

Prospecto: información para el usuario

Myrelez 60 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG
Myrelez 90 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG
Myrelez 120 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG

lanreotida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Myrelez y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Myrelez
3. Cómo usar Myrelez
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Myrelez
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Myrelez y para qué se utiliza

Myrelez contiene el principio activo lanreotida, que pertenece a un grupo de fármacos denominados *inhibidores de la hormona del crecimiento*. Es similar a otra sustancia (una hormona) llamada *somatostatina*.

Lanreotida disminuye los niveles de hormonas en el cuerpo, tales como la hormona del crecimiento (GH) y el factor de crecimiento insulínico tipo 1 (IGF-1) e inhibe la liberación de algunas hormonas en el tracto gastrointestinal y las secreciones intestinales. Además, tiene efecto sobre algún tipo de tumores (llamados *tumores neuroendocrinos*) del intestino y el páncreas, avanzados, al detener o retrasar su crecimiento.

Para qué se utiliza Myrelez:

- Tratamiento de la acromegalia (condición en la que el cuerpo produce demasiada hormona del crecimiento).
- Alivio de los síntomas, como sofocos y diarrea, que a veces ocurren en pacientes con tumores neuroendocrinos (TNEs).
- Tratamiento y control del crecimiento de algunos tumores del intestino y del páncreas, en estadio avanzado, llamados *tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos* o TNEs-GEP. Se emplea cuando no se pueden extirpar estos tumores.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Myrelez

No use Myrelez:

- si es alérgico a la lanreotida, somatostatina o medicamentos de la misma familia (análogos de la somatostatina) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Myrelez:

- Si es usted **diabético**, ya que la lanreotida puede afectar a sus niveles de azúcar en sangre. Su médico revisará sus niveles de azúcar en sangre y posiblemente modificará su tratamiento antidiabético mientras esté recibiendo lanreotida.
- Si tiene **cálculos biliares** (piedras en la vesícula), ya que la lanreotida puede favorecer la formación de cálculos biliares en la vesícula biliar. En este caso, puede necesitar someterse a controles periódicos. Su médico puede decidir suspender el tratamiento con lanreotida, si se producen complicaciones derivadas de los cálculos biliares.
- Si tiene **problemas del tiroides**, ya que la lanreotida puede disminuir ligeramente su función tiroidea.
- Si sufre de **alteraciones cardíacas**, ya que con el tratamiento con lanreotida puede producirse bradicardia sinusal (disminución del ritmo cardíaco). Se debe actuar con precaución al iniciar el tratamiento con lanreotida en pacientes con bradicardia.

Hable con su médico o farmacéutico si presenta algo de lo descrito anteriormente antes de usar Myrelez.

Niños

No se recomienda el uso de Myrelez en niños..

Otros medicamentos y Myrelez

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Debe tener especial cuidado en caso de administración conjunta con:

- **Ciclosporina** (medicamento que reduce las reacciones inmunitarias; se suele usar después de un trasplante o en caso de enfermedad autoinmune).
- **Bromocriptina** (agonista de la dopamina, utilizada en el tratamiento de ciertos tipos de tumores del cerebro y enfermedad de Parkinson o para evitar la lactancia después del parto).
- **Medicamentos que inducen bradicardia** (medicamentos que disminuyen la frecuencia cardíaca, como los betabloqueantes).

Su médico decidirá si deben realizarse ajustes en la dosis de estos medicamentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Solo se le debe administrar lanreotida si es realmente necesario.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que el tratamiento con Myrelez afecte a su capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria, pero es posible que se puedan producir efectos adversos, como mareos. Si los presenta, tenga cuidado cuando conduzca o utilice máquinas.

3. Cómo usar Myrelez

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dosis recomendada

Tratamiento de la acromegalia

La dosis recomendada es una inyección cada 28 días. Su médico puede adaptar la dosis de su inyección utilizando una de las tres dosis disponibles de Myrelez (60, 90 o 120 mg).

Si usted está bien controlado con su tratamiento, su médico le puede recomendar un cambio en la frecuencia de sus inyecciones de Myrelez 120 mg a una inyección cada 42 o 56 días. Cualquier cambio de la dosis dependerá de los síntomas que experimente y del modo en el que responda al medicamento.

Su médico también decidirá la duración del tratamiento.

Alivio de los síntomas (como sofocos y diarrea) asociados a los tumores neuroendocrinos

La dosis recomendada es una inyección cada 28 días. Su médico puede adaptar la dosis de su inyección utilizando una de las tres dosis disponibles de Myrelez (60, 90 o 120 mg).

Si usted está bien controlado con su tratamiento, su médico le puede recomendar un cambio en la frecuencia de sus inyecciones de Myrelez 120 mg a una inyección cada 42 o 56 días.

Su médico también decidirá la duración del tratamiento.

Tratamiento de tumores del intestino y del páncreas, llamados *tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos* o TNEs-GEP. Se utiliza cuando estos tumores están avanzados y no pueden ser eliminados por medio de cirugía.

La dosis recomendada es 120 mg cada 28 días. Su médico decidirá la duración del tratamiento con Myrelez para el control tumoral.

Método de administración

Myrelez se debe administrar mediante una inyección subcutánea profunda.

La inyección deber ser administrada en la parte superior del cuadrante externo de la nalga por un profesional sanitario u por un cuidador (familiar o amigo) o usted mismo tras recibir una formación adecuada por un profesional sanitario.

Si después de que le enseñen a administrarse usted mismo la inyección, se la autoadministra, la inyección se debe poner en la parte superior externa del muslo.

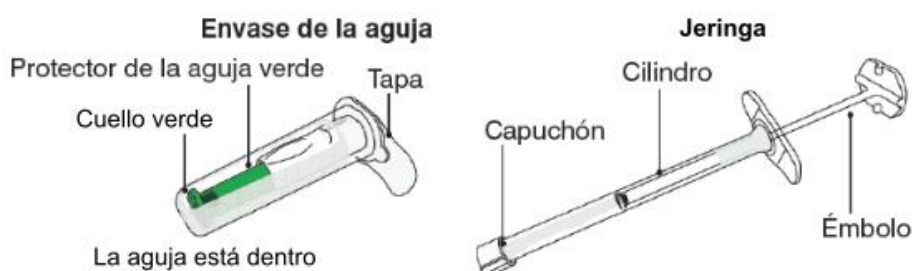
Su médico deberá ser quien tome la decisión sobre la autoadministración del medicamento o de que este sea administrado por otra persona instruida para ello.

INSTRUCCIONES DE USO

A. Contenido de la caja

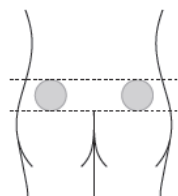
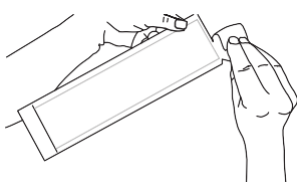
Las siguientes instrucciones explican cómo inyectar Myrelez.

Por favor, lea todas las instrucciones atentamente antes de empezar la inyección del producto.

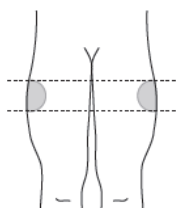


B. Antes de comenzar

- B1. Sacar Myrelez de la nevera 30 minutos antes de la administración. Mantener el sobre laminado cerrado hasta justo antes de la inyección.
- B2. Antes de abrir el sobre, compruebe que esté intacto y que el medicamento no ha caducado. La fecha de caducidad está impresa en la caja externa y en el sobre. No utilizar la jeringa precargada, **si el producto ha caducado o la bolsa está deteriorada.**
- B3. **Lávese las manos** con jabón y séqueselas bien antes de comenzar.
- B4. Asegúrese de disponer de una superficie limpia para preparar la inyección.
- B5. Elija el lugar de inyección: se muestran a continuación.
- B6. Asegúrese de **limpiar el lugar de inyección.**
- B7. Rasgar el sobre para abrirlo y sacar la jeringa precargada.



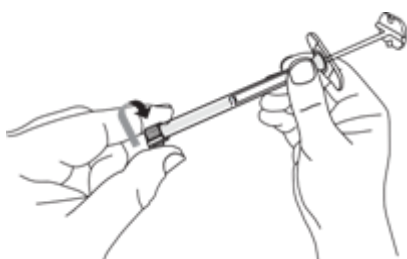
Si un profesional sanitario o un familiar o amigo entrenado está realizando la inyección: use el cuadrante superior externo de la **nalga**.



Si usted mismo está realizando la inyección:
use la parte superior externa del **muslo**.

Alternar el lugar de inyección entre el lado izquierdo y derecho cada vez que reciba una inyección de Myrelez.

C. Preparación de la jeringa



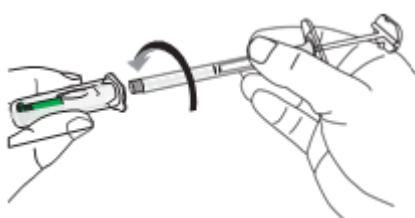
C1: Quitar el capuchón de la jeringa.

- Con una mano, sostenga el cilindro de la jeringa firmemente (**no lo haga por el émbolo**).
- Con la otra mano, retire el capuchón con un giro.



C2: Abra el envase de la aguja

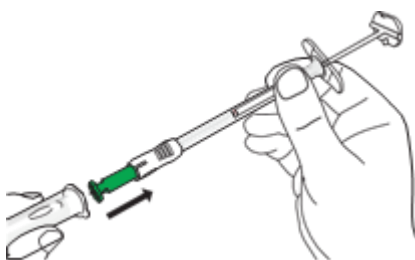
- Sujete el envase de la aguja y retire la tapa.
- Precaución: No toque el extremo abierto del envase de la aguja, ya que debe permanecer limpio.



C3: Introduzca el extremo de la jeringa en la apertura del envase de la aguja.

- Sujete el envase de la aguja con una mano y,
- Con la otra, sujete el cilindro de la jeringa firmemente (**no lo haga del émbolo**) y gírelo hasta que la jeringa y la aguja estén completamente acoplados.
- **Estarán totalmente ajustados cuando ya no pueda girarlo más.**

Importante: Ajuste la jeringa firmemente para que no gotee el medicamento.

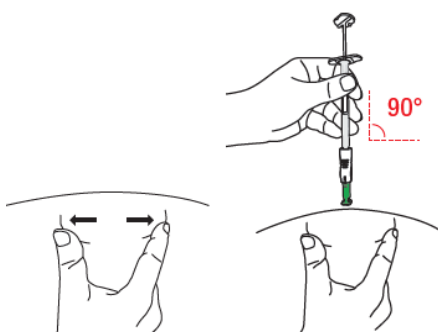


C4: Extraiga la aguja del envase.

- Sujete el cilindro de la jeringa (**no lo haga del émbolo**).
- Extraiga la aguja de su envase de forma recta **sin girarla ni torcerla** para asegurarse de que la jeringa está debidamente conectada a la aguja de seguridad.

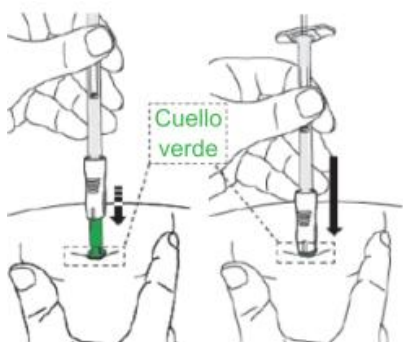
Precaución: A partir de este paso, la aguja está parcialmente expuesta.

D. Administrar la inyección



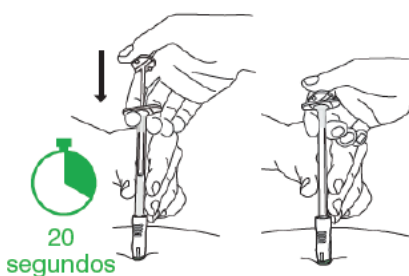
D1: Posicionamiento de la jeringa

- Para comprobar en qué lugar hay que administrar la inyección, consulte el apartado B.
- Estirar la piel en el área de inyección utilizando el pulgar y el índice de la mano que no está sosteniendo la jeringa precargada para que quede tirante y lisa.
- Con la otra mano, sujete la parte inferior del cilindro de la jeringa (**no lo haga del émbolo**).
- Coloque la jeringa en un ángulo de 90 grados respecto a la piel.



D2: Inserte la aguja

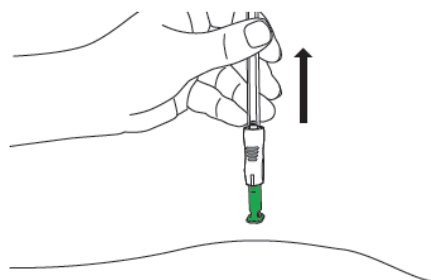
- Sin pellizcar ni presionar la piel del lugar de inyección, empuje la aguja firmemente contra la piel.
- El protector de seguridad de color verde se retraerá.
- **Continúe hasta que solo se vea el cuello de color verde del protector de seguridad.**
- **No** pulse el émbolo en este paso. Mantenga la jeringa en esta posición para el paso siguiente.



D3: Pulse el extremo del émbolo

- Mueva la mano de la piel al émbolo.
- Pulse el émbolo lentamente hasta que el extremo toque el cilindro de la jeringa (es más fácil presionar el émbolo con la mano dominante).
- Suelen ser necesarios unos 20 segundos.

E. Retirar la jeringa y desecharla



E1: Extraer de la piel

- Extraiga la jeringa del cuerpo en línea recta.
- El protector de la aguja de color verde cubrirá la aguja.



E2: Presionar suavemente

- Aplicar una ligera presión en el lugar de inyección con un algodón seco o una gasa estéril para prevenir un posible sangrado.
- **No** frotar ni masajear el lugar de inyección tras la administración.



E3: Desechar la jeringa

- Eliminar la jeringa y la aguja usadas de acuerdo con la normativa local o las instrucciones de su médico.
- Las agujas no son reutilizables.
- **No** tire las agujas ni la jeringa a la basura.

Si usa más Myrelez del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si se ha inyectado o le han administrado demasiado Myrelez, puede experimentar efectos adversos adicionales o más graves (ver sección 4 «Posibles efectos adversos»).

Si olvidó usar Myrelez

Tan pronto como se dé cuenta de que ha olvidado una inyección, consulte a su médico y él decidirá cuándo deberá administrarle la próxima inyección. No se autoinyecte inyecciones adicionales para compensar las inyecciones olvidadas sin consultarlo con su profesional sanitario.

Si interrumpe el tratamiento con Myrelez

Una interrupción de más de una dosis o la finalización prematura del tratamiento con Myrelez puede afectar a la eficacia del tratamiento. Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico inmediatamente si usted nota alguno de los efectos adversos siguientes:

- Estar más sediento o estar más cansado de lo normal y tener la boca seca. Estos pueden ser signos de que usted tiene niveles altos de azúcar en la sangre o de estar desarrollando diabetes.
- Sentir hambre, temblores, aumento de la sudoración más de lo normal o sensación de confusión. Estos pueden ser signos de niveles bajos de azúcar en la sangre.

La frecuencia de estos efectos es frecuente, pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas.

Informe a su médico inmediatamente, si usted nota que:

- Su cara se torna roja o hinchada o le aparecen manchas o una erupción.
- Siente presión en su pecho, siente dificultad para respirar o sibilancias.
- Se siente mareado, posiblemente como resultado de una caída de la tensión arterial.

Estos síntomas pueden ser el resultado de una reacción alérgica.

La frecuencia de estos efectos secundarios es desconocida; no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Otros efectos adversos

Comunique inmediatamente a su médico o farmacéutico si usted experimenta cualquiera de los efectos adversos siguientes.

Los efectos adversos más frecuentes son las alteraciones gastrointestinales, problemas en la vesícula biliar y reacciones en el lugar de inyección. Los efectos adversos que se pueden producir con Myrelez están listados a continuación de acuerdo con sus frecuencias.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

- Diarrea, deposiciones blandas, dolor abdominal
- Piedras en la vesícula y otras alteraciones en la vesícula biliar. Usted puede tener síntomas, como dolor intenso y repentino en el abdomen, fiebre alta, ictericia (coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos), escalofríos, pérdida de apetito, picor en la piel

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- Pérdida de peso
- Falta de energía
- Latidos del corazón lentos
- Sentirse muy cansado
- Disminución del apetito
- Sentirse débil
- Exceso de grasas en las heces
- Sensación de mareo, tener dolor de cabeza
- Pérdida del cabello o disminución del vello corporal
- Dolor en los músculos, ligamentos, tendones y huesos
- Reacciones en el lugar de inyección, como dolor y endurecimiento de la piel
- Anomalías en los resultados analíticos del hígado y del páncreas y cambios en los niveles de azúcar en la sangre
- Náuseas, vómitos, estreñimiento, gases, estómago hinchado o molestias, indigestión

- Dilatación biliar (agrandamiento de los conductos biliares entre el hígado y la vesícula biliar y el intestino). Usted puede tener síntomas, como dolor de estómago, náuseas, ictericia y fiebre

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- Sofocos
- Dificultad para dormir
- Cambio en el color de las heces
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre de los niveles de sodio y de la fosfatasa alcalina

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Dolor repentino, agudo en la parte baja del estómago. Esto puede ser un signo de una inflamación del páncreas (pancreatitis).
- enrojecimiento, dolor, calor e hinchazón en el sitio de inyección que puede sentirse lleno de líquido cuando se presiona, fiebre. Esto puede ser un signo de absceso.
- dolor repentino y agudo en la parte superior derecha o central del abdomen, que puede extenderse hacia el hombro o la espalda, sensibilidad del abdomen, náuseas, vómitos y fiebre alta. Esto puede ser un signo de inflamación de la vesícula biliar (colecistitis).
- dolor en la parte superior derecha del abdomen (abdomen), fiebre, escalofríos, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia), náuseas, vómitos, heces de color arcilla, orina oscura, cansancio. Estos pueden ser signos de inflamación del conducto biliar (colangitis).

Puesto que la lanreotida puede alterar sus niveles de azúcar en sangre, puede que su médico quiera controlar sus niveles de azúcar en sangre, especialmente, al inicio del tratamiento.

De forma similar, como se pueden producir alteraciones de la vesícula biliar con este tipo de medicamentos, puede que su médico desee controlar su vesícula biliar al inicio del tratamiento y de vez en cuando una vez iniciado el mismo.

Informe a su médico o farmacéutico si experimenta cualquier efecto adverso de los mencionados anteriormente.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Myrelez


Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y la etiqueta después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

El producto se debe administrar inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio protectora.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C) en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Cada jeringa está envasada individualmente.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Myrelez

- El principio activo es lanreotida (60 mg, 90 mg o 120 mg).
- Los demás componentes son agua para preparaciones inyectables y ácido acético glacial (para el ajuste del pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Myrelez es una solución viscosa inyectable, contenida en una jeringa de plástico semitransparente de 0,5 ml de volumen y acompañada de una aguja de un solo uso con dispositivo de seguridad. Myrelez se presenta en una formulación semisólida de color amarillo claro.

Cada jeringa precargada está envasada en una bolsa de aluminio y una caja de cartón.

Caja con una jeringa de 0,5 ml y una aguja de seguridad coenvasada (1,2 mm × 20 mm).
Envase múltiple con tres cajas que contienen cada una de ellas una jeringa de 0,5 ml con una aguja de seguridad coenvasada (1,2 mm × 20 mm).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Amdipharm Limited

3 Burlington Road
Dublín 4,
Irlanda

Responsable de la fabricación

Pharmathen S.A

Dervenakion 6,
Pallini Attiki, 15351,
Grecia

Pharmathen International S.A

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

Representante local:

Advanz Pharma Spain S.L.U.,
Calle Suero de Quiñones 34-36,

28002 Madrid
Tel. 93 179 05 36

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2021.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>