

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Myrelez, 60 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce**  
**Myrelez, 90 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce**  
**Myrelez, 120 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce**

*Lanreotidum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy przekazywać go innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Myrelez i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Myrelez
3. Jak stosować lek Myrelez
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Myrelez
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Myrelez i w jakim celu się go stosuje**

Lek Myrelez zawiera substancję czynną lanreotyd, który należy do grupy leków zwanych hormonami hamującymi wzrost. Jest on podobny do innej substancji (hormonu) o nazwie somatostatyna. Lanreotyd powoduje w organizmie zmniejszenie aktywności hormonów takich jak GH (hormon wzrostu) oraz insulinopodobny czynnik wzrostu (IGF-1) i hamuje uwalnianie niektórych hormonów przewodu pokarmowego oraz wydzielanie jelitowe. Wywiera również wpływ na niektóre zaawansowane rodzaje guzów (zwanych guzami neuroendokrynnymi) występujących w obrębie jelit i trzustki, poprzez zahamowanie lub opóźnienie ich wzrostu.

#### **W jakim celu stosuje się lek Myrelez:**

- w leczeniu chorych na akromegalię (stan, w którym organizm wytwarza zbyt wiele hormonu wzrostu);
- w łagodzeniu objawów takich jak uderzenia gorąca i biegunka, które czasami występują u pacjentów z guzami neuroendokrynnymi (guzy NET);
- w leczeniu i hamowaniu wzrostu niektórych zaawansowanych guzów występujących w obrębie jelit i trzustki, zwanych guzami neuroendokrynnymi żołądkowo-jelitowo-trzustkowymi (GEP-NET) – gdy nie można ich usunąć operacyjnie.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Myrelez**

##### **Kiedy nie stosować leku Myrelez:**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na lanreotyd, somatostatynę lub leki należące do tej samej grupy (analogi somatostatyny), lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Myrelez należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent choruje na **cukrzycę**, ponieważ lanreotyd powoduje wahania stężenia cukru we krwi. Podczas stosowania leku Myrelez lekarz może zalecić sprawdzanie stężenia cukru we krwi oraz prawdopodobnie zmienić schemat leczenia cukrzycy;
- jeśli u pacjenta zdiagnozowano **kamicę pęcherzyka żółciowego**, ponieważ lek Myrelez sprzyja tworzeniu kamieni w pęcherzyku żółciowym. W takim przypadku wskazane będzie okresowe badanie. W razie wystąpienia powikłań kamicy pęcherzyka żółciowego lekarz może zdecydować o zakończeniu leczenia lanreotydem.
- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek **zaburzenia czynności tarczycy**, ponieważ lanreotyd może nieznacznie zaburzać czynność tego narządu;
- jeśli u pacjenta występują **zaburzenia czynności serca**, ponieważ podczas stosowania leku Myrelez może wystąpić bradykardia zatokowa (wolne bicie serca). U pacjentów z bradykardią należy zachować ostrożność przy rozpoczynaniu leczenia lekiem Myrelez.

Jeżeli u pacjenta występują którekolwiek z wymienionych powyżej stanów, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Myrelez, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

### **Dzieci**

Nie zaleca się stosowania leku Myrelez u dzieci.

### **Lek Myrelez a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy zachować szczególne środki ostrożności w przypadku równoczesnego stosowania następujących leków:

- **cyklosporyna** (lek obniżający odpowiedź układu odpornościowego i stosowany np. po transplantacji lub w przypadku choroby autoimmunologicznej);
- **bromokryptyna** (agonista receptorów dopaminowych, stosowany w leczeniu guzów przysadki oraz choroby Parkinsona lub w celu zahamowania laktacji);
- **leki wywołujące bradykardię** (leki zwalniające akcję serca, np. beta-adrenolityki).

Lekarz może rozważyć modyfikację dawkowania powyższych leków.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W tych przypadkach lek Myrelez będzie stosowany tylko w przypadku wyraźnej konieczności.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby lek Myrelez wpływał na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, jednak podczas stosowania leku Myrelez mogą wystąpić działania niepożądane takie jak zawroty głowy. W razie wystąpienia takich objawów należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Myrelez**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Zalecana dawka**

#### **Leczenie akromegalii**

Zalecana dawka to jedno wstrzyknięcie leku podawane co 28 dni. Dawka leku użyta do wstrzyknięcia zostanie dobrana przez lekarza spośród trzech dostępnych mocy leku Myrelez (60, 90, 120 mg).

W przypadku uzyskania pożądanego odpowiedzi lekarz może zalecić zmianę częstości podawania wstrzyknięć leku Myrelez 120 mg na jedno wstrzyknięcie co 42 lub 56 dni. Wszelkie zmiany dawki będą zależały od objawów oraz odpowiedzi na leczenie danego pacjenta. Lekarz zdecydowałby też o czasie trwania leczenia.

### **Łagodzenie objawów (takich jak uderzenia gorąca i biegunka) związanych z guzami neuroendokrynnymi**

Zalecana dawka to jedno wstrzyknięcie leku podawane co 28 dni. Dawka leku użyta do wstrzyknięcia zostanie dobrana przez lekarza spośród trzech dostępnych mocy leku Myrelez (60, 90, 120 mg). W przypadku uzyskania pożądanego odpowiedzi, lekarz może zalecić zmianę częstości podawania wstrzyknięć leku Myrelez 120 mg na jedno wstrzyknięcie co 42 lub 56 dni. Lekarz zdecydowałby też o czasie trwania leczenia.

### **Leczenie zaawansowanych guzów występujących w obrębie jelit i trzustki, zwanych guzami neuroendokrynnymi żołądkowo-jelitowo-trzustkowymi (GEP-NET). Lek stosuje się wówczas, gdy guzów tych nie można usunąć operacyjnie**

Zalecana dawka to 120 mg co 28 dni. Lekarz zdecydowałby o czasie trwania leczenia lekiem Myrelez w celu hamowania guza.

### **Sposób podawania**

Lek Myrelez należy podawać w postaci głębokiego wstrzyknięcia podskórnego.

W przypadku wykonywania wstrzyknięcia przez pracownika służby zdrowia lub osobę przeszkoloną (członek rodziny lub przyjaciel), zastrzyk powinien być podawany w górny, zewnętrzny kwadrant pośladka (patrz rysunki w sekcji B6 poniżej).

W przypadku samodzielnego wykonywania zastrzyku, po odpowiednim przeszkoleniu, zastrzyk należy podawać w górną, zewnętrzną część uda (patrz rysunki w sekcji B6 poniżej).

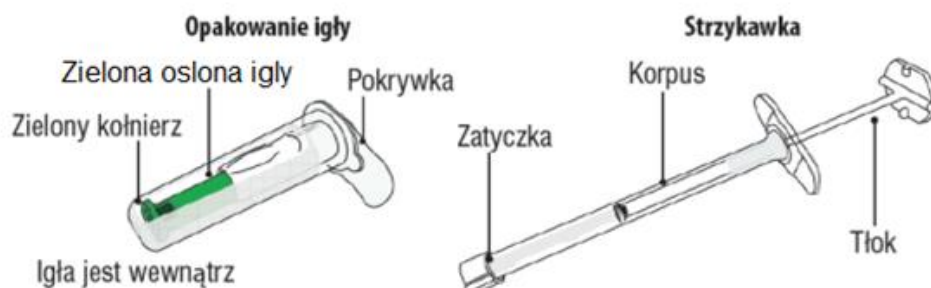
Decyzję dotyczącą samodzielnego podawania lub podawania przez inną przeszkoloną osobę podejmuje lekarz. W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących sposobu wykonania wstrzyknięcia należy w dowolnym momencie skontaktować się z lekarzem lub personelem medycznym w celu uzyskania porady lub dalszego szkolenia.

## **INSTRUKCJA OBSŁUGI**

**Uwaga:** Przed rozpoczęciem wstrzyknięcia należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje. Wstrzyknięcie to jest głębokim wstrzyknięciem podskórnym, które wymaga specyficznej techniki, różniącej się od zwykłych zastrzyków podskórnych.

### **A. Zawartość pudełka**

Poniżej przedstawiono instrukcje wyjaśniające jak przygotować strzykawkę/igłę oraz jak wykonać wstrzyknięcie leku Myrelez.



Zawartość ampułkostrzykawki stanowi półstała faza o wyglądzie żelu, o lepkich właściwościach i barwie od białej do jasnożółtej. Przesycony roztwór może również zawierać mikropęcherzyki, które mogą zniknąć podczas wstrzykiwania. Różnice te są normalne i nie wpływają na jakość produktu.

## B. Przed rozpoczęciem

B1. Wyjąć lek Myrelez z lodówki na 30 minut przed wykonaniem wstrzyknięcia. Dzięki temu roztwór lanreotydu może osiągnąć temperaturę pokojową, co pozwala zminimalizować reakcję bólową na zimny lek. Laminowaną torebkę należy przechowywać **szczelnie zamkniętą** i otworzyć dopiero bezpośrednio przed wstrzyknięciem.



30 minut

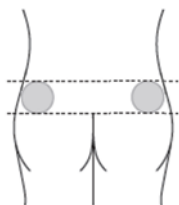
B2. Przed otwarciem torebki należy sprawdzić szczelność opakowania oraz datę ważności leku. Data ważności jest wydrukowana na torebce oraz pudełku. – **Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności lub stwierdzeniu uszkodzenia torebki.**

B3. Przed rozpoczęciem należy dokładnie **umyć ręce** mydłem i osuszyć je.

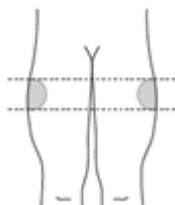
B4. Upewnić się, że powierzchnia do przygotowania zastrzyku jest czysta.

B5. Wybrać miejsce wstrzyknięcia – miejsca te przedstawiono poniżej

B6. Należy pamiętać o **oczyszczeniu miejsca wstrzyknięcia.**



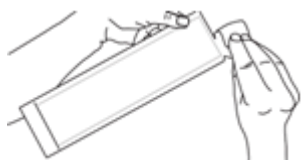
Przy **wstrzykiwaniu innej osobie**: należy wstrzykiwać w górny, zewnętrzny kwadrant **pośladka**.



Przy **wstrzykiwaniu samodzielnym**: należy wstrzykiwać w górną, zewnętrzną część **uda**.

**Miejsce wstrzyknięcia** leku Myrelez **należy zmieniać** przy każdym podaniu, wstrzykując raz z jednej, raz z drugiej strony. Należy unikać miejsc ze znamionami (pieprzykami), bliznami, zaczerwienioną skórą lub skórą, która ma nierówną powierzchnię. Należy pamiętać, że po wkłuciu igły nie można już zmienić miejsca wstrzyknięcia.

B7. Rozerwać torebkę i wyjąć ampułko-strzykawkę



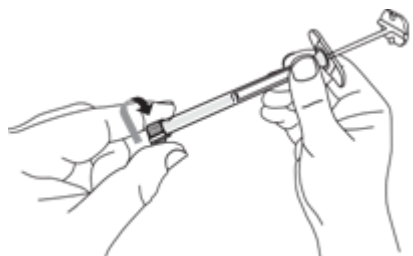
Po otwarciu laminowanej torebki ochronnej produkt należy podać natychmiast.

## C. Przygotowanie strzykawki



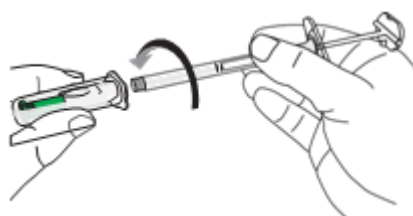
### C1: Otworzyć opakowanie igły.

- Przytrzymać opakowanie igły i ściągnąć pokrywkę.
- Uwaga: Nie należy dotykać otwartego końca opakowania igły. Musi on pozostać czysty.



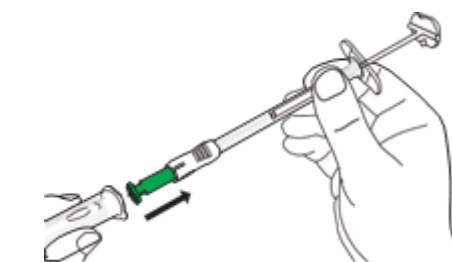
### C2: Zdjąć nasadkę ze strzykawki

- Jedną ręką przytrzymać stabilnie trzon strzykawki (**nie tłok**).
- Drugą ręką zdjąć nasadkę, przekręcając ją.



### C3: Włożyć koniec strzykawki do otwartego końca opakowania igły.

- Jedną ręką trzymać opakowanie igły.
- Drugą – przytrzymać stabilnie trzon strzykawki (**nie tłok**) i nakręcić strzykawkę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara na igłę, aż do pełnego zablokowania połączenia strzykawki i igły. Podczas dokręcania upewnić się, że igła znajduje się w jednej linii z cylindrem strzykawki.
- **Pełne zablokowanie ich połączenia następuje wtedy, gdy nie da się obracać dalej.**  
Ważne: Należy pewnie dokręcić strzykawkę, aby uniknąć wyciekania leku.



### C4: Wyjąć igłę z opakowania

- Przytrzymać trzon strzykawki (**nie tłok**).
- Wyjąć igłę prosto z opakowania **bez jej przekręcania lub obracania**, aby upewnić się, że strzykawka jest dobrze połączona z bezpieczną igłą.

Uwaga: Od tego etapu igła jest częściowo odsłonięta.

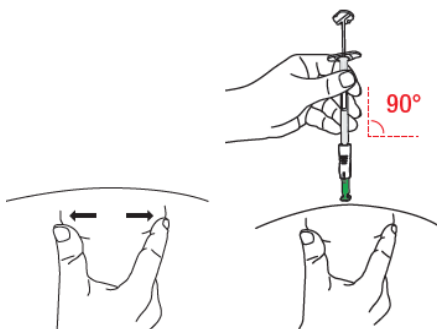
- **NIGDY NIE DOTYKAĆ I NIE PRÓBOWAĆ OTWIERAĆ ZIELONEJ OSŁONY IGŁY.**
- **ZIELONA OSŁONA IGŁY** NIE jest zdejmowaną nasadką ani etui na igłę.
- **ZIELONA OSŁONA IGŁY** aktywuje się automatycznie podczas wprowadzania igły (wstrzyknięcia).
- **ZIELONA OSŁONA IGŁY** automatycznie zakryje igłę i zablokuje się wokół niej po zakończeniu wstrzyknięcia.

NIE DOTYKAĆ ZIELONEJ  
OSŁONY IGŁY. TO NIE JEST  
NASADKA NA IGŁĘ.



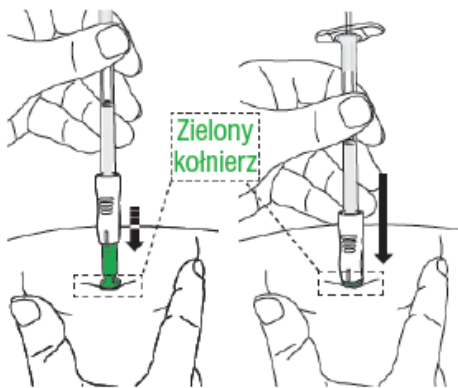
- **ZIELONA OSŁONA IGŁY** to samoczynnie działający mechanizm blokady bezpieczeństwa.

#### D. Wykonanie wstrzyknięcia



##### D1: Ustawić strzykawkę

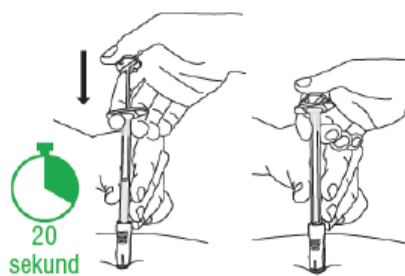
- Miejsca, w które należy wykonywać wstrzyknięcia, przedstawiono w części B.
- Naciągnąć skórę wokół miejsca wstrzyknięcia kciukiem i palcem wskazującym, aby była płasko naciągnięta. **Nie ścisnąć skóry.**
- Drugą ręką przytrzymać dolną część trzonu strzykawki (**nie tłok**).
- Ustawić strzykawkę pod kątem 90° do skóry.



##### D2: Wkłuć igłę

- Nie tworząc fałdu skóry, ani nie ścisnąc jej w miejscu wstrzyknięcia, pewnie docisnąć igłę do skóry.
- Wprowadzić igłę prostopadle do skóry (pod kątem 90 stopni), do końca w głąb skóry. Nastąpi cofnięcie **zielonej osłony igły** i uruchomi się mechanizm zabezpieczający.
- **Kontynuować wprowadzanie igły, aż widoczny będzie tylko kołnierz zielonej osłony igły.**
- **Uwaga: Utrzymać tę pozycję do momentu zakończenia wstrzyknięcia. Należy unikać odciągania igły do tyłu/na zewnątrz, ponieważ może to spowodować przedwczesne uruchomienie funkcji bezpieczeństwa.**
- Na tym etapie **nie należy** popychać tłoka. Należy przytrzymać strzykawkę w tym położeniu do następnego kroku.

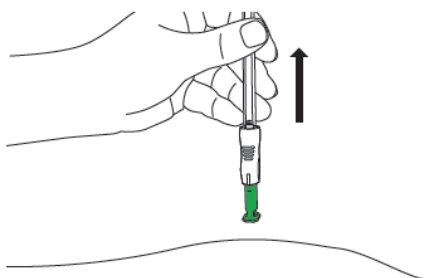
**Uwaga: podczas wstrzykiwania należy utrzymywać nacisk na igłę, aby uniknąć aktywacji automatycznego systemu zabezpieczającego.**



### D3: Nacisnąć tłok strzykawki

- Puścić miejsce wstrzyknięcia, które zostało spłaszczone dłonią.
- Przenieść rękę ze skóry na tłok.
- **Powoli** ale stabilnie, z **bardzo mocnym naciskiem, bez przerwy**, naciskać tłok, aż jego wierzchołek dotknie do trzonu strzykawki (łatwiej jest wciskać tłok ręką dominującą).
- **Lek jest bardziej gęsty i wstrzyknąć go trudniej, niż można by się spodziewać. Należy wstrzyknąć pełną dawkę i wykonać ostatnie naciśnięcie**, aby upewnić się, że nie można już nic wstrzyknąć.
- Powinno to trwać około 20 sekund.

## E. Wyjąć i wyrzucić strzykawkę



### E1: Wyjąć ze skóry

- Podnieść strzykawkę do góry i oddalić od ciała pacjenta.
- **Zielona osłona igły** zasłoni igłę.



### E2: Delikatnie ucisnąć

- Delikatnie ucisnąć miejsce wstrzyknięcia suchym wacikiem lub gazą jałową, aby zapobiec krwawieniu.
- Po podaniu leku **nie należy** pocierać ani masować miejsca wstrzyknięcia.



### E3: Wyrzucić

- Zużytą strzykawkę i igłę należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami lub instrukcjami lekarza.
- Igły nie są wielorazowe.
- **Nie należy** wyrzucać strzykawki ani igły do domowego kosza na odpadki.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Myrelez**

Jeżeli doszło do wstrzyknięcia większej dawki leku Myrelez niż zalecana, należy powiadomić lekarza. Jeżeli doszło do wstrzyknięcia większej dawki leku Myrelez niż zalecana, istnieje ryzyko wystąpienia dodatkowych lub bardziej nasilonych działań niepożądanych (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

### **Pominięcie zastosowania leku Myrelez**

Gdy tylko pacjent uświadomi sobie, że pominął wstrzyknięcie, należy skontaktować się ze swoim lekarzem, który udzieli informacji na temat terminu kolejnego podania leku. Nie należy samodzielnie wykonywać dodatkowych wstrzyknięć w celu uzupełnienia pominiętej dawki bez omówienia tego z lekarzem.

### **Przerwanie stosowania leku Myrelez**

Pominięcie więcej niż jednej dawki lub wcześniejsze zakończenie stosowania leku Myrelez może wpłynąć na skuteczność terapii. Należy porozumieć się z lekarzem przed zaprzestaniem przyjmowania leku.

W razie dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

**Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:**

- zwiększone pragnienie lub zmęczenie oraz suchość w ustach. Może to oznaczać, że u pacjenta występuje duże stężenie cukru we krwi lub rozwija się cukrzyca;
- uczucie głodu, drżenie, nasilone pocenie się lub splątanie – mogą to być objawy małego stężenia cukru we krwi.

Powyższe działania niepożądane obserwuje się często, mogą one wystąpić u 1 na 10 osób.

**Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zauważy:**

- zaczerwienienie lub obrzęk twarzy, wypryski lub wysypkę,
- ucisk w klatce piersiowej, duszność lub świszczący oddech,
- zasnętnięcie, które może wynikać ze spadku ciśnienia krwi.

Mogą to być objawy reakcji alergicznej.

Częstość występowania tego działania niepożądanego nie jest znana; nie można jej oszacować na podstawie dostępnych danych.

### **Inne działania niepożądane**

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Do najczęściej spodziewanych działań niepożądanych występujących podczas stosowania leku Myrelez należą: zaburzenia przewodu pokarmowego, zaburzenia czynności pęcherzyka żółciowego oraz reakcje w miejscu podania. Poniżej przedstawiono działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Myrelez, z uwzględnieniem częstości ich występowania.

*Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 leczonych pacjentów:*

- biegunka, luźne stolce, ból brzucha
- kamica żółciowa oraz dolegliwości związane z pęcherzykiem żółciowym, Może wystąpić silny i nagły ból brzucha, wysoka gorączka, żółtaczka (zażółcenie skóry i białek oczu), dreszcze, utrata apetytu, swędzenie skóry.

Często: mogą wystąpić u 1 na 10 osób:

- spadek masy ciała,
- brak energii,
- wolne bicie serca,
- uczucie silnego zmęczenia,
- zmniejszenie łaknienia,
- ogólne osłabienie,
- nadmiar tłuszczu w kale,
- zawroty i ból głowy,
- wypadanie włosów lub mniejszy rozwój owłosienia na ciele,
- ból mięśni, więzadeł, ścięgien i kości,
- reakcje w miejscu podania zastrzyku takie jak ból lub stwardnienie skóry,
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby i trzustki oraz zmiany stężenia cukru we krwi,
- nudności, wymioty, zaparcia, oddawanie wiatrów, wzdęcia lub dyskomfort w jamie brzusznej, niestrawność,
- poszerzenie przewodów żółciowych (powiększenie przewodów żółciowych między wątrobą a pęcherzykiem żółciowym i jelitem). Może wystąpić ból brzucha, nudności, żółtaczka i gorączka.

Niezbędnie często: mogą wystąpić u 1 na 100 osób:

- uderzenia gorąca,
- trudności w zasypianiu,
- zmiana zabarwienia stolca,
- zmiany zawartości sodu i fosfatazy alkalicznej wykazane w badaniach krwi.

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

- nagły, silny ból w podbrzuszu – może to być objaw zapalenia trzustki,
- ropień w miejscu wstrzyknięcia, który po naciśnięciu może sprawiać wrażenie wypełnionego płynem (zaczerwienienie, ból, ciepło i obrzęk, mogą być związane z gorączką),
- zapalenie pęcherzyka żółciowego (cholecystitis) - mogą występować objawy ostrego i nagłego bólu w prawej górnej lub środkowej części brzucha, promieniującego do ramienia lub pleców, nadwrażliwość brzucha, nudności, wymioty i wysoka gorączka,
- ból w prawej górnej części brzucha, gorączka, dreszcze, zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka), nudności, wymioty, stolce gliniastego zabarwienia, ciemny mocz, zmęczenie – mogą być to objawy stanu zapalnego przewodów żółciowych (zapalenie przewodów żółciowych).

Ponieważ lanreotyd powoduje wahania stężenia cukru we krwi, lekarz może zalecić systematyczne badanie stężenia cukru, szczególnie na początku leczenia.

Podobnie, z uwagi na możliwość występowania zaburzeń pęcherzyka żółciowego podczas stosowania leku Myrelez, lekarz może zalecić systematyczne badanie pęcherzyka żółciowego na początku leczenia, a następnie w określonych odstępach czasu.

Jeśli wystąpi którekolwiek z powyższych działań niepożądanych, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Myrelez**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Po otwarciu ochronnej torebki aluminiowej lek należy podać natychmiast.

Lek Myrelez należy przechowywać w lodówce w temperaturze 2 - 8 °C, w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Po wyjęciu z lodówki produkt pozostawiony w zamkniętej torebce może zostać ponownie umieszczony w lodówce (liczba takich przekroczeń temperatury nie może być większa niż trzy razy) w celu dalszego przechowywania i późniejszego użycia, pod warunkiem, że produkt był przechowywany w temperaturze poniżej 40°C w sumie nie dłużej niż przez 72 godziny.

Każda strzykawka jest oddzielnie zapakowana.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Myrelez**

- Substancją czynną jest lanreotyd (w dawkach 60 mg, 90 mg lub 120 mg)
- Pozostałe składniki: woda do wstrzykiwań, kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH)

### **Jak wygląda lek Myrelez i co zawiera opakowanie**

Myrelez jest lepkim roztworem do wstrzykiwań w półprzezroczystej plastikowej strzykawce o pojemności 0,5 ml, do której dołączone jest jednorazowe urządzenie do zabezpieczania igły. Ma konsystencję półstałą i barwę białą do jasnożółtej.

Każda ampułko-strzykawka jest zapakowana w aluminiową torebkę oraz tekturowe pudełko.

Wielkości opakowań:

1 pudełko zawierające strzykawkę o pojemności 0,5 ml z jedną bezpieczną igłą (1,2 mm x 20 mm), zapakowane razem.

1 opakowanie zbiorcze z 3 pudełkami, z których każde zawiera jedną strzykawkę o pojemności 0,5 ml z jedną bezpieczną igłą (1,2 mm x 20 mm) zapakowane razem.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

**Amdipharm Limited**

3 Burlington Road

Dublin 4

Irlandia

e-mail: [medicalinformation@advanzpharma.com](mailto:medicalinformation@advanzpharma.com)

Amdipharm Limited wchodzi w skład grupy ADVANZ PHARMA.

**Wytwórca:**  
**Pharmathen S.A.**  
Dervenakion 6  
Pallini Attiki, 15351  
Grecja

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

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Austria   | Mytolac 60mg Injektionslösung in einer Fertigspritze<br>Mytolac 90mg Injektionslösung in einer Fertigspritze<br>Mytolac 120mg Injektionslösung in einer Fertigspritze                                                                                              |
| Belgia    | Mytolac 60mg solution injectable en seringue préremplie<br>Mytolac 90mg solution injectable en seringue préremplie<br>Mytolac 120mg solution injectable en seringue préremplie                                                                                     |
| Czechy    | Mytolente                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Dania     | Myrelez 60mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte<br>Myrelez 90mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte<br>Myrelez 120mg, injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte                                                      |
| Estonia   | Myrelez                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Finlandia | Myrelez 60mg injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa<br>Myrelez 90mg injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa<br>Myrelez 120mg injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa                                                                               |
| Francja   | Myrelez L.P. 60mg solution injectable à libération prolongée en seringue préremplie<br>Myrelez L.P. 90mg solution injectable à libération prolongée en seringue préremplie<br>Myrelez L.P. 120mg solution injectable à libération prolongée en seringue préremplie |
| Grecja    | Myrelez 60mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα<br>Myrelez 90mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα<br>Myrelez 120mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα                                                                                              |
| Hiszpania | Myrelez 60mg Solucion inyectable en jeringa precargada<br>Myrelez 90mg Solucion inyectable en jeringa precargada<br>Myrelez 120mg Solucion inyectable en jeringa precargada                                                                                        |
| Holandia  | Mytolac 60mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit<br>Mytolac 90mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit<br>Mytolac 120mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit                                                                   |

|            |                                                                                                                                                                                                        |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Irlandia   | Myrelez 60mg solution for injection in a prefilled syringe<br>Myrelez 90mg solution for injection in a prefilled syringe<br>Myrelez 120mg solution for injection in a prefilled syringe                |
| Litwa      | Myrelez 60mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte<br>Myrelez 90mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte<br>Myrelez 120mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte                               |
| Łotwa      | Myrelez 60mg šķīdums injekcijām pilnšļircē<br>Myrelez 90mg šķīdums injekcijām pilnšļircē<br>Myrelez 120mg šķīdums injekcijām pilnšļircē                                                                |
| Niemcy     | Mytolac 60mg Injektionslösung in einer Fertigspritze<br>Mytolac 90mg Injektionslösung in einer Fertigspritze<br>Mytolac 120mg Injektionslösung in einer Fertigspritze                                  |
| Norwegia   | Myrelez 60mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte<br>Myrelez 90mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte<br>Myrelez 120mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte       |
| Polska     | Myrelez                                                                                                                                                                                                |
| Portugalia | Mytolac 60mg solução injetável em seringa pré-cheia<br>Mytolac 90mg solução injetável em seringa pré-cheia<br>Mytolac 120mg solução injetável em seringa pré-cheia                                     |
| Rumunia    | Mytolac 60mg soluție injectabilă în seringă preumplută<br>Mytolac 90mg soluție injectabilă în seringă preumplută<br>Mytolac 120mg soluție injectabilă în seringă preumplută                            |
| Słowacja   | Mytolente 60 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke<br>Mytolente 90 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke<br>Mytolente 120 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke |
| Węgry      | Mytolac 60mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben<br>Mytolac 90mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben<br>Mytolac 120mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben                         |
| Włochy     | Myrelez                                                                                                                                                                                                |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08-08-2025**