



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/422132/2018

Voorlichtingsmateriaal voor patiënten en professionele zorgverleners om het juiste gebruik van Myalepta te waarborgen

Het materiaal omvat een instructievideo over de bereiding en toediening van het geneesmiddel.

Het voorlichtingsmateriaal wordt aan patiënten en professionele zorgverleners verstrekt om ervoor te zorgen dat het geneesmiddel Myalepta (metreleptine) op de juiste wijze wordt bereid en toegediend, en om het risico op medicatiefouten te voorkomen.

Myalepta is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van lipodystrofie, waarbij patiënten vetweefsel onder de huid verliezen en sprake is van ophoping van vet elders in het lichaam, zoals in de lever en de spieren. Myalepta wordt toegediend via een dagelijkse injectie onder de huid van de buik, dij of bovenarm. Het geneesmiddel is verkrijgbaar in de vorm van een flacon met poeder waaraan water wordt toegevoegd om een oplossing voor injectie te bereiden. De aanbevolen dagelijkse dosis is afhankelijk van het lichaamsgewicht en het geslacht van de patiënt en wordt vervolgens door de arts aangepast op basis van de respons van de patiënt op de behandeling. Patiënten of hun ouders of verzorgers mogen het geneesmiddel zelf injecteren zodra ze hierin geoefend zijn met de hulp van hun arts of verpleegkundige.

Bij iedere flacon Myalepta verstrekt de apotheker een ampul of flacon met water voor injectie om de oplossing te bereiden alsook twee spuitjes (één om het geneesmiddel te bereiden en één om het toe te dienen) en naalden.

Wanneer de verkeerde spuit wordt gebruikt om het geneesmiddel te bereiden of niet de juiste dosis uit de flacon wordt gezogen kan dit doseringsfouten veroorzaken. Dit kan ertoe leiden dat patiënten te veel of te weinig van de werkzame stof krijgen toegediend. Daarnaast kan toediening van het geneesmiddel in een spier in plaats van onder de huid ertoe leiden dat het geneesmiddel sneller dan aanbevolen wordt geabsorbeerd, wat van invloed kan zijn op de werking van het middel.

Om medicatiefouten te voorkomen wordt aan professionele zorgverleners en patiënten voorlichtingsmateriaal verstrekt met uitgebreide instructies voor de bereiding van de oplossing en het injecteren van de juiste dosis. Het omvat schriftelijk trainingsmateriaal en een video met instructies voor het bereiden en injecteren van de oplossing.

Meer informatie over Myalepta is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine.



Informatie voor patiënten en hun ouders of verzorgers

- Myalepta is verkrijgbaar in de vorm van een flacon met poeder waaraan water wordt toegevoegd voor het aanmaken van een oplossing voor injectie.
- De dosis is afhankelijk van uw lichaamsgewicht en kan voor mannen en vrouwen verschillend zijn. Uw arts zal de dosis aanpassen op basis van uw respons op de behandeling.
- Uw apotheker zal samen met de flacon met Myalepta-poeder ook een flacon of ampul met water voor injectie en een spuit van 3 ml aan u verstrekken. U moet de spuit van 3 ml gebruiken om het water uit de flacon of ampul te zuigen en in de flacon met Myalepta-poeder te spuiten. Uw apotheker zal u hiervoor uitgebreide instructies verstrekken.
- Uw apotheker zal ook een tweede spuit (de grootte van de te gebruiken spuit varieert afhankelijk van de voorgeschreven dosis en is 0,3 ml, 1,0 ml of 2,5 ml) aan u verstrekken die u moet gebruiken om de injectie toe te dienen. Als u de oplossing hebt bereid, moet u de door uw arts voorgeschreven hoeveelheid met behulp van de tweede spuit uit de flacon zuigen (afhankelijk van de spuit kan de hoeveelheid worden uitgedrukt in **eenheden of in ml**). Uw apotheker zal u hiervoor uitgebreide instructies verstrekken. Eventueel overgebleven oplossing moet worden weggegooid.
- Vervolgens injecteert u het geneesmiddel **onder de huid**. Het is belangrijk dat u de instructies van uw arts, apotheker of verpleegkundige opvolgt.
- Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u vragen hebt over uw behandeling.

Informatie voor professionele zorgverleners

- Myalepta (metreleptine), dat wordt gebruikt voor de behandeling van lipodystrofie, wordt toegediend via een dagelijkse **subcutane injectie** in de buik, dij of bovenarm. Het is verkrijgbaar in de vorm van een flacon met poeder voor oplossing voor injectie.
- De aanbevolen dagelijkse dosis is afhankelijk van het lichaamsgewicht en het geslacht van de patiënt, zoals weergegeven in de onderstaande tabel, en wordt aangepast op basis van de respons van de patiënt op de behandeling. De dosis moet worden voorgeschreven in **milligrammen en in milliliters**:

Gewicht bij baseline	Dagelijkse aanvangsdosis (injectievolume)	Dosisaanpassingen (injectievolume)	Maximale dagelijkse dosis (injectievolume)
Mannen en vrouwen ≤ 40 kg	0,06 mg/kg (0,012 ml/kg)	0,02 mg/kg (0,004 ml/kg)	0,13 mg/kg (0,026 ml/kg)
Mannen > 40 kg	2,5 mg (0,5 ml)	1,25 mg tot 2,5 mg (0,25 ml tot 0,5 ml)	10 mg (2 ml)

Vrouwen > 40 kg	5 mg (1 ml)	1,25 mg tot 2,5 mg (0,25 ml tot 0,5 ml)	10 mg (2 ml)
-----------------	----------------	--	-----------------

- Patiënten of hun ouders of verzorgers mogen het geneesmiddel zelf injecteren zodra ze hierin geoefend zijn. Ze moeten de eerste dosis echter altijd onder toezicht van de arts of verpleegkundige bereiden en toedienen. Patiënten dienen om de zes maanden te worden beoordeeld om vast te stellen of ze de juiste injectietechniek toepassen. Bij iedere verstrekking van Myalepta dient de apotheker de volgende zaken te verstrekken:
 - water voor injectie om het poeder te reconstitueren (er is 2,2 ml water nodig voor injectie);
 - een spuit van 3 ml (21 gauge en 40 mm) om het water voor injectie op te zuigen en het poeder te reconstitueren;
 - een tweede spuit om de dosis te injecteren. De grootte van de spuit is afhankelijk van de voorgeschreven dosis en wordt als volgt bepaald:

Dagelijks toe te dienen dosisbereik voor Myalepta	Injectiespuit	Diameter en lengte van de naald
Voor dagelijkse doses $\leq 1,5$ mg ($\leq 0,3$ ml)	0,3 ml 100 UI insuline	30 gauge naald van 8 mm
Voor dagelijkse doses $> 1,5$ mg – 5 mg (0,3 – 1,0 ml)	1,0 ml	30 gauge naald van 13 mm
Voor dagelijkse doses > 5 mg ($> 1,0$ ml)	2,5 ml	30 gauge naald van 13 mm

- De apotheker verstrekt ook de bijbehorende naalden, alcoholdoekjes en naaldcontainer.

Professionele zorgverleners moeten zorgvuldig aan de patiënt of diens verzorger uitleggen hoe de oplossing voor injectie wordt bereid en hoe de voorgeschreven dosis moet worden gemeten (in ml of in eenheden). Voor de insulinespuit van 0,3 ml U100 dient de dosis te worden omgerekend aan de hand van de volgende tabel:

Gewicht van het kind	Dosis Myalepta in mg	Dosis Myalepta in ml	Afgeronde hoeveelheid oplossing	Te injecteren meeteenheden in spuit van 0,3 ml
9 kg	0,54 mg	0,108 ml	0,10 ml	10
10 kg	0,60 mg	0,120 ml	0,12 ml	12
11 kg	0,66 mg	0,132 ml	0,13 ml	13

12 kg	0,72 mg	0,144 ml	0,14 ml	14
13 kg	0,78 mg	0,156 ml	0,15 ml	15
14 kg	0,84 mg	0,168 ml	0,16 ml	16
15 kg	0,90 mg	0,180 ml	0,18 ml	18
16 kg	0,96 mg	0,192 ml	0,19 ml	19
17 kg	1,02 mg	0,204 ml	0,20 ml	20
18 kg	1,08 mg	0,216 ml	0,21 ml	21
19 kg	1,14 mg	0,228 ml	0,22 ml	22
20 kg	1,20 mg	0,240 ml	0,24 ml	24
21 kg	1,26 mg	0,252 ml	0,25 ml	25
22 kg	1,32 mg	0,264 ml	0,26 ml	26
23 kg	1,38 mg	0,276 ml	0,27 ml	27
24 kg	1,44 mg	0,288 ml	0,28 ml	28
25 kg	1,50 mg	0,300 ml	0,30 ml	30