

## Písomná informácia pre používateľa

**Mytolente 60 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke**  
**Mytolente 90 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke**  
**Mytolente 120 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke**

lanreotid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

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

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Mytolente a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Mytolente
3. Ako používať Mytolente
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mytolente
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Mytolente a na čo sa používa

Mytolente obsahuje liečivo lanreotid, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných „protirastové hormóny“.

Lanreotid je podobný látke (hormónu) nazývanej „somatostatín“.

Lanreotid znižuje hladiny hormónov v tele, ako je rastový hormón (GH) a rastový faktor-I podobný inzulínu (IGF-1), a zabráňuje uvoľňovaniu niektorých hormónov v tráviacom trakte a črevných sekrétov. Okrem toho má vplyv na niektoré pokročilé typy nádorov (tzv. neuroendokrinné nádory) čreva a pankreasu zastavením alebo oddialením ich rastu.

**Na čo sa používa Mytolente:**

- na liečbu nadmerného rastu (akromegálie – ochorenia, pri ktorom vaše telo tvorí príliš veľa rastového hormónu),
- na zmiernenie príznakov, ako sú návaly horúčavy a hnačka, ktoré sa niekedy vyskytujú u pacientov s neuroendokrinnými nádormi (NET),
- na liečbu a kontrolu rastu niektorých pokročilých nádorov čreva a pankreasu, nazývaných gastroenteropankreatické neuroendokrinné nádory alebo GEP-NET. Používa sa, keď nie je možné odstrániť nádory chirurgicky.

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Mytolente

**Nepoužívajte Mytolente**

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

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Mytolente, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste **diabetik**, pretože Mytolente môže ovplyvňovať vašu hladinu cukru v krvi. Váš lekár vám

môže kontrolovať hladinu cukru v krvi a možno zmení vašu liečbu cukrovky počas liečby liekom Mytolente.

- ak máte **žlčové kamene**, pretože Mytolente môže vyvolať tvorbu žlčových kameňov v žlčníku. V takom prípade vás možno bude potrebné pravidelne sledovať. Váš lekár sa môže rozhodnúť ukončiť liečbu lanreotidom, ak dôjde ku komplikáciám spôsobeným žlčovými kameňmi.
- ak máte akékoľvek problémy so **štítnou žľazou**, pretože Mytolente môže mierne znížiť funkciu vašej štítnej žľazy.
- ak máte **srdcové poruchy**, pretože pri liečbe liekom Mytolente sa môže vyskytnúť sínusová bradykardia (pomalší srdcový pulz). Na začiatku liečby liekom Mytolente u pacientov s bradykardiou je potrebná zvláštna opatrnosť.

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

### **Deti**

Neodporúča sa používať Mytolente u detí.

### **Iné lieky a Mytolente**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Špeciálna opatrnosť je potrebná v prípade súčasného podávania s:

- **cyklosporínom** (liek, ktorý znižuje imunitné reakcie, napr. po transplantácii alebo v prípade autoimunitného ochorenia),
- **bromokryptínom** (agonista dopamínu, ktorý sa používa v liečbe niektorých typov nádorov mozgu a Parkinsonovej choroby alebo na zabránenie vylučovania materského mlieka po pôrode),
- **liekmi, ktoré vyvolávajú bradykardiu** (lieky spomaľujúce srdcový pulz, ako napríklad betablokátory).

Váš lekár môže zväziť úpravu dávky týchto súčasne podávaných liekov.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. V takom prípade môžete Mytolente dostávať len vtedy, ak je to jednoznačne potrebné.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Je nepravdepodobné, že by liečba liekom Mytolente narušila vašu schopnosť viesť motorové vozidlá alebo obsluhovať stroje, v súvislosti s liekom Mytolente sa však môžu objaviť možné vedľajšie účinky, ako je závrat. Ak sa u vás objavia, buďte pri vedení vozidiel a obsluhu strojov opatrní.

## **3. Ako používať Mytolente**

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

### **Odporúčaná dávka**

#### **Liečba akromegálie**

Odporúčaná dávka je jedna injekcia každých 28 dní. Váš lekár vám môže prispôbiť dávku vašej injekcie pomocou jednej z troch dostupných síl Mytolente (60 mg, 90 mg alebo 120 mg).

Ak je vaše ochorenie dobre kontrolované liečbou, lekár vám môže odporučiť zmenu frekvencie injekcií Mytolente 120 mg na jednu injekciu každých 42 alebo 56 dní. Akákoľvek zmena dávky bude závisieť od vašich príznakov a toho, ako na liek reagujete.

Váš lekár tiež rozhodne, ako dlho sa máte liečiť.

### **Zmiernenie príznakov (ako návaly horúčky a hnačka) spojených s neuroendokrinnými nádormi**

Odporúčaná dávka je jedna injekcia každých 28 dní. Váš lekár môže prispôbiť dávku vašej injekcie pomocou jednej z troch dostupných síl Mytolente (60 mg, 90 mg alebo 120 mg).

Ak je vaše ochorenie dobre kontrolované liečbou, lekár vám môže odporučiť zmenu frekvencie injekcií Mytolente 120 mg na jednu injekciu každých 42 alebo 56 dní.

Váš lekár tiež rozhodne, ako dlho sa máte liečiť.

### **Liečba pokročilých nádorov čreva a pankreasu nazývaných gastroenteropankreatické neuroendokrinné nádory alebo GEP-NET. Používa sa, ak nie je možné odstrániť tieto nádory chirurgicky.**

Odporúčaná dávka je 120 mg každých 28 dní. Váš lekár rozhodne, ako dlho sa máte liečiť liekom Mytolente na kontrolu rastu nádoru.

### **Spôsob podávania**

Mytolente má byť podávaný hlbokou subkutánnou (podkožnou) injekciou.

Ak injekciu podáva zdravotnícky pracovník alebo iná zaškolená osoba (rodinný príslušník alebo priateľ), injekcia sa podáva do hornej vonkajšej časti sedacieho svalu.

Ak si injekciu podávate sami po riadnom zaškolení, injekciu je potrebné podať do hornej vonkajšej časti stehna.

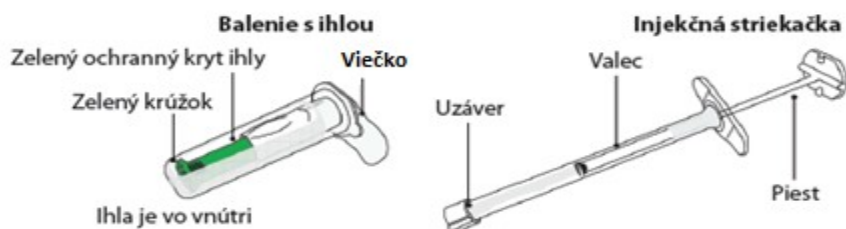
O tom, či si injekciu podáte sami alebo vám ju podá iná zaškolená osoba, rozhodne váš lekár.

## **NÁVOD NA POUŽITIE**

### **A. Čo je v škatuli**

Nasledujúce pokyny vysvetľujú, ako podať injekciu Mytolente.

Pred podaním injekcie si pozorne prečítajte všetky pokyny.



Obsahom naplnenej injekčnej striekačky je polotuhá fáza gélového vzhľadu s viskóznymi vlastnosťami a bielej až bledožltej farby. Presýtený roztok môže obsahovať aj mikrobublinky, ktoré môžu zmiznúť počas podávania injekcie. Tieto rozdiely sú normálne a neovplyvňujú kvalitu lieku.

### **B. Skôr než začnete**

B1. Mytolente vyberte z chladničky 30 minút pred podaním injekcie. Laminátové vrečko uchovávajte uzatvorené až do okamihu tesne pred podaním injekcie.

B2. Pred otvorením vrečka skontrolujte, či je neporušené a či liek nie je po dátume expirácie. Dátum expirácie je vytlačený na vonkajšej škatuli a na vrečku. – **Nepoužívajte, ak je liek po dátume expirácie alebo ak je vrečko poškodené.**

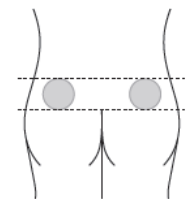
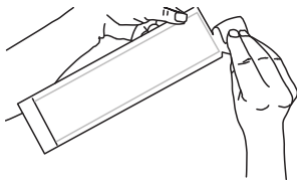
B3. **Umyte si ruky** mydlom a poriadne si ich osušte, skôr než začnete.

B4. Uistite sa, že máte k dispozícii čistý povrch na prípravu.

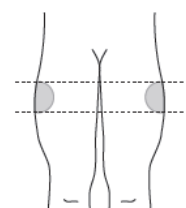
B5. Vyberte miesto vpichu – miesta sú uvedené nižšie.

B6. Riadne **očistite miesto vpichu.**

B7. Roztrhnite vrečko a vyberte naplnenú injekčnú striekačku.



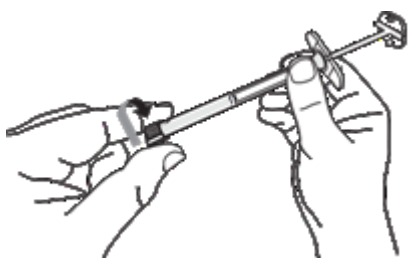
**Ak podávate injekciu inej osobe:** Podajte injekciu do hornej vonkajšej časti **sedacieho svalu**.



**Ak si injekciu podávate sám/sama:** Podajte injekciu do hornej vonkajšej časti **stehna**.

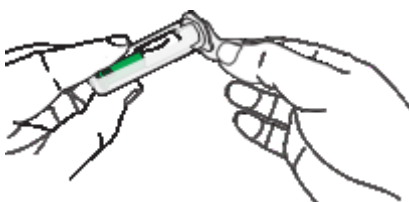
**Striedajte miesto vpichu** medzi pravou a ľavou stranou pri každom podaní injekcie Mytolente.

### C. Pripravte si injekčnú striekačku



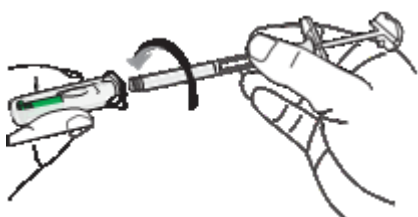
**C1: Z injekčnej striekačky odstráňte uzáver**

- Jednou rukou držte valec striekačky (**nie piest**), aby sa nehýbal.
- Druhou rukou odstráňte uzáver jeho otočením.



**C2: Otvorte balenie s ihlou**

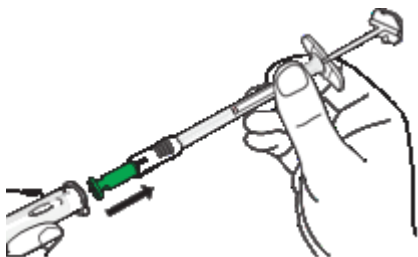
- Držte balenie s ihlou a stiahnite viečko.
- Pozor: Nedotýkajte sa otvoreného konca balenia ihly. Musí zostať čisté.



**C3: Vložte koniec striekačky do otvoreného konca balenia s ihlou**

- Balenie s ihlou držte jednou rukou.
- Druhou rukou držte valec striekačky (**nie piest**), aby sa nehýbal, a otáčajte, až kým nie sú striekačka a ihla pevne spojené.
- **Ak ich už viac nemôžete otočiť, sú pevne spojené.**

**Dôležité:** Striekačku pevne dotiahnite, aby ste zabránili pretekaniu lieku.

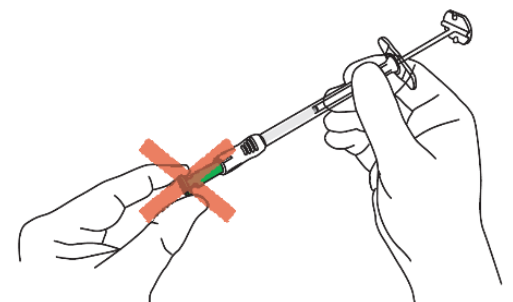


#### C4: Vyberte ihlu z balenia

- Držte valec striekačky (**nie piest**).
- Ihlu vytiahnite priamym pohybom z balenia ihly **bez krútenia alebo otáčania**, aby ste zabezpečili, že je striekačka dobre pripojená k bezpečnostnej ihle.

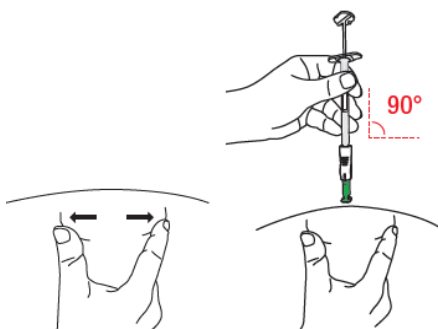
**Pozor:** Od tohto kroku je ihla čiastočne odkrytá.

NEDOTÝKAJTE SA ZELENEHO OCHRANNÉHO KRYTU IHLY. TO NIE JE UZÁVER.



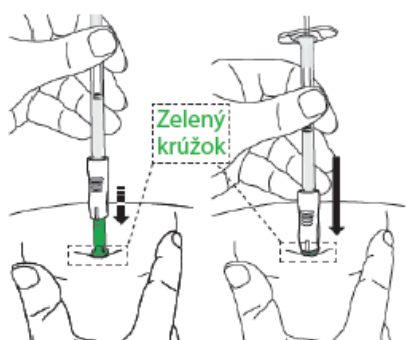
- NIKDY SA NEDOTÝKAJTE ANI SA NEPOKÚŠAJTE OTVORIŤ **ZELENÝ OCHRANNÝ KRYT IHLY**.
- **ZELENÝ OCHRANNÝ KRYT IHLY** NIE JE odstrániteľný uzáver alebo obal ihly.
- **ZELENÝ OCHRANNÝ KRYT IHLY** sa automaticky aktivuje počas vpichu ihly.
- **ZELENÝ OCHRANNÝ KRYT IHLY** automaticky ihlu pokryje a uzamkne, keď je podanie injekcie ukončené.
- **ZELENÝ OCHRANNÝ KRYT IHLY** je samočinný bezpečnostný uzamykací mechanizmus.

### D. Podajte injekciu



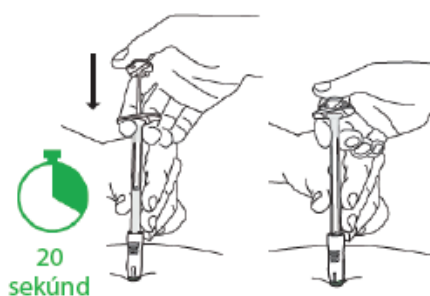
#### D1: Umiestnite injekčnú striekačku na správne miesto

- Informácie o tom, ktoré miesta máte používať, nájdete v časti B.
- Palcom a ukazovákom natiahnite kožu okolo miesta vpichu, aby bola rovná a pevná.
- Druhou rukou držte spodnú časť valca striekačky (**nie piest**).
- Injekčnú striekačku umiestnite v uhle 90 stupňov k pokožke.



### D2: Zasuňte ihlu

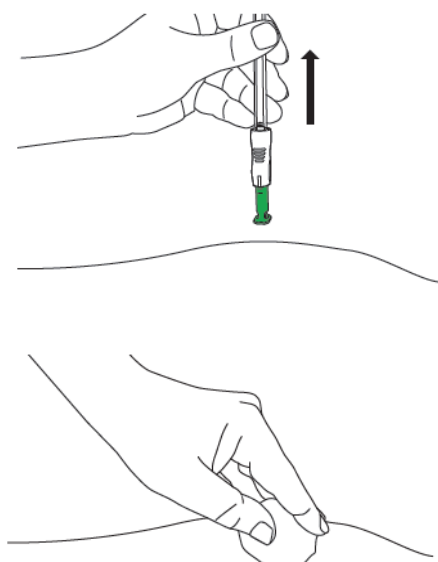
- Ihlu pevne zatlačte do kože bez toho, aby ste v mieste vpichu vytvorili kožnú riasu alebo aby ste na kožu tlačili.
- **Zelený ochranný kryt ihly** sa stiahne a bezpečnostný mechanizmus sa aktivuje.
- **Pokračujte, kým nevidíte iba krúžok zeleného ochranného krytu ihly.**
- V tomto kroku **netlačte** na piest. Držte striekačku v tejto polohe a pokračujte ďalším krokom.



### D3: Zatlačte na hornú časť piesta

- Presuňte ruku od kože k piestu.
- **Pomaly** stláčajte piest, kým sa vrchná časť nedotkne valca striekačky (ľahšie je stlačiť piest dominantnou rukou).
- To by malo trvať asi 20 sekúnd.

### E. Vyberte a zlikvidujte striekačku



### E1: Vytiahnite ihlu z kože

- Uchopte striekačku a priamym ťahom nahor vytiahnite ihlu z tela.
- Ihlu zakryje **zelený ochranný kryt ihly**.

### E2: Použite mierny tlak

- Na miesto vpichu jemne pritlačte suchý bavlnený tampón alebo sterilnú gázu, aby ste zabránili krvácaniu.
- Po podaní miesto vpichu **netrite** ani **nemasírujte**.



### **E3: Likvidácia**

- Použitú injekčnú striekačku a ihlu zlikvidujte podľa miestnych zákonov a predpisov alebo podľa pokynov lekára.
- Ihly nie sú určené na opakované použitie.
- **Nelikvidujte** striekačku alebo ihlu v bežnom domovom odpade.

### **Ak použijete viac Mytolente, ako máte**

Ak ste si injekčne podali viac Mytolente, ako ste mali, oznámte to svojmu lekárovi.

Ak ste si injekčne podali alebo ak vám injekčne podali príliš veľa Mytolente, môžu sa u vás objaviť ďalšie alebo závažnejšie vedľajšie účinky (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

### **Ak zabudnete použiť Mytolente**

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

### **Ak prestanete používať Mytolente**

Prerušenie na viac ako jednu dávku alebo predčasné ukončenie liečby liekom Mytolente môže nepriaznivo ovplyvniť úspešnosť liečby. Pred ukončením liečby sa poraďte so svojim lekárom.

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

### **Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:**

- silnejší pocit smädu a únavy než zvyčajne a sucho v ústach. Môžu to byť prejavy toho, že máte zvýšenú hladinu cukru v krvi alebo vznikajúcu cukrovku.
- silnejší pocit hladu, chvenia, potenia sa než zvyčajne alebo pocit zmätenosti. Môžu to byť prejavy nízkej hladiny cukru v krvi.

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

### **Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete, že:**

- vaša tvár je začervenaná alebo opuchnutá, alebo sa vám objavia škvrny alebo vyrážka,
- cítite zvieranie na hrudi, začnete mať dýchavičnosť a pískavé dýchanie,
- máte pocit závratu, pravdepodobne v dôsledku poklesu krvného tlaku.

Môže ísť o dôsledok alergickej reakcie.

Frekvencia týchto vedľajších účinkov nie je známa, nedá sa určiť z dostupných údajov.

### **Ďalšie vedľajšie účinky**

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete nasledujúce vedľajšie účinky.

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

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí:

- hnačka, riedka stolica, bolesti brucha
- žlčové kamene a iné problémy so žlčníkom. Môžete mať príznaky, ako sú závažné alebo náhle bolesti brucha, vysoká horúčka, žltáčka (zožltnutie kože a očných bielkov), zimnica, strata chuti do jedla, svrbenie kože.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí:

- strata hmotnosti
- nedostatok energie
- pomalý srdcový tep
- pocit veľkej únavy
- znížená chuť do jedla
- pocit celkovej slabosti
- prebytočný tuk v stolici
- pocit závratu, bolesť hlavy
- vypadávanie vlasov alebo slabší rast ochlpenia
- bolesť, ktorá postihuje svaly, väzy, šľachy a kosti
- reakcie v mieste podania injekcie, ako sú bolesť či stvrdnutá koža
- výsledky pečenečných a pankreatických testov mimo normy a zmeny hladiny cukru v krvi
- nevoľnosť, vracanie, zápcha, plynatosť, nadúvanie alebo nepohoda, poruchy trávenia
- žlčniková dilatácia (rozšírenie žlčových ciest medzi pečeňou a žlčníkom a črevom). Môžete mať príznaky ako bolesť brucha, nevoľnosť, žltáčka a horúčka.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí:

- návaly horúčavy
- problémy so spánkom
- zmena sfarbenia stolice
- zmeny hladiny sodíka a alkalického fosfatázy, preukázané výsledkami krvných testov

Neznáme: častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov:

- náhla, silná bolesť pod žalúdkom. Môže byť prejavom zapáleného pankreasu (pankreatitída).
- hnisavé ložisko v mieste podania injekcie, ktorý sa pri stlačení môže javiť ako naplnené tekutinou (začervenanie, bolesť, teplo a opuch, ktoré môžu byť spojené s horúčkou)
- zápal žlčníka – môžete mať príznaky ako náhla, silná bolesť v hornej pravej alebo strednej časti brucha, ktorá sa môže šíriť do ramena alebo chrbta, citlivosť brucha, nevoľnosť, vracanie a vysokú horúčku
- bolesť v hornej pravej časti brucha, horúčka, zimnica, zožltnutie kože a očí (žltáčka), nevoľnosť, vracanie, ílovitá stolica, tmavý moč, únava – môže ísť o prejavy zápalu žlčovodu (cholangitída)

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

Podobne, keďže pri tomto type lieku sa môžu objaviť problémy so žlčníkom, lekár vám možno bude chcieť sledovať váš žlčník na začiatku liečby liekom Mytolente a potom občasne.

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

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

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

## **5. Ako uchovávať Mytolente**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.



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

Po otvorení ochranného hliníkového vrečka sa má liek ihneď podať.

Mytolente uchovávajú v chladničke (2 °C – 8 °C) v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Každá injekčná striekačka je balená jednotlivo.

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

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Mytolente obsahuje

- Liečivo je lanreotid (60 mg, 90 mg alebo 120 mg).
- Ďalšie zložky sú voda na injekcie a ľadová kyselina octová (na úpravu pH).

### Ako vyzerá Mytolente a obsah balenia

Mytolente je viskózný injekčný roztok v 0,5 ml polopriehľadnej plastovej injekčnej striekačke s priloženou jednorazovou ihlou v bezpečnostnom obale. Je to biela až bledožltá polotuhá lieková forma.

Každá naplnená injekčná striekačka je zabalená v hliníkovom vrečku a v papierovej škatuľke. Škatuľka s jednou 0,5 ml injekčnou striekačkou a jednou pribalenou bezpečnostnou ihlou (1,2 mm x 20 mm).

Multibalenie s 3 škatuľkami, z ktorých každá obsahuje jednu 0,5 ml injekčnú striekačku s jednou pribalenou bezpečnostnou ihlou (1,2 mm x 20 mm).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Amdipharm Limited  
3 Burlington Road  
Dublin 4  
Írsko

Amdipharm Limited je súčasťou skupiny ADVANZ PHARMA.

### Výrobca

**Pharmathen S.A.**  
Dervenakion 6  
Pallini Attiki, 15351  
Grécko

### Pharmathen International S.A

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

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Belgicko	Mytolac
Česká republika	Mytolente

Dánsko	Myrelez
Estónsko	Myrelez
Fínsko	Myrelez
Francúzsko	Myrelez L.P.
Grécko	Myrelez
Holandsko	Mytolac
Írsko	Myrelez
Litva	Myrelez
Lotyšsko	Myrelez
Maďarsko	Mytolac
Nemecko	Mytolac
Nórsko	Myrelez
Poľsko	Myrelez
Portugalsko	Myrelez
Rakúsko	Mytolac
Rumunsko	Mytolac
Slovensko	Mytolente
Španielsko	Myrelez
Taliansko	Myrelez

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.**