**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Myrelez 60 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita**
**Myrelez 90 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita**
**Myrelez 120 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita**
Lanreotide

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Myrelez e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Myrelez
3. Come usare Myrelez
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Myrelez
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Myrelez e a cosa serve

Myrelez contiene il principio attivo lanreotide che appartiene ad un gruppo di farmaci chiamato "ormoni anticrescita". È simile ad un'altra sostanza (un ormone) chiamata "somatostatina". Lanreotide diminuisce i livelli di alcuni ormoni del corpo come l'ormone della crescita (GH) e il fattore di crescita insulino-simile di tipo I (IGF-I) e inibisce il rilascio di alcuni ormoni nel tratto gastro-intestinale e le secrezioni intestinali. Inoltre ha effetto su alcuni tipi di tumore (chiamati tumori neuroendocrini) in stadio avanzato dell'intestino e del pancreas, bloccando o ritardando la loro crescita.

**Myrelez è utilizzato nel:**
- Trattamento dell'acromegalia (condizione in cui il corpo produce troppo ormone della crescita)
- Trattamento dei sintomi come vampate di calore e diarrea che a volte si verificano in pazienti con tumori neuroendocrini (NET)
- Trattamento e controllo della crescita di alcuni tumori in fase avanzata dell'intestino e del pancreas, chiamati tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici o GEP-NET. Viene utilizzato quando questi tumori non possono essere rimossi chirurgicamente.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Myrelez

**Non usi Myrelez:**
- Se è allergico al lanreotide, alla somatostatina o ai farmaci della stessa famiglia (analoghi della somatostatina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Myrelez:
- Se è **diabetico**, poiché Myrelez potrebbe alterare i livelli di glucosio nel sangue. Il suo medico potrebbe verificare i livelli di glucosio nel sangue e modificare il trattamento anti-diabetico durante la terapia con Myrelez


Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- Se ha **calcoli biliari**, in quanto Myrelez può portare alla formazione di calcoli biliari nella cistifellea. In questo caso potrebbe necessitare di un monitoraggio periodico. Il medico potrebbe decidere di interrompere il trattamento con lanreotide se si verificano complicanze da calcoli biliari
- Se soffre di **disturbi della funzionalità tiroidea** in quanto Myrelez potrebbe ridurre leggermente la funzione tiroidea
- Se soffre di **disturbi cardiaci**, in quanto durante il trattamento con Myrelez si potrebbe verificare bradicardia (un rallentamento dei battiti cardiaci). È necessario prestare attenzione quando si inizia il trattamento con Myrelez nei pazienti con bradicardia.

Se uno dei casi sopracitati la riguarda, si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Myrelez.

**Bambini**
Myrelez non è raccomandato nei bambini.

**Altri medicinali e Myrelez**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Bisogna prestare particolare attenzione nel caso di somministrazione contemporanea con:
- **Ciclosporina** (un farmaco che riduce la reazione immunologica, usato ad esempio in seguito a trapianti di organi o per malattie autoimmuni)
- **Bromocriptina** (agonista della dopamina usata nel trattamento di alcuni tipi di tumori del cervello e nel Morbo di Parkinson o per prevenire l'allattamento dopo il parto)
- **Medicinali che inducono bradicardia** (riduzione della frequenza cardiaca, ad esempio beta-bloccanti).

Il suo medico potrebbe valutare una possibile modifica della posologia di questi farmaci.

**Gravidanza e allattamento**
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
In tal caso Myrelez dovrebbe essere somministrato solo se strettamente necessario.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
È improbabile che Myrelez influenzi la sua capacità di guidare o di utilizzare macchinari, tuttavia con Myrelez possono verificarsi effetti indesiderati quali capogiri. Se ne soffre, deve stare attento nel guidare o utilizzare macchinari.

## 3. Come usare Myrelez

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

**<u>Dose raccomandata</u>**

**Trattamento dell'acromegalia**
La dose raccomandata è un'iniezione ogni 28 giorni. Il medico può adattare la dose dell'iniezione usando uno dei tre dosaggi disponibili di Myrelez (60, 90 o 120 mg).
Se è ben controllato con il trattamento, il medico può raccomandare di cambiare la frequenza di Myrelez 120 mg iniezioni ad una iniezione ogni 42 o 56 giorni. Ogni cambiamento di dose dipenderà dai sintomi e da come risponde al medicinale.
Il medico deciderà anche per quanto deve essere trattato.

**Trattamento dei sintomi associati ai tumori neuroendocrini (come vampate di calore e diarrea)**
La dose raccomandata è un'iniezione ogni 28 giorni. Il medico può adattare la dose dell'iniezione usando uno dei tre dosaggi disponibili di Myrelez (60, 90 o 120 mg).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Se è ben controllato con il trattamento, il medico può raccomandare di cambiare la frequenza di Myrelez 120 mg iniezioni ad una iniezione ogni 42 o 56 giorni.
Il medico deciderà anche per quanto deve essere trattato.

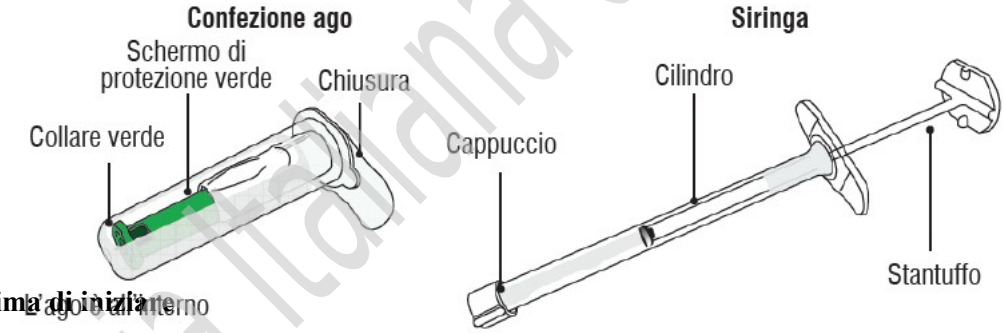
**Trattamento dei tumori in fase avanzata dell'intestino e del pancreas, chiamati tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici o GEP-NET. Da usare quando questi tumori non possono essere rimossi chirurgicamente.**
La dose raccomandata è 120 mg ogni 28 giorni. Il medico deciderà anche per quanto deve essere trattato con Myrelez per controllare il tumore.

**Modo di somministrazione**
Myrelez deve essere somministrato tramite iniezione sottocutanea profonda.
Se l'iniezione viene eseguita da un operatore sanitario o da un'altra persona che è stata addestrata (familiare o amico), deve essere effettuata nel quadrante superiore esterno della natica.
In caso di auto-somministrazione, dopo appropriato addestramento, l'iniezione deve essere effettuata nella parte superiore esterna della coscia.
La decisione riguardante l'auto-somministrazione o la somministrazione da parte di un'altra persona addestrata deve essere presa dal suo medico.

## ISTRUZIONI PER L'USO

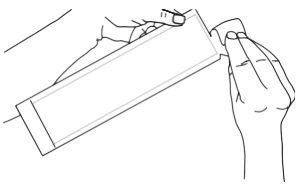
### A. Contenuto della scatola

Le seguenti istruzioni spiegano come somministrare Myrelez.
Legga attentamente tutte le istruzioni prima di iniziare l'iniezione.



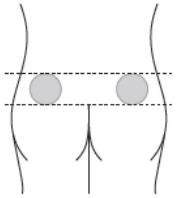

### B. Prima di iniziare

**B1**. Togliere Myrelez dal frigorifero 30 minuti prima della somministrazione. Tenere l'involucro laminato sigillato fino a poco prima dell'iniezione.
**B2**. Prima di aprire l'involucro controllare che sia intatto e che il medicinale non sia scaduto. La data di scadenza è stampata sul cartone esterno e sull'involucro. **Non usare se il medicinale è scaduto o se l'involucro è danneggiato.**
**B3**. **Lavare le mani** con sapone e asciugarle bene prima di iniziare.
**B4**. Scegliere una superficie pulita per la preparazione.
**B5**. Scegliere un sito di iniezione - i siti sono mostrati di seguito.
**B6**. Assicurarsi di **pulire il sito di iniezione**.
**B7**. Aprire l'involucro e prendere la siringa preriempita.

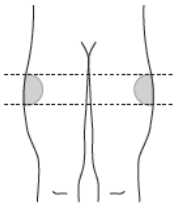


Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*



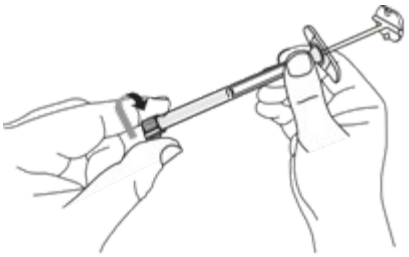
**In caso di somministrazione dell'iniezione a qualcun altro**: iniettare nel quadrante superiore esterno della **natica**.



**In caso di auto-somministrazione**: iniettare nella parte superiore esterna della **coscia**.

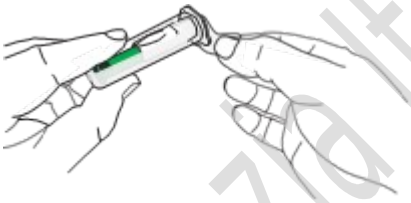
**Alternare il sito di iniezione** tra il lato destro e sinistro ogni volta che si somministra un'iniezione di Myrelez.

**C. Preparare la siringa**



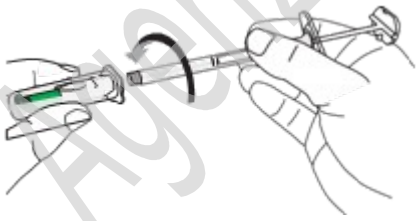
**C1: Rimuovere il cappuccio della siringa**

- Con una mano tenere fermo il cilindro della siringa **(non lo stantuffo**).
- Con l'altra mano, togliere il tappo ruotandolo.



**C2: Aprire la confezione dell'ago**

- Tenere la confezione dell'ago e rimuovere la chiusura.
- Attenzione: non toccare l'estremità aperta della confezione dell'ago. Questa deve rimanere pulita.



**C3: Inserire l'estremità della siringa nell'estremità aperta della confezione dell'ago**

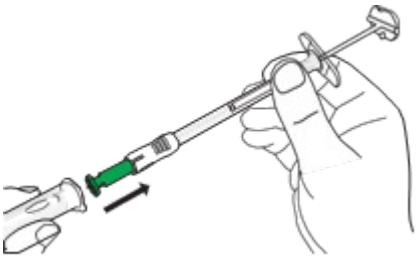
- Tenere la confezione dell'ago con una mano.
- Con l'altra mano, tenere il cilindro della siringa (**non lo stantuffo**) e ruotare fino a quando la siringa e l'ago saranno completamente bloccati.
- **Sono completamente bloccati quando non si potrà ruotare ulteriormente.**

Importante: Stringere fermamente la siringa per evitare perdita di farmaco.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

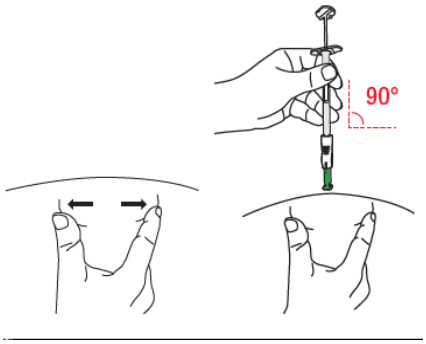


**C4: Rimuovere l'ago dalla confezione**

- Tenere il cilindro della siringa **(non lo stantuffo**).
- Togliere l'ago dalla confezione **senza ruotarlo o girarlo** per assicurarsi che la siringa sia ben connessa all'ago di sicurezza.

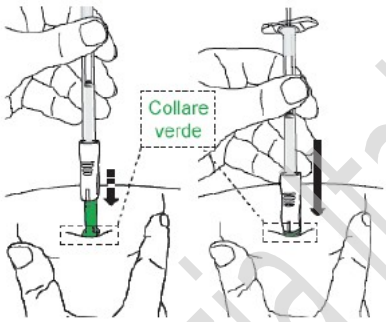
Attenzione: Da questo momento in avanti l'ago è parzialmente esposto.

## D. Eseguire l'iniezione



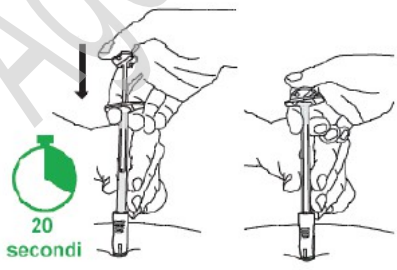

**D1: Posizionare la siringa**

- Per controllare il sito da usare, consultare la sezione B.
- Stirare la pelle intorno l'area di iniezione tra pollice e indice della mano in modo da appiattirla.
- Tenere la parte inferiore del cilindro della siringa (**non lo stantuffo**) con l'altra mano.
- Posizionare la siringa con un angolo di 90 gradi sulla pelle.




**D2: Inserire l'ago**

- Senza piegare o esercitare pressione sulla pelle nel sito di iniezione, spingere l'ago in modo deciso contro la pelle.
- Lo schermo di protezione verde rientrerà.
- **Continuare fino a quando sarà visibile solo il collare verde dello schermo di protezione.**
- **Non** spingere lo stantuffo a questo passaggio. Tenere la siringa in posizione per il passaggio successivo.




**D3: Spingere la parte superiore dello stantuffo**

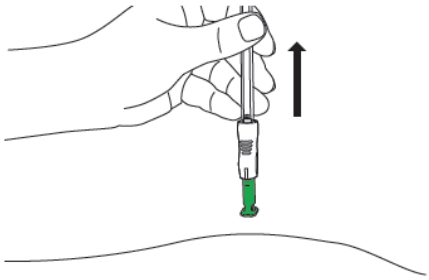
- Passare la mano dalla pelle allo stantuffo.
- Spingere lo stantuffo **lentamente** fino a quando la punta tocchi il cilindro della siringa (è più facile abbassare lo stantuffo con la mano dominante).
- Questo dovrebbe richiedere circa 20 secondi.

## E. Rimuovere e gettare la siringa

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2022

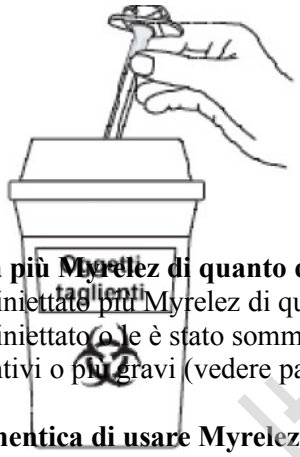
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*



**E1: Rimuovere dalla pelle**
- Sollevare la siringa verticalmente dal corpo.
- Lo schermo verde coprirà l'ago.



**E2: Esercitare una leggera pressione**
- Esercitare una leggera pressione nel sito di iniezione con un batuffolo di cotone asciutto o una garza sterile per evitare l'eventuale sanguinamento.
- **Non** sfregare o massaggiare il sito di iniezione dopo la somministrazione.




**E3: Smaltimento**
- Smaltire la siringa e l'ago utilizzati in base alle leggi e normative locali o come mostrato dal medico.
- Gli aghi non sono riutilizzabili.
- **Non** smaltire la siringa o l'ago nei rifiuti domestici.

**Se usa più Myrelez di quanto deve**
Se ha iniettato più Myrelez di quanto deve, informi il medico.
Se ha iniettato o le è stato somministrato troppo Myrelez potrebbe manifestare effetti indesiderati aggiuntivi o più gravi (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

**Se dimentica di usare Myrelez**
Non appena si rende conto di aver dimenticato un'iniezione, contatti l'operatore sanitario, che le darà indicazioni in merito alla successiva iniezione. Non faccia iniezioni aggiuntive di sua iniziativa per compensare l'iniezione dimenticata senza averne parlato prima con l'operatore sanitario.

**Se interrompe il trattamento con Myrelez**
Un'interruzione di più di una dose o la conclusione anticipata del trattamento con Myrelez possono compromettere il successo della terapia. Ne parli con il medico prima di interrompere il trattamento.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Informi immediatamente il medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:**
- Sensazione di sete o stanchezza inusuali, bocca secca. Questi possono essere segni del fatto che ha alti livelli di zucchero nel sangue o sta sviluppando il diabete.
- Sensazione di fame, sensazione di instabilità, sudorazione anomala o sensazione di confusione. Questi possono essere segni di bassi livelli di zucchero nel sangue.

La frequenza di questi effetti indesiderati è comune, può interessare fino a 1 persona su 10.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Informi immediatamente il suo medico se nota:**
- Che il volto diventa rosso o si gonfia o si sviluppano macchie o eruzioni cutanee
- Che il petto diventa pesante ed il fiato diventa corto o sibilante
- Sensazione di svenimento, probabilmente a causa di un calo della pressione sanguigna.

Questi possono essere gli effetti di una reazione allergica.
La frequenza di questi effetti indesiderati non è nota; la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

**Altri effetti indesiderati**
Informi il medico o il farmacista se nota uno dei seguenti altri effetti indesiderati.

I più comuni effetti indesiderati attesi sono disturbi gastrointestinali, problemi alla cistifellea e reazioni al sito d'iniezione. Gli effetti indesiderati che si possono verificare con Myrelez sono elencati di seguito in base alla loro frequenza.

*Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10:*
- Diarrea, feci molli, dolore addominale
- Calcoli biliari ed altri problemi alla cistifellea. Potrebbe presentare dei sintomi quali dolore addominale improvviso e severo, febbre alta, ittero (colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi), brividi, perdita di appetito, prurito alla pelle.

*Comune: può interessare fino a 1 persona su 10:*
- Perdita di peso
- Mancanza di energia
- Rallentamento del battito cardiaco
- Sensazione di profonda stanchezza
- Diminuzione dell'appetito
- Sensazione di debolezza generalizzata
- Eccessivo grasso nelle feci
- Sensazione di vertigine, mal di testa
- Perdita di capelli o diminuzione dello sviluppo dei peli corporei
- Dolore che colpisce i muscoli, i legamenti, i tendini e le ossa
- Reazioni dove viene eseguita l'iniezione, come dolore o indurimento della pelle
- Risultati anomali dei test epatici e del pancreas, modifica dei livelli di zucchero nel sangue
- Nausea, vomito, costipazione, flatulenza, gonfiore o fastidio allo stomaco, indigestione.
- Dilatazione biliare (allargamento dei dotti biliari tra il fegato e la colecisti e l'intestino). Potrebbe avere sintomi come mal di stomaco, nausea, ittero e febbre

*Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100:*
- Vampate di calore
- Difficoltà a dormire
- Modifica nel colore delle feci
- Modifica nei livelli di sodio e fosfatasi alcalina negli esami del sangue.

*Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:*
- Dolore severo e improvviso nella parte bassa dello stomaco. Questo può essere un segno di infiammazione del pancreas (pancreatite)
- Ascesso al sito di iniezione che può sembrare pieno di liquido quando viene premuto (arrossamento, dolore, calore e gonfiore che possono essere associati a febbre)
- Infiammazione della cistifellea - potrebbe avere sintomi come dolore severo e improvviso nel quadrante superiore destro o nella zona centrale dell'addome, il dolore può diffondersi alla spalla o alla schiena, indolenzimento dell'addome, nausea, vomito e febbre alta
- Dolore nella parte alta della pancia (addome), febbre, brividi, ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero), nausea, vomito, feci color argilla, urine scure, stanchezza - questi possono essere i segni di infiammazione del dotto biliare (colangite).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Poiché Myrelez può alterare i livelli di zucchero nel sangue, il medico potrebbe volere monitorare i suoi livelli di zucchero nel sangue, soprattutto all'inizio del trattamento.
Analogamente, poiché con questo tipo di medicinale potrebbero verificarsi problemi alla cistifellea, il medico potrebbe voler controllare la sua cistifellea all'inizio della terapia con Myrelez e di tanto in tanto durante la terapia.
Informi il medico o il farmacista se nota uno degli eventi avversi sopra descritti.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Myrelez

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Dopo aver aperto la busta protettiva in alluminio, il prodotto deve essere somministrato immediatamente.

Conservare Myrelez in frigorifero (2°C - 8°C) nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Ogni siringa è confezionata individualmente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Myrelez**
- Il principio attivo è lanreotide (60 mg, 90 mg o 120 mg)
- Gli altri componenti sono acqua per preparazioni iniettabili e acido acetico glaciale (per l'aggiustamento del pH).

**Descrizione dell'aspetto di Myrelez e contenuto della confezione**
Myrelez è una soluzione viscosa iniettabile in una siringa da 0,5 mL semi-trasparente di plastica insieme ad un ago monouso con dispositivo di sicurezza. È una formulazione semisolida di colore da bianco a giallo pallido.

Ogni siringa preriempita è confezionata in una busta di alluminio e in una scatola di cartone.
Scatola con siringa da 0,5 mL e un ago di sicurezza (1,2 mm x 20 mm).

Confezione multipla con 3 scatole, ciascuna contenente una siringa da 0,5 mL e un ago di sicurezza (1,2 mm x 20 mm).
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
**Amdipharm Limited**

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

3 Burlington Road
Dublin 4,
Irlanda

**Produttore**

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

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*