

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Mytolente 60 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
**Mytolente 90 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
**Mytolente 120 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
lanreotidum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Mytolente a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mytolente používat
3. Jak se přípravek Mytolente používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Mytolente uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Mytolente a k čemu se používá**

Přípravek Mytolente obsahuje léčivou látku lanreotid, která patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných „protirůstové hormony“. Je podobný jiné látce (hormonu) nazývané „somatostatin“. Lanreotid snižuje hladiny některých hormonů v těle, jako je růstový hormon (GH) a inzulínu podobný růstový faktor 1 (IGF-1) a potlačuje uvolnění některých hormonů v trávicím ústrojí a střevních sekretů. Dále působí na některé typy nádorů (označované jako neuroendokrinní nádory) střeva a slinivky břišní tak, že zastaví nebo zpomalí jejich růst.

**Přípravek Mytolente se používá:**

- k léčbě akromegalie (onemocnění, kdy Vaše tělo produkuje příliš mnoho růstového hormonu).
- k úlevě od příznaků, jako jsou návaly horka a průjem, které se někdy objevují u pacientů s neuroendokrinními nádory (NET).
- k léčbě a kontrole růstu některých pokročilých nádorů střeva a slinivky břišní označovaných jako gastroenteropankreatické neuroendokrinní nádory nebo GEP-NET. Přípravek se používá v případech, kdy tyto nádory nelze odstranit chirurgicky.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mytolente používat**

**Nepoužívejte přípravek Mytolente:**

- jestliže jste alergický(á) na lanreotid, somatostatin nebo léčivé přípravky ze stejné skupiny (analogy somatostatinu) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

**Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Mytolente se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- Jestliže máte **diabetes (cukrovku)**, protože přípravek Mytolente může ovlivnit hladiny krevního cukru. Lékař může zkontrolovat hladinu krevního cukru a případně změnit Vaši antidiabetickou léčbu při používání přípravku Mytolente.
- Jestliže máte **žlučové kameny**, protože přípravek Mytolente může vést ke vzniku žlučových kamenů ve žlučníku. V takovém případě Vás bude třeba pravidelně sledovat. Lékař může rozhodnout o zastavení léčby lanreotidem, pokud se objeví komplikace způsobené žlučovými kameny.
- Jestliže máte jakékoliv problémy se **štítnou žlázou**, protože přípravek Mytolente může mírně snížit funkci Vaší štítné žlázy.
- Jestliže máte **srdeční onemocnění**, protože při léčbě přípravkem Mytolente se může objevit bradykardie (pomalý srdeční tep). U pacientů s bradykardií je třeba zvláštní péče při zahájení léčby přípravkem Mytolente.

Pokud cokoli z výše uvedeného platí i pro Vás, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete používat přípravek Mytolente.

## Děti

Přípravek Mytolente není určen pro použití u dětí.

## Další léčivé přípravky a přípravek Mytolente

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Je třeba zvláštní opatrnosti v případě souběžného podávání s:

- **cyklosporinem** (lékem snižujícím imunitní reakce, např. po transplantaci nebo v případě autoimunitních onemocnění)
- **bromokriptinem** (dopaminovým agonistou používaným k léčbě určitých typů nádorů mozku a Parkinsonovy choroby nebo k potlačení tvorby mléka po porodu)
- **léky navozujícími bradykardii** (léky zpomalující srdeční tep, například beta blokátory).

Lékař má zvážit úpravu dávky takových souběžně podávaných léků.

## Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek Mytolente se má podávat pouze v případě, že je to skutečně nutné.

## Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Přípravek Mytolente pravděpodobně neovlivňuje Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, při použití přípravku se však mohou objevit závratě jako možné nežádoucí účinky. Pokud se Vás to týká, neříďte ani neobsluhujte stroje.

## 3. Jak se přípravek Mytolente používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### Doporučená dávka

#### Léčba akromegalie

Doporučená dávka je jedna injekce každých 28 dnů. Lékař může upravit dávku injekce použitím jedné ze tří dostupných sil přípravku Mytolente (60, 90 nebo 120 mg).

Pokud je Vaše léčba dobře kontrolovaná, lékař může doporučit změnu frekvence podávání přípravku Mytolente 120 mg na jednu injekci každých 42 nebo 56 dnů. Jakákoliv změna dávky bude záviset na Vašich příznacích a na tom, jak na léčbu odpovídáte.

Lékař rozhodne, jak dlouho budete muset být léčeni.

## Úleva od příznaků (jako jsou návaly horka a průjem) spojených s neuroendokrinními nádory

Doporučená dávka je jedna injekce každých 28 dnů. Lékař může upravit dávku injekce použitím jedné ze tří dostupných sil přípravku Mytolente (60, 90 nebo 120 mg).

Pokud je Vaše léčba dobře kontrolovaná, může lékař doporučit změnu frekvence použitím injekcí přípravku Mytolente 120 mg na jednu injekci každých 42 nebo 56 dnů.

Lékař rozhodne, jak dlouho bude muset léčba pokračovat.

## Léčba pokročilých nádorů střeva a slinivky břišní označovaných jako gastroenteropankreatické neuroendokrinní nádory nebo GEP-NET, jestliže nelze tyto nádory odstranit chirurgicky.

Doporučená dávka je 120 mg každých 28 dnů. Lékař rozhodne, jak dlouho budete léčen(a) přípravkem Mytolente pro kontrolu nádoru.

### Způsob podání

Přípravek Mytolente se má podávat hlubokou subkutánní (podkožní) injekcí.

Pokud injekci podává zdravotník nebo někdo jiný, kdo byl vyškolen (člen rodiny nebo přítel), injekce se podá do horní zevní části hýždí.

Pokud si přípravek aplikujete sám (sama) po odpovídajícím zaškolení, má se injekce podat do horní zevní části stehna.

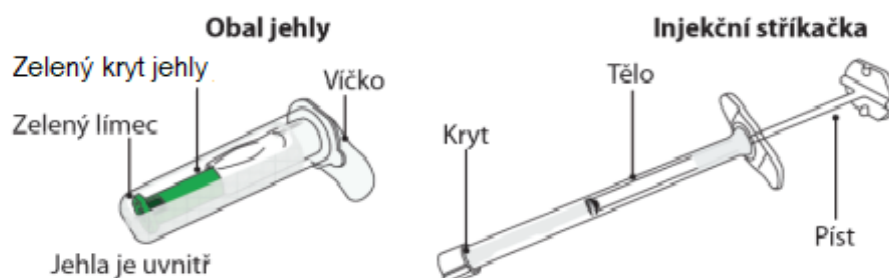
Rozhodnutí ohledně podávání pacientem nebo podávání jinou zaškolenou osobou má provést lékař.

## NÁVOD K POUŽITÍ

### A. Co se nachází v krabičce

Následující pokyny vysvětlují, jak se má podat injekce přípravku Mytolente.

Přečtěte si prosím všechny pokyny pozorně před zahájením injekce.



Obsah předplněné injekční stříkačky je ve formě polotuhé fáze gelovitého vzhledu s viskózními vlastnostmi a barvou měnící se od bílé po světle žlutou. Přesycený roztok může také obsahovat mikrobubliny, které se mohou během injekce uvolnit. Tyto rozdíly jsou normální a neovlivňují kvalitu přípravku.

### B. Před zahájením injekce

B1. Vyjměte přípravek Mytolente z chladničky 30 minut před podáním. Uchovávejte laminovaný přebal uzavřený, až do okamžiku těsně před podáním injekce.

B2. Před otevřením přebalu zkontrolujte, že je neporušený a že nevypršela doba použitelnosti. Doba použitelnosti je uvedena na vnější krabičce a na sáčku – **Nepoužívejte, pokud vypršela doba použitelnosti nebo pokud došlo k poškození sáčku.**

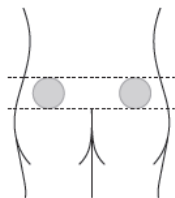
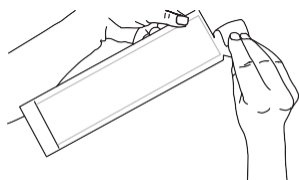
B3. **Umyjte si ruce** mýdlem a důkladně je před zahájením aplikace osušte.

B4. Ujistěte se, že je pro přípravu k dispozici čistý povrch.

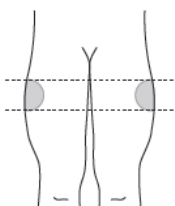
B5. Zvolte si místo injekce – místa jsou vyobrazena níže.

B6. Nezapomeňte **očistit místo, kam bude aplikována injekce.**

B7. Roztrhněte sáček a vyjměte předplněnou injekční stříkačku.



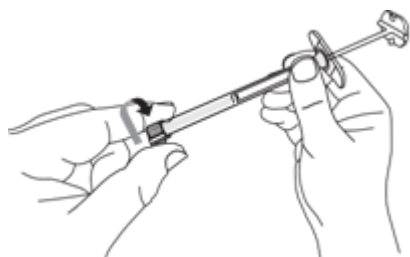
**Pokud aplikujete injekci někomu jinému:**  
Aplikujte ji do horní zevní části **hýždí**.



**Pokud aplikujete injekci sám (sama) sobě:**  
Aplikujte ji do horní zevní části **stehna**.

Při každé aplikaci injekce přípravku Mytolente **střídejte místa aplikace injekce** mezi pravou a levou stranou.

### C. Připravte si injekční stříkačku



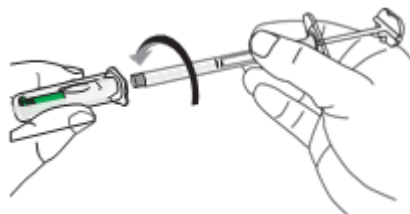
#### C1: Sejměte kryt z injekční stříkačky.

- Jednou rukou držte pevně tělo injekční stříkačky (**nikoliv píst**).
- Druhou rukou sejměte otočením kryt.



#### C2: Otevřete obal jehly

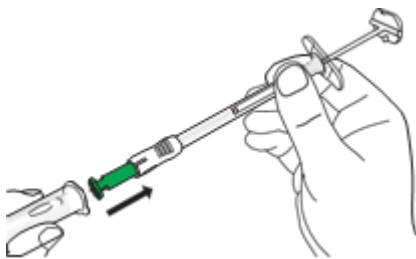
- Držte obal jehly a sejměte víčko.
- Upozornění: Nedotýkejte se otevřeného konce obalu jehly. Ten musí zůstat čistý.



#### C3: Vložte konec injekční stříkačky do otevřeného konce obalu jehly

- Držte obal jehly jednou rukou.
- Druhou rukou držte tělo injekční stříkačky pevně (**ne píst**) a otočte, dokud se injekční stříkačka a jehla do sebe úplně nezapadnou.
- **Jakmile nebude možné dále otáčet, je stříkačka plně zasunutá.**

Důležité: Utáhněte injekční stříkačku pevně, aby se předešlo úniku léku.



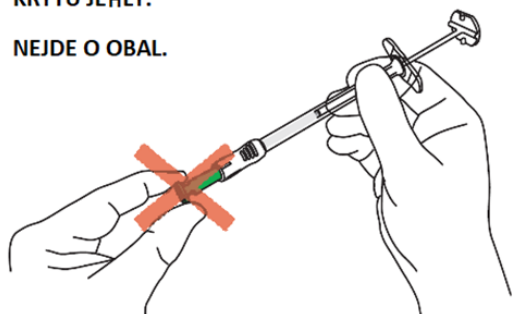
#### C4: Vyměňte jehlu z obalu

- Držte tělo injekční stříkačky (**nikoliv píst**).
- Vytáhněte přímým pohybem jehlu z obalu **bez otáčení nebo kroucení** a ujistěte se, že je injekční stříkačka dobře připevněna k bezpečnostní jehle.

Upozornění: Od tohoto kroku je jehla částečně odkrytá.

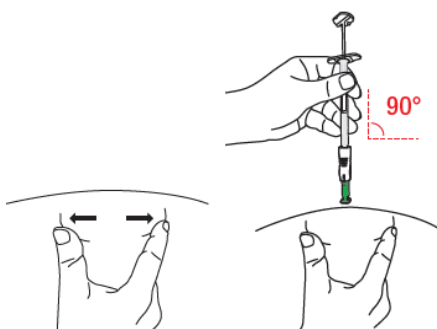
**NEDOTÝKEJTE SE ZELÉHO KRYTU JEHLY.**

**NEJDE O OBAL.**



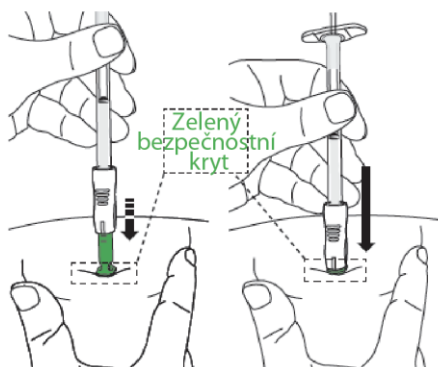
- **NIKDY SE NEDOTÝKEJTE ZELÉHO KRYTU JEHLY ANI SE JEJ NEPOKOUŠEJTE OTEVŘÍT.**
- **ZELÉNÝ KRYT JEHLY** NENÍ odnímatelný obal nebo ochrana jehly.
- **ZELÉNÝ KRYT JEHLY** se automaticky aktivuje během zavedení jehly.
- **ZELÉNÝ KRYT JEHLY** automaticky zakryje a zamkne jehlu po dokončení injekce.
- **ZELÉNÝ KRYT JEHLY** je samočinný bezpečnostní uzamykací mechanismus.

### D. Aplikujte injekci



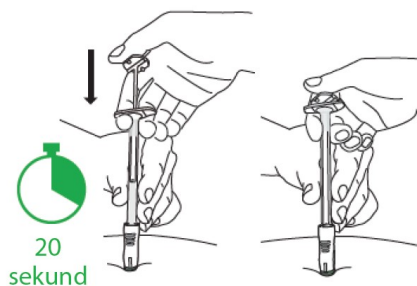
#### D1: Umístěte injekční stříkačku

- Abyste si ověřili, které místo máte použít, podívejte se na bod B.
- Roztáhněte kůži v místě injekce palcem a ukazovákem tak, aby byla rovná a napjatá.
- Držte dolní část těla injekční stříkačky (**nikoliv píst**) druhou rukou.
- Přiložte injekční stříkačku pod úhlem 90 stupňů ke kůži.



#### D2: Zaveďte jehlu

- Aniž byste kůži řasili nebo ji mačkali v místě injekce, zasuňte jehlu silně proti kůži.
- **Zelený kryt jehly** se zasune a nyní je aktivován bezpečnostní mechanismus.
- **Pokračujte, dokud nebude viditelný pouze límec zeleného krytu jehly.**
- **Netlačte** v tomto kroku na píst. Držte injekční stříkačku v této pozici pro další krok.



### D3: Zatlačte na horní část pístu.

- Přesuňte svou ruku z kůže na píst.
- Zasuňte **pomalů** píst, dokud se jeho horní část nedotkne těla injekční stříkačky (je snazší zatlačit píst Vaší dominantní rukou).
- To by mělo trvat asi 20 sekund.

## E. Odstraňte a vyhodte injekční stříkačku



### E1: Vytáhněte injekční stříkačku z kůže

- Zvedněte injekční stříkačku rovně nahoru a od svého těla.
- **Zelený ochranný kryt** jehlu zakryje.

### E2: Aplikujte jemný tlak

- Jemně zatlačte na místo injekce suchým bavlněným tamponem nebo sterilní gázou, abyste předešli jakémukoliv krvácení.
- Místo injekce po podání **netřete** ani **nemasírujete**.

### E3: Vyhodte

- Zlikvidujte použitou injekční stříkačku a jehlu podle místních pokynů nebo jak Vám doporučil lékař.
- Jehly nejsou určeny k opakovanému použití.
- **Nevyhazujte** injekční stříkačku nebo jehlu s domácím odpadem.

### Jestliže jste použil(a) více přípravku Mytolente, než jste měl(a)

Pokud jste si podal(a) více přípravku Mytolente, než jste měl(a), informujte prosím svého lékaře. Pokud jste si podal(a) nebo Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Mytolente, mohou se u Vás objevit další nebo závažnější nežádoucí účinky (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

### Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Mytolente

Jakmile si uvědomíte, že jste vynechal(a) injekci, kontaktujte svého zdravotníka, který Vám poskytne radu ohledně časování Vaší další injekce. Nepodávejte si sám(sama) další injekce, abyste nahradil(a) vynechanou injekci, aniž byste to prodiskutoval(a) se svým zdravotníkem.

### Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Mytolente

Přerušení více než jedné dávky nebo časné ukončení léčby přípravkem Mytolente, může ovlivnit úspěšnost léčby. Předtím, než ukončíte léčbu, promluvte si se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Informujte okamžitě svého lékaře, pokud si všimnete jakéhokoli z následujících nežádoucích účinků:**

- Pocit žízně nebo únavy větší než obvykle a pocit sucha v ústech. To mohou být příznaky vysoké hladiny cukru v krvi nebo rozvoje cukrovky.
- Pocit hladu, třes, pocení více než obvykle nebo pocit zmatenosti. To mohou být známky nízké hladiny krevního cukru.

Frekvence těchto nežádoucích účinků je častá, mohou postihnout až 1 z 10 osob.

**Okamžitě sdělte svému lékaři, jestliže zaznamenáte:**

- zrudnutí, otok skvrny nebo vyrážku v oblasti obličeje.
- tlak na hrudi, s vyvíjející se dušností a sípotem.
- pocit na omdlení, možná v důsledku poklesu tlaku krve.

Toto mohou být důsledky alergické reakce.

Frekvence těchto nežádoucích účinků není známá, z dostupných údajů nelze určit.

#### **Další nežádoucí účinky**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud si všimnete jakéhokoli z následujících nežádoucích účinků.

Nejčastěji očekávané nežádoucí účinky jsou poruchy trávicího ústrojí, problémy se žlučníkem a reakce v místě injekce. Nežádoucí účinky, které se mohou objevit u přípravku Mytolente, jsou uvedeny dle jejich frekvence níže.

*Velmi časté: mohou postihnout více než 1 osobu z 10:*

- průjem, řídká stolice, bolest břicha
- žlučové kameny a jiné problémy se žlučníkem. Mohou se objevit příznaky jako závažná a náhlá bolest břicha, vysoká horečka, žloutenka (zežloutnutí kůže a bělma očí), třesavka, ztráta chuti k jídlu, svědění kůže.

*Časté: mohou postihnout až 1 osobu z 10:*

- snížení tělesné hmotnosti
- nedostatek energie
- pomalý srdeční tep
- pocit velké únavy
- snížení chuti k jídlu
- pocit celkové slabosti
- zvýšené množství tuku ve stolici
- pocit závratí, bolest hlavy
- ztráta vlasů nebo menší vývin tělesného ochlupení
- bolest postihující svaly, vazy, šlachy a kosti
- reakce v místě aplikace injekce, jako je bolest nebo zatvrdnutí kůže
- abnormální výsledky jaterních a pankreatických testů a změny v hladinách krevního cukru
- pocit na zvracení, zvracení, zácpa, přechodná plynatost, nadýmání břicha nebo pocit nepohodlí v oblasti břicha, porucha trávení
- rozšíření žlučových cest (rozšíření žlučových cest mezi játry, žlučníkem a střevem). Mohou se u Vás vyskytnout příznaky, jako jsou bolest břicha, pocit na zvracení, žloutenka a horečka.

*Méně časté: mohou postihnout až 1 osobu ze 100:*

- návaly horka
- potíže se spánkem
- změna v barvě stolice
- změny krevních hladin sodíku a alkalické fosfatázy, prokázané krevními testy.

Není známo: frekvenci z dostupných údajů nelze určit:

- náhlá, závažná bolest v dolní části břicha. To mohou být známky zánětu slinivky břišní (pankreatitidy).
- absces v místě injekce, který se jeví jako nahromadění tekutiny při stisknutí (zarudnutí, bolest, horkost a otok, které mohou být spojené s horečkou).
- zánět žlučníku (cholecystitida) – můžete mít příznaky, jako je závažná a náhlá bolest v horní pravé nebo střední části břicha, bolest se může šířit do ramene nebo zad, bolestivost břicha, pocit na zvracení, zvracení a vysoká horečka.
- bolest v horní pravé části břicha, horečka, třesavka, zežloutnutí kůže a očí (žloutenka), pocit na zvracení, zvracení, jílovitě zbarvená stolice, tmavá moč, únava - to mohou být známky zánětu žlučových cest (cholangitidy).

Vzhledem k tomu, že přípravek Mytolente může měnit hladiny cukru v krvi, může lékař chtít sledovat hladiny krevního cukru, zejména na začátku léčby.

Podobně, protože u tohoto typu léku se mohou objevovat problémy se žlučníkem, lékař může chtít sledovat žlučník, jakmile začnete dostávat přípravek Mytolente a občas i v následujícím období. Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud si všimnete jakýchkoliv nežádoucích účinků uvedených výše.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Mytolente uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, která je uvedena na krabičce a štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po otevření ochranného hliníkového přebalu má být přípravek podán okamžitě.

Uchovávejte přípravek Mytolente v chladničce (2 °C – 8 °C) v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Každá injekční stříkačka je balena samostatně.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Mytolente obsahuje**



- Léčivou látkou je lanreotidum (60 mg, 90 mg nebo 120 mg)
- Dalšími složkami jsou voda pro injekci a ledová kyselina octová (pro úpravu pH)

### **Jak přípravek Mytolente vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Mytolente je viskózní injekční roztok v 0,5ml semitransparentní plastové injekční stříkačce dodávané s jednorázovou bezpečnostní jehlou. Jedná se o bílou až světle žlutou polotuhou hmotu.

Jedna předplněná injekční stříkačka je balená v hliníkovém obalu a krabičce.

Krabička s 0,5ml injekční stříkačkou s jednou přibalenou bezpečnostní jehlou (1,2 mm x 20 mm).

Vícečetné balení s 3 krabičkami, kde každá obsahuje jednu 0,5ml stříkačku s bezpečnostní jehlou (1,2 mm x 20 mm).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

**Amdipharm Limited**

3 Burlington Road

Dublin 4,

Irsko

#### **Výrobce**

**Pharmathen S.A**

Dervenakion 6,

Pallini Attiki, 15351,

Řecko

#### **Pharmathen International S.A**

Industrial Park Sapes,

Rodopi Prefecture, Block No 5,

Rodopi 69300,

Řecko

Amdipharm Limited je součástí skupiny ADVANZ PHARMA Group

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 6. 2024**