

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Mytolac 120 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

lanreotide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Mytolac en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Mytolac en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Mytolac bevat de werkzame stof lanreotide, die tot een groep medicijnen behoort die “antigroeihormonen” worden genoemd. Het lijkt op een andere stof (een hormoon) die “somatostatine” wordt genoemd.

Lanreotide verlaagt de hoeveelheid van bepaalde hormonen in het lichaam zoals groeihormoon (GH) en insulineachtige groeifactor 1 (IGF-1), en remt de vrijgifte van een aantal hormonen in het maagdarmkanaal en de darmafscheiding. Deze werkzame stof heeft ook een invloed op bepaalde soorten uitgezaaide (gevorderde) tumoren (neuro-endocriene tumoren) in de darm en alvleesklier door hun groei te stoppen of te vertragen.

Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

- De behandeling van acromegalie (een ziekte waarbij uw lichaam te veel groeihormoon aanmaakt).
- Om de klachten minder erg te maken. Klachten zoals opvliegers en blozen en diarree die soms voorkomen bij patiënten met neuro-endocriene tumoren (NET's).
- De behandeling en controle van de groei van sommige gevorderde tumoren van de darmen en de alvleesklier. Deze tumoren worden gastro-enteropancreatische neuro-endocriene tumoren of GEP-NET's genoemd. Dit medicijn wordt gebruikt wanneer deze tumoren niet verwijderd kunnen worden door een operatie.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor lanreotide, somatostatine of medicijnen van dezelfde familie (analogen van somatostatine) of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u **diabetes** heeft (suikerziekte), omdat dit medicijn de hoeveelheid suiker in uw bloed kan beïnvloeden. Uw arts zal de hoeveelheid suiker in uw bloed controleren en uw behandeling tegen suikerziekte misschien aanpassen zolang u dit medicijn krijgt.
- als u **galstenen** heeft, omdat u van dit medicijn galstenen in de galblaas kunt krijgen. In dat geval is het mogelijk dat u regelmatig gecontroleerd moet worden. Uw arts kan beslissen de behandeling met dit medicijn te stoppen als galstenen de ziekte erger maken.
- als u **schilddklierproblemen** heeft, omdat dit medicijn er voor kan zorgen dat uw schildklier iets minder goed gaat werken.
- als u **hartproblemen** heeft, omdat bradycardie (een langzamere hartslag) kan ontstaan tijdens behandeling met dit medicijn. Voorzichtigheid is geboden wanneer een behandeling met dit medicijn wordt gestart bij patiënten met bradycardie.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is.

Kinderen

Dit medicijn wordt niet aanbevolen bij kinderen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Mytolac nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dat misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Voorzichtigheid is geboden als Mytolac tegelijk wordt toegediend met:

- **ciclosporine** (een medicijn dat ervoor zorgt dat de afweer van uw lichaam minder hard werkt, bijvoorbeeld ingenomen na een transplantatie of in geval van een auto-immuunziekte)
- **bromocriptine** (dopamine-agonist die wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde soorten tumoren van de hersenen en bij de ziekte van Parkinson, of om melkafscheiding te voorkomen na de bevalling)
- **bradycardie-inducerende geneesmiddelen** (medicijnen die de hartslag vertragen, bijvoorbeeld bètablokkers).

Uw arts kan overwegen de dosis van dit soort gelijktijdig gebruikte medicijnen aan te passen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Als dat zo is, mag dit medicijn alleen aan u worden gegeven als dit echt noodzakelijk is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat dit medicijn uw rijvaardigheid of vermogen om machines te gebruiken beïnvloedt. Maar u kunt misschien last krijgen bijwerkingen zoals duizeligheid als u dit medicijn gebruikt. Als u daar last van heeft moet u voorzichtig zijn wanneer u rijdt of machines bedient.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Aanbevolen dosis

Behandeling van acromegalie (uw lichaam maakt te veel groeihormoon aan)

De geadviseerde dosering is één injectie om de 28 dagen. Uw arts kan de dosis van uw injectie aanpassen en één van de drie beschikbare sterktes van dit medicijn gebruiken (60, 90 of 120 mg). Is uw behandeling goed onder controle? Dan kan uw arts aanbevelen om niet 1 injectie met Mytolac 120 mg om de 28 dagen toe te dienen, maar om 1 injectie met Mytolac 120 mg om de 42 of 56 dagen toe te dienen. Elke verandering in uw dosis zal afhangen van uw verschijnselen en hoe u op het medicijn reageert.

Uw arts zal ook beslissen hoe lang u behandeld moet worden.

Verlichting van verschijnselen (zoals flushing en diarree) die samen gaan met neuro-endocriene tumoren

De geadviseerde dosering is één injectie om de 28 dagen. Uw arts kan de dosis van uw injectie aanpassen en één van de drie beschikbare sterktes van Mytolac gebruiken (60, 90 of 120 mg). Is uw behandeling goed onder controle? Dan kan uw arts aanbevelen om niet 1 injectie met Mytolac 120 mg om de 28 dagen toe te dienen, maar om 1 injectie met Mytolac 120 mg om de 42 of 56 dagen toe te dienen.

Uw arts zal ook beslissen hoe lang u behandeld moet worden.

Behandeling van gevorderde tumoren van de darmen en de alvleesklier (gastro-enteropancreatische neuro-endocriene tumoren of GEP-NET's). Dit medicijn wordt gebruikt wanneer deze tumoren niet verwijderd kunnen worden door een operatie.

De geadviseerde dosering is 120 mg om de 28 dagen. Uw arts zal beslissen hoe lang u zult worden behandeld met dit medicijn voor tumorcontrole.

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met dit product, echter er zijn ook producten met een lagere sterkte dan 120 mg beschikbaar.

Wijze van toediening

Dit medicijn moet toegediend worden als diepe onderhuidse (subcutane) injectie.

Als de injectie door een zorgverlener wordt gegeven of door iemand anders die hiervoor is opgeleid (familiedlid of vriend), dan zal de injectie in het bovenste buitenste kwadrant van de billen worden gegeven.

Als u uzelf injecteert nadat u een gepaste opleiding heeft gekregen, moet de injectie in de boven- en buitenkant van het bovenbeen worden toegediend.

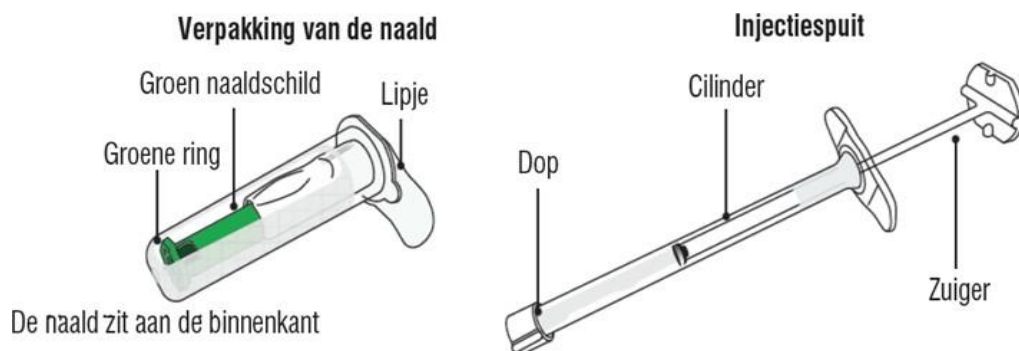
De beslissing of u de injectie zelf mag toedienen of dat de injectie moet worden toegediend door iemand anders die hiervoor is opgeleid, zal worden genomen door uw arts.

GEBRUIKSAANWIJZING

A. Wat er in de doos zit

Deze gebruiksaanwijzing legt uit hoe dit medicijn geïnjecteerd moet worden.

Lees de hele gebruiksaanwijzing alstublieft goed door voordat u begint met de injectie.



B. Voordat u begint

B1. Haal het medicijn 30 minuten voor het injecteren uit de koelkast. Houd het gelamineerde zakje gesloten tot vlak voor de injectie.

B2. Controleer voordat u het zakje opent of het zakje niet kapot is en of de houdbaarheidsdatum van het medicijn niet verstreken is. De houdbaarheidsdatum staat op de doos en het zakje - **Niet gebruiken als de houdbaarheidsdatum van het medicijn verstreken is of als het zakje beschadigd is.**

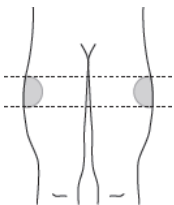
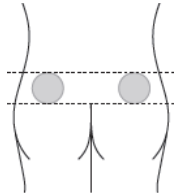
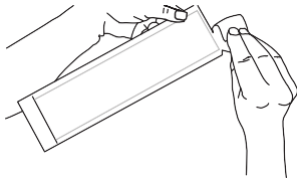
B3. **Was uw handen** met zeep en droog uw handen goed af voordat u begint.

B4. Zorg ervoor dat er een schoon oppervlak is voor de voorbereiding.

B5. Kies de injectieplaats - de plaatsen staan hieronder afgebeeld.

B6. Zorg ervoor dat u **de injectieplaats schoonmaakt**.

B7. Scheur het zakje open en haal de vorgevulde injectiespuit eruit.

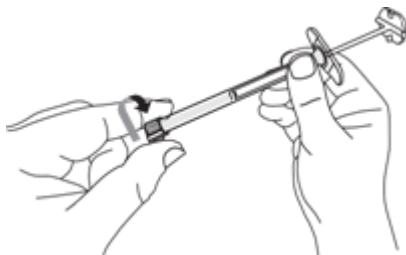


Als u bij iemand anders injecteert: injecteer in het bovenste buitenste deel van de **billen**.

Als u uzelf injecteert: injecteer in het bovenste buitenste deel van uw **bovenbeen**.

Kies afwisselend de rechter- en linkerkant als injectieplaats als u een injectie met dit medicijn toedient.

C. De injectiespuit klaarmaken



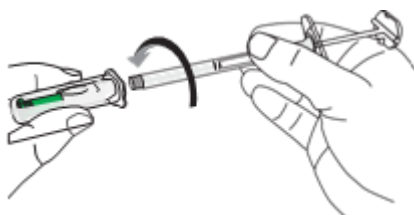
C1: Haal de dop van de injectiespuit

- Houd de cilinder van de injectiespuit met één hand vast (**niet de zuiger**).
- Verwijder met de andere hand de dop door eraan te draaien.



C2: Open de verpakking van de naald

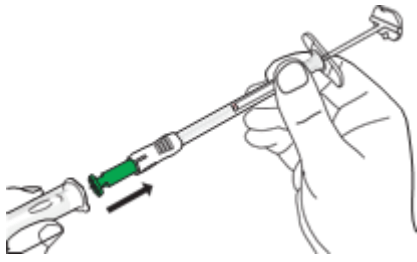
- Pak de verpakking van de naald en trek het lipje eraf.
- Let op: Raak het open uiteinde van de verpakking van de naald niet aan. Deze moet schoon blijven.



C3: Steek het uiteinde van de injectiespuit in de open kant van de verpakking van de naald

- Houd de verpakking van de naald met één hand vast.
- Houd met de andere hand de cilinder van de injectiespuit vast (**niet de zuiger**) en draai tot de injectiespuit en naald volledig aan elkaar vastzitten.
- **Ze zitten volledig vast als u ze niet verder kunt draaien.**

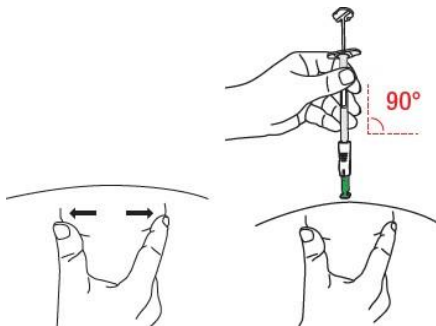
Belangrijk: Draai de injectiespuit stevig vast om lekkage van het medicijn te voorkomen.



C4: Haal de naald uit de verpakking

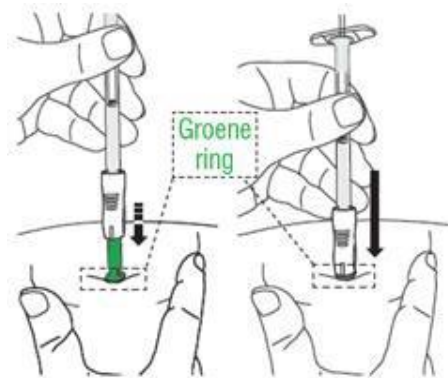
- Houd de cilinder van de injectiespuit vast (**niet de zuiger**).
 - Trek de naald recht uit de verpakking van de naald **zonder deze te draaien** om ervoor te zorgen dat de injectiespuit goed vast blijft zitten aan de veiligheidsnaald.
- Let op: Vanaf deze stap is de naald deels blootgesteld.

D. De injectie uitvoeren



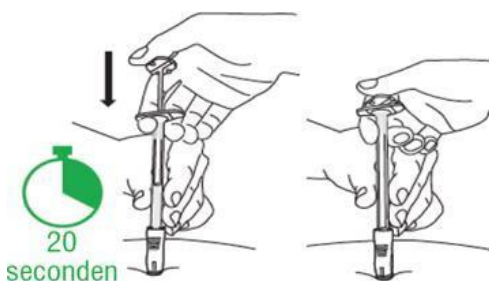
D1: Plaats de injectiespuit

- Zie punt B om te kijken welke injectieplaats u moet gebruiken.
- Trek de huid rond de injectieplaats glad en strak met uw duim en wijsvinger.
- Houd het onderste deel van de cilinder van de injectiespuit (**niet de zuiger**) vast met uw andere hand.
- Plaats de injectiespuit in een hoek van 90 graden op de huid.



D2: Breng de naald in

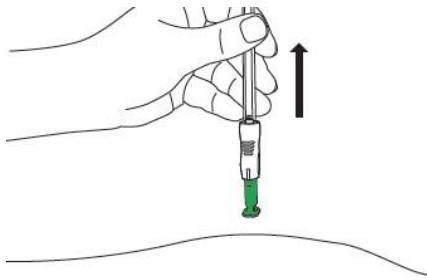
- Duw, zonder de huid op de injectieplaats te plooiën of in te drukken, de naald stevig tegen de huid.
- Het **groene veiligheidsschild zal intrekken**.
- **Ga door tot alleen de groene ring van het veiligheidsschild nog zichtbaar is.**
- Duw de zuiger bij deze stap **niet** in. Houd de injectiespuit in deze positie voor de volgende stap.



D3: Duw op de bovenkant van de zuiger

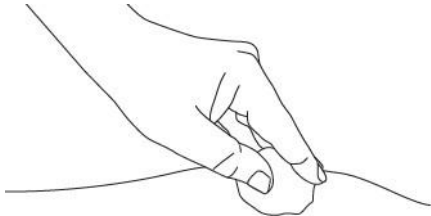
- Beweeg uw hand van de huid naar de zuiger.
- Duw de zuiger **langzaam** in tot de bovenkant van de zuiger de cilinder van de injectiespuit raakt (het is makkelijker om de zuiger met uw dominante hand (de hand waarmee u schrijft) in te drukken).
- Dit duurt ongeveer 20 seconden.

E. De injectiespuit verwijderen en weggooien



E1: Haal de injectiespuit van de huid

- Til de injectiespuit recht omhoog en weg van het lichaam.
- Het groene naaldschild zal de naald bedekken.



E2: Druk zacht

- Druk zacht op de injectieplaats met een droog watje of een steriel gaasje om bloeding te voorkomen.
- Na toediening mag er **niet** over de injectieplaats te worden gewreven en mag de injectieplaats niet worden gemasseerd.



E3: Weggoaien

- Gooi de gebruikte injectiespuit en naald weg volgens uw lokale wet- en regelgeving of zoals uw arts u heeft laten zien.
- De naalden mogen niet opnieuw gebruikt worden.
- Gooi de injectiespuit of naald **niet** weg bij uw normale huishoudafval.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer van dit medicijn heeft geïnjecteerd dan zou moeten, vertel dit dan aan uw arts.

Als u te veel van dit medicijn heeft geïnjecteerd of heeft toegediend gekregen, kunt u last krijgen van extra of erge bijwerkingen (zie rubriek 4).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Zodra u door heeft dat u een injectie heeft overgeslagen, moet u contact opnemen met uw zorgverlener, die zal aangeven wanneer u uw volgende injectie moet krijgen. Injecteer zelf geen extra injecties om een vergeten injectie in te halen zonder dit met uw zorgverlener te bespreken.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u meer dan één dosis overslaat of als u eerder stopt met de behandeling dan afgesproken, dan kan dit invloed hebben op het slagen van de behandeling. Praat eerst met uw arts voordat u met de behandeling stopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem meteen contact op met uw arts als u last krijgt van één van de volgende bijwerkingen:

- U heeft meer dorst of voelt zich vermoeider dan gebruikelijk, en u heeft een droge mond. Dit kunnen tekenen zijn dat u te veel suiker in uw bloed heeft of diabetes (suikerziekte) ontwikkelt.

- U heeft steeds trek, bent rillerig, zweet meer dan gebruikelijk of u voelt zich verward. Dit kunnen tekenen zijn van te weinig suiker in uw bloed.

Deze bijwerkingen komen vaak voor, ze komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u merkt dat:

- Uw gezicht rood wordt of opzwellt of als u vlekjes of huiduitslag krijgt.
- U druk op uw borst voelt, kortademig wordt of een piepende ademhaling krijgt.
- U een licht gevoel in het hoofd heeft, mogelijk als gevolg van een daling van de bloeddruk.

Dit kunnen gevolgen van een allergische reactie zijn.

De frequentie van deze bijwerkingen is niet bekend; deze kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Andere bijwerkingen

Neem contact op met uw arts of apotheker als u last krijgt van één van de volgende bijwerkingen.

De meest voorkomende bijwerkingen waar u last van kunt krijgen zijn maagdarmklachten, galblaasproblemen en reacties op de injectieplaats. De bijwerkingen die met dit medicijn kunnen optreden staan hieronder opgesomd in volgorde van hoe vaak ze voorkomen.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers:

- Diarree, losse stoelgang, buikpijn.
- Galstenen en andere galblaasproblemen. U kunt verschijnselen hebben zoals ernstige en plotselinge buikpijn, hoge koorts, geelzucht (geel worden van de huid en het oogwit), koude rillingen, verlies van eetlust, jeukende huid.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:

- Gewichtsverlies.
- Gebrek aan energie.
- Trage hartslag.
- Zich heel moe voelen.
- Verminderde eetlust.
- Zich algeheel zwak voelen.
- Te veel vet in de stoelgang.
- Zich duizelig voelen, hoofdpijn hebben.
- Haarverlies of minder lichaamsbeharing.
- Pijn in de spieren, gewrichtsbanden, pezen en botten.
- Reacties op de plaats waar de injectie werd gegeven zoals pijn of een harde huid.
- Afwijkende resultaten van testen van de lever- en alvleesklier en veranderingen in de hoeveelheid suiker in het bloed.
- Misselijkheid, braken, obstipatie (verstopping), winderigheid, opgeblazen gevoel of ongemak, indigestie (het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed).
- Galblaasdilatatatie (verwijding van de galwegen tussen uw lever en galblaas en de darm). U kunt verschijnselen hebben zoals maagpijn, misselijkheid, geelzucht en koorts.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:

- Opvliegers.
- Moeite met slapen.
- Een verandering in de kleur van de stoelgang.
- Veranderingen in de hoeveelheid natrium en alkalische fosfatase, aangetoond in bloedonderzoeken.

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- Plotselinge, ernstige pijn in uw onderbuik. Dit kan een teken zijn van een ontstoken alvleesklier (pancreatitis).
- Absces (ontsteking) op de injectieplaats die met vocht lijkt te zijn gevuld als er op wordt gedrukt (roodheid, pijn, warmte en zwelling en soms samen met koorts).

- Ontsteking van de galblaas - u kunt verschijnselen krijgen zoals erge en plotselinge pijn rechtsboven in de buik of in het midden van de buik, de pijn kan uitstralen naar de schouder of de rug, gevoeligheid van de buik, misselijkheid, braken en hoge koorts.
- Pijn in het rechterbovenste deel van uw buik, koorts, koude rillingen, geel worden van de huid en ogen (geelzucht), misselijkheid, braken, kleikleurige stoelgang, donkere urine, vermoeidheid - dit kunnen tekenen van een ontsteking van de galweg (cholangitis) zijn.

Omdat dit medicijn een invloed kan hebben op de hoeveelheid suiker in uw bloed, wil uw arts mogelijk uw bloedsuikerspiegels opvolgen, in het bijzonder bij het opstarten van de behandeling. Aangezien er galblaasproblemen kunnen optreden met dit type medicijn zal uw arts ook uw galblaas willen controleren wanneer u begint met het gebruik van dit medicijn, en regelmatig daarna. Neem contact op met uw arts of apotheker als u last krijgt van één van bovenstaande bijwerkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na opening van het aluminium zakje moet het product onmiddellijk worden gebruikt.

Bewaar dit medicijn in de koelkast (2°C – 8°C) in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Het product mag worden teruggelegd in de koelkast (er mag niet vaker dan drie keer een temperatuurwisseling plaatsvinden) voor verdere opslag en later gebruik, op voorwaarde dat het product in het afgesloten zakje bij een maximum temperatuur van 40°C en niet langer dan in totaal 24 uur bewaard werd.

Elke injectiespuit is apart verpakt.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- Mytolac 120 mg: de werkzame stof in dit medicijn is 120 mg lanreotide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn water voor injectie en ijsazijnzuur (voor pH-aanpassing).

Hoe ziet Mytolac eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn is een stroperige oplossing voor injectie in een 0,5 ml bijna doorzichtige plastic injectiespuit, vergezeld van een naaldbeveiligingssysteem voor eenmalig gebruik. Het is een witte tot lichtgele, halfvaste formulering.

Elke gevulde spuit is verpakt in een gelamineerd zakje en in een kartonnen doos.

Doos met 0,5 ml injectiespuit met één meeverpakte veiligheidsnaald (1,2 mm x 20 mm).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder

Orifarm A/S
Energievej 15
5260 Odense S
Denemarken

Ompakker

Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366
253 01 Hostivice
Tsjechische Republiek

Fabrikant

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

In het register ingeschreven onder:

RVG 131899//124722 Mytolac 120 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
(land van herkomst: Frankrijk)

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam MYRELEZ Gé L.P. 120 mg, solution injectable à libération prolongée en seringue préremplie.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023