă de 0,5 ml cu un ac cu dispozitiv de siguranță (1,2 mm x 20 mm).

Ambalaj multiplu cu 3 cutii, fiecare conținând o seringă de 0,5 ml cu un ac cu dispozitiv de siguranță (1,2 mm x 20 mm).

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Amdipharm Limited
3 Burlington Road
Dublin 4,
Irlanda

Fabricantul

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

Pharmathen International S.A

Industrial Park Sapes,
Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi 69300,
Grecia

Amdipharm Limited face parte din grupul ADVANZ PHARMA

Acest prospect a fost revizuit în mai 2021.