

APROVADO EM
01-06-2021
INFARMED

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Myrelez 60mg solução injetável em seringa pré-cheia
Myrelez 90mg solução injetável em seringa pré-cheia
Myrelez 120mg solução injetável em seringa pré-cheia
Lanreotida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Myrelez e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Myrelez
3. Como utilizar Myrelez
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Myrelez
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Myrelez e para que é utilizado

Myrelez contém a substância ativa lanreotida, que pertence a um grupo de medicamentos chamados "hormonas anticrescimento". É semelhante a outra substância (uma hormona) chamada "somatostatina".

A lanreotida diminui os níveis de hormonas no organismo, tais como a hormona do crescimento (GH) e o fator de crescimento semelhante à insulina-1(IGF-1), e inibe a libertação de algumas hormonas no trato digestivo e nas secreções intestinais. Adicionalmente, possui um efeito sobre alguns tipos de tumores avançados (chamados de tumores neuroendócrinos) do intestino e do pâncreas, suspendendo ou retardando o seu crescimento.

Para que é utilizado o Myrelez:

- O tratamento da acromegalia (uma doença em que o seu organismo produz demasiada hormona do crescimento)
- O alívio de sintomas, tais como afrontamento e diarreia que, por vezes, ocorrem em doentes com tumores neuroendócrinos (NETs)
- O tratamento e controlo do crescimento de alguns tumores avançados do intestino e do pâncreas, chamados de tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos ou

GEP-NETs. É utilizado quando estes tumores não podem ser removidos cirurgicamente.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Myrelez

Não utilizar Myrelez

- Se tem alergia à lanreotida, somatostatina ou substâncias da mesma família (análogos da somatostatina) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Myrelez:

- Se for diabético, visto que Myrelez pode afetar os seus níveis de açúcar no sangue (glicemia). O seu médico pode verificar os seus níveis de açúcar no sangue e, possivelmente, alterar o seu tratamento antidiabético enquanto estiver a receber Myrelez.
- Se tiver pedras na vesícula, uma vez que Myrelez pode levar à formação de pedras na vesícula biliar. Neste caso, pode precisar de ser monitorizado periodicamente. O seu médico pode decidir interromper o tratamento com lanreotida, se surgirem complicações devido a pedras na vesícula.
- Se tiver problemas na tiroide, visto que o Myrelez pode diminuir ligeiramente a sua função tiroidea.
- Se tiver problemas de coração, uma vez que pode ocorrer bradicardia (ritmo cardíaco mais lento) com o tratamento com Myrelez. Recomenda-se uma precaução especial quando se iniciar o tratamento com Myrelez em doentes com bradicardia.

Se alguma das situações se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Myrelez.

Crianças

Myrelez não é recomendado em crianças.

Outros medicamentos e Myrelez

Informe o seu médico ou farmacêutico, se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Deve ser tida uma precaução especial em caso de coadministração com:

- Ciclosporina (um fármaco que reduz as reações imunológicas, como por exemplo, depois de transplantes ou em casos de doenças autoimunes)
- Bromocriptina (um agonista da dopamina usado no tratamento de certos tipos de tumores do cérebro e em caso de doença de Parkinson, ou para evitar o aleitamento após o parto)
- Medicamentos indutores de bradicardia (substâncias que abrandam o ritmo cardíaco, como por exemplo, bloqueadores beta).

O seu médico pode considerar eventuais ajustes nas doses de tais medicamentos concomitantes.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se assim for, só lhe deve ser administrado Myrelez, se for claramente necessário.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Myrelez afete a sua capacidade de condução ou de utilização de máquinas, mas podem ocorrer possíveis efeitos indesejáveis, como tonturas, com Myrelez. Caso se sinta afetado, tenha muito cuidado quando conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Myrelez

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dose recomendada

Tratamento de acromegalia

A dose recomendada é uma injeção a cada 28 dias. O seu médico pode adaptar a dose da sua injeção usando uma das três dosagens disponíveis de Myrelez (60, 90 ou 120 mg).

Se estiver bem controlado com o tratamento, o seu médico pode recomendar uma alteração na frequência das suas injeções de Myrelez 120 mg para uma injeção a cada 42 ou 56 dias. Qualquer alteração na dose dependerá dos seus sintomas e da sua resposta ao medicamento.

O seu médico também decidirá qual a duração do seu tratamento.

Alívio dos sintomas (tais como afrontamento e diarreia) associados a tumores neuroendócrinos

A dose recomendada é uma injeção a cada 28 dias. O seu médico pode adaptar a dose da sua injeção usando uma das três dosagens disponíveis de Myrelez (60, 90 ou 120 mg).

Se estiver bem controlado com o tratamento, o seu médico pode recomendar uma alteração na frequência das suas injeções de Myrelez 120 mg para uma injeção a cada 42 ou 56 dias.

O seu médico também decidirá qual a duração do seu tratamento.

Tratamento de tumores avançados do intestino e do pâncreas, chamados de tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos ou GEP-NETs. É utilizado quando estes tumores não podem ser removidos cirurgicamente.

A dose recomendada é 120 mg a cada 28 dias. O seu médico também decidirá qual a duração do seu tratamento com Myrelez para o controlo do tumor.

Modo de administração

Myrelez deve ser administrado por injeção subcutânea profunda.

Se a injeção for administrada por um profissional de saúde ou por alguém que já tenha recebido uma formação adequada (familiar ou amigo), a injeção deverá ser dada no quadrante superior exterior da nádega.

Se se for injetar a si próprio, depois de ter tido a formação adequada, a injeção deverá ser dada na parte superior exterior da coxa.

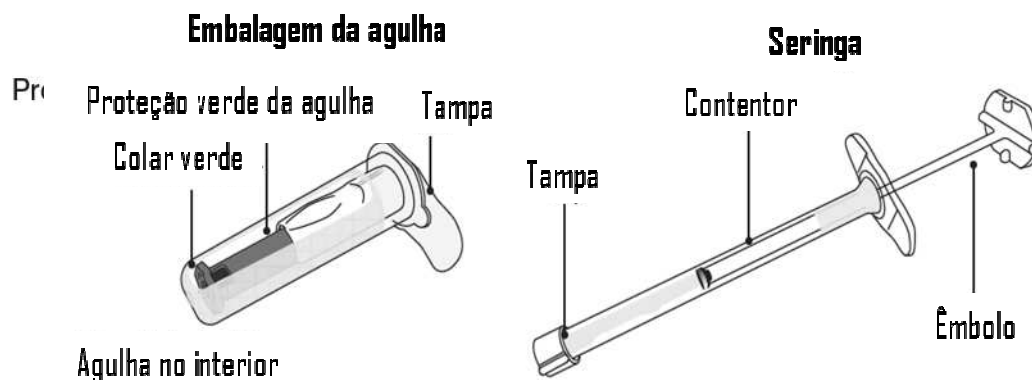
A decisão sobre a autoadministração ou administração por terceiros com a adequada formação deve ser tomada pelo seu médico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A. Conteúdo da caixa

As seguintes instruções explicam como se injeta Myrelez.

Leia todas as instruções atentamente antes de iniciar a injeção.

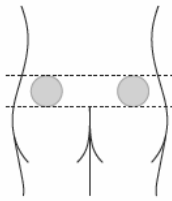
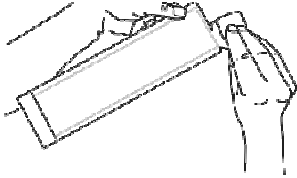


B. Antes de começar

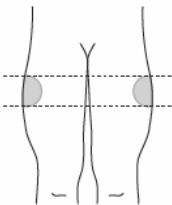
B1. Retire Myrelez do frigorífico 30 minutos antes da injeção. Mantenha a bolsa laminada selada até ao momento da injeção.

B2. Antes de abrir a bolsa, verifique se esta está intacta e que o medicamento se encontra dentro do prazo de validade. O prazo de validade está impresso na embalagem de cartão e na bolsa. Não utilize se o prazo de validade do medicamento já tiver expirado ou se a bolsa estiver danificada.

- B3. Lave as mãos com sabão e seque-as muito bem antes de começar.
B4. Certifique-se de que tem uma superfície limpa para a preparação.
B5. Escolha um local para a injeção – os locais possíveis são apresentados abaixo.
B6. Proceda à limpeza do local da injeção.
B7. Rasgue a bolsa e retire a seringa pré-cheia.



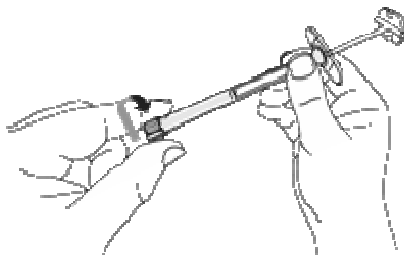
Se for injetar outra pessoa: Injete na zona superior exterior da nádega.



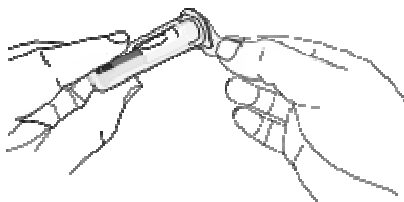
Se for injetar-se a si próprio: Injete na zona superior exterior da sua coxa.

Alterne o local da injeção entre o lado direito e o lado esquerdo sempre que der uma injeção de Myrelez.

C. Preparar a seringa

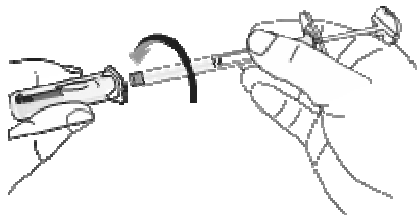


- C1: Retirar a cápsula de fecho da seringa
- Com uma mão, segure firmemente o corpo da seringa (não o êmbolo).
 - Com a outra mão, retire a cápsula de fecho, rodando-a.



- C2: Abrir a embalagem da agulha
- Segure na embalagem da agulha e retire a tampa.

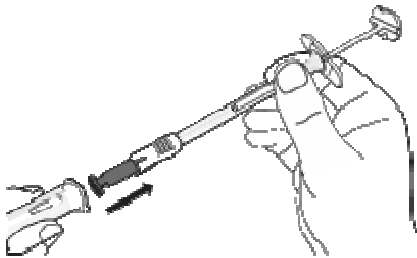
Atenção: Não toque na extremidade aberta da embalagem da agulha. Esta tem de permanecer limpa.



C3: Colocar a ponta da seringa à extremidade aberta da embalagem da agulha

- Segure na embalagem da agulha com uma mão.
- Com a outra, segure firmemente o corpo da seringa (não o êmbolo) e rode até a seringa e a agulha estarem totalmente acopladas.
- Estão totalmente acopladas quando já não conseguir rodar mais.

Importante: Enrosque firmemente a seringa para evitar derramamento do medicamento.

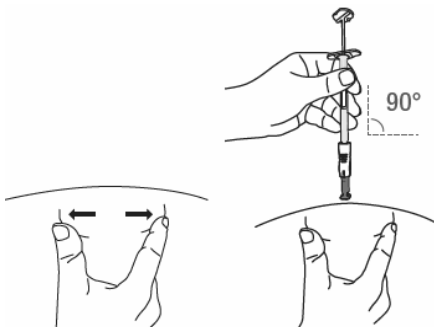


C4: Retirar a agulha da embalagem

- Segure firmemente o corpo da seringa (não o êmbolo).
- Retire a agulha da embalagem, puxando-a para fora na vertical, sem dobrar nem rodar, para garantir que a seringa está bem acoplada à agulha de segurança.

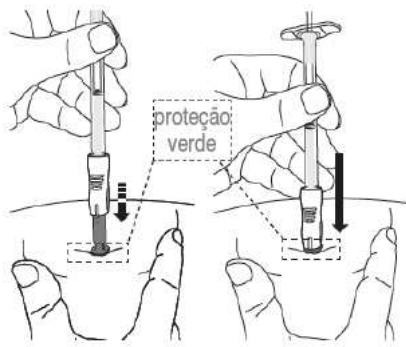
Atenção: A partir deste momento, haverá uma agulha parcialmente exposta.

D. Executar a injeção



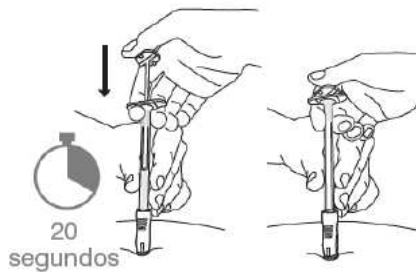
D1: Posicionar a seringa

- Para confirmar que local deve utilizar, consulte a secção B.
- Estique a pele em redor do local da injeção, de modo a ficar plana e esticada, usando o seu polegar e o dedo indicador.
- Segure na parte inferior do corpo da seringa (não no êmbolo) com a outra mão.
- Posicione a seringa num ângulo de 90 graus em relação à pele.



D2: Introduzir a agulha

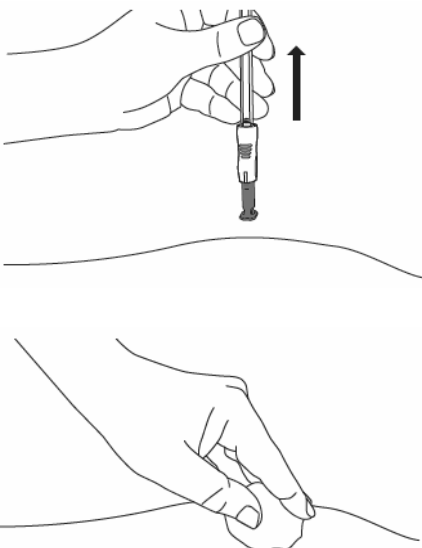
- Sem fazer pregas na pele ou exercer pressão no local da injeção, empurre a agulha firmemente contra a pele.
- A proteção de segurança verde recolherá.
- Continue até o anel verde da proteção de segurança estar visível.
- Não empurre o êmbolo nesta fase. Mantenha a seringa nesta posição durante o próximo passo.



D3: Empurrar o topo do êmbolo

- Mova a sua mão da pele para o êmbolo.
- Empurre o êmbolo lentamente até o topo tocar no corpo da seringa (é mais fácil pressionar o êmbolo com a sua mão dominante).
- Isto deve demorar cerca de 20 segundos.

E. Retirar e eliminar a seringa



Retirar da pele

- Levante a seringa na vertical, afastando-a do seu corpo
- A proteção verde da agulha cobrirá a agulha.

E2: Aplicar uma ligeira pressão

- Aplicar uma ligeira pressão no local da injeção com uma bola de algodão ou uma gaze esterilizada para evitar qualquer sangramento.
- Não esfregue nem massage o local da injeção após a administração.



E3: Eliminar

- Elimine a seringa e a agulha usadas, de acordo com as leis locais e regulamentações, ou como o seu médico lhe mostrou.
- As agulhas não são reutilizáveis.
- Não elimine a seringa ou a agulha no seu lixo doméstico.

Se utilizar mais Myrelez do que deveria

Se injetou mais Myrelez do que deveria, informe o seu médico.

Se injetou ou se lhe injetaram mais Myrelez do que deveriam, pode experienciar mais ou adicionais efeitos indesejáveis graves (ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).

Caso se tenha esquecido de utilizar Myrelez

Assim que se aperceber que falhou uma injeção, contacte o seu profissional de saúde que o aconselhará sobre o momento da sua próxima injeção. Não se autoinjeite mais vezes para compensar uma injeção esquecida, sem falar primeiro com o seu profissional de saúde.

Se parar de utilizar Myrelez

Uma interrupção de mais do que uma dose ou a interrupção precoce do tratamento com Myrelez pode afetar o sucesso do tratamento. Fale com o seu médico antes de interromper o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico, se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

- Sentir-se com mais sede ou cansado do que é habitual, e ter a boca seca. Estes sinais podem indicar que tem níveis elevados de açúcar no sangue ou que está a desenvolver diabetes.
- Sentir fome, tremores, suar mais do que é habitual ou sentir-se confuso. Estes podem ser sinais de níveis baixos de açúcar no sangue.

A frequência destes efeitos indesejáveis é frequente, podendo afetar até 1 em 10 pessoas.

Informe imediatamente o seu médico, se sentir que:

- O seu rosto fica avermelhado ou inchado, ou se surgirem manchas ou uma irritação na pele.
- Se sentir um aperto no peito, falta de ar ou pieira.
- Se se sentir a desmaiar, possivelmente como resultado de uma descida na tensão arterial.

Estes podem ser o resultado de uma reação alérgica.

A frequência destes efeitos indesejáveis é desconhecida; não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis.

Outros efeitos indesejáveis

Informe o seu médico ou farmacêutico, se observar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Os efeitos indesejáveis mais frequentemente expectáveis são distúrbios gastrointestinais, problemas de vesícula e reações no local da injeção. Os efeitos indesejáveis que podem ocorrer com Myrelez estão abaixo listados, de acordo com as suas frequências.

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas:

- Diarreia, fezes moles, dor abdominal
- Pedras na vesícula e outros problemas de vesícula. Pode ter sintomas, tais como dor abdominal grave e repentina, febre alta, icterícia (amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos), calafrios, perda de apetite, pele com comichão.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas:

- Perda de peso
- Falta de energia
- Ritmo cardíaco lento
- Cansaço excessivo
- Diminuição do apetite
- Sensação de mal-estar generalizado
- Excesso de gordura nas fezes
- Tonturas, dor de cabeça
- Perda de cabelo ou menos desenvolvimento de pelos corporais
- Dor que afeta os músculos, ligamentos, tendões e ossos
- Reações no local onde a injeção foi administrada, tais como dor ou pele endurecida
- Alterações nos resultados dos testes feitos ao fígado e pâncreas e alterações nos níveis de açúcar no sangue
- Náuseas, vômitos, prisão de ventre, gases, inchaço ou desconforto no estômago, indigestão
- Dilatação biliar (alargamento dos canais biliares entre o seu fígado e a vesícula e o intestino). Pode ter sintomas, como dor de estômago, náuseas, icterícia e febre.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas:

- Afrontamentos
- Dificuldade em dormir

- Uma alteração na cor das fezes
- Alterações nos níveis de sódio e de fosfatase alcalina, evidentes nas análises ao sangue.

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis:

- Dor repentina e intensa na zona inferior do estômago. Isto pode ser um sinal de um pâncreas inflamado (pancreatite)
- Abscesso no local da injeção que pode parecer estar cheio de líquido, quando se pressiona (vermelhidão, dor, calor e inchaço que podem estar associadas aa febre)
- Inflamação da vesícula biliar – pode ter sintomas, tais como dor intensa e súbita na zona superior direita ou central do abdómen, que pode estender-se ao ombro ou às costas, sensibilidade no abdómen, náuseas, vómitos e febre alta
- Dor na zona superior direita da sua barriga (abdómen), febre, calafrios, amarelecimento da pele e olhos (icterícia), náuseas, vómitos, fezes cor de barro, urina escura, fadiga – estes podem ser sinais de inflamação do canal biliar (colangite).

Como Myrelez pode alterar os seus níveis de açúcar no sangue, o seu médico pode querer monitorizar os níveis de açúcar de sangue, especialmente no início do tratamento.

Similarmente, como os problemas de vesícula podem ocorrer com este tipo de medicamento, o seu médico pode querer monitorizar a sua vesícula, quando começar a receber Myrelez e, de vez em quando, durante o tratamento.

Informe o seu médico ou farmacêutico, se notar algum dos efeitos indesejáveis acima.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Myrelez

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Após a abertura da embalagem protetora de alumínio, o produto deve ser administrado imediatamente

Conserve Myrelez no frigorífico (2°C e 8°C) e na embalagem de origem para proteger da luz.

Cada seringa é embalada individualmente.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Myrelez

- A substância ativa é lanreotida (60 mg, 90 mg ou 120 mg)
- Os outros componentes são água para preparações injetáveis e ácido acético glacial (para ajuste do pH)

Qual o aspeto de Myrelez e conteúdo da embalagem

Myrelez é uma solução injetável viscosa que se apresenta numa seringa de plástico semitransparente de 0,5 ml, acompanhada com um dispositivo de segurança com uma agulha de uso único. É uma formulação semissólida branca a amarelada.

Cada seringa pré-cheia está acondicionada numa bolsa de alumínio e numa embalagem de cartão.

Caixa de uma seringa de 0,5 ml com uma agulha de segurança embalada (1,2 mm x 20 mm).

Embalagem com 3 caixas, cada uma contendo uma seringa de 0,5 mL com uma agulha de segurança pré-embalada (1,2 mm x 20 mm).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Amdipharm Limited
3 Burlington Road
Dublin 4,
Irlanda

Fabricante

Pharmathen S.A
Dervenakion 6,

APROVADO EM 01-06-2021 INFARMED

Pallini Attiki, 15351,
Grécia
Pharmathen International S.A
Industrial Park Sapes,
Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi 69300,
Grécia

Amdipharm Limited faz parte do Grupo ADVANZ PHARMA

Este folheto foi revisto pela última vez em