

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mytolac 60 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Mytolac 90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Mytolac 120 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Lanreotid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mytolac und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mytolac beachten?
3. Wie ist Mytolac anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mytolac aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mytolac und wofür wird es angewendet?

Mytolac enthält den Wirkstoff Lanreotid, der zur Arzneimittelgruppe der „wachstumshemmenden Hormone“ gehört. Es ähnelt einer anderen Substanz (Hormon), die „Somatostatin“ genannt wird. Lanreotid senkt im Körper die Menge an Hormonen, wie z. B. Wachstumshormon (GH) und Insulin-ähnlichem-Wachstumsfaktor 1 (IGF-1), und hemmt die Freisetzung einiger Hormone im Magen-Darm-Trakt sowie die Sekretion im Darm. Des Weiteren wirkt es auf einige fortgeschrittene Tumore (sogenannte neuroendokrine Tumore) des Darms und der Bauchspeicheldrüse, indem es deren Wachstum stoppt oder verlangsamt.

Wofür Mytolac angewendet wird

- Zur Behandlung von Akromegalie (einer Erkrankung, bei der der Körper zu viel Wachstumshormon herstellt)
- Zur Linderung von Beschwerden wie z. B. Hitzewallungen und Durchfall, die manchmal bei Patienten mit neuroendokrinen Tumoren (NET) auftreten.
- Zur Behandlung und Kontrolle des Wachstums einiger fortgeschrittener Tumore des Darms und der Bauchspeicheldrüse, die als gastroenteropankreatische neuroendokrine Tumore oder GEP-NET bezeichnet werden. Die Anwendung erfolgt, wenn diese Tumore nicht operativ entfernt werden können.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mytolac beachten?

Mytolac darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lanreotid, Somatostatin oder verwandte Arzneimittel (Somatostatin Analoga) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Mytolac anwenden.

- Wenn Sie **Diabetiker** sind, da Mytolac Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann. Während der Anwendung von Mytolac wird Ihr Arzt möglicherweise Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren und Ihre Diabetesbehandlung anpassen.
- Wenn Sie **Gallensteine** haben, da Mytolac zur Bildung von Gallensteinen in der Gallenblase führen kann. In diesem Fall kann es nötig sein, dass Ihre Gallenblase regelmäßig überwacht wird. Ihr Arzt kann beschließen, die Behandlung mit Lanreotid zu beenden, wenn Komplikationen durch Gallensteine auftreten.
- Wenn Sie ein **Schilddrüsenproblem** haben, da Mytolac Ihre Schilddrüsenfunktion leicht herabsetzen kann.
- Wenn Sie eine **Herzerkrankung** haben, da unter Behandlung mit Mytolac Bradykardie (verlangsamter Herzschlag) auftreten kann. Bei Patienten mit Bradykardie ist zu Beginn der Behandlung mit Mytolac besondere Vorsicht geboten.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mytolac anwenden.

Kinder

Die Anwendung von Mytolac bei Kindern wird nicht empfohlen.

Anwendung von Mytolac zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Besondere Vorsicht ist erforderlich bei gleichzeitiger Anwendung mit:

- **Ciclosporin** (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, z. B. nach Transplantation oder bei Autoimmunerkrankung).
- **Bromocriptin** (Dopaminagonist zur Behandlung bestimmter Arten von Hirntumoren und von Parkinson oder zum Abstillen).
- **Bradykardie verursachenden Arzneimitteln** (Arzneimittel, die den Herzschlag verlangsamen, z. B. Betablocker).

Bei gleichzeitiger Anwendung wird Ihr Arzt Dosisanpassungen dieser Arzneimittel in Erwägung ziehen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Gegebenenfalls darf Mytolac nur dann gegeben werden, wenn dies eindeutig erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Mytolac Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Bei der Behandlung mit Mytolac können jedoch möglicherweise Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl auftreten. Wenn Sie davon betroffen sind, sollten Sie vorsichtig sein, wenn Sie Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Mytolac anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Empfohlene Dosis

Behandlung von Akromegalie

Die empfohlene Dosis ist eine Injektion alle 28 Tage. Ihr Arzt kann die Dosis Ihrer Injektionen mittels der drei Wirkstärken von Mytolac (60 mg, 90 mg oder 120 mg) anpassen.

Wenn Sie gut auf die Behandlung eingestellt sind, kann Ihr Arzt empfehlen, Ihre Behandlung auf Mytolac 120 mg umstellen, wodurch die Häufigkeit der Injektionen auf alle 42 bzw. alle 56 Tage reduziert wird. Eine mögliche Dosisänderung richtet sich nach Ihren Beschwerden und wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen.

Ihr Arzt wird auch entscheiden, wie lange Sie behandelt werden sollten.

Zur Linderung von Beschwerden (z. B. Hitzewallungen und Durchfall) in Verbindung mit neuroendokrinen Tumoren

Die empfohlene Dosis beträgt eine Injektion alle 28 Tage. Ihr Arzt kann die Dosis Ihrer Injektionen mittels der drei Wirkstärken von Mytolac (60 mg, 90 mg oder 120 mg) anpassen.

Wenn Sie gut auf die Behandlung eingestellt sind, kann Ihr Arzt empfehlen, Ihre Behandlung auf Mytolac 120 mg umstellen, wodurch die Häufigkeit der Injektionen auf alle 42 bzw. alle 56 Tage reduziert wird.

Ihr Arzt wird auch entscheiden, wie lange Sie behandelt werden sollten.

Behandlung fortgeschrittener Tumore des Darms und der Bauchspeicheldrüse, die als gastroenteropankreatische neuroendokrine Tumore oder GEP-NET bezeichnet werden, wenn diese Tumore nicht operativ entfernt werden können

Die empfohlene Dosis beträgt 120 mg alle 28 Tage. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie mit Mytolac behandelt werden sollten, um den Tumor zu kontrollieren.

Art der Anwendung

Mytolac wird tief subkutan injiziert.

Wenn die Injektion durch medizinisches Fachpersonal bzw. von einer entsprechend unterwiesenen Person (z. B. Familienmitglied oder Freund/in) vorgenommen wird, erfolgt die Injektion in das obere äußere Viertel des Gesäßes.

Wenn Sie sich Mytolac nach einem angemessenen Training selbst injizieren, sollte die Injektion in den oberen Abschnitt der Oberschenkelaußenseite erfolgen.

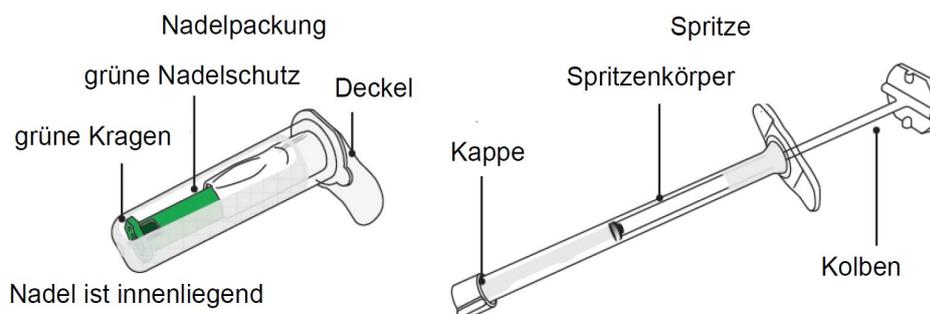
Die Entscheidung, ob die Injektion selbst oder durch eine entsprechend unterwiesene Person verabreicht werden kann, liegt bei Ihrem Arzt.

ANWENDUNGSHINWEISE

A. Was ist in der Verpackung enthalten

Die folgenden Hinweise erläutern, wie Mytolac injiziert wird.

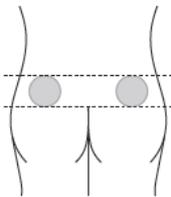
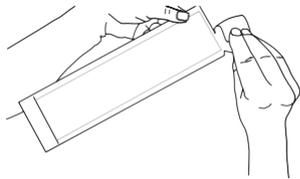
Bitte lesen Sie die folgenden Hinweise zur Anwendung sorgfältig durch, bevor Sie die Injektion durchführen.



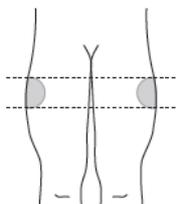
Der Inhalt der vorgefüllten Spritze ist eine halbfeste Phase von gelartigem Aussehen, mit viskosen Eigenschaften und einer Farbe variierend von weiß bis blassgelb. Die übersättigte Lösung kann auch Mikroblasen enthalten, die sich während der Injektion auflösen können. Diese Abweichungen sind normal und beeinträchtigen die Qualität des Produkts nicht.

B. Bevor Sie anfangen

- B1. Nehmen Sie Mytolac 30 Minuten vor der Injektion aus dem Kühlschrank. Lassen Sie den beschichteten Beutel bis unmittelbar vor der Injektion geschlossen.
- B2. Überprüfen Sie vor dem Öffnen des Beutels, dass dieser unbeschädigt und das Verfallsdatum des Arzneimittels nicht überschritten ist. Das Verfallsdatum ist auf dem Umkarton und dem Beutel angegeben. **Sie dürfen das Arzneimittel nicht anwenden, wenn das angegebene Verfallsdatum überschritten oder der beschichtete Beutel beschädigt ist.**
- B3. **Waschen Sie Ihre Hände** mit Seife und trocknen Sie die Hände gründlich ab, bevor Sie anfangen.
- B4. Stellen Sie sicher, dass die Vorbereitung auf einer sauberen Oberfläche erfolgt.
- B5. Wählen Sie eine Injektionsstelle – mögliche Injektionsstellen sind nachstehend aufgeführt.
- B6. Achten Sie darauf, die **Injektionsstelle zu reinigen**.
- B7. Reißen Sie den Beutel auf und entnehmen Sie die Fertigspritze.



Wenn Sie einer anderen Person die Injektion geben: Injizieren Sie in das obere äußere Viertel des **Gesäßes**.



Wenn Sie sich selbst injizieren: Injizieren Sie in den oberen Abschnitt der Außenseite des **Oberschenkels**.

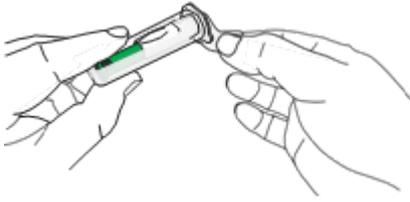
Folgeinjektionen von Mytolac sollten **abwechselnd** in die rechte oder linke Seite erfolgen.

C. Vorbereiten der Spritze



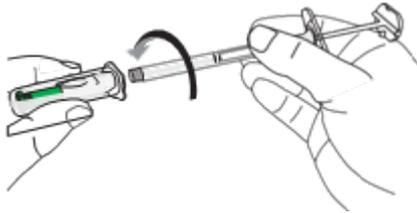
C1: Nehmen Sie die Kappe von der Spritze ab.

- Halten Sie mit einer Hand den Spritzenkörper (**nicht den Kolben**) fest.
- Drehen Sie mit der anderen Hand die Kappe ab.



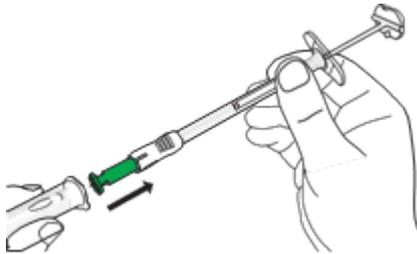
C2: Öffnen Sie die Nadelpackung.

- Halten Sie die Nadelpackung fest und ziehen Sie den Deckel ab.
- Achtung: Nicht das offene Ende der Nadelpackung berühren. Dieses Ende muss sauber bleiben.



C3: Stecken Sie die Spritze in das offene Ende der Nadelpackung.

- Halten Sie mit einer Hand die Nadelpackung.
- Halten Sie mit der anderen Hand den Spritzenkörper (**nicht den Kolben**) fest und drehen Sie diesen, bis Spritze und Nadel fest miteinander verbunden sind.
- **Diese sind fest verbunden, wenn Sie nicht mehr weiterdrehen können.**
- Wichtig: Die Spritze muss festsitzen, damit kein Arzneimittel auslaufen kann.



C4: Nehmen Sie die Nadel aus der Packung.

- Halten Sie den Spritzenkörper (**nicht den Kolben**) fest.
- Ziehen Sie die Nadel gerade **ohne Biegen oder Drehen** aus der Nadelpackung, um sicherzustellen, dass die Spritze fest mit der Nadel mit Schutzsystem verbunden ist.

Achtung: Ab diesem Schritt liegt die Nadel teilweise frei.

Achtung: Ab diesem Schritt liegt die Nadel teilweise frei.

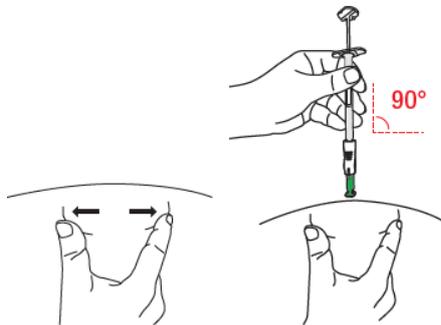
- **BERÜHREN SIE NIEMALS DEN GRÜNEN NADELSCHUTZ UND VERSUCHEN SIE NIEMALS, DIESEN ZU ÖFFNEN.**

- Der grüne Nadelschutz ist **KEINE** abnehmbare Schutzkappe oder Abdeckung für die Nadel.
- Der grüne Nadelschutz wird während des Nadeleinstichs automatisch aktiviert.
- Die grüne Nadelschutz bedeckt und blockiert automatisch die Nadel, sobald die Injektion abgeschlossen ist.
- Der grüne Nadelschutz ist ein selbsttätig arbeitender Sicherheitsmechanismus.

Berühren Sie nicht den grünen Sicherheitsschutz. Dies ist keine Schutzkappe.

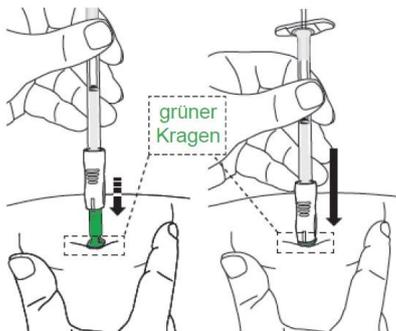


D. Durchführen der Injektion



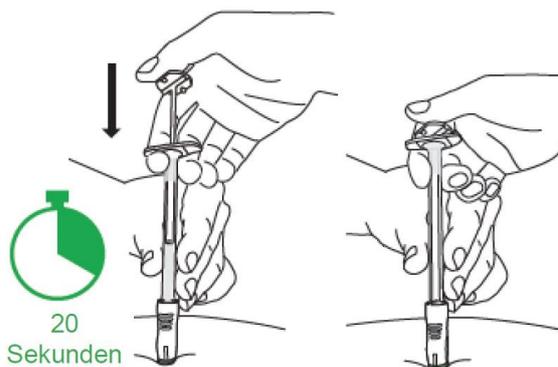
D1: Richten Sie die Spritze aus.

- Hinweise zur Wahl der Injektionsstelle siehe Abschnitt B.
- Halten Sie die Haut um die Injektionsstelle mit Ihrem Daumen und Zeigefinger flach und gespannt.
- Halten Sie mit der anderen Hand den unteren Teil des Spritzenkörpers (**nicht den Kolben**) fest.
- Richten Sie die Spritze in einem Winkel von 90 Grad zur Haut aus.



D2: Stechen Sie die Nadel ein.

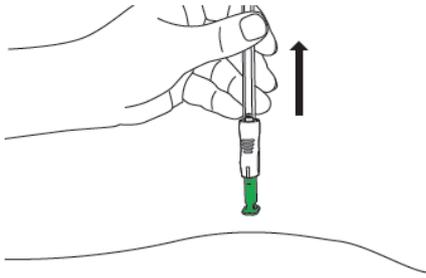
- Legen Sie die Nadel fest gegen die Haut an, ohne an der Injektionsstelle die Haut zu falten oder zu drücken.
- Der **grüne Nadelschutz** wird zurückgeschoben und der Sicherheitsmechanismus wird aktiviert.
- **Machen Sie weiter, bis nur noch der grüne Kragen des Nadelschutzes sichtbar ist.**
- Drücken Sie den Kolben bei diesem Schritt noch **nicht** herunter. Halten Sie die Spritze für den nächsten Schritt in dieser Position.



D3: Drücken Sie den Kolben herunter.

- Führen Sie Ihre Hand von der Haut zum Kolben.
- Drücken Sie den Kolben **langsam** herunter, bis die Spitze den Spritzenkörper berührt (es ist einfacher, den Kolben mit der dominanten Hand herunterzudrücken).
- Dies sollte etwa 20 Sekunden lang dauern.

E. Entfernen und Entsorgen der Spritze



E1: Ziehen Sie die Spritze aus der Haut heraus.

- Ziehen Sie die Spritze gerade aus dem Körper heraus.
- Der grüne Nadelschutz deckt die Nadel ab.

E2: Wenden Sie leichten Druck an.

- Üben Sie mit einem trockenen Wattebausch oder sterilem Mull sanften Druck auf die Injektionsstelle aus, um Blutungen vorzubeugen.
- Die Injektionsstelle nach der Gabe **nicht** reiben oder massieren.

E3: Entsorgung

- Entsorgen Sie die verwendete Spritze mit Nadel gemäß den lokalen Vorschriften oder den Anweisungen Ihres Arztes.
- Die Nadeln können nicht wiederverwendet werden.
- Entsorgen Sie die Spritze oder Nadel **nicht** im Haushaltsabfall.

Wenn Sie eine größere Menge von Mytolac angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Mytolac injiziert haben, als Sie sollten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie sich zu viel Mytolac injiziert haben oder Ihnen zu viel verabreicht wurde, können zusätzliche oder schwerwiegendere Nebenwirkungen auftreten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie die Anwendung von Mytolac vergessen haben

Sobald Sie feststellen, dass Sie eine Injektion vergessen haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung. Er wird Ihnen den Zeitpunkt Ihrer nächsten Injektion nennen. Injizieren Sie sich keine zusätzlichen Injektionen selbst, um eine versäumte Injektion nachzuholen, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

Wenn Sie die Anwendung von Mytolac abbrechen

Eine Unterbrechung für mehr als eine Dosis oder eine vorzeitige Beendigung der Behandlung mit Mytolac kann den Erfolg der Behandlung beeinträchtigen. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Verstärktes Gefühl von Durst oder Müdigkeit sowie Auftreten von Mundtrockenheit. Dies können Anzeichen dafür sein, dass Sie einen hohen Blutzuckerspiegel haben oder einen Diabetes entwickeln.
- Verstärktes Gefühl von Hunger, Zittern, übermäßiges Schwitzen oder Verwirrtheit. Dies können Anzeichen für einen niedrigen Blutzuckerspiegel sein.

Diese Nebenwirkungen treten häufig auf. Sie können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn:

- Ihr Gesicht rot wird oder anschwillt oder sich Flecken oder ein Hautausschlag bilden.
- Ihre Brust sich eng anfühlt, Sie kurzatmig werden oder keuchen.
- Sie sich schwach fühlen, möglicherweise als Folge eines Blutdruckabfalls.

Die oben genannten Symptome können auf eine allergische Reaktion hinweisen.

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt und kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden.

Andere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken.

Die am häufigsten zu erwartenden Nebenwirkungen sind Magen-Darm-Beschwerden, Probleme mit der Gallenblase und Reaktionen an der Injektionsstelle. Mögliche Nebenwirkungen von Mytolac sind entsprechend ihren Häufigkeiten nachstehend aufgeführt.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Durchfall, weiche Stühle, Schmerzen im Bauchraum
- Gallensteine und andere Probleme mit der Gallenblase. Sie können Symptome wie schwere und plötzlich auftretende Bauchschmerzen, hohes Fieber, Gelbsucht (gelbliche Verfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen), Schüttelfrost, Appetitlosigkeit und juckende Haut haben.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Gewichtsverlust
- Sich antriebslos fühlen
- Langsamer Herzschlag
- Sich sehr müde fühlen
- Verringerter Appetit
- Sich generell schwach fühlen
- Übermäßiger Fettanteil im Stuhl
- Sich schwindelig fühlen, Kopfschmerzen haben
- Haarverlust oder spärlicher Körperhaarwuchs
- Schmerzen, die sich auf Muskeln, Bänder, Sehnen und Knochen auswirken
- Reaktionen an der Injektionsstelle, wie z. B. Schmerzen oder Hautverhärtungen
- Abnorme Leber- und Bauchspeicheldrüsen-Laborwerte und Änderungen im Blutzuckerspiegel
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, vorübergehende Blähungen, Bauchblähung oder Bauchbeschwerden, Verdauungsstörungen
- Biliäre Dilatation (Erweiterung der Gallengänge zwischen Ihrer Leber und Gallenblase und dem Darm). Sie haben möglicherweise Beschwerden wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Gelbsucht und Fieber.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:

- Hitzewallungen
- Schlafstörungen
- Änderung der Farbe des Stuhls
- Änderung der Plasmaspiegel für Natrium und alkalische Phosphatase (im Bluttest feststellbar)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- Plötzliche, schwere Schmerzen im Unterleib. Diese können Anzeichen einer entzündeten Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) sein.
- Abszess an der Injektionsstelle, der bei Druck flüssigkeitsgefüllt erscheint (Rötung, Schmerzen, Wärme und Schwellung, möglicherweise mit Fieber)
- Entzündung der Gallenblase (Cholezystitis). Es können Beschwerden wie starke und plötzliche Schmerzen im oberen rechten oder zentralen Bauchbereich auftreten, die in Schulter oder Rücken ausstrahlen können, sowie Druckschmerz am Bauch, Übelkeit, Erbrechen und hohes Fieber.
- Schmerzen im oberen rechten Bauchbereich (Abdomen), Fieber, Schüttelfrost, gelbliche Verfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht), Übelkeit, Erbrechen, lehmfarbener Stuhl, dunkler Urin, Müdigkeit. Dies können Anzeichen für eine Entzündung des Gallengangs (Cholangitis) sein.

Mytolac kann Ihren Blutzuckerspiegel verändern, deshalb wird Ihr Arzt möglicherweise, insbesondere bei Behandlungsbeginn, Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren.

Da bei dieser Art von Arzneimittel Probleme mit der Gallenblase auftreten können, wird Ihr Arzt möglicherweise bei Behandlungsbeginn und danach regelmäßig auch Ihre Gallenblase überwachen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mytolac aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem Öffnen des schützenden Aluminiumbeutels sollte das Produkt sofort verabreicht werden.

Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C). In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach der Entnahme aus dem Kühlschrank kann das Produkt im versiegelten Beutel zur weiteren Lagerung und Anwendung in den Kühlschrank zurückgelegt werden (die Anzahl der Temperaturschwankungen darf „3-mal“ nicht überschreiten), wenn es nach Entnahme aus dem Kühlschrank insgesamt nicht länger als 72 Stunden bei einer Höchsttemperatur von 40°C gelagert wurde.

Jede Fertigspritze ist einzeln verpackt.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mytolac enthält

- Der Wirkstoff ist: Lanreotid (als Acetat) (60 mg, 90 mg oder 120 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Essigsäure 99% (zur pH-Wert Einstellung).

Wie Mytolac aussieht und Inhalt der Packung

Mytolac ist eine zähflüssige Injektionslösung in einer halbdurchsichtigen Kunststoffspritze zu 0,5 ml mit einer Nadel mit Sicherheitssystem zur einmaligen Anwendung. Es ist eine weiße bis blassgelbe, hochviskose Formulierung.

Jede Fertigspritze ist in einen Aluminiumbeutel und dieser in einer Faltschachtel verpackt.

Faltschachtel mit einer Spritze zu 0,5 ml und einer Nadel mit Sicherheitssystem (1,2 mm x 20 mm).

Bündelpackung mit 3 Faltschachteln mit jeweils einer Spritze zu 0,5 ml und einer Nadel mit Sicherheitssystem (1,2 mm x 20 mm).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Amdipharm Limited

3 Burlington Road
D04 RD68 Dublin 4
Irland

Hersteller

Pharmathen S.A
6, Dervenakion Str.
15351 Pallini Attiki
Griechenland

oder

Pharmathen International S.A.
4, Dervenakion Str.
15351 Pallini Attiki
Griechenland

Mitvertrieb:

Advanz Pharma Germany GmbH
Herforder Str. 69
33602 Bielefeld
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Österreich	Mytolac® 60mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Mytolac® 90mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Mytolac® 120mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgien	Mytolac® 60mg solution injectable en seringue préremplie Mytolac® 90mg solution injectable en seringue préremplie Mytolac® 120mg solution injectable en seringue préremplie
Tschechische Republik	Mytolente
Dänemark	Myrelez® 60mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte Myrelez® 90mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte Myrelez® 120mg, injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Estland	Myrelez
Finnland	Myrelez® 60mg injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa Myrelez® 90mg injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa Myrelez® 120mg injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa
Frankreich	Myrelez L.P. 60mg solution injectable à libération prolongée en seringue préremplie Myrelez L.P. 90mg solution injectable à libération prolongée en seringue préremplie Myrelez L.P. 120mg solution injectable à libération prolongée en seringue préremplie
Deutschland	Mytolac 60 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Mytolac 90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Mytolac 120 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Griechenland	Myrelez® 60mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα Myrelez® 90mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα Myrelez® 120mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Ungarn	Mytolac [®] 60mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben Mytolac [®] 90mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben Mytolac [®] 120mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Irland	Myrelez [®] 60mg solution for injection in prefilled syringe Myrelez [®] 90mg solution for injection in prefilled syringe Myrelez [®] 120mg solution for injection in prefilled syringe
Italien	Myrelez [®]
Lettland	Myrelez [®] 60mg šķīdums injekcijām pilnšļircē Myrelez [®] 90mg šķīdums injekcijām pilnšļircē Myrelez [®] 120mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
Litauen	Myrelez [®] 60mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte Myrelez [®] 90mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte Myrelez [®] 120mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Niederlande	Mytolac [®] 60mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit Mytolac [®] 90mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit Mytolac [®] 120mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Norwegen	Myrelez [®] 60mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte Myrelez [®] 90mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte Myrelez [®] 120mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Polen	Myrelez 60mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce Myrelez 90mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce Myrelez 120mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Portugal	Myrelez [®] 60mg solução injetável em seringa pré-cheia MG Myrelez [®] 90mg solução injetável em seringa pré-cheia MG Myrelez [®] 120mg solução injetável em seringa pré-cheia MG
Rumänien	Mytolac [®] 60mg soluție injectabilă în seringă preumplută Mytolac [®] 90mg soluție injectabilă în seringă preumplută Mytolac [®] 120mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Slowakei	Mytolente [®] 60 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke Mytolente [®] 90 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke Mytolente [®] 120 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Spanien	Myrelez [®] 60mg Solucion inyectable en jeringa precargada EFG Myrelez [®] 90mg Solucion inyectable en jeringa precargada EFG Myrelez [®] 120mg Solucion inyectable en jeringa precargada EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.