

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Myrelez 60 mg süstelahus süstlis
Myrelez 90 mg süstelahus süstlis
Myrelez 120 mg süstelahus süstlis
lanreotiid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Myrelez ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Myrelez'i kasutamist
3. Kuidas Myrelez'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Myrelez'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Myrelez ja milleks seda kasutatakse

Myrelez sisaldab toimeainet lanreotiidi, mis kuulub kasvajavastasteks hormoonideks nimetatavate ravimite rühma. See sarnaneb teisele ainele (hormoonile) nimetusega somatostatiin. Lanreotiid vähendab hormoonide, nt kasvuhormooni (*growth hormone*, GH) ja insuliinisarnase kasvufaktori 1 (*insulin-like growth factor 1*, IGF-1) sisaldust organismis ning takistab teatud hormoonide sattumist seedetrakti ja sooleeritistesse. Lisaks avaldab ravim toimet mõnedele soolestiku ja kõhunäärme kaugelearenenud kasvajatele (neuroendokriintuumorid), nende kasvu peatades või edasi lükates.

Myrelez'i kasutatakse

- akromegaalia (haigusseisund, mille tagajärjel keha toodab liiga palju kasvuhormooni) raviks;
- sümptomite, nagu õhetuse ja kõhulahtisuse leevendamiseks, mida esineb aeg-ajalt neuroendokriintuumoritega (*neuroendocrine tumours*, NET-id) patsientidel;
- mõnede soolestiku ja kõhunäärme kaugelearenenud kasvajate ehk gastroenteropankreatiliste neuroendokriintuumorite (*gastroenteropancreatic neuroendocrine tumours*, GEP-NET-id) raviks ja kontrolli all hoidmiseks. Ravimit kasutatakse juhul, kui neid kasvajaid ei ole võimalik kirurgiliselt eemaldada.

2. Mida on vaja teada enne Myrelez'i kasutamist

Myrelez'i ei tohi kasutada

- kui olete lanreotiidi, somatostatiini või muude samasse ravimirühma kuuluvate ravimite (somatostatiini analoogide) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Myrelez'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega,

- kui teil on **suhkurtõbi**, kuna Myrelez võib mõjutada teie veresuhkruisisaldust. Arst võib kontrollida teie veresuhkruisisaldust ja muuta Myrelez'iga ravi ajal teie suhkurtõve ravi;

- kui teil on **sapikivid**, kuna Myrelez võib põhjustada sapikivide moodustumist sapipõies. Sel juhul tuleb teid järjepidevalt jälgida. Sapikividest tingitud tüsistuste tekkimise korral võib arst ravi lanreotiidiga katkestada;
- kui teil on **probleeme kilpnäärmega**, kuna Myrelez võib veidi piirata teie kilpnäärme tööd;
- kui teil on **südame häired**, sest ravi Myrelez'iga võib põhjustada bradükardiat (aeglustunud südametöö). Bradükardiaga patsientidel tuleb Myrelez'iga ravi alustamisel olla eriti ettevaatlik.

Kui midagi ülaltoodust kohaldub teile, pidage enne Myrelez'i kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Lapsed

Myrelez'i ei soovitata lastel kasutada.

Muud ravimid ja Myrelez

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Ettevaatlik tuleb olla koosmanustamisel järgmiste ravimitega:

- **tsüklosporiin** (ravim, mis vähendab immuunreaktsioone, nt pärast elundisiirdamist või autoimmuunhaiguste korral);
- **bromokriptiin** (dopamiini agonist, mida kasutatakse teatud tüüpi ajukasvajate ja parkinsonismi raviks või sünnitusjärgse piimaerituse vältimiseks);
- **bradükardiat esile kutsuvad ravimid** (südametööd aeglustavad ravimid, nt beetablokaatorid).

Teie arst võib kaaluda selliste koosmanustatavate ravimite annuste kohandamist.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Sel juhul võib teile Myrelez'i anda ainult selge vajaduse korral.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Myrelez ei mõjuta tõenäoliselt teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet, ehkki Myrelez'i kasutamisel võib tekkida selliseid kõrvaltoimeid, nagu pearinglus. Sel juhul olge autojuhtimisel või masinate käsitlemisel ettevaatlik.

3. Kuidas Myrelez'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Soovitatav annus

Akromegaalia raviks

Soovitatav annus on üks süste iga 28 päeva järel. Arst võib teie süsteannust kohandada, kasutades ühte kolmest saadaolevast Myrelez'i tugevusest (60 mg, 90 mg või 120 mg).

Kui teie haigus allub hästi ravile, võib arst muuta Myrelez'i 120 mg süstete sagedust ja määrata ühe süste iga 42 või 56 päeva järel. Annust muudetakse olenevalt teie sümptomitest ja sellest, kuidas ravim teile toimib.

Arst määrab lisaks ka ravi kestuse.

Neuroendokriintuumoritega seotud sümptomite (nt õhetus ja kõhulahtisus) leevendamiseks

Soovitatav annus on üks süste iga 28 päeva järel. Arst võib teie süsteannust kohandada, kasutades ühte kolmest saadaolevast Myrelez'i tugevusest (60 mg, 90 mg või 120 mg).

Kui teie haigus allub hästi ravile, võib arst muuta Myrelez'i 120 mg süstete sagedust ja määrata ühe süste iga 42 või 56 päeva järel.

Arst määrab lisaks ka ravi kestuse.

Soolestiku ja kõhunäärme kaugelearenenud kasvajate ehk gastroenteropankreatiliste neuroendokriintuumorite (GEP-NET-id) raviks. Kasutatakse juhul, kui neid kasvajaid ei ole võimalik kirurgiliselt eemaldada.

Soovitav annus on 120 mg iga 28 päeva järel. Arst otsustab, kui kaua kasutada Myrelez'i kasvaja kontrolli all hoidmiseks.

Manustamisviis

Myrelez'i tuleb manustada sügava subkutaanse süstena.

Kui ravimit süstib tervishoiutöötaja või keegi teine koolitatud isik (perekonnaliige või sõber), tehakse süst tuhara ülemisse välimisse neljandikku.

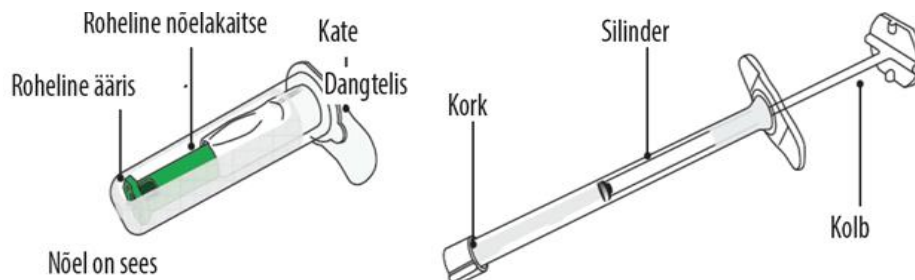
Kui süstite ise pärast asjakohast koolitust, tuleb süst teha reie ülemisse välimisse piirkonda.

Iesüstimist või teisel koolitatud isikul süstimist lubava otsuse langetab teie arst.

KASUTUSJUHEND

A. Karbi sisu

Järgnevalt toodud juhised selgitavad, kuidas Myrelez'i süstida. Lugege enne süstimise alustamist hoolikalt kõiki juhiseid.



Eeltäidetud süstla sisu on pooltahke faas, millel on geelitaoline välimus, viskoossed omadused ja värvus, mis varieerub valgest kahvatukollaseks. Üleküllastunud lahus võib sisaldada ka mikromulle, mis võivad süstimise ajal erituda. Need erinevused on normaalsed ega mõjuta toote kvaliteeti.

B. Enne alustamist

B1. Võtke Myrelez külmkapist välja 30 minutit enne süstimist. Avage lamineeritud kotike vahetult enne süstimist.

B2. Enne kotikese avamist veenduge, et see oleks terve ja et ravim ei oleks aegunud.

Kõlblikkusaeg on trükitud väliskarbile ja kotikesele. **Ärge kasutage, kui ravim on aegunud või kui kotike on kahjustatud.**

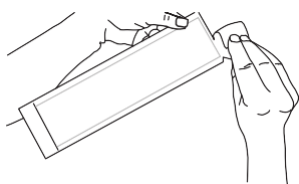
B3. Enne alustamist **peske oma käed** seebiga ning kuivatage hoolikalt.

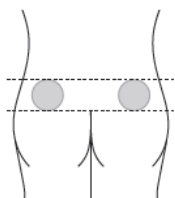
B4. Veenduge, et ettevalmistamiseks mõeldud pind on puhas.

B5. Valige süstekoht, valikud on näidatud allpool.

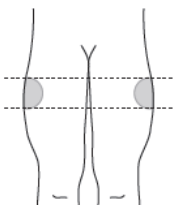
B6. Veenduge, et **süstekoht on puhastatud.**

B7. Avage kotike ja võtke süstel välja.





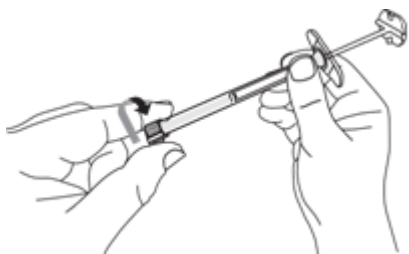
Kui teete süsti kellelegi teisele: süstige **tuhara** ülemisse välimisse piirkonda.



Kui teete süsti endale: süstige **reie** ülemisse välimisse piirkonda.

Myrelez'i süstekohta tuleb iga kord vahetada, kasutades kord paremat, kord vasakut külge.

C. Süstli ettevalmistamine



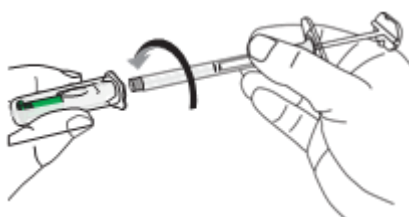
C1. Eemaldage süstlilt kork

- Ühe käega hoidke süstli silindrit paigal (**mitte kolbi**).
- Teise käega keerake kork maha.



C2. Avage nõelapakend

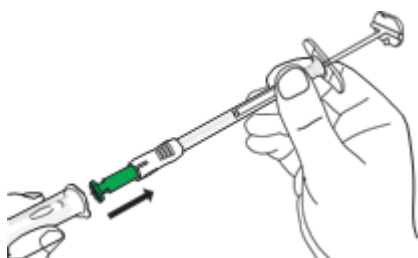
- Hoidke nõelapakendist ja eemaldage sellelt kate.
- Hoiatus! Ärge puudutage nõelapakendi avatud otsa. See peab jääma puhtaks.



C3. Pange süstli ots nõelapakendi avatud otsast sisse

- Hoidke ühe käega nõelapakendist.
- Teise käega hoidke süstli silindrit paigal (**mitte kolbi**) ja pöörake, kuni süstel ja nõel on omavahel täielikult lukustunud.
- **Täieliku lukustumise korral ei saa enam edasi pöörata.**

Oluline. Ravimi lekkimise ennetamiseks tuleb süstel korralikult kinni keerata.

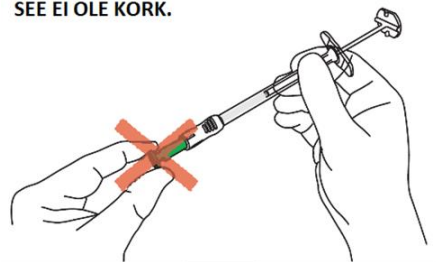


C4. Võtke nõel pakendist välja

- Hoidke süstli silindrist (**mitte kolvist**).
- Tõmmake nõel nõelapakendist otse välja, **ilma väänamata või pööramata** veendumaks, et süstel on korralikult turvanõela külge kinnitatud.

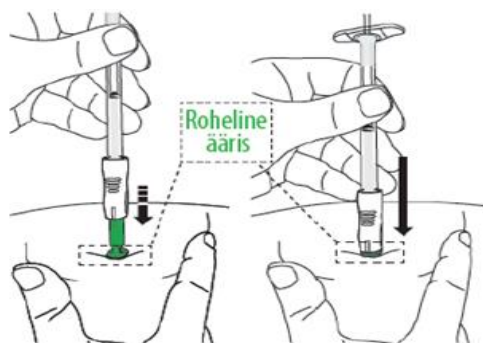
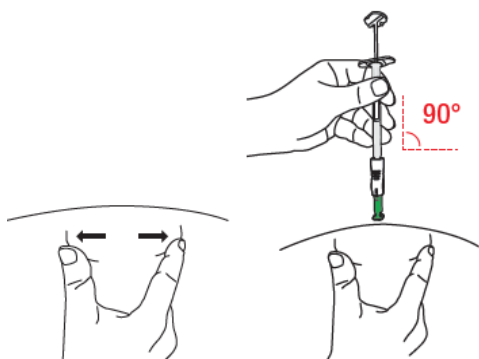
Hoiatus! Järgmiste etappide ajal on nõel osaliselt katmata.

ÄRGE PUUDUTAGE ROHELIST
NÕELAKAITSET.
SEE EI OLE KORK.



- ÄRGE KUNAGI PUUDUTAGE EGA PROOVIGE ROHELIST NÕELAKAITSET SEADME TÖÖTAMISE AJAL AVADA.
- ROHELINE NÕELAKAITSE EI OLE nõela eemaldatav kate ega kate.
- ROHELINE NÕELAKAITSE aktiveerub automaatselt nõela sisestamise ajal.
- ROHELINE NÕELAKAITSE katab ja lukustub nõela ümber automaatselt, kui süst on lõpetatud.
- ROHELINE NÕELAKAITSE on isetoimiv turvaluku mehhanism.

D. Süstimine

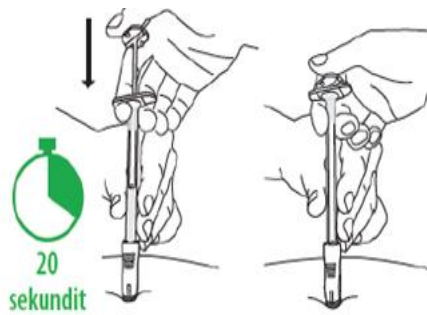


D1. Pange süstel õigesse asendisse

- Süstekoha valimiseks vt lõik B.
- Tõmmake nahk süstekohal sirgu ja hoidke seda pöidla ja nimetissõrme vahel pingul.
- Teise käega hoidke süstli silindri alumisest osast (**mitte kolvist**).
- Asetage süstel naha suhtes 90-kraadise nurga alla.

D2. Sisestage nõel

- Ilma süstekoha nahale surumata ega seda volti pigistamata suruge nõel kindlalt vastu nahka.
- Roheline nõelakaitse tõmbub tagasi ja on nüüd aktiveeritud.
- **Jätkake, kuni nähtaval on ainult roheline nõelakaitse ääris.**
- Praegu **ärge** veel kolbi alla suruge. Hoidke süstlit selles asendis ja jätkake järgmise etapiga.



D3. Suruge kolb alla

- Eemaldage käsi nahalt ja asetage kolvile.
- Vajutage **aeglaselt** kolvile, kuni selle ots puutub vastu süstli silindrit (domineeriva käega on kolvile vajutamine hõlpsam).
- See võtab ligikaudu 20 sekundit.

E. Eemaldage süstel ja visake see ära



E1. Eemaldage nahalt

- Tõstke süstel otse üles, kehast eemale.
- Roheline nõelakaitse katab nõela.

E2. Avaldage õrna survet

- Veritsuse ennetamiseks vajutage kuiva vatitupsu või steriilse marliga õrnalt süstekohale.
- **Ärge** hõõruge ega masseerige süstekohta pärast süstimist.

E3. Visake ära

- Hävitage kasutatud süstel ja nõel vastavalt kohalikele seadustele ja eeskirjadele või arsti juhiste järgi.
- Nõelu ei saa uuesti kasutada.
- **Ärge** visake süstlit ega nõela olmejäätmete prügikasti.

Kui te kasutate Myrelez'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te süstisite rohkem Myrelez'i, kui ette nähtud, teatage sellest oma arstile.

Kui te süstisite või teile süstiti üleannus Myrelez'i, võivad teil tekkida täiendavad või raskemad kõrvaltoimed (vt lõik 4, „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Kui te unustate Myrelez'i kasutada

Niipea kui märkate, et olete süste vahele jätnud, võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, kes annab teile nõu järgmise süsteaja osas. Kui üks süst jäi vahele, ärge tehke ise lisasüste ilma eelnevalt tervishoiutöötajaga nõu pidamata.

Kui te lõpetate Myrelez'i kasutamise

Enam kui ühe annuse vahele jätmine või Myrelez'iga ravi enneaegne lõpetamine võib mõjutada ravitulemust. Enne ravi lõpetamist pidage nõu oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Teatage kohe oma arstile, kui märkate mõnda järgmistest kõrvaltoimetest.

- Kui olete janusem ja väsinum kui tavaliselt ja teie suu kuivab. Need võivad viidata kõrgele veresuhkrusisaldusele või suhkurtõve tekkele.
- Tunnete nälga, värinaid, higistate tavapärasest rohkem või teil tekib segasustunne. Need võivad viidata madalale veresuhkrusisaldusele.

Neid kõrvaltoimeid esineb sageli, need võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st.

Järgmiste nähtude tekkimisel teatage neist kohe oma arstile.

- Nägu hakkab õhetama või tursub või kui tekivad vistrikud või nahalööve.
- Tunnete raskustunnet rindkeres, hakkate hingeldama või vilistavalt hingama.
- Tunnete, et hakkate minestama, mis võib olla tingitud vererõhu langusest.

Need nähud võivad viidata allergilisele reaktsioonile.

Nende kõrvaltoimete esinemissagedus on teadmata, seda ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

Muud kõrvaltoimed

Teatage oma arstile või apteekrile, kui märkate mõnda järgmistest kõrvaltoimetest.

Kõige suurema tõenäosusega esinevad kõrvaltoimed on seedetrakti häired, probleemid sapipõiega ja süstekoha reaktsioonid. Allpool on esinemissageduste kaupa loetletud Myrelez'i kasutamisel tekkida võivad kõrvaltoimed.

Väga sage: võib esineda enam kui ühel inimesel 10-st:

- kõhulahtisus, vedel väljaheide, kõhuvalu;
- sapikivid ja muud probleemid sapipõiega. Teil võivad tekkida sümptomid, nagu tugev ja ootamatu kõhuvalu, kõrge palavik, kollatõbi (naha ja silmavalgete kollaseks värvumine), külmavärinad, söögiisu kadumine, nahasügelus.

Sage: võib esineda kuni ühel inimesel 10-st:

- kehakaalu vähenemine;
- energiapuudus;
- aeglane südamerütm;
- äärmine väsimus;
- söögiisu vähenemine;
- üldine nõrkustunne;
- liigne rasv väljaheites;
- peapööritustunne, peavalu;
- juuste väljalangemine või ihukarvade kasvu pidurdumine;
- valu lihastes, kõõlustes, soontes ja luudes;
- reaktsioonid süstimiskohal, nt valu või naha kõvenemine;
- kõrvalekalded maksa- ja kõhunäärmeanalüüside tulemustes ja muutused veresuhkrusisalduses;
- iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus, kõhugaasid, kõhupuhitus või ebamugavustunne kõhus, seedehäired;
- sapiteede laienemine (maksa ja sapipõie ja soolestiku vaheliste sapijuhade laienemine); teil võivad tekkida sümptomid, nagu kõhuvalu, iiveldus, kollatõbi ja palavik.

Aeg-ajalt: võib esineda kuni ühel inimesel 100-st:

- kuumahood;
- unehäired;
- muutused väljaheite värvis;
- muutused naatriumi ja aluselise fosfataasi sisalduses (vereanalüüside põhjal).

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel:

- ootamatu tugev valu kõhu alaosas, see võib viidata kõhunäärme põletikule (pankreatiit);
- mädapaise süstekohas, milles võib vajutamisel tajuda vedelikku (punetus, valu, kuumatunne ja turse, mis võivad olla seostatud palavikuga);
- sapipõie põletik: teil võivad tekkida sümptomid, nagu tugev ja ootamatu valu kõhu ülemises parempoolses või keskosas, valu võib kiirata õlga või selga, valulikkus kõhupiirkonnas, iiveldus, oksendamine ja kõrge palavik;
- valu kõhu ülemises parempoolses osas, palavik, külmavärinad, naha ja silmavalgete kollaseks värvumine (kollatõbi), iiveldus, oksendamine, savivärvi väljaheide, tume uriin, väsimus; need kõik võivad olla sapiteede põletiku (kolangiit) sümptomid.

Kuna Myrelez võib muuta teie veresuhkrusisaldust, võib arst pidada vajalikuks jälgida teie veresuhkrusisaldust, seda eriti ravi alguses.

Samamoodi võib seda tüüpi ravimi kasutamisel eeldada ka sapipõiega seotud probleeme, mistõttu teie arst võib pidada vajalikuks jälgida teie sapipõit Myrelez'iga ravi alguses ja korrapäraselt ravi ajal. Teatage oma arstile või apteekrile, kui märkate mõnda eespool loetletud kõrvaltoimetest.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Myrelez'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja sildil pärast „Kõlblik kuni: / EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ravim tuleb manustada kohe pärast alumiiniumkotikesest välja võtmist.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C), originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Iga süstel on eraldi pakendis.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Myrelez sisaldab

- Toimeaine on lanreotiid (60 mg, 90 mg või 120 mg).
- Teised koostisosad on süstevesi ja jää-äädikhape (pH tasakaalustamiseks).

Kuidas Myrelez välja näeb ja pakendi sisu

Myrelez on viskoosne süstelahus 0,5 ml poolläbipaistvas plastsüstlis. Pakendisse on kaasa pandud ühekordselt kasutatav turvanõel. Ravim on valge kuni kahvatukollane pooltahke mass.

Iga süstel on pakitud alumiiniumkotikesse ja pappkarpi.

Karbis on üks 0,5 ml süstel ja üks turvanõel (1,2 mm x 20 mm).

Mitmikpakendis on 3 karpi, igas karbis on üks 0,5 ml süstel ja üks turvanõel (1,2 mm x 20 mm).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Amdipharm Limited

3 Burlington Road
Dublin 4
Iirimaa

Tootjad
Pharmathen S.A
Dervenakion 6
Pallini Attiki, 15351
Kreeka

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

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2023.