

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Myalepta 3 mg por oldatos injekcióhoz
Myalepta 5,8 mg por oldatos injekcióhoz
Myalepta 11,3 mg por oldatos injekcióhoz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Myalepta 3 mg por oldatos injekcióhoz

3 mg metreleptint tartalmaz injekciós üvegenként*.

0,6 ml injekcióhoz való vízzel történő feloldás után (lásd 6.6 pont) 5 mg metreleptint tartalmaz milliliterenként.

Myalepta 5,8 mg por oldatos injekcióhoz

5,8 mg metreleptint tartalmaz injekciós üvegenként*.

1,1 ml injekcióhoz való vízzel történő feloldás után (lásd 6.6 pont) 5 mg metreleptint tartalmaz milliliterenként.

Myalepta 11,3 mg por oldatos injekcióhoz

11,3 mg metreleptint tartalmaz injekciós üvegenként*.

2,2 ml injekcióhoz való vízzel történő feloldás után (lásd 6.6 pont) 5 mg metreleptint tartalmaz milliliterenként.

*A metreleptin rekombináns humán leptinanalóg (amelyet *Escherichia coli* sejtekkel állítatnak elő rekombináns DNS technológia segítségével, így rekombináns humán metionil-leptin jön létre).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por oldatos injekcióhoz (por injekcióhoz).

Fehér liofilizált korong vagy por.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Myalepta a táplálék kiegészítésére, helyettesítő terápiának, a leptinhiány szövődményeinek kezelésére javallott lipodystrophiás betegeknek:

- bizonyított veleszületett generalizált lipodystrophiában (Berardinelli–Seip-szindróma) vagy szerzett generalizált lipodystrophiában (Lawrence-szindróma) szenvedő felnőtteknél és 2 éves és idősebb gyermekeknél;
- megerősített familiáris parciális lipodystrophiában vagy szerzett parciális lipodystrophiában (Barraquer-Simons-szindróma) szenvedő felnőtteknél és 12 éves és idősebb serdülőknél, akiknél a standard kezelésekkel nem valósítható meg a megfelelő metabolikus kontroll.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelést az anyagcserezavarok diagnosztizálásában és kezelésében jártas egészségügyi szakembernek kell elkezdenie és figyelemmel kísérnie.

Adagolás

A metreleptin javasolt napi dózisa a testtömeg alapján, az 1. táblázatban megadottak szerint.

Annak érdekében, hogy a betegek és gondozók megértsék, mi a helyes beadandó dózis, a gyógyszert felíró orvosnak meg kell adnia a megfelelő dózist milligrammban és a térfogatot milliliterben is. A gyógyszerelési hibák, többek között a túladagolás elkerülése érdekében be kell tartani a dózisszámítás és a dózismódosítás alábbi irányelveit. Javasolt a Myalepta használata közben 6 havonta ellenőrizni a beteg öninjekciós technikáját.

A dózisszámításhoz mindig a kezelés kezdetekor fennálló tényleges testtömeget kell használni.

1 táblázat A metreleptin ajánlott dózisa

Kiinduláskor mért testtömeg	Kiindulási napi dózis (injekció térfogata)	Dózismódosítás (injekció térfogata)	Maximális napi dózis (injekció térfogata)
Férfiak és nők, ≤ 40 kg	0,06 mg/ttkg (0,012 ml/ttkg)	0,02 mg/ttkg (0,004 ml/ttkg)	0,13 mg/ttkg (0,026 ml/ttkg)
Férfiak > 40 kg	2,5 mg (0,5 ml)	1,25 mg (0,25 ml) és 2,5 mg (0,5 ml) között	10 mg (2 ml)
Nők > 40 kg	5 mg (1 ml)	1,25 mg (0,25 ml) és 2,5 mg (0,5 ml) között	10 mg (2 ml)

Dózismódosítás

A klinikai válasz (pl. nem megfelelő metabolikus kontroll) vagy más megfontolás (pl. toleranciaproblémák, túlzott fogyás különösen gyermekeknél) alapján a dózis csökkenthető vagy növelhető az 1. táblázatban feltüntetett maximális dóziséig. A még tolerálható maximális dózis kevesebb is lehet, mint az 1. táblázat maximális napi dózisa, ennek jele a túlzott fogyás, még abban az esetben is, amikor esetleg a metabolikus válasz nem teljes.

A minimális klinikai válasz meghatározása legalább:

- 0,5% csökkenés a HbA1c-szintben és/vagy 25% csökkenés az inzulinigényben;
- és/vagy
- 15% csökkenés a trigliceridek (TG) szintjében.

Ha 6 hónapos kezelés után nem látható klinikai válasz, akkor az orvosnak meg kell győződnie arról, hogy a beteg megfelelő beadási technikát alkalmaz, a helyes dózist kapja, valamint betartja az étrendet. A kezelés leállítása előtt meg kell fontolni a dózis emelését.

A metreleptin dózisznövelése felnőtteknél és gyermekeknél megfontolható a legalább 6 hónapos kezelés utáni nem teljes klinikai válasz alapján, ami lehetővé teszi az egyidejűleg adagolt inzulin, orális antidiabetikum és/vagy lipidcsökkentő dózisának csökkentését.

Gyermekeknél nem mindig figyelhető meg a HbA1c-szint és a trigliceridszint csökkenése, mivel a kezelés kezdetekor nem minden esetben vannak jelen anyagcserezavarok. Várhatóan a legtöbb gyermeknél szükség lesz a testtömegkilogrammonkénti dózis növelésére, különösen a serdülőkor elérésekor. A TG- és HbA1c-szint kórosabbá válása következhet be, ami a dózis emelését teheti szükségessé. Gyermekeknél az anyagcserezavarok hiányában a dózismódosítást elsősorban a testtömeg változásának megfelelően kell végrehajtani.

Dózisemelést nem szabad 4 hétnél gyakrabban végezni. A testtömegcsökkenés miatti dóziscsökkentést hetente el lehet végezni.

Fennáll a hypoglykaemia kockázata a Myalepta-val kezelt betegeknek, akik antidiabetikus kezelésben is részesülnek. A kiindulási inzulinigény nagymértékű, akár 50%-os vagy még nagyobb csökkentésére lehet szükség a kezelés korai szakaszában. Amikor az inzulinigény stabilizálódott, egyes betegeknek szükség lehet a többi antidiabetikus készítmény dózismódosítására is, hogy minimálisra csökkenjen a hypoglykaemia kockázata (lásd 4.4 és 4.8 pont).

A kezelés leállítása a betegeknek pancreatitis kockázata esetén

A pancreatitis kockázata miatti (pl. pancreatitis a kórtörténetben, súlyos hypertriglyceridaemia) a Myalepta-kezelés leállításkor javasolt a dózis fokozatos csökkentése egy kétételes időtartam alatt, amely alatt a betegnek alacsony zsírtartalmú étrendet javasolt követni. A fokozatos csökkentés ideje alatt monitorozni kell a trigliceridszintet, és szükség szerint meg kell fontolni a lipidcsökkentő gyógyszerek adagolásának megkezdését vagy dózisának módosítását. A pancreatitisnek megfelelő jelek és/vagy tünetek esetén azonnal megfelelő klinikai állapotfelmérést kell végezni (lásd 4.4 pont).

Kihagyott dózis

Ha a beteg kihagy egy dózist, azt a kihagyás észlelése után a lehető leghamarabb be kell adni, és a következő nap a normál adagolási rendet kell folytatni.

Különleges betegcsoportok

Idősek

A metreleptin klinikai vizsgálataiban nem vett részt elég 65 éves vagy idősebb beteg ahhoz, hogy meg lehessen határozni, máshogyan reagálnak-e, mint a fiatalabb betegek. Az idős betegeknek általában óvatosan kell elvégezni a dózis kiválasztását és módosítását, noha kifejezett dózismódosításra nincs szükség.

Vese- és májkárosodás

A metreleptint nem vizsgálták vese- és májkárosodásban szenvedő betegeknek. Nincs javasolt dózis.

Gyermekek és serdülők

A metreleptin biztonságosságát és hatásosságát 0–2 éves, generalizált lipodystrophiával élő, valamint 0–12 éves, parciális lipodystrophiával élő gyermekeknek nem igazolták. Gyermekekre vonatkozóan csak nagyon korlátozottan állnak rendelkezésre adatok, különösen 6 évesnél fiatalabb, generalizált lipodystrophiával élők esetén.

Az alkalmazás módja

Subcutan alkalmazásra.

Az egészségügyi szakembereknek képzésben kell részesíteniük a betegeket és gondozóikat a gyógyszer feloldására és a megfelelő subcutan injekciós technika vonatkozásán, hogy ne adják be intramuscularis injekcióként azt azokat a betegeket, akik csak minimális subcutan zsírszövettel rendelkeznek.

A betegeknek és/vagy gondozóiknak a gyógyszer első dózisát egy képzett egészségügyi szakember felügyelete mellett kell elkészíteni és beadni.

Az injekciót minden nap ugyanabban az időpontban kell beadni. A gyógyszer a nap bármely időpontjában beadható, az étkezések idejétől függetlenül.

Az elkészített oldatot a has, comb vagy felkar szövetébe kell beadni. Ha ugyanarra a területre adják be az injekciót, javasolt minden nap másik beadási helyet használni. Az 1 ml-t meghaladó adagokat két injekcióként is be lehet adni (a napi teljes dózist egyenlően kell elosztani), hogy az injekció térfogata miatti lehetséges diszkomfortérzet minimális legyen. Amikor a térfogat miatt elosztják az adagokat, akkor azok különböző beadási helyeken egymás után beadhatók.

Amikor kis dózisok/térfogatok kerülnek felírásra (pl. gyermekek számára) az injekciós üveg majdnem teljesen tele lesz a kívánt dózis kiszívása után is. Az elkészített oldat maradékát el kell dobni a használat után.

A gyógyszer alkalmazás előtti feloldására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban, a betegeknek szóló információkat pedig a betegtájékoztatóban (7. pont).

2. táblázat A kezdő dózis kiszámítása

Tömeg és nem	Kezdő dózis kiszámítása
Férfiak és nők ≤ 40 kg, napi egy dózis	$\text{Tömeg (kg)} \times 0,06 \text{ mg/ttkg} = \text{Egyéni napi kiindulási dózis mg-ban}$ $\text{Tömeg (kg)} \times 0,012 \text{ ml/ttkg} = \text{Egyéni napi kiindulási beadási térfogat ml-ben}$ Példa: Egy 25 kg-os betegnél 0,06 mg/ttkg Myalepta-kezelést kezdenek. A beteg egyéni dózisa = 1,5 mg. A 25 kg-os betegnél 0,012 ml/ttkg = 0,3 ml Myalepta oldatot kell beadni kiinduláskor.
Férfiak > 40 kg, napi egy dózis	A beteg egyéni, napi egyszeri dózisa mg-ban = 2,5 mg. A napi egyszer beadandó dózis = 0,5 ml.
Nők > 40 kg, napi egy dózis	A beteg egyéni, napi egyszeri dózisa mg-ban = 5 mg. A napi egyszer beadandó dózis = 1 ml.

3. táblázat A Myalepta injekcióhoz való vízzel történő feloldásához szükséges fecskendő

Fecskendő	Tű mérete (G és hossz)
<u>Myalepta 3 mg por oldatos injekcióhoz</u>	
1,0 ml	21 G 40 mm-es tű
<u>Myalepta 5,8 mg por oldatos injekcióhoz</u>	
3,0 ml	21 G 40 mm-es tű
<u>Myalepta 11,3 mg por oldatos injekcióhoz</u>	
3,0 ml	21 G 40 mm-es tű

4. táblázat A Myalepta adagonkénti beadásához szükséges fecskendő

Fecskendő	Tű mérete (G és hossz)	A Myalepta beadandó dózistartománya
0,3 ml-es U100 inzulinfecskendő	31 G 8 mm-es tű	Az alábbi adagokhoz: napi $\leq 1,5$ mg/ $\leq 0,3$ ml térfogat
1,0 ml	30 G 13 mm-es tű	Az alábbi adagokhoz: napi $> 1,5$ mg – 5 mg/ $0,3$ ml – 1,0 ml térfogat
2,5 ml	30 G 13 mm-es tű	Az alábbi adagokhoz: napi > 5 mg – 10 mg/ $> 1,0$ ml térfogat

A 40 kg-nál kisebb testtömegű betegeknél a kezelés megkezdésekor a tényleges testtömeget kell használni a dózisszámításhoz; közülük pedig a legfeljebb 25 kg-os betegek esetében a kezdő dózis tekintetében az 5. táblázatot kell figyelembe venni.

5. táblázat Átváltási táblázat a 0,3 ml-es U100 inzulinfecskendőhöz

A gyermek testtömege	A Myalepta dózisa	Az oldat tényleges térfogata*	Az oldat kerekített térfogata	Beadandó térfogati „U” egység a 0,3 ml-es fecskendőben
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

*Megjegyzés: A kiindulási és adagolási lépéseket a legközelebbi 0,01 ml-es értékre kell kerekíteni.

A Myalepta napi egyszeri dózisa a 6. táblázat szerinti lépésekkel a maximális napi dóziséig növelhető.

6. táblázat Dózismódosítás kiszámítása

Dózismódosítás az alábbiak szerint (ha szükséges)	Művelet
Férfiak és nők ≤ 40 kg	$\text{Tömeg (kg)} \times 0,02 \text{ mg/ttkg} = \text{Dózismódosítás eredménye mg-ban}$ A teljes napi beadandó térfogat a teljes dózis mg-ban, osztva 5-tel. Példa: Egy 15 kg-os betegnél 0,06 mg/kg Myalepta-kezelést kezdenek. A beteg egyéni dózisa = 0,9 mg. A 0,02 mg/ttkg-os dózisemelés a napi dózist 0,08 mg/ttkg-ra emeli = 1,2 mg. A teljes napi beadandó térfogat a teljes dózis mg-ban, osztva 5-tel, ebben az esetben $1,2 \text{ mg}/5 = 0,24 \text{ ml}$, ami 24 egységnek felel meg a 0,3 ml-es inzulinfecskendőn. A maximális napi dózis férfiaknál és nőknél 0,13 mg/ttkg vagy 0,026 ml/ttkg térfogatú injekció.
Férfiak és nők > 40 kg	Minden, 40 kg-nál nagyobb testtömegű betegnél a napi dózis egy módosítási lépése 1,25 mg vagy 0,25 ml beadási térfogat. A teljes napi beadandó térfogat a teljes dózis mg-ban, osztva 5-tel. Példa: Egy férfi betegnél napi 2,5 mg Myalepta-kezelést kezdenek. Az 1,25 mg-os dózismódosítási lépés a napi dózist 3,75 mg-ra emeli. A teljes napi beadandó térfogat $3,75 \text{ mg}/5 = 0,75 \text{ ml}$. A maximális napi dózis férfiaknál és nőknél is 10 mg vagy 2 ml beadott térfogat.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A klinikai vizsgálatokból származó adatok nem támasztják alá a biztonságosságot és a hatásosságot a HIV-vel összefüggő lipodystrophiában szenvedő betegeknél.

Túlérzékenységi reakciók

Jelentettek generalizált túlérzékenységet (pl. anafilaxia, urticaria vagy generalizált kiütés) a Myalepta-t alkalmazó betegeknél (lásd 4.8 pont). Az anafilaxiás reakció a gyógyszer beadása után azonnal jelentkezhet. Ha anafilaxiás reakció vagy más súlyos allergiás reakció jelentkezik, az alkalmazást azonnal, véglegesen abba kell hagyni, és megfelelő kezelést kell kezdeni.

A Myalepta alkalmazásának abbahagyásával összefüggő akut pancreatitis

Az utasítások be nem tartása vagy a Myalepta esetleges (hirtelen) abbahagyása a hypertriglyceridaemia és a kapcsolódó pancreatitis súlyosbodását okozhatja, különösen az olyan betegeknél, akiknél fennállnak a pancreatitis kockázati tényezői (pl. pancreatitis a kórtörténetben, súlyos hypertriglyceridaemia) (lásd 4.8 pont). Ha a betegnél a metreleptin-kezelés alatt pancreatitis alakul ki, javasolt megszakítás nélkül tovább alkalmazni a metreleptint, mivel a kezelés hirtelen leállítása súlyosbíthatja a betegséget. Ha valamilyen ok miatt le kell állítani a metreleptin adását, javasolt egy kéthetes időszakban folyamatosan csökkentve leállítani a kezelést, alacsony zsírtartalmú étrend mellett, lásd 4.2 pont. A fokozatos csökkentés ideje alatt monitorozni kell a trigliceridszintet, és

szükség szerint meg kell fontolni a lipidcsökkentő gyógyszerek adagolásának megkezdését vagy dózisének módosítását. A pancreatitisnek megfelelő jelek és/vagy tünetek esetén azonnal megfelelő klinikai állapotfelmérést kell végezni.

Hypoglykaemia együttesen alkalmazott inzulin és más antidiabetikumok mellett

Fennáll a hypoglykaemia kockázata a Myalepta-val kezelt olyan betegeknél, akik antidiabetikus gyógyszereket kapnak, különösen inzulint vagy inzulinszekréciót serkentő szereket (pl. szulfonilureákat). A kiindulási inzulinigény nagymértékű, akár 50%-os vagy még nagyobb csökkentésére lehet szükség a kezelés első 2 hetében. Amikor az inzulinigény stabilizálódott, szükség lehet a többi antidiabetikum dózismódosítására is egyes betegeknél, hogy minimálisra csökkenjen a hypoglykaemia kockázata.

Az egyidejűleg – különösen nagy dózissal – inzulinkezelést kapó, valamint az inzulinszekréciót serkentő szereket és a kombinációs kezelést kapó betegek vércukorszintjét szorosan monitorozni kell. Fel kell hívni a betegek és gondozók figyelmét a hypoglykaemia jeleire és tüneteire.

Klinikai vizsgálatokban a hypoglykaemiát étel- vagy italfogyasztással és az antidiabetikus gyógyszerek dózismódosításával kezelték. Nem súlyos hypoglykaemiás események esetén meg lehet fontolni kezelésként a táplálkozás szabályozását az antidiabetikumok dózismódosításának alternatívájaként, a kezelőorvos véleménye alapján.

Javasolt a beadási helyek váltogatása azon betegeknél, akik egyidejűleg inzulint (vagy más subcutan alkalmazott gyógyszert) és Myalepta-t is kapnak.

T-sejtes lymphoma

T-sejtes lymphoma eseteit (lásd 4.8 pont) jelentették a metreleptin használata alatt klinikai vizsgálatokban. Nem igazolták az ok-okozati összefüggést a gyógyszeres kezelés és a lymphoma kialakulása és/vagy progressziója között.

Gondosan meg kell fontolni a kezelés előnyeit és kockázatait a szerzett generalizált lipodystrophiában szenvedő betegeknél és/vagy azon betegeknél, akik jelentős hematológiai rendellenességben szenvednek (beleértve az alábbiakat: leukopenia, neutropenia, csontvelő-rendellenességek, lymphoma és/vagy lymphadenopathia).

Immunogenitás

A klinikai vizsgálatokban nagyon gyakran (88%) jelentek meg gyógyszer elleni antitestek (ADA) a metreleptin ellen. A betegek többségének vérében a metreleptin és egy rekombináns leptin receptor közötti reakciót gátló hatást figyeltek meg *in vitro*, de ennek befolyását a metreleptin hatásosságára nem sikerült megállapítani (lásd 4.8 pont).

Noha klinikai vizsgálatokban nem igazolták, a neutralizáló antitestek elméletileg befolyásolhatják az endogén leptin aktivitását.

Jelentős és súlyos fertőzések

A súlyos fertőzésektől szenvedő betegeknél a metreleptin-kezelés folytatásáról a gyógyszert rendelő orvosnak kell döntenie. A metreleptin elleni gátló hatás kifejlődése és a súlyos fertőzések közötti összefüggés nem zárható ki (lásd 4.8 pont).

Autoimmun betegségek

Az autoimmun betegségek, ideértve a súlyos autoimmun hepatitiszt is, progresszióját/fellángolását figyelték meg néhány betegnél, akik Myalepta-kezelésben részesültek, azonban a metreleptin-kezelés és az autoimmun betegség progressziója között ok-okozati összefüggést megállapítani nem lehetett.

Az autoimmun alapbetegség fellángolásainak (azaz a tünetek hirtelen és súlyos formában való megjelenésének) szoros nyomon követése javasolt. Az autoimmun betegségben szenvedő betegek esetében a Myalepta-kezelés előnyeinek és lehetséges kockázatainak gondos mérlegelése szükséges.

Terhesség

Nem tervezett terhesség következhet be a luteinizáló hormon (LH) felszabadításának helyreállása miatt, lásd 4.6 pont.

Segédanyagok

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagolási egységenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Embereknél interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

A leptin egy citokin, ami képes módosítani a citokróm P450 (CYP450) enzim képződését. Mivel nem zárható ki, hogy a metreleptin enzimindukción keresztül esetlegesen csökkenti a CYP3A szubsztrátjainak expozícióját, a hormonális fogamzásgátlók hatásossága csökkenhet a metreleptinnel való együttes alkalmazáskor (lásd 4.6 pont). Ezért a kezelés ideje alatt meg kell fontolni egyéb, nem hormonális fogamzásgátlási módszerek alkalmazását. A metreleptin CYP450 enzimekre gyakorolt hatása klinikailag releváns lehet szűk terápiás indexű CYP450-szubsztrátok esetében, ahol a dózist egyénileg kell beállítani. A metreleptin-kezelés megkezdése vagy leállítása esetén az ilyen szerekkel kezelt betegeknél monitorozni kell a terápiás hatást (pl. warfarin) vagy a gyógyszerkoncentrációt (pl. ciklosporin vagy teofillin), és a szer egyéni dózisát szükség szerint módosítani kell. A Myalepta-kezelés megkezdésekor fennáll a hypoglykaemia kockázata azon betegeknél, akik antidiabetikus gyógyszereket, különösen inzulint vagy inzulinszekréciót serkentő szereket kapnak (lásd 4.4 pont).

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők

A fogamzóképes nőbetegeknek javasolni kell, hogy amennyiben szükséges, alkalmazzanak megfelelő fogamzásgátlást a metreleptinnel-kezelés alatt. A Myalepta hormonális fogamzásgátlókkal történő együttes alkalmazása csökkentheti a hormonális fogamzásgátlók biológiai hatásosságát (lásd 4.5 pont). Tájékoztatni kell a nőket, hogy használjanak alternatív, nem hormonális fogamzásgátlást, ha a Myaleptát hormonális fogamzásgátlókkal együtt alkalmazzák.

Terhesség

A Myalepta alkalmazása nem javallt terhesség alatt és olyan fogamzóképes korú nők esetében, akik nem alkalmaznak fogamzásgátlást. Vetélést, halvaszületést és koraszülést jelentettek a terhesség alatt metreleptinnel kezelt nőknél, azonban jelenleg nem áll rendelkezésre bizonyíték a kezeléssel kapcsolatos ok-okozati összefüggésre. Az állatkísérletek során nyert eredmények kevés bizonyítékot szolgáltatnak a reprodukív toxicitás megítélésének tekintetében (lásd 5.3 pont).

Szoptatás

Nem ismert, hogy a metreleptin, illetve a metreleptin metabolitjai kiválasztódnak-e a humán anyatejbe. A humán anyatejben megtalálható az endogén leptin.

Az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni.

A Myalepta alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést / tartózkodnak a kezeléstől – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét az anyára nézve.

Termékenység

Nincs arra vonatkozó adat, hogy a metreleptin fokozná a termékenységet az LH-ra való hatásán és a következményes nem tervezett terhesség lehetőségén keresztül (lásd 4.4 pont).

Állatkísérletekben nem tapasztaltak nemkívánatos hatást a hímek és nőtények termékenységére vonatkozóan (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Myalepta kismértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket kimerültség és szédülés miatt.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Összesen 148, generalizált vagy parciális lipodystrophiában szenvedő beteg kapott metreleptint a klinikai vizsgálatokban.

A biztonságossági és hatásossági adatokat az alábbi tulajdonságokkal rendelkező parciális lipodystrophiában szenvedő betegek alcsoportjában elemezték: 12 éves és idősebb serdülők, akiknek leptinszintje < 12 ng/ml, trigliceridszintje $\geq 5,65$ mmol/l és /vagy HbA1c-szintje $\geq 8\%$.

A generalizált lipodystrophia és a parciális lipodystrophia ezen alcsoportjának betegek körében jelentett mellékhatásokat a 7. táblázat sorolja fel. Ezenkívül bemutatja a forgalomba hozatalt követően jelentett mellékhatásokat is. A klinikai vizsgálatokban leggyakrabban előforduló mellékhatás a hypoglykaemia (14%) és a testtömegcsökkenés (17%) volt.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatások osztályozása a MedDRA szervrendszeri kategóriáinként és az abszolút gyakoriság szerint történt a 7. táblázatban. A gyakoriságok meghatározása az alábbiak szerint történt: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\,000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). A generalizált és parciális lipodystrophiában szenvedő, klinikai vizsgálatokban kezelt betegek száma miatt nem lehet biztonsággal meghatározni az $< 1\%$ gyakorisággal előforduló eseményeket.

7. táblázat A klinikai vizsgálatok generalizált lipodystrophiás betegeinél és parciális lipodystrophia alcsoport betegeinél, valamint a forgalomba hozatalt követően a Myalepta-val kapcsolatban 1-nél több betegnél jelentett mellékhatások

Szervrendszeri kategória	Nagyon gyakori	Gyakori	Gyakoriság nem ismert*
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések			Influenza, pneumonia
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Anaphylaxiás reakció
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Hypoglykaemia	Csökkent étvágy	Diabetes mellitus, hyperphagia, inzulinrezisztencia
Idegrendszeri betegségek és tünetek		Fejfájás	

Szervrendszeri kategória	Nagyon gyakori	Gyakori	Gyakoriság nem ismert*
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			Tachycardia
Érbetegségek és tünetek			Mélyvénás thrombosis
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			Köhögés, dispnoe, pleurális folyadékgyülem
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek		Hasi fájdalom, hányinger	Felső hasi fájdalom, hasmenés, pancreatitis, hányás
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		Alopecia	Pruritus, kiütés, urticaria
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei			Arthralgia, myalgia
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek		Menorrhagia	
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Kimerültség, véraláfutás az injekció beadási helyén, erythema az injekció beadási helyén, reakciók az injekció beadási helyén	Zsírszövet gyarapodása, vérzés az injekció beadási helyén, fájdalom az injekció beadási helyén, pruritus az injekció beadási helyén, duzzanat az injekció beadási helyén, rossz közérzet, perifériás duzzanat
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	Csökkent testtömeg	Neutralizáló antitestek	Kóros vércukorszint, emelkedett trigliceridszint a vérben, hatóanyag-specifikus antitestek megjelenése, glikozilált hemoglobin emelkedése, testtömeg-növekedés

*A forgalomba hozatalt követő globális tapasztalatok

Egyes kiválasztott nemkívánatos hatások leírása

A metreleptin alkalmazásának abbahagyásával összefüggő akut pancreatitis

Klinikai vizsgálatokban 6 (4 generalizált lipodystrophiával és 2 parciális lipodystrophiával élő) beteg tapasztalt a kezelés miatt kialakuló pancreatitist. Minden beteg kórtörténetében szerepelt a pancreatitis és a hypertriglyceridaemia. A metreleptin alkalmazásának hirtelen leállítása és/vagy nem megfelelő adása a feltételezések szerint 2 betegnél hozzájárult a pancreatitis megjelenéséhez. A pancreatitis kialakulása ezen betegeknél a feltételezések szerint a hypertriglyceridaemia visszatérése miatt volt, és ezért fokozta a pancreatitis kockázatát a hatékony hypertriglyceridaemia-kezelés leállítása.

Hypoglykaemia

A metreleptin csökkentheti az inzulinrezisztenciát a diabeteses betegeknél, amelynek köszönhetően lipodystrophiában és egyidejű cukorbetegségben szenvedő betegeknél hypoglykaemia alakulhat ki. A hypoglykaemia a feltételezés szerint összefügg a metreleptin-kezeléssel, és a vizsgált betegek

14,2%-ánál előfordult. A generalizált lipodystrophiás és parciális lipodystrophiás betegek alcsoportjában jelentett összes hypoglykaemiás eset enyhe volt, és nem mutatott szabályos kialakulási mintázatot vagy klinikai következményt. Az esetek többségét általában megfelelően szabályzott táplálkozással kezelni lehetett, és csak viszonylag kevés esetben kellett módosítani az antidiabetikus gyógyszerelést.

T-sejtes lymphoma

T-sejtes lymphomát három esetben jelentettek a metreleptin használata alatt klinikai vizsgálatokban. Mindhárom betegnek szerzett generalizált lipodystrophiája volt. A betegek közül kettőt diagnosztizáltak perifériás T-sejtes lymphomával a gyógyszer alkalmazása alatt. Mindketten immunhiányosak voltak, és a kezelés megkezdése előtt is jelentős hematológiai rendellenességekkel, köztük súlyos csontvelő-rendellenességekkel rendelkeztek. Egy egyedi esetben gyermekkorú, gyógyszert kapó betegnél anaplasticus nagysejtes lymphomát jelentettek, a betegnek nem volt a kezelés előtt hematológiai rendellenessége.

Immunogenitás

A klinikai vizsgálatokban (NIH 991265/20010769 és FHA101 vizsgálat) az elérhető adatokkal rendelkező generalizált lipodystrophiás és parciális lipodystrophiás betegeknél az ADA-k aránya 88% volt (74 betegből 65). *In vitro* a betegek kibővített csoportjába tartozók többségének vérében (102 betegből 98 esetben, azaz 96%-ban) a metreleptin és egy rekombináns leptin receptor közötti reakciót gátló hatást figyeltek meg, de ennek befolyását a metreleptin hatásosságára nem sikerült megállapítani.

Öt, generalizált lipodystrophiában szenvedő betegnél jelentkezett súlyos és/vagy intenzív fertőzés, ami időbeni összefüggést mutatott a > 80%-os metreleptin elleni gátló aktivitással. Ezen események közé tartozott 1 súlyos és intenzív vakbélgyulladás epizód, 2 súlyos és intenzív pneumonia epizód, egy súlyos és intenzív sepsis és egy nem súlyos és intenzív gingivitis epizód 1 betegnél, valamint 6 súlyos és intenzív sepsis vagy bacteraemia és 1 nem súlyos intenzív fülfertőzés epizód 1 betegnél. Egy súlyos és intenzív vakbélgyulladásos fertőzés időbeni összefüggést mutatott metreleptin elleni gátló aktivitással egy parciális lipodystrophiában szenvedő betegnél, aki nem a parciális lipodystrophiás betegek alcsoportjában volt. Noha időbeni összefüggést mutattak, a jelenleg elérhető bizonyítékok alapján nem lehetséges egyértelműen bizonyítani vagy cáfolni a metreleptin-kezeléssel való direkt kapcsolatot. A metreleptin elleni gátló aktivitással rendelkező lipodystrophiás betegek az egyidejű fertőzéskor reagáltak a szokásos kezelésre (lásd 4.4 pont).

Reakciók az injekció beadásának helyén

A metreleptinnel kezelt lipodystrophiás betegek 3,4%-ánál jelentettek az injekció beadási helyén jelentkező reakciókat. A klinikai vizsgálatokban a lipodystrophiás betegek esetében jelentett összes esemény enyhe vagy közepes súlyos volt, és egy esetben sem vezetett a kezelés abbahagyásához. A legtöbb esemény a kezelés megkezdése utáni első 1-2 hónapban jelentkezett.

Gyermekek és serdülők

Két befejezett klinikai vizsgálatban (NIH 991265/20010769 és FHA101) 52 gyermekgyógyászati beteg (4 parciális lipodystrophiás alcsoportba tartozó beteg és 48 generalizált lipodystrophiával élő) vett részt és kapott metreleptint. Csak korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre 2 éves kor alatti, generalizált lipodystrophiás betegek esetében, illetve 12 év alatti parciális lipodystrophiás betegek esetében.

Összességében a metreleptin biztonságossága és tolerálhatósága hasonló gyermekeknél és felnőtteknél.

A generalizált lipodystrophiás betegeknél a mellékhatások teljes incidenciája életkortól függetlenül hasonló volt. 2 betegnél jelentettek súlyos mellékhatásokat, a hypertonia és az anaplasticus nagysejtes lymphoma rosszabbodását.

A parciális lipodystrophiában szenvedő betegeknél a korcsoportok közötti értékelés korlátozott a kis mintaelemszám miatt. Nem jelentettek mellékhatást gyermekgyógyászati betegek esetében a parciális lipodystrophiás betegek alcsoportjában.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A forgalomba hozatalt követően egy esetben, egy csecsemő volt 10-szeres metreleptin-túladagolásnak kitéve 8 hónapig. Ebben az esetben az elhúzódó túladagolás súlyos anorexiával társult, ami vitamin- és cinkhiányt, vashiányos vérszegénységet, fehérje- és energiahányos alultápláltságot és alacsony mértékű tömeggyarapodást okozott, amelyek támogató kezelést és dózismódosítást követően rendeződtek.

Túladagolás esetén a betegeket szorosan monitorozni kell a mellékhatások jelei és tünetei tekintetében, és támogató kezelést kell kezdeni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: tápcsatorna és anyagcsere egyéb gyógyszerei, aminosavak és származékaik, ATC kód: A16AA07

Hatásmechanizmus

A metreleptin a humán leptinreceptorhoz való kötődéssel és annak aktiválásával utánozza a leptin fiziológiai hatásait. A receptor az I. típusú citokinreceptor-családba tartozik, ami a JAK/STAT transzdukciós útvonalon keresztül hat.

Csak a metreleptin metabolikus hatásait vizsgálták. Nincs várható hatása a subcutan zsír eloszlására.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A metreleptin-kezelés hatásosságát és biztonságosságát egy nyílt, egykaros vizsgálatban (NIH 991265/20010769 vizsgálat) értékelték örökletes vagy szerzett generalizált lipodystrophiával, illetve familiáris vagy szerzett parciális lipodystrophiával élő betegeknél. A betegek akkor voltak beválaszthatók, ha > 6 hónapos korúak voltak, leptinszintjük 12 ng/ml alatt volt és legalább 1 anyagcserezavarral rendelkeztek az alábbi 3-ból:

- diabetes mellitus megléte, vagy
- éhomi inzulinkoncentráció > 30 µNE/ml, vagy
- éhomi trigliceridkoncentráció > 2,26 mmol/l vagy postprandialis emelkedett trigliceridszint > 5,65 mmol/l.

A vizsgálat közös elsődleges hatásossági végpontjainak meghatározása az alábbi volt:

- a HbA1c-szint tényleges változása a kiindulástól a 12. hónapra, valamint
- az éhomi szérum trigliceridek százalékos változása a kiindulástól a 12. hónapra.

A NIH 991265/20010769 vizsgálatot 14 éven keresztül végezték, és az elsődleges hatásossági elemzést mind a generalizált lipodystrophiában szenvedő, mind a parciális lipodystrophiában szenvedő betegeknél elvégezték 12 hónap kezelést követően. Több adagolási rendet is felmértek a NIH vizsgálatban, ami a 4.2 pontban javasolt adagolást eredményezte.

Az egyidejűleg alkalmazott antidiabetikus és lipidcsökkentő kezelések rendjét nem tartották állandó szinten a vizsgálatban, de az elemzés nem mutatott szignifikáns különbséget a hatásosságban a teljes vizsgálati populációhoz képest az olyan betegeknek, akiknél nem történt dózisemelés vagy készítmény hozzáadása az antidiabetikus vagy lipidcsökkentő kezeléshez.

Generalizált lipodystrophia

A vizsgálatba bevont 66, generalizált lipodystrophiában szenvedő beteg közül 45 (68%) volt örökletes generalizált lipodystrophiás és 21 (32%) volt szerzett generalizált lipodystrophiás. Összességében a betegek közül 51 (77%) volt nő, 31 (47%) fehér, 11 (17%) spanyol-amerikai és 16 (24%) fekete. A medián életkor a kiinduláskor 15 év volt (tartomány: 1–68 év), és 45 beteg (68%) volt 18 évesnél fiatalabb. Az éhomi leptinkoncentráció mediánja kiinduláskor 1,0 ng/ml volt férfiaknál (tartomány: 0,3–3,3 ng/ml) és 1,1 ng/ml nőknél (tartomány: 0,2–5,3 ng/ml) a LINCO RIA teszt módszer eredményei alapján.

A metreleptin-kezelés medián időtartama 4,2 év volt (tartomány: 3,4 hónap–13,8 év). A gyógyszert subcutan kellett naponta egyszer vagy kétszer (két egyenlő adagban) beadni. A súlyozott átlagos napi dózis (azaz a különböző dózisok alkalmazási idejét is figyelembe vevő átlagos dózis) a kiinduláskor 40 kg-nál nagyobb testtömegű 48 beteg esetében 2,6 mg volt férfiaknál és 5,2 mg nőknél a kezelés első évében, és 3,7 mg férfiaknál és 6,5 mg nőknél a teljes vizsgálati időszakban. A súlyozott átlagos napi dózis a kiinduláskor legfeljebb 40 kg-os 18 betegnél 2,0 mg volt férfiaknál és 2,3 mg nőknél a kezelés első évében, és 2,5 mg férfiaknál és 3,2 mg nőknél a teljes vizsgálati időszakban.

8. táblázat Egy nyílt, egykaros vizsgálat (NIH 991265/20010769) elsődleges kimeneti eredményei a kiértékelhető, metreleptinnel kezelt, generalizált lipodystrophiás betegeknek a 12. hónapban

Paraméter	n	Kiindulás	Változás a kiinduláshoz képest a 12. hónapra
HbA1c (%)	59		
Átlag (SD)		8,6 (2,33)	-2,2 (2,15)
P			< 0,001
Éhomi trigliceridszint (mmol/l)	58		
Átlag (SD)		14,7 (25,6)	-32,1% (71,28)
P			0,001

SD = szórás

Azon 45 generalizált lipodystrophiás beteg körében, akik kiindulási HbA1c-szintje legalább 7% volt, és rendelkeztek adattal a 12. hónapban, az átlagos (SD) kiindulási HbA1c-szint 9,6% (1,63) volt, és a HbA1c-szintben bekövetkezett átlagos csökkenés a 12. hónapra 2,8% volt. Azon 24 generalizált lipodystrophiás beteg körében, akik kiindulási trigliceridszintje legalább 5,65 mmol/l volt, és rendelkeztek adattal a 12. hónapban, az átlagos (SD) kiindulási trigliceridszint 31,7 mmol/l (33,68) volt, és a trigliceridszintben bekövetkezett átlagos százalékos csökkenés a 12. hónapra 72% volt.

Azon 39 generalizált lipodystrophiás beteg körében, akik a kiinduláskor inzulint kaptak, 16 (41%) képes volt teljesen elhagyni az inzulinhasználatot a metreleptin alkalmazásának megkezdése után. A betegek többsége (13/16) a metreleptin alkalmazásának első évében tudta abbahagyni az inzulinhasználatot. Azon 32 generalizált lipodystrophiás beteg körében, akik a kiinduláskor orális antidiabetikumot kaptak, 7 (22%) képes volt elhagyni annak használatát. Azon 34 generalizált lipodystrophiás beteg körében, akik a kiinduláskor lipidcsökkentő kezelést kaptak, összesen 8 (24%) hagyta el annak használatát a metreleptin-kezelés alatt.

A vese- és májfunkciók javulása bizonyítást nyert a generalizált lipodystrophiában szenvedő, metreleptinnel kezelt betegeknek. Azon 24 beteg körében, akiknél rendelkezésre álltak a vesére

vonatkozó adatok, a fehérjekiválasztási arány a kiinduláshoz (1675,7 mg/24 óra) képest átlagosan -906,1 mg/24 óra értékkel változott a 12. hónapra. Azon 43 beteg körében, akiknél rendelkezésre álltak a májra vonatkozó adatok, a GPT (glutamát-piruvát transzamináz vagy más néven alanin-aminotranszferáz) szintje a kiinduláshoz (112,5 NE/l) képest átlagosan -53,1 NE/l értékkel, a GOT (glutamát-oxálacetát transzamináz vagy más néven aszpartát-aminotranszferáz) szintje pedig a kiinduláshoz (75,3 NE/l) képest átlagosan -23,8 NE/l értékkel változott a 12. hónapra.

Parciális lipodystrophia alcsoport

Parciális lipodystrophiában szenvedő betegek egy alcsoportját elemezték, akiknek trigliceridszintje legalább 5,65 mmol/l és/vagy HbA1c-szintje legalább 6,5% volt kiinduláskor. A 31, parciális lipodystrophiában szenvedő alcsoportba tartozó értékelt beteg közül 27 (87%) volt örökletes parciális lipodystrophiás és 4 (13%) volt szerzett parciális lipodystrophiás. Összességében a betegek közül 30 (97%) volt nő, 26 (84%) fehér, 2 (7%) spanyol-amerikai és 0 fekete. A medián életkor a kiinduláskor 38 év volt (tartomány: 15-64 év), és 5 beteg (16%) volt 18 évesnél fiatalabb. Az átlagos éhomi leptinkoncentráció a kiinduláskor 5,9 ng/ml (1,6–16,9) volt a LINCO RIA teszt mérése alapján.

A metreleptin-kezelés medián időtartama 2,4 év volt (tartomány: 6,7 hónap-14,0 év). A gyógyszert subcutan kellett naponta egyszer vagy kétszer (két egyenlő adagban) beadni. A súlyozott átlagos napi dózis (azaz a különböző dózisok alkalmazási idejét is figyelembe vevő átlagos dózis) a kiinduláskor 40 kg-nál nehezebb 31 beteg esetében 7,0 mg volt a kezelés első évében és 8,4 mg a teljes vizsgálati időszakban.

9. táblázat Egy vizsgálat (NIH 991265/20010769) elsődleges kimeneti eredményei a kiértékelhető, metreleptinnel kezelt, parciális lipodystrophiás alcsoportba tartozó betegek esetében a 12. hónapban

Paraméter	n	Kiindulás	Változás a kiinduláshoz képest a 12. hónapra
HbA1c (%)	27		
Átlag (SD)		8,8 (1,91)	-0,9 (1,23)
P			< 0,001
Éhomi trigliceridszint (mmol/l)	27		
Átlag (SD)		15,7 (26,42)	-37,4% (30,81)
P			< 0,001

SD = szórás

A parciális lipodystrophiás alcsoport azon 15 betege körében, akik kiindulási trigliceridszintje legalább 5,65 mmol/l volt, és rendelkeztek adattal a 12. hónapban, az átlagos (SD) kiindulási trigliceridszint 27,6 mmol/l (32,88) volt, és a trigliceridszintben bekövetkezett átlagos százalékos csökkenés a 12. hónapra 53,7% volt.

A parciális lipodystrophiás alcsoport azon 18 betege körében, akik kiindulási HbA1c-szintje legalább 8% volt, és rendelkeztek adattal a 12. hónapban, az átlagos (SD) kiindulási HbA1c-szint 9,9% (1,59) volt, és a HbA1c-szintben bekövetkezett átlagos százalékos csökkenés a 12. hónapra 1,3% volt.

Gyermekek és serdülők

A generalizált lipodystrophia csoportban a korcsoportonkénti betegszám az alábbiak szerint alakult: 5 beteg volt < 6 éves (köztük egyetlen beteg < 2 éves), 12 beteg ≥ 6 – < 12 éves és 28 beteg ≥ 12 – < 18 éves; a parciális lipodystrophia alcsoportban nem volt < 12 éves beteg, és 4 beteg volt ≥ 12 – < 18 éves.

A generalizált lipodystrophia csoportban minden ≥ 6 éves korcsoportban csökkenést tapasztaltak a kiindulási HbA1c-szintben; a 12. hónapra bekövetkezett átlagos változás/az utolsó megfigyelt, továbbvezetett változás (last observation carried forward, LOCF) hasonló volt a két korcsoportban (-1,1% és -2,6%). Az 5, < 6 éves korú betegnél tapasztalt átlagos változás 0,2% volt. Ezek a korcsoportok között megfigyelt különbségek valószínűsíthetően a kiinduláskor mért átlagos HbA1c-szint különbségének köszönhetőek, ami a normál tartományban volt a < 6 éves betegeknél (5,7%), és alacsonyabb volt a $\geq 6 - < 12$ éves betegeknél (6,4%), mint az idősebb korcsoportban (9,7%). A kiindulástól számított átlagos csökkenést figyelték meg a 12. hónapra/LOCF érték alapján a trigliceridszint esetében a generalizált lipodystrophia csoportban, nagyobb mértékű átlagos változást észleltek az idősebb korcsoportban (-42,9%) a fiatalabb korcsoportokhoz képest (10,5% és -14,1%).

A parciális lipodystrophiás alcsoport 4, 12 és 18 év közötti betegnél az átlagos változás a 12. hónapra/LOCF érték alapján a HbA1c-szint esetében -0,7% volt, a trigliceridszint esetében pedig -55,1% volt.

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a Myalepta vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően lipodystrophiában (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

Kivételes körülmények

Ezt a gyógyszert „kivételes körülmények” között engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszer alkalmazására vonatkozóan – a betegség ritka előfordulása miatt – nem lehetett teljes körű információt gyűjteni.

Az Európai Gyógyszerügynökség minden rendelkezésére bocsátott új információt évente felülvizsgál, és szükség esetén ez az alkalmazási előírás is módosul.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Csak korlátozott adatok állnak rendelkezésre a metreleptin farmakokinetikájára vonatkozóan a lipodystrophiás betegeknél, ezért nem végeztek formális expozíció–válasz elemzéseket.

Felszívódás

A szérum leptin (endogén leptin és metreleptin) csúskoncentrációja (C_{max}) körülbelül 4,0 órával egyszeri, 0,1-0,3 mg/ttkg-os dózis subcutan beadása után jelentkezett egészséges felnőtt alanyoknál. Egy lipodystrophiával élő betegekkel végzett támogató vizsgálatban a medián t_{max} 4 óra volt (tartomány: 2-6 óra, N = 5) egyszeri metreleptinadag beadása után.

Eloszlás

Egy egészséges felnőtt alanyokkal végzett vizsgálatban a metreleptin intravénás beadása után a leptin térfogati eloszlása (endogén leptin és metreleptin) körülbelül 4-5-szörös plazmatérfogató volt; a térfogató (átlag $\pm$ SD) a napi 0,3 mg/ttkg dózis esetében 370 ± 184 ml/ttkg, az 1,0 mg/ttkg dózis esetében 398 ± 92 ml/ttkg és a 3,0 mg/ttkg dózis esetében 463 ± 116 ml/ttkg volt.

Biotranszformáció

Nem végeztek formális anyagcsere-vizsgálatokat.

Elimináció

Nem klinikai adatok szerint a metreleptin eliminációjának legfőbb útvonala a renális clearance, és ehhez látszólag nem járul hozzá szisztémás metabolizmus vagy degradáció. Egyetlen subcutan 0,01-0,3 mg/ttkg-os dózis metreleptin egészséges felnőtt alanyoknak történő beadása után a felezési idő 3,8-4,7 óra volt. Intravénás alkalmazást követően a metreleptin clearance-e 79,6 ml/ttkg/óra volt egészséges önkénteseknél. A metreleptin clearance ADA-k jelenlétében késleltetettnek mutatkozik.

Magasabb akkumulációt figyeltek meg magasabb ADA-szint mellett. A klinikai válasz alapján dózismódosítást kell végezni (lásd 4.4 pont).

Farmakokinetika a különleges betegcsoportokban

Májkárosodás

Nem végeztek formális farmakokinetikai vizsgálatokat májkárosodásban szenvedő betegeknél.

Vesekárosodás

Nem végeztek formális farmakokinetikai vizsgálatokat vesekárosodásban szenvedő betegeknél. Nem klinikai adatok szerint a metreleptin eliminációjának legfőbb útvonala a renális clearance, és ehhez látszólag nem járul hozzá szisztémás metabolizmus vagy degradáció. Ezért a farmakokinetika módosulhat a vesekárosodásban szenvedő betegeknél.

Életkor, nem, rassz, testtömegindex

Nem végeztek specifikus klinikai vizsgálatokat az életkornak, nemnek, rassznak és testtömegindexnek a metreleptin farmakokinetikájára gyakorolt hatására vonatkozóan lipodystrophiás betegeknél.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási - vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a várt farmakodinamias válaszon, például étvágytalanságon és testtömegcsökkenésen kívüli egyéb hatás nem várható.

Nem végeztek kétéves karcinogenitási vizsgálatot rágsálóknál. A metreleptin nem mutat genotoxicitási potenciált, és nem figyeltek meg proliferatív vagy preneoplasticus elváltozásokat egereknél és kutyáknál a legfeljebb 6 hónapos kezelést követően.

Egerekkel végzett reprodukciós toxicitási vizsgálatok nem mutattak a párzással, termékenységgel vagy embryofoetalis fejlődéssel kapcsolatos mellékhatásokat a maximális vizsgált dóziséig, ami a maximálisan javasolt klinikai dózis körülbelül 15-szöröse volt egy 60 kg-os beteg testfelszíne alapján számítva.

Egy egerekkel végzett pre- és postnatalis fejlődési vizsgálatban a metreleptin megnyúlt gestatiót és dystociát okozott minden vizsgált dózisonál, amelynek kezdő dózisa körülbelül megfelelt a javasolt klinikai dózisonak egy 60 kg-os beteg testfelszíne alapján számítva. A megnyúlt gestatio eredményeképpen egyes nőtények elpusztultak ellés közben, és az utódoknak alacsonyabb volt a túlélése a közvetlenül születés utáni időszakban. Ezeket az eredményeket közvetve a metreleptin farmakológiájával kapcsolatosnak tulajdonítják, és a kezelt állatok tápanyaghiánya eredményezi, de az is lehetséges, hogy a spontán és oxitocinindukált összehúzóerőkre gyakorolt gátló hatás miatt következik be, amit a leptinnel kezelt humán myometrium-szeleteken figyeltek meg. Csökkent anyai testtömeget figyeltek meg a gestatiótól kezdve a szoptatásig minden dózis esetében, és ez csökkent testtömegű utódokat eredményezett elléskor, ami egészen a kifejlett korig megmaradt. Azonban nem figyeltek meg fejlődési rendellenességet, és nem érintette egyik dózis sem az első és második generáció szaporodási teljesítményét.

A reprodukciós toxicitási vizsgálatok nem tartalmaztak toxikokinetikai elemzést. Különálló vizsgálatok azonban felfedték, hogy az egérmagzatok metreleptin-expozíciója alacsony volt ($< 1\%$) a vemhes egérnek subcutan beadott metreleptin injekció után. A vemhes egér AUC expozíciója körülbelül 2–3-szor volt magasabb, mint a nem vemhes egereknél megfigyelt érték 10 mg/ttkg metreleptin subcutan beadását követően. 4–5-szörös emelkedést figyeltek meg a $t_{1/2}$ -értékben a vemhes egereknél a nem vemhes egerekhez képest. A vemhes állatoknál megfigyelt nagyobb metreleptin-expozíció és hosszabb $t_{1/2}$ összefügghet a csökkent eliminációs kapacitással, mivel a vemhes egereknél nagyobb mértékben kötődött az oldott leprinreceptorhoz.

Nem végeztek olyan vizsgálatokat, amelyben a metreleptint közvetlenül juvenilis állatoknak adták. Ugyanakkor, a publikált vizsgálatok szerint az euleptinaemiás, serdülőkor előtt álló nőstény egereknél a serdülőkor hamarabb következett be.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

glicin
szacharóz
poliszorbát 20
glutaminsav
nátrium-hidroxid (a pH beállításához)

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer kizárólag a 6.6 pontban felsorolt gyógyszerekkel keverhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

4 év.

Injekcióhoz való vízzel történő feloldás után azonnal fel kell használni a gyógyszert, az nem tárolható későbbi felhasználás céljából.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

A gyógyszer feloldás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Myalepta 3 mg por oldatos injekcióhoz

I. típusú üvegből készült injekciós üveg (3 ml), klórbutil gumidugóval és alumínium lezáró/piros műanyag lepattintható kupakkal.

Myalepta 5,8 mg por oldatos injekcióhoz

I. típusú üvegből készült injekciós üveg (3 ml), klórbutil gumidugóval és alumínium lezáró/kék műanyag lepattintható kupakkal.

Myalepta 11,3 mg por oldatos injekcióhoz

I. típusú üvegből készült injekciós üveg (5 ml), brómbutil gumidugóval és alumínium lezáró/fehér műanyag lepattintható kupakkal.

1 vagy 30 injekciós üveges kiszerelés.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A beteg 1 vagy 30 injekciós üveg Myalepta-t fog kapni egy dobozban, kiszerezéstől függően, amit a felhasználás napjáig hűtőszekrényben kell tárolni.

A beteg külön fogja megkapni az oldószert (azaz az injekcióhoz való vizet), a feloldáshoz használatos fecskendőket/tűket, a beadáshoz használatos fecskendőket/tűket, az alkoholos törlőkendőket és az éles eszközök kidobására szolgáló tárolóedényt.

A feloldásra vonatkozó utasítások

1. Vegye ki az injekciós üveget a hűtőszekrényből, és hagyja az injekciós üveget 10 percig melegedni, hogy elérje a szobahőmérsékletet (20 °C – 25 °C) a feloldás előtt.
2. Szemrevételezéssel vizsgálja meg a gyógyszert tartalmazó injekciós üveget. A liofilizált por korongjának érintetlennek és fehér színűnek kell lennie.
3. Feloldás:

Myalepta 3 mg por oldatos injekcióhoz

Egy 1 ml-es fecskendővel, 21 G-s vagy kisebb átmérőjű tűvel szívjon fel 0,6 ml injekcióhoz való vizet. Ne használjon más oldószert a feloldáshoz!

Myalepta 5,8 mg por oldatos injekcióhoz

Egy 3 ml-es fecskendővel, 21 G-s vagy kisebb átmérőjű tűvel szívjon fel 1,1 ml injekcióhoz való vizet. Ne használjon más oldószert a feloldáshoz!

Myalepta 11,3 mg por oldatos injekcióhoz

Egy 3 ml-es fecskendővel, 21 G-s vagy kisebb átmérőjű tűvel szívjon fel 2,2 ml injekcióhoz való vizet. Ne használjon más oldószert a feloldáshoz!

4. Vezesse a tűt a liofilizált port tartalmazó injekciós üvegbe a dugó közepébe szúrva azt, és irányítsa a kifolyó oldószert az injekciós üveg falára, hogy elkerülje a túlzott habképződést.
5. Húzza ki a tűt és a fecskendőt az injekciós üvegből, és **óvatos forgatással** oldja fel teljesen a tartalmát, amíg a folyadék le nem tisztul. **Ne rázza és ne kevergesse erősen!** A feloldott oldat kevesebb mint 5 perc alatt letisztul. A megfelelő összekeverés után a Myalepta feloldott oldata tiszta, színtelen, és nem látszanak benne száraz poros csomók, buborékok és hab. Ne használja fel, ha az oldat elszíneződött vagy zavaros, illetve, ha darabos részecskék maradnak benne!
6. Feloldás után az oldat milliliterenként 5 mg metreleptint tartalmaz.
7. A beadásra vonatkozó utasításokat lásd 4.2 pontban.

Az injekcióhoz való vízzel feloldott Myalepta egyszeri felhasználásra szolgál, és azt azonnal be kell adni.

Megsemmisítés

Az elkészített, de fel nem használt oldatot nem szabad későbbi felhasználás céljából tárolni. Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Írország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Myalepta 3 mg por oldatos injekcióhoz

EU/1/18/1276/003
EU/1/18/1276/004

Myalepta 5,8 mg por oldatos injekcióhoz

EU/1/18/1276/005
EU/1/18/1276/006

Myalepta 11,3 mg por oldatos injekcióhoz

EU/1/18/1276/001
EU/1/18/1276/002

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2018. július 30.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2023. március 31.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- E. KÜLÖNLEGES KÖTELEZETTSÉGVÁLLALÁS FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE KIVÉTELES KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT MEGADOTT FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ESETÉN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Ausztria

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

Eurofins PHAST GmbH
Kardinal-Wendel-Straße 16
66424 Homburg
Németország

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

- **Kockázatminimalizálásra irányuló további intézkedések**

A Myalepta forgalomba hozatala előtt a forgalomba hozatali engedély jogosultjának egyet kell értenie az illető tagállam illetékes nemzeti hatóságával az oktatási program formájára vonatkozóan, beleértve a kommunikációs médiát, a terjesztés módjait és a program minden más aspektusát.

Az oktatási program célja, hogy még inkább tudatosítsa az egészségügyi szakemberekben és a páciensekben/gondozókban a Kockázatkezelési Tervben foglalt fontos kockázatokat. Másik célja az, hogy felkészítse a készítményt felíró orvost ezeknek a kockázatoknak a megfelelő kezelésére.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának minden tagállamban, ahol a Myalepta-t forgalmazzák, minden egészségügyi szakembernek és páciensnek/gondozónak, akik a Myalepta-t használhatják, rendelkezésére kell bocsátania a következő oktatási csomagot:

- Egészségügyi szakemberek számára készült oktatási anyag
- Páciensek/gondozók számára készült oktatási anyag

Az egészségügyi szakemberek számára készült oktatási anyagnak tartalmaznia kell:

- Az Alkalmazási előírást
- Az egészségügyi szakembereknek szánt útmutatót
- Az egészségügyi szakembereknek szánt képzési anyagot
- Egy adagolási kártyát, amelyre az orvos felírhatja a páciensnek az adagot mg-ban, ml-ben (és szükség esetén egy 0,3 ml-es U100 inzulinfecskendő egységeit). Ezen a kártyán rajta lesznek az alkalmazandó fecskendő méretei, amelyen az orvos egy vonallal megjelölheti az injekció elkészítéséhez szükséges víz mennyiségét és az elkészített beadandó oldat mennyiségét.

Az egészségügyi szakembereknek szánt útmutatónak/képzési anyagnak a következő kulcsfontosságú elemeket kell tartalmaznia:

- Figyelmeztetések a felírást illető lényeges információk tartalmára vonatkozóan, beleértve azt, hogy a páciensek mely csoportjai számára írható fel, az adagolást, a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, és egyéb olyan biztonsággal kapcsolatos információkat, amelyek kulcsfontosságúak a készítmény biztonságos használata szempontjából. Ide tartoznak például az esetleges mellékhatások kezelésére vonatkozó utasítások.
- A felíró orvos felelőssége, hogy megfelelő képzésben részesítse a páciens/gondozót, aki a szert be fogja adni, és hogy az első adag beadása orvos vagy a gondozást végző egészségügyi szakember jelenlétében történjen.
- Fontos követelmény a páciens/gondozó rendszeres ellenőrzése a Myalepta-elkészítés és -kezelés folyamatos helyességének és szabályosságának biztosítása érdekében.
- Beszámoltak a Myalepta használatával kapcsolatos túlérzékenységről, beleértve az anafilaxist, urticariát és generalizált bőrkiütést. Anafilaxiás reakció vagy más súlyos allergiás reakció előfordulása esetén a Myalepta adását azonnal és végleg abba kell hagyni, és el kell kezdeni a megfelelő kezelést.
- A Myalepta nem előírás szerinti használatának vagy hirtelen abbahagyásának eredményeként a megnövekedett trigliceridszint (hypertriglyceridaemia) és az ezzel járó hasnyálmirigy-gyulladás (pancreatitis) súlyosbodhat:
 - A kockázati tényezők közé tartozik, ha a beteg kórelőzményében pancreatitis vagy súlyos hypertriglyceridaemia fordult elő.
 - Ajánlott a dózist két hét alatt, zsírszegény étrenddel kombinálva, fokozatosan csökkenteni.
 - A dózis csökkentése alatt a pácienseket monitorozni kell, és szükség szerint elkezdhető a zsírcsökkentő gyógyszerek adagolása, vagy ezek dózisének módosítása.
 - Pancreatitisre utaló jelek és/vagy tünetek esetén azonnal klinikai állapotfelmérést kell végezni.
- Inzulinnal és más antidiabetikumokkal történő egyidejű használat esetén hypoglykaemia fordulhat elő:
 - A Myalepta-kezelés első 2 hetében szükség lehet az előírt kiindulási inzulindózis nagymértékű, akár 50%-os, vagy még nagyobb mértékű csökkentésére. Amint a szükséges inzulin dózis stabilizálódott, egyes pácienseknél szükség lehet más antidiabetikumok dózisének módosítására is.

- Az egyidejűleg – különösen a magas dózisu – inzulinkezelést kapó, valamint az inzulinszekréciót serkentő szereket és a kombinációs kezelést kapó betegek vércukorszintjének megfigyelését biztosítani kell. Fel kell hívni a betegek és gondozók figyelmét a hypoglykaemia jeleire és tüneteire.
 - Nem súlyos hypoglykaemiás események esetén az antidiabetikumok dózismódosításának alternatívájaként megfontolandó a szabályozott táplálkozással való kezelés.
 - Azoknál a betegeknél, akik egyidejűleg inzulint (vagy más subcutan alkalmazott gyógyszert) és Myalepta-t is kapnak, ajánlott a beadási helyek váltogatása.
 - o A gyógyszerelési hibák elkerülésének módjai
 - A Myalepta-t subcutan injekció formájában kell beadni, megfelelő technikával, hogy azoknál a betegeknél is elkerülhető legyen az intramuscularis befecskendezés, akiknek a subcutan zsírszövetük minimális.
 - Az egészségügyi szakembereknek képzésben kell részesíteniük a betegeket a helyes subcutan injekciózási technikára vonatkozóan.
 - A betegek és/vagy gondozók a gyógyszer első adagját képzett egészségügyi szakember felügyelete mellett kell, hogy elkészítsék és beadják.
 - Részletes használati utasítás.
 - Az oktatási anyag útmutatásai a következőket foglalják magukba:
 - A felírandó fecskendők és tűk mérete
 - A felírt dózis mind mg-ban, mind ml-ben, és 0,3 ml-es U100 inzulinfecskendő használata esetén a páciens tájékoztatása a fecskendőn feltüntetett „egységekben” kifejezett adagról.
 - Az injekcióhoz való víz megfelelő térfogatú ampullában való felírása, hogy csökkenjen a maradék újra felhasználásának kockázata.
- Az oktatási anyag utasításokat tartalmaz a gyógyszerészek számára azokról a tartozékokról, amelyeket ki kell osztaniuk a pácienseknek, úgy mint az oldat elkészítésére és beadására szolgáló megfelelő méretű fecskendők és tűk, a megfelelő ürtartalmú, injekcióhoz való vizet tartalmazó fiolák/ampullák, alkoholos törölők és éles eszközök tárolására szolgáló kidobóedény, valamint arról, hogy miként lehet hozzájutni az Amryt injekcióelkészítő és -beadó készlethez, amelyben benne van minden fenti tartozék, kivéve az injekcióhoz való vizet és az éles eszközök tárolására szolgáló kidobóedényt.
- Szabad hozzáférés további anyagokhoz, például többnyelvű oktató videók, amelyek egy weboldalon lépésről lépésre bemutatják a Myalepta elkészítését és beadását.
- o T-sejtes lymphoma
 - A szerzett lipodystrophiák autoimmun betegségekhez köthetők, az autoimmun betegségek pedig együtt járnak malignitások, többek között a lymphomák fokozott kockázatával.
 - Szerzett generalizált lipodystrophiában szenvedő, Myalepta-val nem kezelt betegeknél lymphoproliferációs zavarokat, beleértve a lymphomákat jelentettek. Myalepta-t használó betegek klinikai vizsgálataiban T-sejtes lymphoma eseteit jelentették. Ok-okozati összefüggést a lymphoma és a Myalepta között nem igazoltak.
 - Gondosan megfontolandók a kezelés előnyei és kockázatai a szerzett generalizált lipodystrophiában szenvedő és/vagy azon betegeknél, akik jelentős hematológiai rendellenességekben szenvednek (beleértve a következőket: leukopenia, neutropenia, csontvelő-rendellenességek, lymphoma és/vagy lymphadenopathia). A neutralizáló antitestek kialakulása és a súlyos fertőzések közötti kapcsolat nem zárható ki, ezért a Myalepta-kezelés folytatásáról a gyógyszert rendelő orvosnak kell döntenie.
- o Kockázat áll fenn az olyan betegek esetében, akik autoimmun betegségben szenvednek vagy szenvedtek, és akiknél a Myalepta-kezelés hatására állapotromlás valószínűsíthető.
- o A Myalepta a luteinizáló hormon (LH) hatásának következtében növelheti a termékenységet és ezáltal a váratlan terhesség esélyét. A fogamzóképes nőket figyelmeztetni kell, hogy a Myalepta növelheti a termékenységet, és fogamzásgátló módszerek alkalmazását kell javasolni.
- o Myalepta-kezelés alatt neutralizáló antitestek alakulhatnak ki. A neutralizáló gyógyszer elleni antitestek kialakulása és a súlyos fertőzések közötti kapcsolat nem zárható ki. Ezért

a Myalepta-kezelés folytatásáról a gyógyszert rendelő orvosnak kell döntenie, és meg kell fontolnia a betegek neutralizáló antitestek jelenlétére való tesztelését is.

- A Myalepta-val kezelt beteg esetében, valószínűleg a neutralizáló antitestek miatt, a gyógyszer hatásossága csökkenhet. Noha a neutralizáló antitestek és a hatásosság csökkenése közötti összefüggést nem igazolták, ha a Myalepta adagolása ellenére jelentősen csökken a hatásosság, akkor a gyógyszert felíró orvos számára megfontolandó, hogy tesztelje betegeinél a neutralizáló antitestek jelenlétét.

A **páciensek/gondozók számára készült oktatási anyagnak** tartalmaznia kell:

- A betegtájékoztatót
- A pácienseknek/gondozóiknak szánt útmutatót
- Páciensek/gondozók számára készült képzési anyagot

A pácienseknek/gondozóiknak szánt útmutatónak/képzési anyagnak a következő kulcsfontosságú elemeket kell tartalmaznia:

- Figyelmeztetések a felírást illető lényeges információk tartalmára vonatkozóan, beleértve azt, hogy a páciensek mely csoportjai számára írható fel, az adagolást, a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, és egyéb olyan biztonsággal kapcsolatos információkat, amelyek kulcsfontosságúak a készítmény biztonságos használata szempontjából. Ide tartoznak például az esetleges mellékhatások kezelésére vonatkozó utasítások.
- A Myalepta-kezelés alatt allergiás reakció jelentkezhet. Tanácsot kell nyújtani az allergiás reakció tüneteivel és azokkal a tennivalókkal kapcsolatban, amelyeket ilyen reakció esetén kell tenni.
- Mivel a gyógyszer hirtelen abbahagyása a pancreatitis kockázatával jár, a kezelést az előírt adagolás szerint be kell tartani. A Myalepta-kezelés leállításakor fontos a dózist fokozatosan, kéthetes időtartam alatt csökkenteni.
- Inzulinnal és más antidiabetikumokkal történő egyidejű használat esetén hypoglykaemia fordulhat elő.
- A gyógyszerelési hiba kockázata:
 - A felíró orvos felelőssége, hogy megfelelő képzésben részesítse a páciens/gondozót, aki a kezelést fogja végezni, és hogy az első adag beadása orvos vagy a gondozást végző egészségügyi szakember jelenlétében történjen.
 - Fontos követelmény a páciens/gondozó rendszeres ellenőrzése a Myalepta-elkészítés és -kezelés folyamatos helyességének és szabályosságának biztosítása érdekében.
 - Útmutatást kell adni a Myalepta adagolásának megfelelő helyes fecskendőméretről, a beadáshoz szükséges tartozékokról, valamint a fecskendő térfogatának leolvasásáról.
 - Hogyan érhető el az interneten olyan videó, amely lépésről lépésre bemutatja a helyes adag elkészítését, kimérését és subcutan beadását?
- A lipodystrophia és lymphoma közötti összefüggés, valamint a páciens monitorozása a kezelés ideje alatt.
- A neutralizáló antitestek következtében komoly és súlyos fertőzések fordulhatnak elő.
- Kockázat áll fenn az olyan betegek esetében, akik autoimmun betegségben szenvednek vagy szenvedtek, és akiknél a Myalepta-kezelés hatására állapotromlás valószínűsíthető.
- A Myalepta a luteinizáló hormon (LH) hatásának következtében növelheti a termékenységet, és ezáltal a váratlan terhesség bekövetkeztét.

E. KÜLÖNLEGES KÖTELEZETTSÉGVÁLLALÁS FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE KIVÉTELES KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT MEGADOTT FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ESETÉN

Miután ezt a gyógyszert a kivételes körülmények fennállása miatt hagyták jóvá a 726/2004/EK rendelet 14. cikkének (8) bekezdése szerint a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a megadott határidőn belül meg kell tennie az alábbi intézkedéseket:

Leírás	Lejárat napja
Annak érdekében, hogy a klinikai gyakorlat szokásos körülményei között kiértékelhető legyen a Myalepta hosszú távú biztonságossága és hatékonysága, a kérelmezőnek össze kell állítania egy regisztert, amelybe az aláírt vizsgálati tervnek megfelelően be kell vezetnie minden, Myalepta-val kezelt generalizált vagy parciális lipodystrophiás beteget.	A vizsgálati terv vázlatát az Európai Bizottság értesítését követő 6 hónapon belül kell benyújtani. Az évenként esedékes újraértékelés részeként éves jelentéseket kell benyújtani.
Annak érdekében, hogy a veleszületett vagy szerzett parciális lipodystrophiás betegek alapkezelésének maximalizálását követően a Myalepta nem megfelelően szabályozott metabolizmusra kifejtett hatásával kapcsolatos kutatás folytatható legyen, a kérelmezőnek az aláírt vizsgálati terv szerint el kell végeznie egy hatékonysági és biztonságossági vizsgálatot.	A vizsgálatról szóló végső jelentést 2028-ig kell benyújtani.
Annak érdekében, hogy kizárja a Myalepta biztonságosságával és/vagy immunogenitási hatékonyságának hiányosságaival kapcsolatos aggályokat, a kérelmezőnek validált vizsgálati módszerek szerint mért integrált immunogenitási tanulmányt kell benyújtania. A kérelmezőnek ezt az integrált tanulmányt egy olyan egyezményes vizsgálati terv szerint kell elvégeznie, amelynek tartalmaznia kell generalizált vagy parciális lipodystrophiás betegekkel végzett előzetes vizsgálatokból (NIH991265/20010769, FHA 101, NASH4 és obezitás vizsgálatokból) származó elérhető régebbi mintákat, és olyan betegektől származó mintákat, amelyeket majd belefoglalnak a parciális lipodystrophiás betegek hatásossági és biztonságossági vizsgálatába, a gyermekgyógyászati vizsgálati tervbe és a betegek regiszterébe.	A vizsgálati terv vázlatát az Európai Bizottság értesítését követő 3 hónapon belül kell benyújtani. A vizsgálatról szóló végső jelentést 2024-ig kell benyújtani.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Myalepta 3 mg por oldatos injekcióhoz
metreleptin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

3 mg metreleptint tartalmaz injekciós üvegenként
0,6 ml injekcióhoz való vízzel történő feloldás után 5 mg metreleptint tartalmaz milliliterenként
(5 mg/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: glicin, szacharóz, poliszorbát 20, glutaminsav, nátrium-hidroxid (a pH beállításához).
További információkért olvassa el a Betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por oldatos injekcióhoz
1 injekciós üveg
30 injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Kizárólag a külön biztosított, feloldásra szolgáló oldószert, fecskendőket és tűket használja!
A fel nem használt oldatot használat után ki kell dobni.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Subcutan alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Feloldás után: azonnal használja fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A fel nem használt készítményt és hulladékanyagot a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/18/1276/003
EU/1/18/1276/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

myalepta 3 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Myalepta 3 mg por injekcióhoz
metreleptin
Subcutan alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

5 mg/ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Myalepta 5,8 mg por oldatos injekcióhoz
metreleptin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

5,8 mg metreleptint tartalmaz injekciós üvegenként
1,1 ml injekcióhoz való vízzel történő feloldás után 5 mg metreleptint tartalmaz milliliterenként
(5 mg/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: glicin, szacharóz, poliszorbát 20, glutaminsav, nátrium-hidroxid (a pH beállításához)
További információkért olvassa el a Betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por oldatos injekcióhoz
1 injekciós üveg
30 injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Kizárólag a külön biztosított, feloldásra szolgáló oldószert, fecskendőket és tűket használja!
A fel nem használt oldatot használat után ki kell dobni.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Subcutan alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Feloldás után: azonnal használja fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A fel nem használt készítményt és hulladékanyagot a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/18/1276/005

EU/1/18/1276/006

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

myalepta 5,8 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Myalepta 5,8 mg por injekcióhoz
metreleptin
Subcutan alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

5 mg/ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Myalepta 11,3 mg por oldatos injekcióhoz
metreleptin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

11,3 mg metreleptint tartalmaz injekciós üvegenként
2,2 ml injekcióhoz való vízzel történő feloldás után 5 mg metreleptint tartalmaz milliliterenként
(5 mg/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: glicin, szacharóz, poliszorbát 20, glutaminsav, nátrium-hidroxid (a pH beállításához)
További információkért olvassa el a Betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por oldatos injekcióhoz
1 injekciós üveg
30 injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Kizárólag a külön biztosított, feloldásra szolgáló oldószert, fecskendőket és tűket használja!
A fel nem használt oldatot használat után ki kell dobni.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Subcutan alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Feloldás után: azonnal használja fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A fel nem használt készítményt és hulladékanyagot a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/18/1276/001
EU/1/18/1276/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

myalepta 11,3 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Myalepta 11,3 mg por injekcióhoz
metreleptin
Subcutan alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

5 mg/ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Myalepta 3 mg por oldatos injekcióhoz metreleptin

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Myalepta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Myalepta alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Myalepta-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Myalepta-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Myalepta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Myalepta hatóanyaga a metreleptin. A metreleptin a leptin nevű emberi hormonra hasonlító anyag.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Myalepta?

A Myalepta lipodisztrófiás betegek esetén alkalmazható, az elégtelen mennyiségű leptin jelenléte miatti szövödmények kezelésére.

Felnőttek, serdülők és 2 éves és idősebb gyermekek használhatják:

- akik generalizált lipodisztrófiában szenvednek (a szervezet egésze nem rendelkezik elegendő zsírszövettel).

Amennyiben a többi kezelés hatástalan, felnőttek és 12 éves és idősebb serdülők használhatják:

- akik olyan parciális (részleges) lipodisztrófiában szenvednek, amely örökletes (kongenitális vagy familiáris lipodisztrófiának is nevezik);
- vagy olyan parciális lipodisztrófiában szenvednek, amely a szervezet válaszként alakult ki valamilyen okból, például vírusos betegség (szerzett lipodisztrófiának is nevezik).

Hogyan hat a Myalepta?

A természetes leptint a zsírszövet állítja elő, és a szervezetben számos feladatot lát el, többek között:

- szabályozza az éhségérzetet és az energiaszintet;
- segít az inzulinnak a szervezetben a vércukorszint beállításában.

A metreleptin a leptin hatását utánozza. Javítja a szervezet képességét az energiaszint szabályozásában.

2. Tudnivalók a Myalepta alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Myalepta-et:

- ha allergiás a metreleptinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Myalepta alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- terhes;
- valaha volt limfómának nevezett rákja;
- valaha volt vérrel kapcsolatos problémája (például alacsony vörsejtszám);
- valaha volt hasnyálmirigy-gyulladása („pankreatitisz”);
- ha Önnek problémája van vagy valaha problémája volt az immunrendszerével (autoimmun betegség, beleértve az autoimmun eredetű májproblémákat is).

Limfóma

A lipodisztrófiában szenvedő embereknél limfómának nevezett vérrák alakulhat ki, a Myalepta használatától függetlenül.

A gyógyszer használatakor azonban magasabb lehet a limfóma kialakulási kockázata.

Kezelőorvosa el fogja dönteni, hogy használjon-e Myalepta-t, és a kezelés közben figyelemmel fogja kísérni az Ön állapotát.

Jelentős és súlyos fertőzések

A Myalepta-kezelés során szervezete olyan ellenanyagokat termelhet, amelyek hatására fokozódhat a jelentős vagy súlyos fertőzések kialakulásának kockázata. Azonnal szóljon kezelőorvosának, ha fokozódó fáradtsággal kísért magas láza jön létre (lásd 4. pont).

Alacsony vércukorszint inzulin vagy más antidiabetikus gyógyszerek mellett

Ha cukorbetegség kezelésére inzulint vagy más gyógyszert használ, kezelőorvosa szorosan figyelemmel kíséri majd az Ön vércukorszintjét. Kezelőorvosa módosítani fogja az inzulin vagy a másik gyógyszer adagját, ha szükséges.

Ez arra szolgál, hogy vércukorszintje ne essen túl alacsony szintre („hipoglikémia”). Az alacsony vércukorszintre utaló jeleket lásd a 4. pontban „A magas és alacsony vércukorszint jelei” cím alatt.

Magas vércukorszint és vérsírszint

A Myalepta-kezelés alatt magasabb lehet az Ön vércukorszintje („hiperglikémia”) vagy a vérsírszintje („hipertrigliceridémia”), ami annak jele lehet, hogy ez a gyógyszer nem hat olyan jól, mint kellene. A magas vércukorszintre és magas vérsírszintre utaló jeleket lásd a 4. pontban „A magas és alacsony vércukorszint jelei” és „A magas vérsírszint jelei” címek alatt.

Ha e fent hivatkozott tünetek valamelyikét, valamint a betegájékoztató 4. pontjában leírt további tünetek valamelyikét észleli, vagy bizonytalan, azonnal beszéljen kezelőorvosával. Kezelőorvosának esetleg meg kell változtatnia a kezelését.

Autoimmun betegség

Az olyan betegeknél, akiknek problémája van vagy valaha problémája volt az immunrendszerével (autoimmun betegség, beleértve az autoimmun eredetű májproblémákat is), állapotromlás fordulhat elő a Myalepta-kezelés hatására. Kérdezze meg kezelőorvosát, hogy mely tünetek azok, amelyek megjelenése esetén további vizsgálatokra lesz szüksége.

Allergiás reakciók

A Myalepta-kezelés alatt allergiás reakció jelentkezhet Önnél. Azonnal értesítse kezelőorvosát, ha az allergiás reakciók valamely tünetét tapasztalja. Az allergiás reakciók jeleit lásd a 4. pontban az „Allergiás reakciók” cím alatt.

Termékenység

A Myalepta növelheti a lipodisztrófiás nők termékenységét (lásd „Termékenység, terhesség és szoptatás” pont).

A Myalepta nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer adagonként kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, ezért lényegében „nátriummentesnek” tekinthető.

Gyermekek és serdülők

Ne adja ezt a gyógyszert 2 év alatti generalizált lipodisztrófiás gyermekeknek, illetve 12 év alatti parciális lipodisztrófiás gyermekeknek. Ennek az az oka, hogy nem ismert, hogyan hat a gyógyszer a gyermekeknél ezen életkorok alatt.

Egyéb gyógyszerek és a Myalepta

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről. A Myalepta befolyásolhatja más gyógyszerek hatását. Ezenkívül az egyéb gyógyszerek is befolyásolhatják ennek a gyógyszernek a hatását.

Különösen fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, ha a következő gyógyszerek bármelyikét alkalmazza:

- hormonális fogamzásgátlók, mivel a Myalepta csökkentheti a fogamzásgátló hatékonyságukat;
- teofilin, amelyet tüdőbetegségek, például asztma esetén használnak;
- vérhígító gyógyszerek (például warfarin vagy fenpropakumon);
- az immunrendszer működését elnyomó gyógyszerek (például ciklosporin);
- antidiabetikumok (például inzulin vagy inzulin-szekretagógok), lásd a 2. pontban 'Alacsony vércukorszint inzulin vagy más antidiabetikus gyógyszerek mellett'

Ha a fentiek valamelyike vonatkozik Önre (vagy nem biztos benne), beszéljen kezelőorvosával, mielőtt alkalmazni kezdi a Myalepta-t. Egyes gyógyszereket meg kell figyelni a Myalepta használata alatt, mivel szükség lehet ezen gyógyszerek adagjának módosítására.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Ne használja a Myalepta-t, ha Ön terhes vagy teherbe eshet. Ennek az az oka, hogy nem ismert, hogyan hat a Myalepta a születendő gyermekre. A Myalepta-kezelés alatt a fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk, beleértve a nem hormonális módszereket is, például gumióvszert. Beszélje meg a megfelelő fogamzásgátló módszereket a kezelőorvosával, mert a Myalepta csökkentheti a hormonális fogamzásgátlók terhességmegelőző hatékonyságát.

Nem ismert, hogy a Myalepta kiválasztódik-e az anyatejbe. Beszéljen kezelőorvosával, ha szoptat, vagy szoptatást tervez. Ön és kezelőorvosa eldöntik, hogy folytassa-e a szoptatást, amíg ezt a gyógyszert alkalmazza, figyelembe véve a szoptatás előnyeit a gyermekre nézve és a Myalepta előnyeit az anyára nézve.

A Myalepta növelheti a lipodisztrófiás nők termékenységét.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Myalepta kismértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Szédülhet vagy fáradt lehet a gyógyszer használatakor. Ha ez történik, ne vezessen, és ne használjon szerszámokat vagy kezeljen gépeket. Ha bizonytalan, beszéljen kezelőorvosával.

3. Hogyan kell alkalmazni a Myalepta-et?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát.

A Myalepta napi egyszeri, a bőr alá adandó injekció („szubkután injekció”). Ez a gyógyszer betöltött 2 éves és idősebb gyermekeknél, serdülőknél és felnőtteknél alkalmazható generalizált lipodisztrófia esetén; valamint betöltött 12 éves és idősebb serdülőknél és felnőtteknél alkalmazható parciális lipodisztrófia esetén.

A gyógyszer használata alatt kezelőorvosa figyelemmel kíséri majd az Ön vagy gyermeke egészségi állapotát, és el fogja dönteni, milyen adagban alkalmazza Ön vagy gyermeke a készítményt.

Kezelőorvosa dönthet úgy, hogy Ön adja be magának a gyógyszerinjekciót. Kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze meg fogja mutatni, hogyan készítse el és adja be ezt a gyógyszert.

- **Ne** kísérelje meg a gyógyszer elkészítését vagy beadását önmagának, ha nem tanították azt meg!

Mennyit kell beadni?

A Myalepta adagja változhat az idő előrehaladtával attól függően, hogyan hat Önnél a gyógyszer. A Myalepta port úgy kell feloldani, hogy összekeveri az injekcióhoz való vízzel, és ezzel elkészíti a beadandó oldatot. Olvassa el az „Alkalmazási utasítások” részt arra vonatkozóan, hogyan készítse el a beadás előtt az oldatot.

Kezelőorvosa a megfelelő adagot fogja felírni Önnek, a következők alapján:

- Ha Ön legfeljebb 40 kg tömegű:
 - A kiindulási adagja 0,06 mg (0,012 ml oldat) testtömegkilogrammonként.
- Ha Ön **férfi** és több mint 40 kg tömegű:
 - A kiindulási adag 2,5 mg (0,5 ml oldat).
- Ha Ön **nő** és több mint 40 kg tömegű:
 - A kiindulási adag 5 mg (1 ml oldat).

Kezelőorvosa vagy gyógyszerésze el fogja mondani, mennyit kell az oldatból beadnia. Ha nem biztos benne, mennyi oldatot kell beadnia, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével a beadás előtt.

- A beadáshoz használatos fecskendő típusa attól függ, mekkora adagot írtak fel Önnek.
 - o Gyógyszerésze a beadáshoz megfelelő fecskendőt fogja átadni Önnek.
 - o Lásd az „Alkalmazási utasítások” pontot, hogy megtudja, melyik fecskendőt használja.
- Ahhoz, hogy megtudja, mennyi gyógyszert kell beadnia (ml-ben), az adagot (mg) el kell osztania 5-tel.
 - o Ha például 5 mg Myalepta adagot írtak fel Önnek, akkor 5 mg osztva 5-tel az eredmény 1 ml lesz, ez az a mennyiség, amit be kell adnia az oldatból, az 1 ml-es fecskendőt használva.
- Ha az Ön adagja 1,50 mg (0,30 ml oldat) vagy kevesebb, akkor a 0,3 ml-es fecskendőt kell használnia.
 - o A 0,3 ml-es fecskendő a beadandó mennyiséget „U” (egység) mértékegységben mutatja „ml” helyett. A különböző fecskendők használatára és leolvasására vonatkozóan lásd az „Alkalmazási utasítások” részt (7. pont).
 - o Ahhoz, hogy megtudja, mennyi gyógyszert kell beadnia (U egységben), az adagot (mg) el kell osztania 5-tel, majd meg kell szoroznia 100-zal.

Ha 1 ml vagy több Myalepta oldatot kell beadnia, kezelőorvosa kérheti arra, hogy az adagot két különálló injekcióban adja be. Ez segíthet abban, hogy az injekciók kellemesebbek legyenek.

Mindkét injekcióhoz tiszta fecskendőt és tűt kell használnia.

Ha nem biztos benne, mennyi oldatot kell beadnia, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével a beadás előtt.

Amikor kis adagok/térfogatok kerülnek felírásra (például gyermekek számára) az injekciós üveg majdnem teljesen tele lesz a kívánt adag kiszívása után is. Az elkészített oldat maradékát el kell dobni a használat után.

Ha az előírtnál több Myalepta-et alkalmazott

Ha az előírtnál több Myalepta-t alkalmazott, azonnal beszéljen kezelőorvosával vagy menjen be a kórházba. Kezelőorvosa figyelemmel kíséri majd az esetleges mellékhatásokat.

Ha elfelejtette alkalmazni a Myalepta-et

- Ha elfelejtette beadni az adagot, adja be, amint eszébe jut.
- Ezt követően másnap alkalmazza a szokásos adagot.
- Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha az előírtnál kevesebb Myalepta-t adott be, azonnal beszéljen kezelőorvosával. Kezelőorvosa figyelemmel kíséri majd az esetleges mellékhatásokat.

Ha abbahagyta a Myalepta-kezelést

Ne hagyja abba a Myalepta-kezelést anélkül, hogy megbeszélne azt kezelőorvosával. Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy abba kell-e hagynia a gyógyszer alkalmazását.

Ha le kell állítania a Myalepta-kezelést, kezelőorvosa két hét alatt fokozatosan fogja az adagot csökkenteni, mielőtt teljesen leállítaná a kezelést. Kezelőorvosa arra is meg fogja kérni, hogy tartson csökkentett zsírtartalmú diétát.

- Fontos, hogy az adagot két hét alatt fokozatosan csökkentse, mivel ez segít megelőzni a vér zsírszintjének („trigliceridszintjének”) hirtelen emelkedését.
- A vérben lévő trigliceridek mennyiségének hirtelen emelkedése hasnyálmirigy-gyulladáshoz vezethet („pankreatitisz”). Ennek megelőzését segítheti az adag fokozatos csökkentése és alacsony zsírtartalmú étrend tartása.

Nem szabad leállítania a Myalepta alkalmazását, hacsak kezelőorvosa erre nem kéri.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A gyógyszernél előforduló lehetséges mellékhatások:

Súlyos mellékhatások

Azonnal értesítse kezelőorvosát, ha az alábbi súlyos mellékhatások valamelyikét észleli – sürgős orvosi beavatkozásra lehet szüksége. Ha nem tudja elérni kezelőorvosát, sürgős orvosi segítséget kell kérnie:

- alacsony vércukorszint (glükózszt), lásd az alábbi „A magas és alacsony vércukorszint jelei” című részt;
- emelkedett vércukorszint (glükózszt);
- vérrögképződés a vénákban (mélyvénás trombózis) – fájdalom, duzzanat, melegség és pirosság, általában az alsó lábszárban vagy a combban jelentkezik;
- folyadék a tüdőben – nehézlégzés vagy köhögés;
- álmoság vagy zavarodottság.

Allergiás reakciók

Azonnal értesítse kezelőorvosát, ha súlyos allergiás reakciót tapasztal, többek között az alábbiakat:

- légzési nehézségek;

- bőrduzzanat és bőrpír, csalánkiütés;
- az arc, ajkak, nyelv vagy torok duzzanata;
- hasi fájdalom, hányinger vagy hányás;
- ájulás vagy szédülés;
- a gyomor (has) erős fájdalma;
- nagyon gyors szívverés.

Hasnyálmirigy-gyulladás („pankreatitisz”):

Azonnal értesítse kezelőorvosát, ha a hasnyálmirigy-gyulladás jeleit tapasztalja, többek között az alábbiakat:

- a gyomor (has) hirtelen, erős fájdalma;
- hányinger vagy hányás;
- hasmenés.

Egyéb mellékhatások

Értesítse kezelőorvosát, ha az alábbi mellékhatásokat tapasztalja.

Nagyon gyakori (10 emberből több mint 1-et érinthet):

- fogyás.

Gyakori (10 emberből legfeljebb 1-et érinthet):

- az ételek iránti érdeklődés elvesztése;
- fejfájás;
- hajhullás;
- szokatlanul erős vagy hosszú menstruációs vérzés;
- fáradtságérzés;
- véraláfutás, pirosság, viszketés vagy csalánkiütés az injekció beadási helyén;
- a szervezete antitesteket állít elő a metreleptin ellen, ami fokozhatja a súlyos és intenzív fertőzések kialakulásának a kockázatát. Azt veheti észre, hogy lázas lesz fokozódó fáradtság mellett.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- influenza;
- mellkasi fertőzés;
- cukorbetegség;
- az ételek normálisnál nagyobb mértékű kívánsága vagy túlzott evés;
- a normálisnál gyorsabb szívverés;
- köhögés;
- légszomj;
- izomfájdalom („mialgia”);
- ízületi fájdalom;
- a kéz és lábfej duzzanata;
- a zsírszövet növekedése;
- bőr alatti duzzanat vagy vérzés az injekció beadási helyén;
- fájdalom az injekció beadási helyén;
- viszketés az injekció beadási helyén;
- általános diszkomfortérzet, nyugtalanság vagy fájdalom („rossz közérzet”);
- a vér zsírszintjének („trigliceridszint”) növekedése (lásd az alábbi „A magas vérzsírszint jelei” című részt);
- a vér „HbA1c-szintjének” emelkedése, ami vértesztekkel mutatható ki;
- testtömeg-növekedés;
- bőr alatti duzzanat vagy vérzés („hemorrágia”);
- magas vércukorszint (lásd az alábbi „A magas és alacsony vércukorszint jelei” című részt).

Értesítse kezelőorvosát, ha a fenti mellékhatások valamelyikét tapasztalja.

A magas és alacsony vércukorszint jelei

Az **alacsony vércukorszint** tünetei többek között az alábbiak:

- szédülés;
- fokozott álmoság vagy zavarodottság;
- ügyetlenség és tárgyak elejtése;
- a normálisnál nagyobb éhségérzet;
- a normálisnál több izzadás;
- fokozott ingerlékenység vagy fokozott idegesség.

Ha e fenti tünetek valamelyikét észleli, vagy bizonytalan, azonnal beszéljen kezelőorvosával.

Kezelőorvosának esetleg meg kell változtatnia a kezelését.

A **magas vércukorszint** tünetei többek között az alábbiak:

- erős szomjúság- vagy éhségérzet;
- gyakoribb vizelés;
- fokozott álmoság;
- hányinger vagy hányás;
- homályos látás;
- mellkasi vagy hátfájás;
- kifulladás érzése.

A magas vérzsírszint jelei

A **magas vérzsírszint** tünetei többek között az alábbiak:

- mellkasi fájdalom;
- gyomorégéshez vagy emésztési zavarhoz hasonló fájdalom a bordák alatt;
- hányinger vagy hányás.

Értesítse kezelőorvosát, ha a fenti mellékhatások valamelyikét tapasztalja.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Myalepta-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós üvegen és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Feloldás után az oldatot azonnal be kell adni, és nem szabad későbbi felhasználás céljából tárolni. A fel nem használt gyógyszert dobja ki.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha az oldat nem átlátszó, hanem elszíneződött vagy anyagreszecskék találhatók benne.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Myalepta?

- A készítmény hatóanyaga a metreleptin.
3 milligramm metreleptint tartalmaz injekciós üvegenként. Az injekciós üveg tartalmának 0,6 milliliter injekcióhoz való vízben történő feloldása után 5 milligramm metreleptint tartalmaz milliliterenként.
- Egyéb segédanyagok: glicin, szacharóz, poliszorbát 20, glutaminsav, nátrium-hidroxid (a pH beállításához).

Milyen a Myalepta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Myalepta por oldatos injekcióhoz (*powder for injection*) formában kerül kiszerelésre. Fehér por, üvegből készült injekciós üvegben, gumidugóval és alumínium lezáró/piros műanyag lepattintható kupakkal.

A Myalepta 1 vagy 30 injekciós üveget tartalmazó csomagként kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

Kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze külön fogja biztosítani a megfelelő fecskendőket és tűket, a törülközőket és az injekcióhoz való vizet, hogy Ön el tudja készíteni és be tudja adni a Myalepta-t. Kapni fog egy „éles eszközök kidobására szolgáló tárolóedényt” is, ahova a használt injekciós üvegeket, fecskendőket és tűket kell elhelyeznie.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Írország
medinfo@amrytpharma.com

Gyártó

Eurofins PHAST GmbH
Kardinal-Wendel-Straße 16
66424 Homburg
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Chiesi sa/nv
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Lietuva

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +370 661 663 99
pv.global@exceedorphan.com

България

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Тел.: +359 888 918 090
pv.global@exceedorphan.com

Luxembourg/Luxemburg

Chiesi sa/nv
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Česká republika

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +420 724 321 774
pv.global@exceedorphan.com

Danmark

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Deutschland

Chiesi GmbH
Tel: + 49 40 89724-0

Eesti

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +370 661 663 99
pv.global@exceedorphan.com

Ελλάδα

Amryt Pharmaceuticals DAC
Τηλ: +800 44 474447
Τηλ: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

España

Chiesi España, S.A.U.
Tel: + 34 93 494 8000

France

Chiesi S.A.S.
Tél: + 33 1 47688899

Hrvatska

ExCEED Orphan Distribution d.o.o.
Savska cesta 32, Zagreb, 100 00
Croatia
Tel: +385 99 320 0330
pv.global@exceedorphan.com

Ireland

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Ísland**Magyarország**

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +36 20 399 4269
pv.global@exceedorphan.com

Malta

Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Nederland

Chiesi Pharmaceuticals B.V.
Tel: + 31 88 501 64 00

Norge

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Österreich

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Polska

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +48 502 188 023
pv.global@exceedorphan.com

Portugal

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

România

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +40 744 366 015
pv.global@exceedorphan.com

Slovenija

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +386 30 210 050
pv.global@exceedorphan.com

Slovenská republika

Chiesi Pharma AB
Sími: +46 8 753 35 20

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +420 608 076 274
pv.global@exceedorphan.com

Italia

Chiesi Italia S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Suomi/Finland

Chiesi Pharma AB
Puh/Tel: +46 8 753 35 20

Κύπρος

Amryt Pharmaceuticals DAC
Τηλ: +800 44 474447
Τηλ: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Sverige

Chiesi Pharma AB
Tel: +46 8 753 35 20

Latvija

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +370 661 663 99
pv.global@exceedorphan.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Ezt a gyógyszert „kivételes körülmények” között engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszer alkalmazására vonatkozóan – a betegség ritka előfordulása miatt – nem lehetett teljes körű információt gyűjteni.

Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden, erre a gyógyszerre vonatkozó új információt, és szükség esetén ez a betegtájékoztató is módosul.

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található. Ugyanitt más, a ritka betegségekre és kezelésükre vonatkozó információt tartalmazó honlapok címei is megtalálhatók.

Alkalmazási utasítások

A Myalepta használata előtt először el kell olvasnia a betegtájékoztató 1–6. pontját, majd ezt az Alkalmazási utasítások című részt.

Mielőtt otthonában megkezdené a gyógyszer öninjekcióját, kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze megtanítja Önnek, hogyan kell elkészíteni és beadni a Myalepta injekciót. Kérdezze meg őket, ha valami nem érthető, vagy ha több információra vagy segítségre van szüksége. Szánjon időt a gyógyszer gondos elkészítésére és az injekció beadására; ebbe beleszámolva azt az időt is, amíg a hűtőszekrényből kivett injekciós üveg melegszik, összesen körülbelül 20 percre van szükség.

További információk az oktatásról

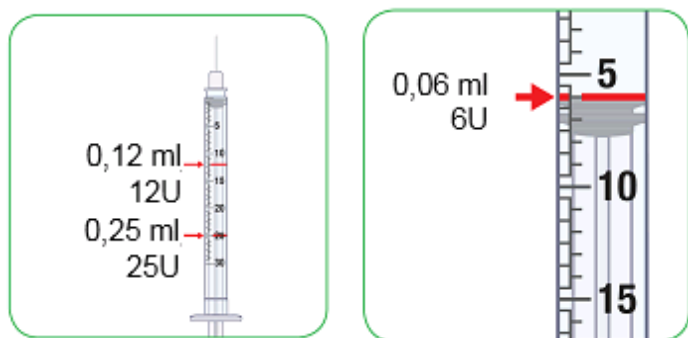
További oktatóanyagok és videók állnak rendelkezésre a Myalepta helyes alkalmazásáról. Az elérésükhöz szükséges részleteket megtudhatja kezelőorvosától.

A fecskendő leolvasása

A dugattyú felső karimáját a felírt adagnak megfelelő jelöléssel kell egy vonalba hozni. Alább egy példa látható a különböző fecskendőméretekre. Ha az Ön fecskendőjének a kinézete ettől különbözik, vagy más adagolási jelölések találhatók rajta, további információért beszéljen kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével.

A 0,3 ml-es fecskendő használata

- A 0,3 ml-es fecskendő a beadandó mennyiséget „U” mértékegységben mutatja „ml” helyett.
- Az „U” a „unit” (egység) rövidítése.
- 1 U megfelel 0,01 ml-nek.
- Minden 5. U számmal és hosszabb vonallal van jelölve. Ez megfelel 0,05 ml-nek.
- Minden 1 U egység rövidebb vonallal van jelölve a hosszú vonalak között. Ez megfelel 0,01 ml-nek.
- Minden 0,5 U egység rövidebb vonallal van jelölve két 1 U egység vonala között. Ez megfelel 0,005 ml-nek.



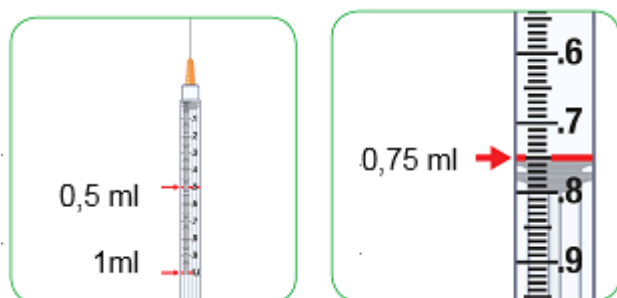
- A Myalepta oldat kisméretű, 0,3 ml-es fecskendővel történő beadását az alábbi táblázat utolsó oszlopa segíti, ami a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze által előírt különböző lehetséges adagokat mutatja meg a fecskendő „U” mértékegységében.

A „ml” átváltása „U” egységbe a 0,3 ml-es fecskendő használatakor

A gyermek tömege	A Myalepta adagja	Az összekevert Myalepta oldat mennyisége	Az összekevert, beadandó Myalepta oldat mennyisége a 0,3 ml-es fecskendő „U” mértékegységében
9 kg	0,54 mg	0,10 ml	10
10 kg	0,60 mg	0,12 ml	12
11 kg	0,66 mg	0,13 ml	13
12 kg	0,72 mg	0,14 ml	14
13 kg	0,78 mg	0,15 ml	15
14 kg	0,84 mg	0,16 ml	16
15 kg	0,90 mg	0,18 ml	18
16 kg	0,96 mg	0,19 ml	19
17 kg	1,02 mg	0,20 ml	20
18 kg	1,08 mg	0,21 ml	21
19 kg	1,14 mg	0,22 ml	22
20 kg	1,20 mg	0,24 ml	24
21 kg	1,26 mg	0,25 ml	25
22 kg	1,32 mg	0,26 ml	26
23 kg	1,38 mg	0,27 ml	27
24 kg	1,44 mg	0,28 ml	28
25 kg	1,50 mg	0,30 ml	30

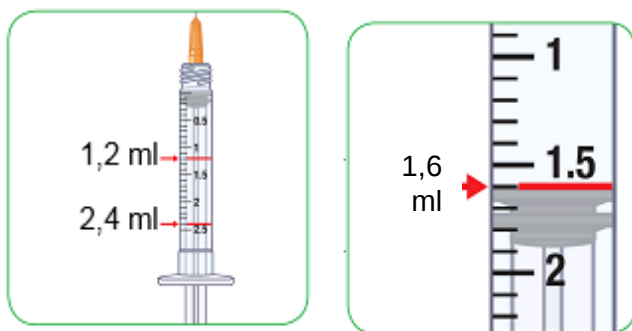
Az 1 ml-es fecskendő használata

- Ez a fecskendő a beadandó mennyiséget ml-ben mutatja, így azt a mennyiséget kell beadnia, amit kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze mondott Önnek. Nincs szükség a mennyiség átváltására ml-ből U egységbe.
- Akkor fog 1 ml-es fecskendőt kapni, ha a Myalepta oldat napi adagja több mint 1,5 mg és legfeljebb 5 mg, amelynek térfogata nagyobb mint 0,3 ml és legfeljebb 1,0 ml.
- Minden 0,1 ml számmal és hosszú vonallal van jelölve.
- Minden 0,05 ml középhosszú vonallal van jelölve.
- Minden 0,01 ml rövid vonallal van jelölve.

**A 2,5 ml-es fecskendő használata**

- Ez a fecskendő a beadandó mennyiséget ml-ben mutatja, így azt a mennyiséget kell beadnia, amit kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze mondott Önnek. Nincs szükség a mennyiség átváltására ml-ből U egységre.
- Akkor fog 2,5 ml-es fecskendőt kapni, ha a Myalepta oldat napi adagja több mint 5 mg és legfeljebb 10 mg, amelynek térfogata nagyobb, mint 1,0 ml.

- Minden 0,5 ml számmal van jelölve egy hosszú vonal mellett.
- Minden 0,1 ml rövidebb vonallal van jelölve a hosszú vonalak között.



A. lépés: Előkészítés

1) Gyűjtse össze az injekciója beadásához szükséges anyagokat. Ezeket kezelőorvosától, a gondozását végző egészségügyi szakembertől vagy gyógyszerésztől kapta meg.

Helyezze az alábbiakat egy tiszta, világos munkaterületre:

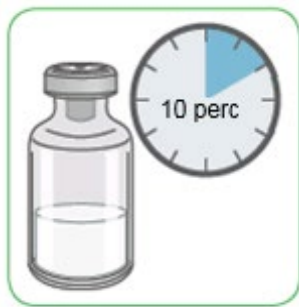
- a Myalepta por injekciós üvege;
- az injekcióhoz való víz tartója, ez a Myalepta por feloldására szolgál;
 - o Az injekcióhoz való víz lehet üveg- vagy műanyag ampullában, vagy pedig üvegből készült injekciós üvegben, gumidugóval lezárva.
- alkoholos törlőkendők (a bőr beadási helyének letisztítására, valamint az injekciós üvegek tetejének letörlésére);
- éles eszközök kidobására szolgáló tárolóedény (az injekciós felszerelés biztonságos kidobására szolgál a beadás után).

2 fecskendőre is szüksége lesz:

- Egy 1 ml-es fecskendő 21 G-s, 40 mm-es tűvel a por feloldásához.
 - Egy injektáló fecskendő sokkal rövidebb tűvel az oldat bőr alá fecskendezéséhez.
- A fecskendő méretét kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze fogja kiválasztani az Ön Myalepta adagjának megfelelően.
- o Ha az Ön adagja legfeljebb 1,5 mg, akkor a 0,3 ml-es fecskendőt fogja használni.
 - o Ha az Ön adagja több mint 1,5 mg és legfeljebb 5 mg, akkor az 1 ml-es fecskendőt fogja használni.
 - o Ha az Ön adagja több mint 5 mg, akkor a 2,5 ml-es fecskendőt fogja használni.
 - o Ha az Ön adagja több mint 5 mg, kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze kérheti, hogy az adagot két különálló injekcióban adja be. További információkért lásd 3. pont, „Mennyit kell beadni?” címét.



2) A Myalepta oldat elkészítése előtt hagyja a port tartalmazó injekciós üveget körülbelül 10 perc alatt szobahőmérsékletre melegedni.



3) A gyógyszer elkészítése előtt mosson kezet.

B. lépés: Az 1 ml-es fecskendő feltöltése 0,6 ml injekcióhoz való vízzel

4) Vegye ki az 1 ml-es fecskendőt a műanyag csomagolásából. Mindig új fecskendőt használjon.

- Az 1 ml-es fecskendőhöz tartozó tűt külön kapja meg.
- Attól függ, hogy hogyan kell a tűt a fecskendőre illeszteni, hogy az injekcióhoz való vizet műanyag ampullában, üvegampullában vagy üvegből készült injekciós üvegben kapta-e meg (a specifikus utasításokat lásd lentebb).

5) Szívjon fel 0,6 ml injekcióhoz való vizet az 1 ml-es fecskendőbe.

Az „injekcióhoz való vizet” kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze fogja Önnek adni a gyógyszeres injekciós üveggel és a fecskendővel együtt. Ezt kell a Myalepta porhoz keverni a por feloldásához, hogy elkészítse a beadandó folyékony gyógyszert. Az injekcióhoz való víz az alábbi tartóedényekben lehet:

- műanyag ampulla;
- üvegampulla;
- üvegből készült injekciós üveg (gumidugóval).

Mindig új ampulla vagy injekciós üveg injekcióhoz való vizet használjon. Sose használja fel a korábbi napokról maradt injekcióhoz való vizet a Myalepta oldat elkészítéséhez.

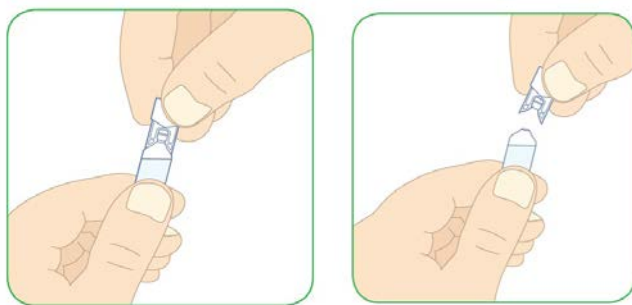
Műanyag ampullás, injekcióhoz való víz



A műanyag ampulla egy lecsavarható tetejű, lezárt tartóedény.

Az injekcióhoz való víz kivételéhez törje fel az ampullát.

- Tartsa az ampullát a tetejével felfelé.
- Fogja meg az ampulla alját az egyik kezével és az ampulla tetejét a másik kezével.
- Az alját megtartva óvatosan csavarja az ampulla tetejét, amíg az le nem válik.

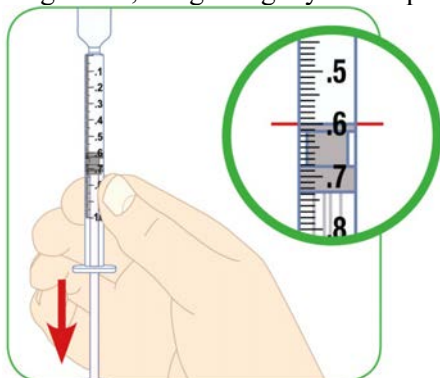


- Ne csatlakoztassa a tűt a fecskendőhöz!
- A tű nélkül vezesse az 1 ml-es fecskendő hegyét a műanyag ampulla tetejébe, ameddig belemegy.

A még az ampullában lévő fecskendővel együtt fordítsa fel az ampullát és fecskendőt. A fecskendő így felfelé áll.

A még az ampullában lévő fecskendő dugattyúját óvatosan húzza vissza.

- Addig húzza, amíg a dugattyú felső pereme egy vonalba nem kerül a fekete 0,6 ml-es vonallal.

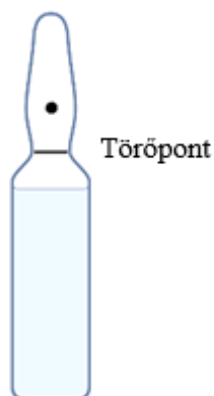


- Ellenőriznie kell, hogy az Ön 1 ml-es fecskendőjében nincsenek-e levegőzárványok vagy légbuborékok. A levegőzárványok és légbuborékok fecskendőből való eltávolításához nézze meg a 6–8. lépéseket.
- Távolítsa el a fecskendőt a műanyag ampullából.

Csatlakoztassa a tűt a fecskendőhöz.

- Ne illessze rá túl szorosan a tűt!
- Ne távolítsa el a tűvédőt!
- Ne érjen hozzá a tűhöz!

Üvegampullás, injekcióhoz való víz



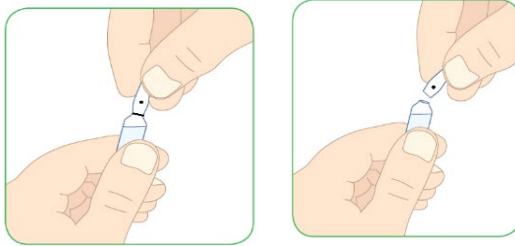
Az üvegampulla egy zárt tartóedény.

Az injekcióhoz való víz ampullájának felnyitása előtt készítse elő úgy az 1 ml-es fecskendőt, hogy ráhelyezi a tűt. Ne illessze rá túl szorosan a tűt.

- Távolítsa el a tűvédőt.
- Ne érjen hozzá a tűhöz!

Az injekcióhoz való víz kivételéhez a törőpontnál nyissa fel az ampullát, ahogy az ábra mutatja.

- Tartsa az ampullát a csúcsával felfelé.
- Használjon alkoholos törlőkendőt az ampulla törőpontjának letisztítására.
- Fogja meg az ampulla alját az egyik kezével és az ampulla tetejét a másik kezével.
- Az ampulla alját megtartva pattintsa le a csúcsát.

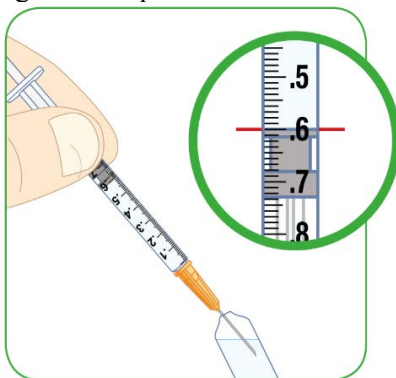


Vezesse az 1 ml-es fecskendőt az üvegampullába.

- Az üvegampullának 45 fokos szöget kell bezárnia a talajjal.
- A tűt a lehető legjobban bele kell tolni az ampullába.

A tűt az ampullában tartva óvatosan húzza vissza a dugattyút.

- Addig húzza felfelé, amíg a dugattyú felső pereme egy vonalba nem kerül a fekete 0,6 ml-es vonallal.
- Ellenőriznie kell, hogy az Ön 1 ml-es fecskendőjében nincsenek-e levegőzárványok vagy légbuborékok. A levegőzárványok és légbuborékok fecskendőből való eltávolításához nézze meg a 6–8. lépéseket.



Üvegből készült injekciós üveges, injekcióhoz való víz



Az üvegből készült injekciós üveg műanyag kupakkal rendelkezik. Ezt el kell távolítani, és így láthatóvá válik az alatta lévő gumidugó.

- Ne távolítsa el a gumidugót!

Csatlakoztassa a tűt az 1 ml-es fecskendőhöz. Ne illessze rá túl szorosan a tűt!

- Távolítsa el a tűvédőt.
- Ne érjen hozzá a tűhöz!
- Húzza le a dugattyút a 0,6 ml-es vonalhoz, és szívjon levegőt a fecskendőbe.

Helyezze az injekciós üveget kemény, lapos felületre.

- Vezesse a 1 ml-es fecskendőt az injekciós üvegbe a gumidugón keresztül.
- A tűnek lefelé kell néznie.
- A tűt teljesen be kell vezetni az injekciós üvegbe.

Nyomja be teljesen a dugattyút.



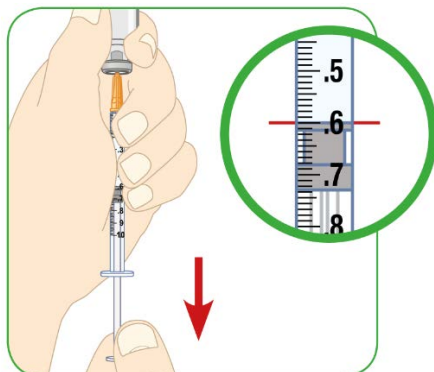
A tűt az injekciós üvegben tartva együtt fordítsa fel az injekciós üveget és a fecskendőt. A tű így felfelé áll.

- Ne távolítsa el a tűt az injekciós üvegből!



Óvatosan húzza lefelé a dugattyút.

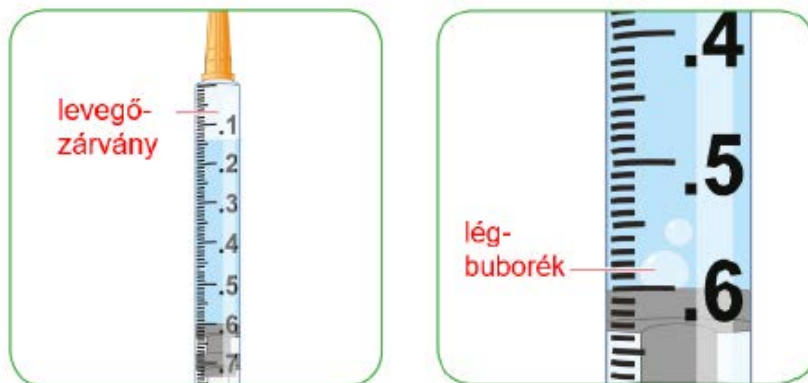
- Addig húzza lefelé, amíg a dugattyú felső pereme egy vonalba nem kerül a fekete 0,6 ml-es vonallal.



6) Függetlenül attól, hogy ampullából vagy injekciós üvegből szívta fel az injekcióhoz való vizet, ellenőriznie kell, hogy nincsenek-e az 1 ml-es fecskendőben levegőzárványok vagy légbuborékok.

- Időnként nagy légterek (levegőzárványok) maradhatnak a fecskendőben. Kisebb légbuborékokat is láthat a fecskendőben.

- **El kell távolítani a levegőzárványokat és légbuborékokat a fecskendőből, hogy biztosan a**

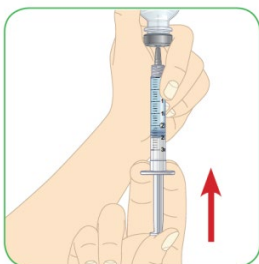


helyes mennyiségű steril víz kerüljön a fecskendőbe.

7) Távolítsa el a levegőzárványokat vagy légbuborékokat.

Üvegből készült injekciós üveg vagy műanyag ampulla használatakor

- Miközben a fecskendő még az üvegből készült injekciós üvegbe vagy a műanyag ampullába van vezetve, ütögesse a fecskendő oldalát, hogy a levegőzárványok/légbuborékok a fecskendő felső része felé mozogjanak.
- Óvatosan nyomja felfelé a dugattyút, hogy a levegőt kinyomja a fecskendőből.



Üvegampulla használatakor

- Távolítsa el a fecskendőt az ampullából, és tartsa úgy, hogy a tű felfelé nézzen.
- Ütögesse a fecskendő oldalát, hogy a levegőzárványok/légbuborékok a fecskendő felső része felé mozogjanak.
- Óvatosan nyomja felfelé a dugattyút, hogy a levegőt kinyomja a fecskendőből.

8) Ellenőrizze az injekcióhoz való víz mennyiségét.

- Ha kevesebb mint 0,6 ml injekcióhoz való víz van a fecskendőben, szívjon fel több injekcióhoz való vizet a fecskendőbe, majd ismételje meg a 6–7. lépést, amíg 0,6 ml nem kerül a fecskendőbe.

9) Amikor 0,6 ml injekcióhoz való víz van a fecskendőben, húzza ki a fecskendőt az injekciós üvegből vagy ampullából.

- Ne mozgassa a dugattyút.
- Ne érjen a fecskendőn lévő, szabadon álló tűhöz, mivel az steril, és károsíthatja a tűt vagy sérülést okozhat magának.

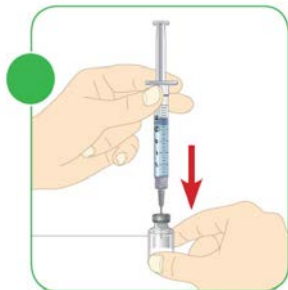
C. lépés: A Myalepta feloldása

10) Gondoskodjon arról, hogy a Myalepta por injekciós üvegét legalább 10 percre kivegye a hűtőszekrényből, hogy szobahőmérsékletűre melegedhessen.

11) Távolítsa el a műanyag kupakot a Myalepta por injekciós üvegéről.

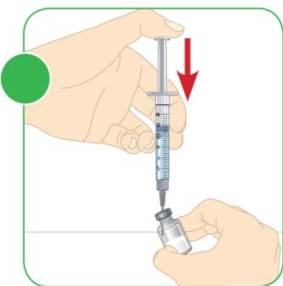
- Helyezze az injekciós üveget lapos, kemény felületre.
- Tisztítsa meg az injekciós üveg tetejét egy alkoholos törlőkendővel.

12) Vezesse a 0,6 ml injekcióhoz való vizet tartalmazó 1 ml-es fecskendő tűjét teljesen a Myalepta port tartalmazó injekciós üvegbe.

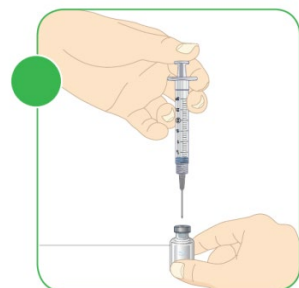


13) Tartsa az injekciós üveget 45 fokban megdöntve az asztalhoz képest, és lassan nyomja be teljesen a dugattyút a hüvelykujjával.

- Az injekcióhoz való víznek az injekciós üveg belső falán kell lefolynia.
- Az injekcióhoz való víz teljes mennyiségét be kell fecskendezni az injekciós üvegbe.



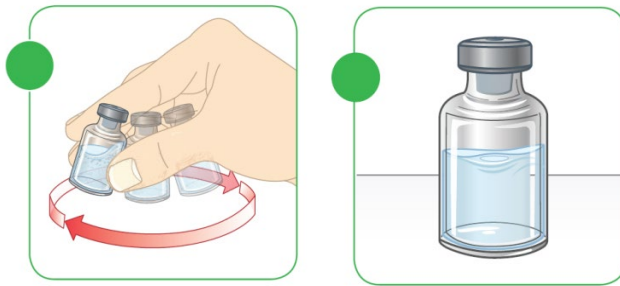
14) Húzza ki a tűt az injekciós üvegből, és dobja ki a fecskendőt az éles eszközök kidobására szolgáló tárolóedénybe.



15) Keverje össze a port és az injekcióhoz való vizet.

- Mozgassa óvatosan körkörösén az injekciós üveget (kavargató mozdulatokkal).
- Addig folytassa, amíg a por fel nem oldódik és a folyadék átlátszóvá nem válik. **Ne rázza és ne kevergesse erősen!**
- Az oldat kevesebb mint 5 perc alatt letisztul.

A megfelelő összekeverés után a Myalepta oldata tiszta, és nem látszanak benne száraz poros csomók, buborékok és hab. Ne használja az oldatot, ha az nem átlátszó vagy anyagrészecskék találhatók benne! Dobja ki, és kezdje újra az 1. lépéstől.



D. lépés: A beadandó Myalepta felszívása a fecskendőbe

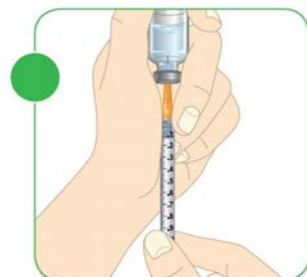
16) A Myalepta oldat beadásához egy új injekciós fecskendőt fog használni, ami lehet 0,3 ml-es, 1,0 ml-es vagy 2,5 ml-es fecskendő, és a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze biztosítja. Távolítsa el a tűvédőt.

- Ne érjen hozzá a tűhöz!
- Ne mozgassa a dugattyút!

17) Vezesse be teljesen a tűt a gumidugó közepén át a feloldott Myalepta oldatot tartalmazó injekciós üvegbe.

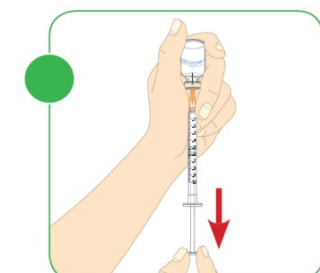


18) A tűt az injekciós üvegben tartva együtt fordítsa fel az injekciós üveget és a fecskendőt.



19) A tűt az injekciós üveg belsejében tartva húzza lefelé a dugattyút.

- A dugattyú felső peremének egy vonalban kell állnia azzal a fekete vonallal a fecskendőn, ami megfelel a beadandó Myalepta oldat mennyiségének.

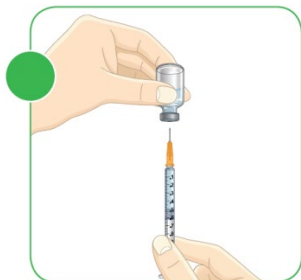


20) Ellenőrizze a levegőzárványok vagy légbuborékok jelenlétét.

- Ha levegőzárványokat vagy légbuborékokat észlel, **kövesse ugyanazokat az utasításokat**, amelyeket a 7. lépésben olvashat, és **távolítsa el a levegőt a fecskendőből**.

21) Ha a fecskendő az Önnek megfelelő adagot tartalmazza a Myalepta oldatból, húzza ki a tűt az injekciós üvegből.

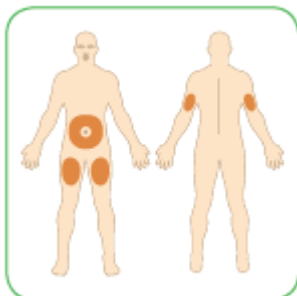
- **Ne mozgassa a dugattyút!**
- **Ne érjen hozzá a tűhöz!**



E. lépés: Válassza ki és készítse elő a beadás helyét

22) Gondosan válassza ki, hova kívánja beadni a Myalepta-t. Ezt a gyógyszert az alábbi területekre adhatja be:

- a has területe, kivéve a köldök körüli 5 cm-es területet;
- a comb;
- a felkar hátsó része.



Ha minden egyes injekcióhoz a test ugyanazon területét kívánja használni, ne használja ugyanazt a pontot, amit a legutóbbi injekcióhoz használt.

- Ha más gyógyszereket is bead injekcióban, ne adja be a Myalepta-t ugyanarra a területre, ahova a többi gyógyszert adta.

23) Tisztítsa meg egy tiszta alkoholos törlővel azt a területet, ahova be fogja magának adni az injekciót, és hagyja a bőrt megszáradni.

- Ne érintse meg a megtisztított területet, amíg be nem adja a Myalepta-t!

F. lépés: A Myalepta beadása

Fontos! A Myalepta-t a bőr alá kell beadni („szubkután”). Ne adja izomba!

24) A bőr alá fecskendezéshez csípje össze a bőrt az egyik kezével ott, ahova be fogja adni az injekciót.



25) Másik kezével tartsa úgy a fecskendőt, mint egy ceruzát.

26) Finoman vezesse a tűt a bőrbe körülbelül 45 fokos szögben a testhez képest.

- Ne szúrja a tűt izomba!
- A tű rövid, és a teljes hosszában be kell szúrni a bőrbe 45 fokos szögben.



27) Finoman, a hüvelykujját használva nyomja be teljesen a dugattyút.

- Adja be a teljes gyógyszermennyiséget.
- Ha gyógyszer van a fecskendőben, akkor még nem kapta meg a teljes adag gyógyszerét.



28) Húzza ki a tűt a bőrből.

G. lépés: A használt anyagok kidobása

29) Dobja a két használt fecskendőt és az összes kupakot, injekciós üveget vagy ampullát az éles eszközök kidobására szolgáló tárolóedénybe.

- Beszélje meg kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével, hogy hogyan dobja ki az éles eszközök kidobására szolgáló tárolóedényt, ha az megtelik. Helyi szabályozás vonatkozhat erre.

**Fontos!**

- Ne használja egynél többször a fecskendőket! Minden alkalommal használjon új fecskendőket!
- Az injekciós üveg majdnem teljesen tele lehet a gyógyszerrel a kívánt adag kiszívása után is. Az oldat maradékát el kell dobni a használat után!
- Ne oldjon fel újabb adag Myalepta port egy ampullában vagy injekciós üvegben lévő maradék, fel nem használt injekcióhoz való vízzel! Ezt a fel nem használt injekcióhoz való vizet ki kell dobnia az éles eszközök kidobására szolgáló tárolóedénybe. Mindig használjon új ampulla vagy injekciós üveg injekcióhoz való vizet, amikor feloldással elkészíti a Myalepta port.
- Ne használtsa újra a fecskendőket, kupakokat vagy az éles eszközök kidobására szolgáló tárolóedényt, és ne dobja azokat a háztartási hulladékba!
- Mindig tartsa az éles eszközök kidobására szolgáló tárolóedényt gyermekektől elzárva!

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Myalepta 5,8 mg por oldatos injekcióhoz metreleptin

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Myalepta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Myalepta alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Myalepta-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Myalepta-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Myalepta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Myalepta hatóanyaga a metreleptin. A metreleptin a leptin nevű emberi hormonra hasonlító anyag.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Myalepta?

A Myalepta lipodisztrófiás betegek esetén alkalmazható, az elégtelen mennyiségű leptin jelenléte miatti szövödmények kezelésére.

Felnőttek, serdülők és 2 éves és idősebb gyermekek használhatják:

- akik generalizált lipodisztrófiában szenvednek (a szervezet egésze nem rendelkezik elegendő zsírszövettel).

Amennyiben a többi kezelés hatástalan, felnőttek és 12 éves és idősebb serdülők használhatják:

- akik olyan parciális (részleges) lipodisztrófiában szenvednek, amely örökletes (kongenitális vagy familiáris lipodisztrófiának is nevezik);
- vagy olyan parciális lipodisztrófiában szenvednek, amely a szervezet válaszreakciójaként alakult ki valamilyen okból, például vírusos betegség (szerzett lipodisztrófiának is nevezik).

Hogyan hat a Myalepta?

A természetes leptint a zsírszövet állítja elő, és a szervezetben számos feladatot lát el, többek között:

- szabályozza az éhségérzetet és az energiaszintet;
- segít az inzulinnak a szervezetben a vércukorszint beállításában.

A metreleptin a leptin hatását utánozza. Javítja a szervezet képességét az energiaszint szabályozásában.

2. Tudnivalók a Myalepta alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Myalepta-et:

- ha allergiás a metotreptinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Myalepta alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- terhes;
- valaha volt limfómának nevezett rákja;
- valaha volt vérrel kapcsolatos problémája (például alacsony vörsejtszám);
- valaha volt hasnyálmirigy-gyulladás („pankreatitisz”);
- ha Önnek problémája van vagy valaha problémája volt az immunrendszerével (autoimmun betegség, beleértve az autoimmun eredetű májproblémákat is).

Limfóma

A lipodisztrófiában szenvedő embereknél limfómának nevezett vérrák alakulhat ki, a Myalepta használatától függetlenül.

A gyógyszer használatakor azonban magasabb lehet a limfóma kialakulási kockázata.

Kezelőorvosa el fogja dönteni, hogy használjon-e Myalepta-t, és a kezelés közben figyelemmel fogja kísérni az Ön állapotát.

Jelentős és súlyos fertőzések

A Myalepta-kezelés során szervezete olyan ellenanyagokat termelhet, amelyek hatására fokozódhat a jelentős vagy súlyos fertőzések kialakulásának kockázata. Azonnal szóljon kezelőorvosának, ha fokozódó fáradtsággal kísért magas láza jön létre (lásd 4. pont).

Alacsony vércukorszint inzulin vagy más antidiabetikus gyógyszerek mellett

Ha cukorbetegség kezelésére inzulint vagy más gyógyszert használ, kezelőorvosa szorosan figyelemmel kíséri majd az Ön vércukorszintjét. Kezelőorvosa módosítani fogja az inzulin vagy a másik gyógyszer adagját, ha szükséges.

Ez arra szolgál, hogy vércukorszintje ne essen túl alacsony szintre („hipoglikémia”). Az alacsony vércukorszintre utaló jeleket lásd a 4. pontban „A magas és alacsony vércukorszint jelei” cím alatt.

Magas vércukorszint és vérsírszint

A Myalepta-kezelés alatt magasabb lehet az Ön vércukorszintje („hiperglikémia”) vagy a vérsírszintje („hipertrigliceridémia”), ami annak jele lehet, hogy ez a gyógyszer nem hat olyan jól, mint kellene. A magas vércukorszintre és magas vérsírszintre utaló jeleket lásd a 4. pontban „A magas és alacsony vércukorszint jelei” és „A magas vérsírszint jelei” címek alatt.

Ha e fent hivatkozott tünetek valamelyikét, valamint a betegájékoztató 4. pontjában leírt további tünetek valamelyikét észleli, vagy bizonytalan, azonnal beszéljen kezelőorvosával. Kezelőorvosának esetleg meg kell változtatnia a kezelését.

Autoimmun betegség

Az olyan betegeknél, akiknek problémája van vagy valaha problémája volt az immunrendszerével (autoimmun betegség, beleértve az autoimmun eredetű májproblémákat is), állapotromlás fordulhat elő a Myalepta-kezelés hatására. Kérdezze meg kezelőorvosát, hogy mely tünetek azok, amelyek megjelenése esetén további vizsgálatokra lesz szüksége.

Allergiás reakciók

A Myalepta-kezelés alatt allergiás reakció jelentkezhet Önnél. Azonnal értesítse kezelőorvosát, ha az allergiás reakciók valamely tünetét tapasztalja. Az allergiás reakciók jeleit lásd a 4. pontban az „Allergiás reakciók” cím alatt.

Termékenység

A Myalepta növelheti a lipodisztrófiás nők termékenységét (lásd „Termékenység, terhesség és szoptatás” pont).

A Myalepta nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer adagonként kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, ezért lényegében „nátriummentesnek” tekinthető.

Gyermekek és serdülők

Ne adja ezt a gyógyszert 2 év alatti generalizált lipodisztrófiás gyermekeknek, illetve 12 év alatti parciális lipodisztrófiás gyermekeknek. Ennek az az oka, hogy nem ismert, hogyan hat a gyógyszer a gyermekeknél ezen életkorok alatt.

Egyéb gyógyszerek és a Myalepta

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről. A Myalepta befolyásolhatja más gyógyszerek hatását. Ezenkívül az egyéb gyógyszerek is befolyásolhatják ennek a gyógyszernek a hatását.

Különösen fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, ha a következő gyógyszerek bármelyikét alkalmazza:

- hormonális fogamzásgátlók, mivel a Myalepta csökkentheti a fogamzásgátló hatékonyságukat;
- teofilin, amelyet tüdőbetegségek, például asztma esetén használnak;
- vérhígító gyógyszerek (például warfarin);
- az immunrendszer működését elnyomó gyógyszerek (például ciklosporin);
- antidiabetikumok (például inzulin vagy inzulin-szekretagógok), lásd a 2. pontban 'Alacsony vércukorszint inzulin vagy más antidiabetikus gyógyszerek mellett'.

Ha a fentiek valamelyike vonatkozik Önre (vagy nem biztos benne), beszéljen kezelőorvosával, mielőtt alkalmazni kezdi a Myalepta-t. Egyes gyógyszereket meg kell figyelni a Myalepta használata alatt, mivel szükség lehet ezen gyógyszerek adagjának módosítására.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Ne használja a Myalepta-t, ha Ön terhes vagy teherbe eshet. Ennek az az oka, hogy nem ismert, hogyan hat a Myalepta a születendő gyermekre. A Myalepta-kezelés alatt a fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk, beleértve a nem hormonális módszereket is, például gumióvszert. Beszélje meg a megfelelő fogamzásgátló módszereket a kezelőorvosával, mert a Myalepta csökkentheti a hormonális fogamzásgátlók terhességmegelőző hatékonyságát.

Nem ismert, hogy a Myalepta kiválasztódik-e az anyatejbe. Beszéljen kezelőorvosával, ha szoptat vagy szoptatást tervez. Ön és kezelőorvosa eldöntik, hogy folytassa-e a szoptatást, amíg ezt a gyógyszert alkalmazza, figyelembe véve a szoptatás előnyeit a gyermekre nézve és a Myalepta előnyeit az anyára nézve.

A Myalepta növelheti a lipodisztrófiás nők termékenységét.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Myalepta kismértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Szédülhet vagy fáradt lehet a gyógyszer használatakor. Ha ez történik, ne vezessen, és ne használjon szerszámokat vagy kezeljen gépeket. Ha bizonytalan, beszéljen kezelőorvosával.

3. Hogyan kell alkalmazni a Myalepta-et?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát.

A Myalepta napi egyszeri, a bőr alá adandó injekció („szubkután injekció”). Ez a gyógyszer betöltött 2 éves és idősebb gyermekeknél, serdülőknél és felnőtteknél alkalmazható generalizált lipodisztrófia esetén; valamint 12 éves és idősebb serdülőknél és felnőtteknél alkalmazható parciális lipodisztrófia esetén.

A gyógyszer használata alatt kezelőorvosa figyelemmel kíséri majd az Ön vagy gyermeke egészségi állapotát, és el fogja dönteni, milyen adagban alkalmazza Ön vagy gyermeke a készítményt.

Kezelőorvosa dönthet úgy, hogy Ön adja be magának a gyógyszerinjekciót. Kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze meg fogja mutatni, hogyan készítse el és adja be ezt a gyógyszert.

- **Ne** kísérelje meg a gyógyszer elkészítését vagy beadását önmagának, ha nem tanították azt meg!

Mennyit kell beadni?

A Myalepta adagja változhat az idő előrehaladtával attól függően, hogyan hat Önnél a gyógyszer. A Myalepta port úgy kell feloldani, hogy összekeveri az injekcióhoz való vízzel, és ezzel elkészíti a beadandó oldatot. Olvassa el az „Alkalmazási utasítások” részt arra vonatkozóan, hogyan készítse el a beadás előtt az oldatot.

Kezelőorvosa a megfelelő adagot fogja felírni Önnek, a következők alapján:

- Ha Ön legfeljebb 40 kg tömegű:
 - A kiindulási adagja 0,06 mg (0,012 ml oldat) testtömegkilogrammonként.
- Ha Ön **férfi** és több mint 40 kg tömegű:
 - A kiindulási adag 2,5 mg (0,5 ml oldat).
- Ha Ön **nő** és több mint 40 kg tömegű:
 - A kiindulási adag 5 mg (1 ml oldat).

Kezelőorvosa vagy gyógyszerésze el fogja mondani, mennyit kell az oldatból beadnia. Ha nem biztos benne, mennyi oldatot kell beadnia, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével a beadás előtt.

- A beadáshoz használatos fecskendő típusa attól függ, mekkora adagot írtak fel Önnek.
 - o Gyógyszerésze a beadáshoz megfelelő fecskendőt fogja átadni Önnek.
 - o Lásd az „Alkalmazási utasítások” pontot, hogy megtudja, melyik fecskendőt használja.
- Ahhoz, hogy megtudja, mennyi gyógyszert kell beadnia (ml-ben), az adagot (mg) el kell osztania 5-tel.
 - o Ha például 5 mg Myalepta adagot írtak fel Önnek, akkor 5 mg osztva 5-tel az eredmény 1 ml lesz, ez az a mennyiség, amit be kell adnia az oldatból, az 1 ml-es fecskendőt használva.
- Ha az Ön adagja 1,50 mg (0,30 ml oldat) vagy kevesebb, akkor a 0,3 ml-es fecskendőt kell használnia.
 - o A 0,3 ml-es fecskendő a beadandó mennyiséget „U” (egység) mértékegységben mutatja „ml” helyett. A különböző fecskendők használatára és leolvasására vonatkozóan lásd az „Alkalmazási utasítások” részt (7. pont).
 - o Ahhoz, hogy megtudja, mennyi gyógyszert kell beadnia (U egységben), az adagot (mg) el kell osztania 5-tel, majd meg kell szoroznia 100-zal.

Ha 1 ml vagy több Myalepta oldatot kell beadnia, kezelőorvosa kérheti arra, hogy az adagot két különálló injekcióban adja be. Ez segíthet abban, hogy az injekciók kellemesebbek legyenek.

Mindkét injekcióhoz tiszta fecskendőt és tűt kell használnia.

Ha nem biztos benne, mennyi oldatot kell beadnia, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével a beadás előtt.

Amikor kis adagok/térfogatok kerülnek felírásra (például gyermekek számára) az injekciós üveg majdnem teljesen tele lesz a kívánt adag kiszívása után is. Az elkészített oldat maradékát el kell dobni a használat után.

Ha az előírtnál több Myalepta-et alkalmazott

Ha az előírtnál több Myalepta-t alkalmazott, azonnal beszéljen kezelőorvosával vagy menjen be a kórházba. Kezelőorvosa figyelemmel kíséri majd az esetleges mellékhatásokat.

Ha elfelejtette alkalmazni a Myalepta-et

- Ha elfelejtette beadni az adagot, adja be, amint eszébe jut.
- Ezt követően másnap alkalmazza a szokásos adagot.
- Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha az előírtnál kevesebb Myalepta-t adott be, azonnal beszéljen kezelőorvosával. Kezelőorvosa figyelemmel kíséri majd az esetleges mellékhatásokat.

Ha abbahagyta a Myalepta-kezelést

Ne hagyja abba a Myalepta-kezelést anélkül, hogy megbeszélne azt kezelőorvosával. Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy abba kell-e hagynia a gyógyszer alkalmazását.

Ha le kell állítania a Myalepta-kezelést, kezelőorvosa két hét alatt fokozatosan fogja az adagot csökkenteni, mielőtt teljesen leállítaná a kezelést. Kezelőorvosa arra is meg fogja kérni, hogy tartson csökkentett zsírtartalmú diétát.

- Fontos, hogy az adagot a két hét alatt fokozatosan csökkentse, mivel ez segít megelőzni a vér zsírszintjének („trigliceridszintjének”) hirtelen emelkedését.
- A vérben lévő trigliceridek mennyiségének hirtelen emelkedése hasnyálmirigy-gyulladáshoz vezethet („pankreatitisz”). Ennek megelőzését segítheti az adag fokozatos csökkentése és alacsony zsírtartalmú étrend tartása.

Nem szabad leállítania a Myalepta alkalmazását, hacsak kezelőorvosa erre nem kéri.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A gyógyszernél előforduló lehetséges mellékhatások:

Súlyos mellékhatások

Azonnal értesítse kezelőorvosát, ha az alábbi súlyos mellékhatások valamelyikét észleli – sürgős orvosi beavatkozásra lehet szüksége. Ha nem tudja elérni kezelőorvosát, sürgős orvosi segítséget kell kérnie:

- alacsony vércukorszint (glükózsint), lásd az alábbi „A magas és alacsony vércukorszint jelei” című részt;
- emelkedett vércukorszint (glükózsint);
- vérrögképződés a vénákban (mélyvénás trombózis) – fájdalom, duzzanat, melegség és pirosság, általában az alsó lábszárban vagy a combban jelentkezik;
- folyadék a tüdőben – nehézlégzés vagy köhögés;
- álmoság vagy zavarodottság.

Allergiás reakciók

Azonnal értesítse kezelőorvosát, ha súlyos allergiás reakciót tapasztal, többek között az alábbiakat:

- légzési nehézségek;

- bőrduzzanat és bőrpír, csalánkiütés;
- az arc, ajkak, nyelv vagy torok duzzanata;
- hasi fájdalom, hányinger vagy hányás;
- ájulás vagy szédülés;
- a gyomor (has) erős fájdalma;
- nagyon gyors szívverés.

Hasnyálmirigy-gyulladás („pankreatitisz”):

Azonnal értesítse kezelőorvosát, ha a hasnyálmirigy-gyulladás jeleit tapasztalja, többek között az alábbiakat:

- a gyomor (has) hirtelen, erős fájdalma;
- hányinger vagy hányás;
- hasmenés.

Egyéb mellékhatások

Értesítse kezelőorvosát, ha az alábbi mellékhatásokat tapasztalja.

Nagyon gyakori (10 emberből több mint 1-et érinthet):

- fogyás.

Gyakori (10 emberből legfeljebb 1-et érinthet):

- az ételek iránti érdeklődés elvesztése;
- fejfájás;
- hajhullás;
- szokatlanul erős vagy hosszú menstruációs vérzés;
- fáradtságérzés;
- véraláfutás, pirosság, viszketés vagy csalánkiütés az injekció beadási helyén;
- a szervezete antitesteket állít elő a metreleptin ellen, ami fokozhatja a súlyos és intenzív fertőzések kialakulásának a kockázatát. Azt veheti észre, hogy lázas lesz fokozódó fáradtság mellett.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- influenza;
- mellkasi fertőzés;
- cukorbetegség;
- az ételek normálisnál nagyobb mértékű kívánsága vagy túlzott evés;
- a normálisnál gyorsabb szívverés;
- köhögés;
- légszomj;
- izomfájdalom („mialgia”);
- ízületi fájdalom;
- a kéz és lábfej duzzanata;
- a zsírszövet növekedése;
- bőr alatti duzzanat vagy vérzés az injekció beadási helyén;
- fájdalom az injekció beadási helyén;
- viszketés az injekció beadási helyén;
- általános diszkomfortérzet, nyugtalanság vagy fájdalom („rossz közérzet”);
- a vér zsírszintjének („trigliceridszint”) növekedése (lásd az alábbi „A magas vérzsírszint jelei” című részt);
- a vér „HbA1c-szintjének” emelkedése, ami vértesztekkel mutatható ki;
- testtömeg-növekedés;
- bőr alatti duzzanat vagy vérzés („hemorrágia”);
- magas vércukorszint (lásd az alábbi „A magas és alacsony vércukorszint jelei” című részt).

Értesítse kezelőorvosát, ha a fenti mellékhatások valamelyikét tapasztalja.

A magas és alacsony vércukorszint jelei

Az **alacsony vércukorszint** tünetei többek között az alábbiak:

- szédülés;
- fokozott álmoság vagy zavarodottság;
- ügyetlenség és tárgyak elejtése;
- a normálisnál nagyobb éhségérzet;
- a normálisnál több izzadás;
- fokozott ingerlékenység vagy fokozott idegesség.

Ha e fenti tünetek valamelyikét észleli, vagy bizonytalan, azonnal beszéljen kezelőorvosával.

Kezelőorvosának esetleg meg kell változtatnia a kezelését.

A **magas vércukorszint** tünetei többek között az alábbiak:

- erős szomjúság- vagy éhségérzet;
- gyakoribb vizelés;
- fokozott álmoság;
- hányinger vagy hányás;
- homályos látás;
- mellkasi vagy hátfájás;
- kifulladás érzése.

A magas vérzsírszint jelei

A **magas vérzsírszint** tünetei többek között az alábbiak:

- mellkasi fájdalom;
- gyomorégéshez vagy emésztési zavarhoz hasonló fájdalom a bordák alatt;
- hányinger vagy hányás.

Értesítse kezelőorvosát, ha a fenti mellékhatások valamelyikét tapasztalja.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Myalepta-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós üvegen és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C - 8 °C) tárolandó. A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Feloldás után az oldatot azonnal be kell adni, és nem szabad későbbi felhasználás céljából tárolni. A fel nem használt gyógyszert dobja ki.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha az oldat nem átlátszó, hanem elszíneződött vagy anyagreszecskék találhatók benne.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Myalepta?

- A készítmény hatóanyaga a metreleptin.
5,8 milligramm metreleptint tartalmaz injekciós üvegenként. Az injekciós üveg tartalmának 1,1 milliliter injekcióhoz való vízben történő feloldása után 5 milligramm metreleptint tartalmaz milliliterenként.
- Egyéb segédanyagok: glicin, szacharóz, poliszorbát 20, glutaminsav, nátrium-hidroxid (a pH beállításához).

Milyen a Myalepta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Myalepta por oldatos injekcióhoz (*powder for injection*) formában kerül kiszerelésre. Fehér por, üvegből készült injekciós üvegben, gumidugóval és alumínium lezáró/kék műanyag lepattintható kupakkal.

A Myalepta 1 vagy 30 injekciós üveget tartalmazó csomagként kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

Kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze külön fogja biztosítani a megfelelő fecskendőket és tűket, a törülközőket és az injekcióhoz való vizet, hogy Ön el tudja készíteni és be tudja adni a Myalepta-t. Kapni fog egy „éles eszközök kidobására szolgáló tárolóedényt” is, ahova a használt injekciós üvegeket, fecskendőket és tűket kell elhelyeznie.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Írország
medinfo@amrytpharma.com

Gyártó

Eurofins PHAST GmbH
Kardinal-Wendel-Straße 16
66424 Homburg
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Chiesi sa/nv
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Lietuva

ExCEEEd Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +370 661 663 99
pv.global@exceedorphan.com

България

ExCEEEd Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Тел.: +359 888 918 090
pv.global@exceedorphan.com

Luxembourg/Luxemburg

Chiesi sa/nv
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Česká republika

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +420 724 321 774
pv.global@exceedorphan.com

Danmark

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Deutschland

Chiesi GmbH
Tel: + 49 40 89724-0

Eesti

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +370 661 663 99
pv.global@exceedorphan.com

Ελλάδα

Amryt Pharmaceuticals DAC
Τηλ: +800 44 474447
Τηλ: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

España

Chiesi España, S.A.U.
Tel: + 34 93 494 8000

France

Chiesi S.A.S.
Tél: + 33 1 47688899

Hrvatska

ExCEED Orphan Distribution d.o.o.
Savska cesta 32, Zagreb, 100 00
Croatia
Tel: +385 99 320 0330
pv.global@exceedorphan.com

Ireland

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Ísland**Magyarország**

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +36 20 399 4269
pv.global@exceedorphan.com

Malta

Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Nederland

Chiesi Pharmaceuticals B.V.
Tel: + 31 88 501 64 00

Norge

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Österreich

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Polska

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +48 502 188 023
pv.global@exceedorphan.com

Portugal

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

România

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +40 744 366 015
pv.global@exceedorphan.com

Slovenija

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +386 30 210 050
pv.global@exceedorphan.com

Slovenská republika

Chiesi Pharma AB
Sími: +46 8 753 35 20

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +420 608 076 274
pv.global@exceedorphan.com

Italia

Chiesi Italia S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Suomi/Finland

Chiesi Pharma AB
Puh/Tel: +46 8 753 35 20

Κύπρος

Amryt Pharmaceuticals DAC
Τηλ: +800 44 474447
Τηλ: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Sverige

Chiesi Pharma AB
Tel: +46 8 753 35 20

Latvija

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +370 661 663 99
pv.global@exceedorphan.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Ezt a gyógyszert „kivételes körülmények” között engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszer alkalmazására vonatkozóan – a betegség ritka előfordulása miatt – nem lehetett teljes körű információt gyűjteni.

Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden, erre a gyógyszerre vonatkozó új információt, és szükség esetén ez a betegtájékoztató is módosul.

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Ugyanitt más, a ritka betegségekre és kezelésükre vonatkozó információt tartalmazó honlapok címei is megtalálhatók.

Alkalmazási utasítások

A Myalepta használata előtt először el kell olvasnia a betegtájékoztató 1–6. pontját, majd ezt az Alkalmazási utasítások című részt.

Mielőtt otthonában megkezdene a gyógyszer öninjekcióját, kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze megtanítja Önnek, hogyan kell elkészíteni és beadni a Myalepta injekciót. Kérdezze meg őket, ha valami nem érthető, vagy ha több információra vagy segítségre van szüksége. Szánjon időt a gyógyszer gondos elkészítésére és az injekció beadására; ebbe beleszámolva azt az időt is, amíg a hűtőszekrényből kivett injekciós üveg melegszik, összesen körülbelül 20 percre van szükség.

További információk az oktatásról

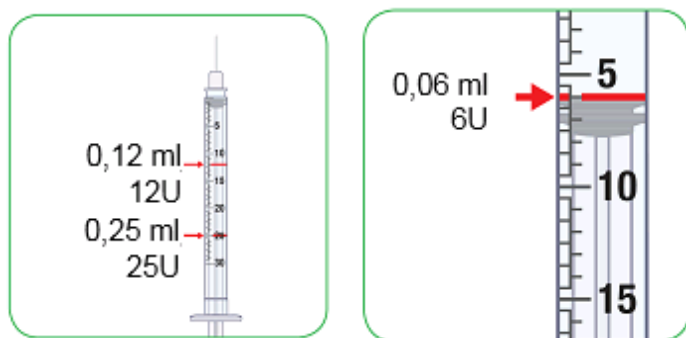
További oktatóanyagok és videók állnak rendelkezésre a Myalepta helyes alkalmazásáról. Az elérésükhöz szükséges részleteket megtudhatja kezelőorvosától.

A fecskendő leolvasása

A dugattyú felső karimáját a felírt adagnak megfelelő jelöléssel kell egy vonalba hozni. Alább egy példa látható a különböző fecskendőméretekre. Ha az Ön fecskendőjének a kinézete ettől különbözik, vagy más adagolási jelölések találhatók rajta, további információért beszéljen kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével.

A 0,3 ml-es fecskendő használata

- A 0,3 ml-es fecskendő a beadandó mennyiséget „U” mértékegységben mutatja „ml” helyett.
- Az „U” a „unit” (egység) rövidítése.
- 1 U megfelel 0,01 ml-nek.
- Minden 5. U számmal és hosszabb vonallal van jelölve. Ez megfelel 0,05 ml-nek.
- Minden 1 U egység rövidebb vonallal van jelölve a hosszú vonalak között. Ez megfelel 0,01 ml-nek.
- Minden 0,5 U egység rövidebb vonallal van jelölve két 1 U egység vonala között. Ez megfelel 0,005 ml-nek.



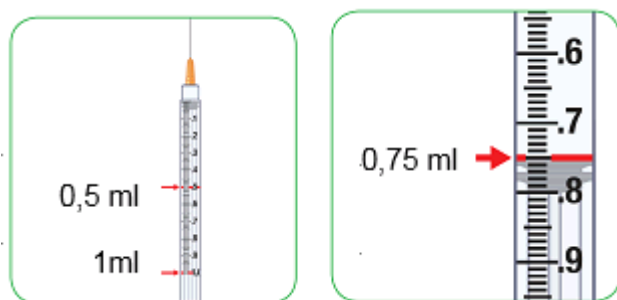
- A Myalepta oldat kisméretű, 0,3 ml-es fecskendővel történő beadását az alábbi táblázat utolsó oszlopa segíti, ami a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze által előírt különböző lehetséges adagokat mutatja meg a fecskendő „U” mértékegységében.

A „ml” átváltása „U” egységbe a 0,3 ml-es fecskendő használatakor

A gyermek tömege	A Myalepta adagja	Az összekevert Myalepta oldat mennyisége	Az összekevert, beadandó Myalepta oldat mennyisége a 0,3 ml-es fecskendő „U” mértékegységében
9 kg	0,54 mg	0,10 ml	10
10 kg	0,60 mg	0,12 ml	12
11 kg	0,66 mg	0,13 ml	13
12 kg	0,72 mg	0,14 ml	14
13 kg	0,78 mg	0,15 ml	15
14 kg	0,84 mg	0,16 ml	16
15 kg	0,90 mg	0,18 ml	18
16 kg	0,96 mg	0,19 ml	19
17 kg	1,02 mg	0,20 ml	20
18 kg	1,08 mg	0,21 ml	21
19 kg	1,14 mg	0,22 ml	22
20 kg	1,20 mg	0,24 ml	24
21 kg	1,26 mg	0,25 ml	25
22 kg	1,32 mg	0,26 ml	26
23 kg	1,38 mg	0,27 ml	27
24 kg	1,44 mg	0,28 ml	28
25 kg	1,50 mg	0,30 ml	30

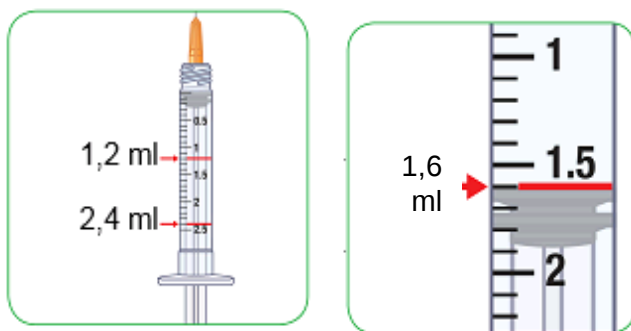
Az 1 ml-es fecskendő használata

- Ez a fecskendő a beadandó mennyiséget ml-ben mutatja, így azt a mennyiséget kell beadnia, amit kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze mondott Önnek. Nincs szükség a mennyiség átváltására ml-ből U egységbe.
- Akkor fog 1 ml-es fecskendőt kapni, ha a Myalepta oldat napi adagja több mint 1,5 mg és legfeljebb 5 mg, amelynek térfogata nagyobb, mint 0,3 ml és legfeljebb 1,0 ml.
- Minden 0,1 ml számmal és hosszú vonallal van jelölve.
- Minden 0,05 ml középhosszú vonallal van jelölve.
- Minden 0,01 ml rövid vonallal van jelölve.

**A 2,5 ml-es fecskendő használata**

- Ez a fecskendő a beadandó mennyiséget ml-ben mutatja, így azt a mennyiséget kell beadnia, amit kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze mondott Önnek. Nincs szükség a mennyiség átváltására ml-ből U egységre.
- Akkor fog 2,5 ml-es fecskendőt kapni, ha a Myalepta oldat napi adagja több mint 5 mg és legfeljebb 10 mg, amelynek térfogata nagyobb mint 1,0 ml.

- Minden 0,5 ml számmal van jelölve egy hosszú vonal mellett.
- Minden 0,1 ml rövidebb vonallal van jelölve a hosszú vonalak között.



A. lépés: Előkészítés

1) Gyűjtse össze az injekciója beadásához szükséges anyagokat. Ezeket kezelőorvosától, a gondozását végző egészségügyi szakembertől vagy gyógyszerészétől kapta meg.

Helyezze az alábbiakat egy tiszta, világos munkaterületre:

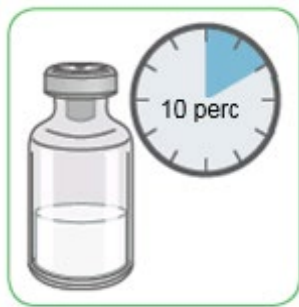
- a Myalepta por injekciós üvege;
- az injekcióhoz való víz tartója, ez a Myalepta por feloldására szolgál;
 - o Az injekcióhoz való víz lehet üveg- vagy műanyag ampullában, vagy pedig üvegből készült injekciós üvegben, gumidugóval lezárva.
- alkoholos törlőkendők (a bőr beadási helyének letisztítására, valamint az injekciós üvegek tetejének letörlésére);
- éles eszközök kidobására szolgáló tárolóedény (az injekciós felszerelés biztonságos kidobására szolgál a beadás után).

2 fecskendőre is szüksége lesz:

- Egy 3 ml-es fecskendő 21 G-s, 40 mm-es tűvel a por feloldásához.
 - Egy injektáló fecskendő sokkal rövidebb tűvel az oldat bőr alá fecskendezéséhez.
- A fecskendő méretét kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze fogja kiválasztani az Ön Myalepta adagjának megfelelően.
- o Ha az Ön adagja legfeljebb 1,5 mg, akkor a 0,3 ml-es fecskendőt fogja használni.
 - o Ha az Ön adagja több mint 1,5 mg és legfeljebb 5 mg, akkor az 1 ml-es fecskendőt fogja használni.
 - o Ha az Ön adagja több mint 5 mg, akkor a 2,5 ml-es fecskendőt fogja használni.
 - o Ha az Ön adagja több mint 5 mg, kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze kérheti, hogy az adagot két különálló injekcióban adja be. További információkért lásd 3. pont, „Mennyit kell beadni?” címét.



2) A Myalepta oldat elkészítése előtt hagyja a port tartalmazó injekciós üveget körülbelül 10 perc alatt szobahőmérsékletre melegedni.



3) A gyógyszer elkészítése előtt mosson kezet.

B. lépés: A 3 ml-es fecskendő feltöltése 1,1 ml injekcióhoz való vízzel

4) Vegye ki a 3 ml-es fecskendőt a műanyag csomagolásából. Mindig új fecskendőt használjon.

- A 3 ml-es fecskendőhöz tartozó tűt külön kapja meg.
- Attól függ, hogy hogyan kell a tűt a fecskendőre illeszteni, hogy az injekcióhoz való vizet műanyag ampullában, üvegampullában vagy üvegből készült injekciós üvegben kapta-e meg (a specifikus utasításokat lásd lentebb).

5) Szívjon fel 1,1 ml injekcióhoz való vizet a 3 ml-es fecskendőbe.

Az „injekcióhoz való vizet” kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze fogja Önnek adni a gyógyszeres injekciós üveggel és a fecskendővel együtt. Ezt kell a Myalepta porhoz keverni a por feloldásához, hogy elkészítse a beadandó folyékony gyógyszert. Az injekcióhoz való víz az alábbi tartóedényekben lehet:

- műanyag ampulla;
- üvegampulla;
- üvegből készült injekciós üveg (gumidugóval).

Mindig új ampulla vagy injekciós üveg injekcióhoz való vizet használjon. Sose használja fel a korábbi napokról maradt injekcióhoz való vizet a Myalepta oldat elkészítéséhez.

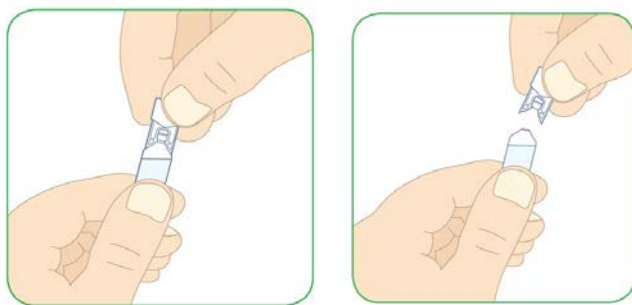
Műanyag ampullás, injekcióhoz való víz



A műanyag ampulla egy lecsavarható tetejű, lezárt tartóedény.

Az injekcióhoz való víz kivételéhez törje fel az ampullát.

- Tartsa az ampullát a tetejével felfelé.
- Fogja meg az ampulla alját az egyik kezével és az ampulla tetejét a másik kezével.
- Az alját megtartva óvatosan csavarja az ampulla tetejét, amíg az le nem válik.

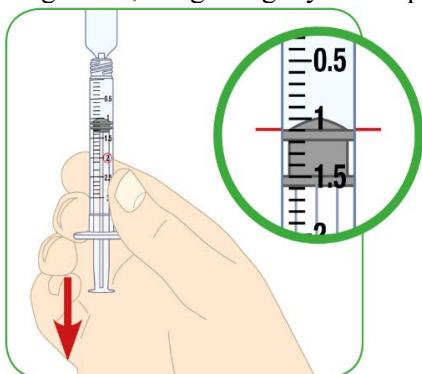


- Ne csatlakoztassa a tűt a fecskendőhöz!
- A tű nélkül vezesse a 3 ml-es fecskendő hegyét a műanyag ampulla tetejébe, ameddig belemegy.

A még az ampullában lévő fecskendővel együtt fordítsa fel az ampullát és fecskendőt. A fecskendő így felfelé áll.

A még az ampullában lévő fecskendő dugattyúját óvatosan húzza vissza.

- Addig húzza, amíg a dugattyú felső pereme egy vonalba nem kerül a fekete 1,1 ml-es vonallal.

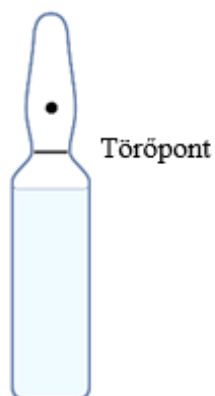


- Ellenőriznie kell, hogy az Ön 3 ml-es fecskendőjében nincsenek-e levegőzárványok vagy légbuborékok. A levegőzárványok és légbuborékok fecskendőből való eltávolításához nézze meg a 6–8. lépéseket.
- Távolítsa el a fecskendőt a műanyag ampullából.

Csatlakoztassa a tűt a fecskendőhöz.

- Ne illessze rá túl szorosan a tűt!
- Ne távolítsa el a tűvédőt!
- Ne érjen hozzá a tűhöz!

Üvegampullás, injekcióhoz való víz



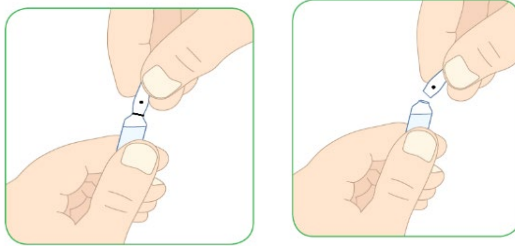
Az üvegampulla egy zárt tartóedény.

Az injekcióhoz való víz ampullájának felnyitása előtt készítse elő úgy a 3 ml-es fecskendőt, hogy ráhelyezi a tűt. Ne illessze rá túl szorosan a tűt.

- Távolítsa el a tűvédőt.
- Ne érjen hozzá a tűhöz!

Az injekcióhoz való víz kivételéhez a törőpontnál nyissa fel az ampullát, ahogy az ábra mutatja.

- Tartsa az ampullát a csúcsával felfelé.
- Használjon alkoholos törlőkendőt az ampulla törőpontjának letisztítására.
- Fogja meg az ampulla alját az egyik kezével és az ampulla tetejét a másik kezével.
- Az ampulla alját megtartva pattintsa le a csúcsát.

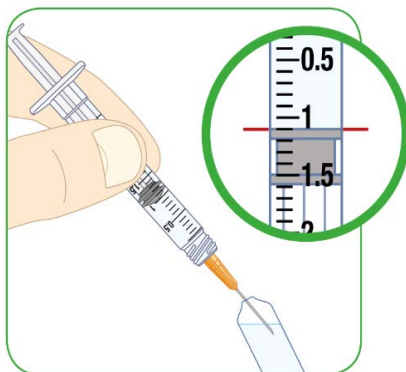


Vezesse a 3 ml-es fecskendőt az üvegampullába.

- Az üvegampullának 45 fokos szöget kell bezárnia a talajjal.
- A tűt a lehető legjobban bele kell tolni az ampullába.

A tűt az ampullában tartva óvatosan húzza vissza a dugattyút.

- Addig húzza felfelé, amíg a dugattyú felső pereme egy vonalba nem kerül a fekete 1,1 ml-es vonallal.
- Ellenőriznie kell, hogy az Ön 3 ml-es fecskendőjében nincsenek-e levegőzárványok vagy légbuborékok. A levegőzárványok és légbuborékok fecskendőből való eltávolításához nézze meg a 6–8. lépéseket.



Üvegből készült injekciós üveges, injekcióhoz való víz



Az üvegből készült injekciós üveg műanyag kupakkal rendelkezik. Ezt el kell távolítani, és így láthatóvá válik az alatta lévő gumidugó.

- Ne távolítsa el a gumidugót!

Csatlakoztassa a tűt a 3 ml-es fecskendőhöz. Ne illessze rá túl szorosan a tűt!

- Távolítsa el a tűvédőt.
- Ne érjen hozzá a tűhöz!
- Húzza le a dugattyút az 1,1 ml-es vonalhoz, és szívjon levegőt a fecskendőbe.

Helyezze az injekciós üveget kemény, lapos felületre.

- Vezesse a 3 ml-es fecskendőt az injekciós üvegbe a gumidugón keresztül.
- A tűnek lefelé kell néznie.
- A tűt teljesen be kell vezetni az injekciós üvegbe.

Nyomja be teljesen a dugattyút.



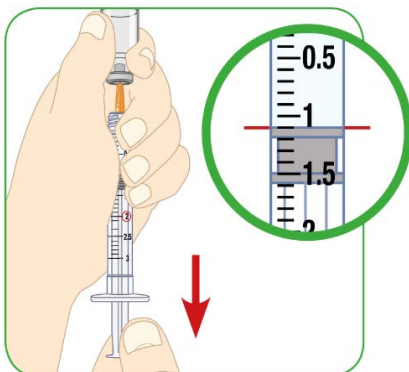
A tűt az injekciós üvegben tartva együtt fordítsa fel az injekciós üveget és a fecskendőt. A tű így felfelé áll.

- Ne távolítsa el a tűt az injekciós üvegből!



Óvatosan húzza lefelé a dugattyút.

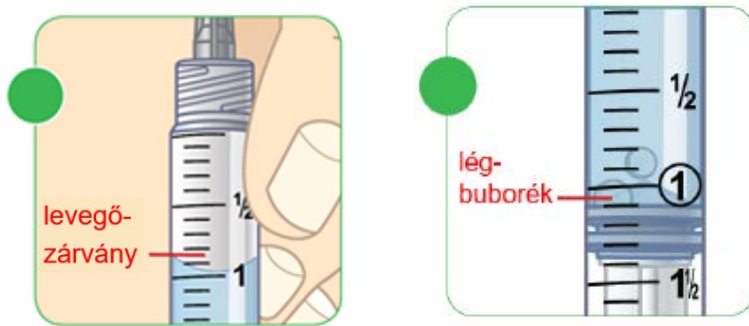
- Addig húzza lefelé, amíg a dugattyú felső pereme egy vonalba nem kerül a fekete 1,1 ml-es vonallal.



6) Függetlenül attól, hogy ampullából vagy injekciós üvegből szívta fel az injekcióhoz való vizet, ellenőriznie kell, hogy nincsenek-e a 3 ml-es fecskendőben levegőzárványok vagy légbuborékok.

- Időnként nagy légterek (levegőzárványok) maradhatnak a fecskendőben. Kisebb légbuborékokat is láthat a fecskendőben.

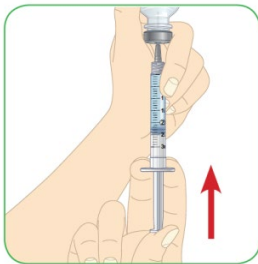
- **El kell távolítani a levegőzárványokat és légbuborékokat a fecskendőből,** hogy biztosan a helyes mennyiségű steril víz kerüljön a fecskendőbe.



7) Távolítsa el a levegőzárványokat vagy légbuborékokat.

Üvegből készült injekciós üveg vagy műanyag ampulla használatakor

- Miközben a fecskendő még az üvegből készült injekciós üvegbe vagy a műanyag ampullába van vezetve, ütögesse a fecskendő oldalát, hogy a levegőzárványok/légbuborékok a fecskendő felső része felé mozogjanak.
- Óvatosan nyomja felfelé a dugattyút, hogy a levegőt kinyomja a fecskendőből.



Üvegampulla használatakor

- Távolítsa el a fecskendőt az ampullából, és tartsa úgy, hogy a tű felfelé nézzen.
- Ütögesse a fecskendő oldalát, hogy a levegőzárványok/légbuborékok a fecskendő felső része felé mozogjanak.
- Óvatosan nyomja felfelé a dugattyút, hogy a levegőt kinyomja a fecskendőből.

8) Ellenőrizze az injekcióhoz való víz mennyiségét.

- Ha kevesebb mint 1,1 ml injekcióhoz való víz van a fecskendőben, szívjon fel több injekcióhoz való vizet a fecskendőbe, majd ismétlje meg a 6–7. lépést, amíg 1,1 ml nem kerül a fecskendőbe.

9) Amikor 1,1 ml injekcióhoz való víz van a fecskendőben, húzza ki a fecskendőt az injekciós üvegből vagy ampullából.

- Ne mozgassa a dugattyút.
- Ne érjen a fecskendőn lévő, szabadon álló tűhöz, mivel az steril, és károsíthatja a tűt vagy sérülést okozhat magának.

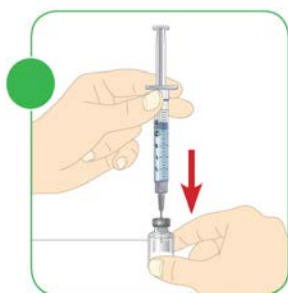
C. lépés: A Myalepta feloldása

10) Gondoskodjon arról, hogy a Myalepta por injekciós üvegét legalább 10 percre kivegye a hűtőszekrényből, hogy szobahőmérsékletűre melegedhessen.

11) Távolítsa el a műanyag kupakot a Myalepta por injekciós üvegről.

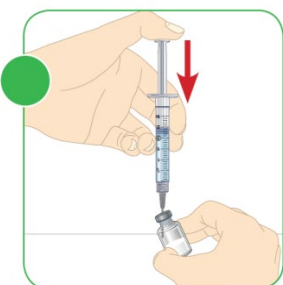
- Helyezze az injekciós üveget lapos, kemény felületre.
- Tisztítsa meg az injekciós üveg tetejét egy alkoholos törlőkendővel.

12) Vezesse az 1,1 ml injekcióhoz való vizet tartalmazó 3 ml-es fecskendő tűjét teljesen a Myalepta port tartalmazó injekciós üvegbe.

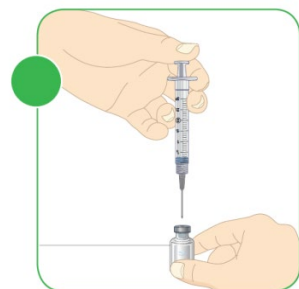


13) Tartsa az injekciós üveget 45 fokban megdöntve az asztalhoz képest, és lassan nyomja be teljesen a dugattyút a hüvelykujjával.

- Az injekcióhoz való víznek az injekciós üveg belső falán kell lefolynia.
- Az injekcióhoz való víz teljes mennyiségét be kell fecskendezni az injekciós üvegbe.



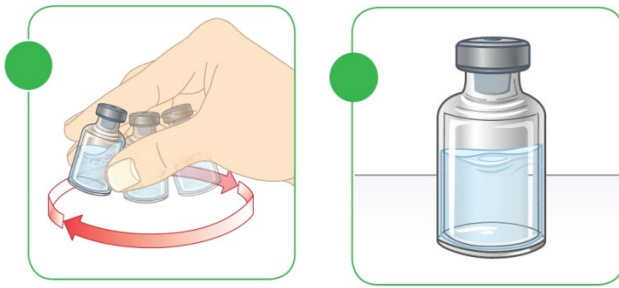
14) Húzza ki a tűt az injekciós üvegből, és dobja ki a fecskendőt az éles eszközök kidobására szolgáló tárolóedénybe.



15) Keverje össze a port és az injekcióhoz való vizet.

- Mozgassa óvatosan körkörösén az injekciós üveget (kavargató mozdulatokkal).
- Addig folytassa, amíg a por fel nem oldódik és a folyadék átlátszóvá nem válik. **Ne rázza és ne kevergesse erősen!**
- Az oldat kevesebb mint 5 perc alatt letisztul.

A megfelelő összekeverés után a Myalepta oldata tiszta, és nem látszanak benne száraz poros csomók, buborékok és hab. Ne használja az oldatot, ha az nem átlátszó vagy anyagrészek találhatók benne! Dobja ki, és kezdje újra az 1. lépéstől.



D. lépés: A beadandó Myalepta felszívása a fecskendőbe

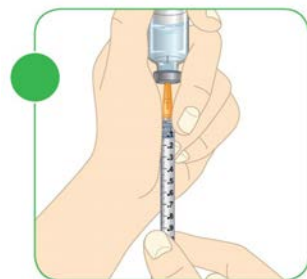
16) A Myalepta oldat beadásához egy új injekciós fecskendőt fog használni, ami lehet 0,3 ml-es, 1,0 ml-es vagy 2,5 ml-es fecskendő, és a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze biztosítja. Távolítsa el a tűvédőt.

- Ne érjen hozzá a tűhöz!
- Ne mozgassa a dugattyút!

17) Vezesse be teljesen a tűt a gumidugó közepén át a feloldott Myalepta oldatot tartalmazó injekciós üvegbe.

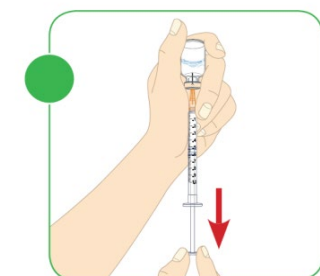


18) A tűt az injekciós üvegben tartva együtt fordítsa fel az injekciós üveget és a fecskendőt.



19) A tűt az injekciós üveg belsejében tartva húzza lefelé a dugattyút.

- A dugattyú felső peremének egy vonalban kell állnia azzal a fekete vonallal a fecskendőn, ami megfelel a beadandó Myalepta oldat mennyiségének.

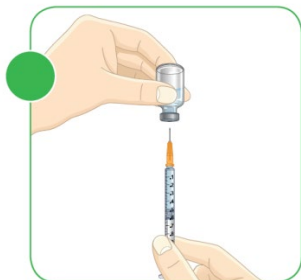


20) Ellenőrizze a levegőzárványok vagy légbuborékok jelenlétét.

- Ha levegőzárványokat vagy légbuborékokat észlel, **kövesse ugyanazokat az utasításokat**, amelyeket a 7. lépésben olvashat, és **távolítsa el a levegőt a fecskendőből**.

21) Ha a fecskendő az Önnek megfelelő adagot tartalmazza a Myalepta oldatból, húzza ki a tűt az injekciós üvegből.

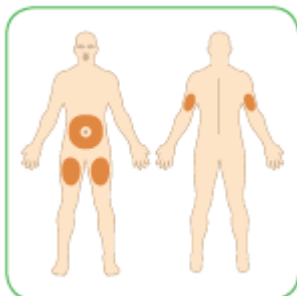
- **Ne mozgassa a dugattyút!**
- **Ne érjen hozzá a tűhöz!**



E. lépés: Válassza ki és készítse elő a beadás helyét

22) Gondosan válassza ki, hova kívánja beadni a Myalepta-t. Ezt a gyógyszert az alábbi területekre adhatja be:

- a has területe, kivéve a köldök körüli 5 cm-es területet;
- a comb;
- a felkar hátsó része.



Ha minden egyes injekcióhoz a test ugyanazon területét kívánja használni, ne használja ugyanazt a pontot, amit a legutóbbi injekcióhoz használt.

- Ha más gyógyszereket is bead injekcióban, ne adja be a Myalepta-t ugyanarra a területre, ahova a többi gyógyszert adta.

23) Tisztítsa meg egy tiszta alkoholos törlővel azt a területet, hova be fogja magának adni az injekciót, és hagyja a bőrt megszáradni.

- Ne érintse meg a megtisztított területet, amíg be nem adja a Myalepta-t!

F. lépés: A Myalepta beadása

Fontos! A Myalepta-t a bőr alá kell beadni („szubkután”). **Ne adja izomba!**

24) A bőr alá fecskendezéshez csípje össze a bőrt az egyik kezével ott, ahova be fogja adni az injekciót.



25) Másik kezével tartsa úgy a fecskendőt, mint egy ceruzát.

26) Finoman vezesse a tűt a bőrbe körülbelül 45 fokos szögben a testhez képest.

- Ne szúrja a tűt izomba!
- A tű rövid, és a teljes hosszában be kell szúrni a bőrbe 45 fokos szögben.



27) Finoman, a hüvelykujját használva nyomja be teljesen a dugattyút.

- Adja be a teljes gyógyszer mennyiséget.
- Ha gyógyszer van a fecskendőben, akkor még nem kapta meg a teljes adag gyógyszerét.



28) Húzza ki a tűt a bőrből.

G. lépés: A használt anyagok kidobása

29) Dobja a két használt fecskendőt és az összes kupakot, injekciós üveget vagy ampullát az éles eszközök kidobására szolgáló tárolóedénybe.

- Beszélje meg kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével, hogy hogyan dobja ki az éles eszközök kidobására szolgáló tárolóedényt, ha az megtelik. Helyi szabályozás vonatkozhat erre.

**Fontos!**

- Ne használja egynél többször a fecskendőket! Minden alkalommal használjon új fecskendőket!
- Az injekciós üveg majdnem teljesen tele lehet a gyógyszerrel a kívánt adag kiszívása után is. Az oldat maradékát el kell dobni a használat után!
- Ne oldjon fel újabb adag Myalepta port egy ampullában vagy injekciós üvegben lévő maradék, fel nem használt injekcióhoz való vízzel! Ezt a fel nem használt injekcióhoz való vizet ki kell dobnia az éles eszközök kidobására szolgáló tárolóedénybe. Mindig használjon új ampulla vagy injekciós üveg injekcióhoz való vizet, amikor feloldással elkészíti a Myalepta port.
- Ne használtsa újra a fecskendőket, kupakokat vagy az éles eszközök kidobására szolgáló tárolóedényt, és ne dobja azokat a háztartási hulladékba!
- Mindig tartsa az éles eszközök kidobására szolgáló tárolóedényt gyermekektől elzárva!

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Myalepta 11,3 mg por oldatos injekcióhoz metreleptin

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Myalepta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Myalepta alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Myalepta-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Myalepta-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Myalepta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Myalepta hatóanyaga a metreleptin. A metreleptin a leptin nevű emberi hormonra hasonlító anyag.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Myalepta?

A Myalepta lipodisztrófiás betegek esetén alkalmazható, az elégtelen mennyiségű leptin jelenléte miatti szövödmények kezelésére.

Felnőttek, serdülők és 2 éves és idősebb gyermekek használhatják:

- akik generalizált lipodisztrófiában szenvednek (a szervezet egésze nem rendelkezik elegendő zsírszövettel).

Amennyiben a többi kezelés hatástalan, felnőttek és 12 éves és idősebb serdülők használhatják:

- akik olyan parciális (részleges) lipodisztrófiában szenvednek, amely örökletes (kongenitális) vagy familiáris lipodisztrófiának is nevezik;
- vagy olyan parciális lipodisztrófiában szenvednek, amely a szervezet válaszütemeként alakult ki valamilyen okból, például vírusos betegség (szerzett lipodisztrófiának is nevezik).

Hogyan hat a Myalepta?

A természetes leptint a zsírszövet állítja elő, és a szervezetben számos feladatot lát el, többek között:

- szabályozza az éhségérzetet és az energiaszintet;
- segít az inzulinnak a szervezetben a vércukorszint beállításában.

A metreleptin a leptin hatását utánozza. Javítja a szervezet képességét az energiaszint szabályozásában.

2. Tudnivalók a Myalepta alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Myalepta-et:

- ha allergiás a metotreptinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Myalepta alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- terhes;
- valaha volt limfómának nevezett rákja;
- valaha volt vérrel kapcsolatos problémája (például alacsony vérsejtszám);
- valaha volt hasnyálmirigy-gyulladás („pankreatitisz”);
- ha Önnek problémája van vagy valaha problémája volt az immunrendszerével (autoimmun betegség, beleértve az autoimmun eredetű májproblémákat is).

Limfóma

A lipodisztrófiában szenvedő embereknél limfómának nevezett vérrák alakulhat ki, a Myalepta használatától függetlenül.

A gyógyszer használatakor azonban magasabb lehet a limfóma kialakulási kockázata.

Kezelőorvosa el fogja dönteni, hogy használjon-e Myalepta-t, és a kezelés közben figyelemmel fogja kísérni az Ön állapotát.

Jelentős és súlyos fertőzések

A Myalepta-kezelés során szervezete olyan ellenanyagokat termelhet, amelyek hatására fokozódhat a jelentős vagy súlyos fertőzések kialakulásának kockázata. Azonnal szóljon kezelőorvosának, ha fokozódó fáradtsággal kísért magas láza jön létre (lásd 4. pont).

Alacsony vércukorszint inzulin vagy más antidiabetikus gyógyszerek mellett

Ha cukorbetegség kezelésére inzulint vagy más gyógyszert használ, kezelőorvosa szorosan figyelemmel kíséri majd az Ön vércukorszintjét. Kezelőorvosa módosítani fogja az inzulin vagy a másik gyógyszer adagját, ha szükséges.

Ez arra szolgál, hogy vércukorszintje ne essen túl alacsony szintre („hipoglikémia”). Az alacsony vércukorszintre utaló jeleket lásd a 4. pontban „A magas és alacsony vércukorszint jelei” cím alatt.

Magas vércukorszint és vérsírszint

A Myalepta-kezelés alatt magasabb lehet az Ön vércukorszintje („hiperglikémia”) vagy a vérsírszintje („hipertrigliceridémia”), ami annak jele lehet, hogy ez a gyógyszer nem hat olyan jól, mint kellene. A magas vércukorszintre és magas vérsírszintre utaló jeleket lásd a 4. pontban „A magas és alacsony vércukorszint jelei” és „A magas vérsírszint jelei” címek alatt.

Ha e fent hivatkozott tünetek valamelyikét, valamint a betegájékoztató 4. pontjában leírt további tünetek valamelyikét észleli, vagy bizonytalan, azonnal beszéljen kezelőorvosával. Kezelőorvosának esetleg meg kell változtatnia a kezelését.

Autoimmun betegség

Az olyan betegeknél, akiknek problémája van vagy valaha problémája volt az immunrendszerével (autoimmun betegség, beleértve az autoimmun eredetű májproblémákat is), állapotromlás fordulhat elő a Myalepta-kezelés hatására. Kérdezze meg kezelőorvosát, hogy mely tünetek azok, amelyek megjelenése esetén további vizsgálatokra lesz szüksége.

Allergiás reakciók

A Myalepta-kezelés alatt allergiás reakció jelentkezhet Önnél. Azonnal értesítse kezelőorvosát, ha az allergiás reakciók valamely tünetét tapasztalja. Az allergiás reakciók jeleit lásd a 4. pontban az „Allergiás reakciók” cím alatt.

Termékenység

A Myalepta növelheti a lipodisztrófiás nők termékenységét (lásd „Termékenység, terhesség és szoptatás” pont).

A Myalepta nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer adagonként kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, ezért lényegében „nátriummentesnek” tekinthető.

Gyermekek és serdülők

Ne adja ezt a gyógyszert 2 év alatti generalizált lipodisztrófiás gyermekeknek, illetve 12 év alatti parciális lipodisztrófiás gyermekeknek. Ennek az az oka, hogy nem ismert, hogyan hat a gyógyszer a gyermekeknél ezen életkorok alatt.

Egyéb gyógyszerek és a Myalepta

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről. A Myalepta befolyásolhatja más gyógyszerek hatását. Ezenkívül az egyéb gyógyszerek is befolyásolhatják ennek a gyógyszernek a hatását.

Különösen fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, ha a következő gyógyszerek bármelyikét alkalmazza:

- hormonális fogamzásgátlók, mivel a Myalepta csökkentheti a fogamzásgátló hatékonyságukat;
- teofilin, amelyet tüdőbetegségek, például asztma esetén használnak;
- vérhígító gyógyszerek (például warfarin);
- az immunrendszer működését elnyomó gyógyszerek (például ciklosporin);
- antidiabetikumok (például inzulin vagy inzulin-szekretagógok), lásd a 2. pontban 'Alacsony vércukorszint inzulin vagy más antidiabetikus gyógyszerek mellett'.

Ha a fentiek valamelyike vonatkozik Önre (vagy nem biztos benne), beszéljen kezelőorvosával, mielőtt alkalmazni kezdi a Myalepta-t. Egyes gyógyszereket meg kell figyelni a Myalepta használata alatt, mivel szükség lehet ezen gyógyszerek adagjának módosítására.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Ne használja a Myalepta-t, ha Ön terhes vagy teherbe eshet. Ennek az az oka, hogy nem ismert, hogyan hat a Myalepta a születendő gyermekre. A Myalepta-kezelés alatt a fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk, beleértve a nem hormonális módszereket is, például gumióvszert. Beszélje meg a megfelelő fogamzásgátló módszereket a kezelőorvosával, mert a Myalepta csökkentheti a hormonális fogamzásgátlók terhességmegelőző hatékonyságát.

Nem ismert, hogy a Myalepta kiválasztódik-e az anyatejbe. Beszéljen kezelőorvosával, ha szoptat, vagy szoptatást tervez. Ön és kezelőorvosa eldöntik, hogy folytassa-e a szoptatást, amíg ezt a gyógyszert alkalmazza, figyelembe véve a szoptatás előnyeit a gyermekre nézve és a Myalepta előnyeit az anyára nézve.

A Myalepta növelheti a lipodisztrófiás nők termékenységét.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Myalepta kismértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Szédülhet vagy fáradt lehet a gyógyszer használatakor. Ha ez történik, ne vezessen, és ne használjon szerszámokat vagy kezeljen gépeket. Ha bizonytalan, beszéljen kezelőorvosával.

3. Hogyan kell alkalmazni a Myalepta-et?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát.

A Myalepta napi egyszeri, a bőr alá adandó injekció („szubkután injekció”). Ez a gyógyszer 2 éves és e feletti gyermekeknél, serdülőknél és felnőtteknél alkalmazható generalizált lipodisztrófia esetén; valamint 12 éves és e feletti gyermekeknél, serdülőknél és felnőtteknél alkalmazható parciális lipodisztrófia esetén.

A gyógyszer használata alatt kezelőorvosa figyelemmel kíséri majd az Ön vagy gyermeke egészségi állapotát, és el fogja dönteni, milyen adagban alkalmazza Ön vagy gyermeke a készítményt.

Kezelőorvosa dönthet úgy, hogy Ön adja be magának a gyógyszerinjekciót. Kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze meg fogja mutatni, hogyan készítse el és adja be ezt a gyógyszert.

- **Ne** kísérelje meg a gyógyszer elkészítését vagy beadását önmagának, ha nem tanították azt meg!

Mennyit kell beadni?

A Myalepta adagja változhat az idő előrehaladtával attól függően, hogyan hat Önnél a gyógyszer. A Myalepta port úgy kell feloldani, hogy összekeveri az injekcióhoz való vízzel, és ezzel elkészíti a beadandó oldatot. Olvassa el az „Alkalmazási utasítások” részt arra vonatkozóan, hogyan készítse el a beadás előtt az oldatot.

Kezelőorvosa a megfelelő adagot fogja felírni Önnek, a következők alapján:

- Ha Ön legfeljebb 40 kg tömegű:
 - A kiindulási adagja 0,06 mg (0,012 ml oldat) testtömegkilogrammonként.
- Ha Ön **férfi** és több mint 40 kg tömegű:
 - A kiindulási adag 2,5 mg (0,5 ml oldat).
- Ha Ön **nő** és több mint 40 kg tömegű:
 - A kiindulási adag 5 mg (1 ml oldat).

Kezelőorvosa vagy gyógyszerésze el fogja mondani, mennyit kell az oldatból beadnia. Ha nem biztos benne, mennyi oldatot kell beadnia, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével a beadás előtt.

- A beadáshoz használatos fecskendő típusa attól függ, mekkora adagot írtak fel Önnek.
 - o Gyógyszerésze a beadáshoz megfelelő fecskendőt fogja átadni Önnek.
 - o Lásd az „Alkalmazási utasítások” pontot, hogy megtudja, melyik fecskendőt használja.
- Ahhoz, hogy megtudja, mennyi gyógyszert kell beadnia (ml-ben), az adagot (mg) el kell osztania 5-tel.
 - o Ha például 5 mg Myalepta adagot írtak fel Önnek, akkor 5 mg osztva 5-tel az eredmény 1 ml lesz, ez az a mennyiség, amit be kell adnia az oldatból, az 1 ml-es fecskendőt használva.
- Ha az Ön adagja 1,50 mg (0,30 ml oldat) vagy kevesebb, akkor a 0,3 ml-es fecskendőt kell használnia.
 - o A 0,3 ml-es fecskendő a beadandó mennyiséget „U” (egység) mértékegységben mutatja „ml” helyett. A különböző fecskendők használatára és leolvasására vonatkozóan lásd az „Alkalmazási utasítások” részt (7. pont).
 - o Ahhoz, hogy megtudja, mennyi gyógyszert kell beadnia (U egységben), az adagot (mg) el kell osztania 5-tel, majd meg kell szoroznia 100-zal.

Ha 1 ml vagy több Myalepta oldatot kell beadnia, kezelőorvosa kérheti arra, hogy az adagot két különálló injekcióban adja be. Ez segíthet abban, hogy az injekciók kellemesebbek legyenek.

Mindkét injekcióhoz tiszta fecskendőt és tűt kell használnia.

Ha nem biztos benne, mennyi oldatot kell beadnia, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével a beadás előtt.

Amikor kis adagok/térfogatok kerülnek felírásra (például gyermekek számára) az injekciós üveg majdnem teljesen tele lesz a kívánt adag kiszívása után is. Az elkészített oldat maradékát el kell dobni a használat után.

Ha az előírtnál több Myalepta-et alkalmazott

Ha az előírtnál több Myalepta-t alkalmazott, azonnal beszéljen kezelőorvosával vagy menjen be a kórházba. Kezelőorvosa figyelemmel kíséri majd az esetleges mellékhatásokat.

Ha elfelejtette alkalmazni a Myalepta-et

- Ha elfelejtette beadni az adagot, adja be, amint eszébe jut.
- Ezt követően másnap alkalmazza a szokásos adagot.
- Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha az előírtnál kevesebb Myalepta-t adott be, azonnal beszéljen kezelőorvosával. Kezelőorvosa figyelemmel kíséri majd az esetleges mellékhatásokat.

Ha abbahagyta a Myalepta-kezelést

Ne hagyja abba a Myalepta-kezelést anélkül, hogy megbeszélne azt kezelőorvosával. Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy abba kell-e hagynia a gyógyszer alkalmazását.

Ha le kell állítania a Myalepta-kezelést, kezelőorvosa két hét alatt fokozatosan fogja az adagot csökkenteni, mielőtt teljesen leállítaná a kezelést. Kezelőorvosa arra is meg fogja kérni, hogy tartson csökkentett zsírtartalmú diétát.

- Fontos, hogy az adagot két hét alatti fokozatosan csökkentse, mivel ez segít megelőzni a vér zsírszintjének („trigliceridszintjének”) hirtelen emelkedését.
- A vérben lévő trigliceridek mennyiségének hirtelen emelkedése hasnyálmirigy-gyulladáshoz vezethet („pankreatitisz”). Ennek megelőzését segítheti az adag fokozatos csökkentése és alacsony zsírtartalmú étrend tartása.

Nem szabad leállítania a Myalepta alkalmazását, hacsak kezelőorvosa erre nem kéri.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A gyógyszernél előforduló lehetséges mellékhatások:

Súlyos mellékhatások

Azonnal értesítse kezelőorvosát, ha az alábbi súlyos mellékhatások valamelyikét észleli – sürgős orvosi beavatkozásra lehet szüksége. Ha nem tudja elérni kezelőorvosát, sürgős orvosi segítséget kell kérnie:

- alacsony vércukorszint (glükózsint), lásd az alábbi „A magas és alacsony vércukorszint jelei” című részt;
- emelkedett vércukorszint (glükózsint);
- vérrögképződés a vénákban (mélyvénás trombózis) – fájdalom, duzzanat, melegség és pirosság, általában az alsó lábszárban vagy a combban jelentkezik;
- folyadék a tüdőben – nehézlégzés vagy köhögés;
- álmoság vagy zavarodottság.

Allergiás reakciók

Azonnal értesítse kezelőorvosát, ha súlyos allergiás reakciót tapasztal, többek között az alábbiakat:

- légzési nehézségek;

- bőrduzzanat és bőrpír, csalánkiütés;
- az arc, ajkak, nyelv vagy torok duzzanata;
- hasi fájdalom, hányinger vagy hányás;
- ájulás vagy szédülés;
- a gyomor (has) erős fájdalma;
- nagyon gyors szívverés.

Hasnyálmirigy-gyulladás („pankreatitisz”):

Azonnal értesítse kezelőorvosát, ha a hasnyálmirigy-gyulladás jeleit tapasztalja, többek között az alábbiakat:

- a gyomor (has) hirtelen, erős fájdalma;
- hányinger vagy hányás;
- hasmenés.

Egyéb mellékhatások

Értesítse kezelőorvosát, ha az alábbi mellékhatásokat tapasztalja.

Nagyon gyakori (10 emberből több mint 1-et érinthet):

- fogyás.

Gyakori (10 emberből legfeljebb 1-et érinthet):

- az ételek iránti érdeklődés elvesztése;
- fejfájás;
- hajhullás;
- szokatlanul erős vagy hosszú menstruációs vérzés;
- fáradtságérzés;
- véraláfutás, pirosság, viszketés vagy csalánkiütés az injekció beadási helyén;
- a szervezete antitesteket állít elő a metreleptin ellen, ami fokozhatja a súlyos és intenzív fertőzések kialakulásának a kockázatát. Azt veheti észre, hogy lázas lesz fokozódó fáradtság mellett.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- influenza;
- mellkasi fertőzés;
- cukorbetegség;
- az ételek normálisnál nagyobb mértékű kívánsága vagy túlzott evés;
- a normálisnál gyorsabb szívverés;
- köhögés;
- légszomj;
- izomfájdalom („mialgia”);
- ízületi fájdalom;
- a kéz és lábfej duzzanata;
- a zsírszövet növekedése;
- bőr alatti duzzanat vagy vérzés az injekció beadási helyén;
- fájdalom az injekció beadási helyén;
- viszketés az injekció beadási helyén;
- általános diszkomfortérzet, nyugtalanság vagy fájdalom („rossz közérzet”);
- a vér zsírszintjének („trigliceridszint”) növekedése (lásd az alábbi „A magas vérzsírszint jelei” című részt);
- a vér „HbA1c-szintjének” emelkedése, ami vértesztekkel mutatható ki;
- testtömeg-növekedés;
- bőr alatti duzzanat vagy vérzés („hemorrágia”);
- magas vércukorszint (lásd az alábbi „A magas és alacsony vércukorszint jelei” című részt).

Értesítse kezelőorvosát, ha a fenti mellékhatások valamelyikét tapasztalja.

A magas és alacsony vércukorszint jelei

Az **alacsony vércukorszint** tünetei többek között az alábbiak:

- szédülés;
- fokozott álmoság vagy zavarodottság;
- ügyetlenség és tárgyak elejtése;
- a normálisnál nagyobb éhségérzet;
- a normálisnál több izzadás;
- fokozott ingerlékenység vagy fokozott idegesség.

Ha e fenti tünetek valamelyikét észleli, vagy bizonytalan, azonnal beszéljen kezelőorvosával.

Kezelőorvosának esetleg meg kell változtatnia a kezelését.

A **magas vércukorszint** tünetei többek között az alábbiak:

- erős szomjúság- vagy éhségérzet;
- gyakoribb vizelés;
- fokozott álmoság;
- hányinger vagy hányás;
- homályos látás;
- mellkasi vagy hátfájás;
- kifulladás érzése.

A magas vérzsírszint jelei

A **magas vérzsírszint** tünetei többek között az alábbiak:

- mellkasi fájdalom;
- gyomorégéshez vagy emésztési zavarhoz hasonló fájdalom a bordák alatt;
- hányinger vagy hányás.

Értesítse kezelőorvosát, ha a fenti mellékhatások valamelyikét tapasztalja.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Myalepta-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós üvegen és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C - 8 °C) tárolandó. A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Feloldás után az oldatot azonnal be kell adni, és nem szabad későbbi felhasználás céljából tárolni. A fel nem használt gyógyszert dobja ki.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha az oldat nem átlátszó, hanem elszíneződött vagy anyagreszecskék találhatók benne.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Myalepta?

- A készítmény hatóanyaga a metreleptin.
11,3 milligramm metreleptint tartalmaz injekciós üvegenként. Az injekciós üveg tartalmának 2,2 milliliter injekcióhoz való vízben történő feloldása után 5 milligramm metreleptint tartalmaz milliliterenként.
- Egyéb segédanyagok: glicin, szacharóz, poliszorbát 20, glutaminsav, nátrium-hidroxid (a pH beállításához).

Milyen a Myalepta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Myalepta por oldatos injekcióhoz (*powder for injection*) formában kerül kiszerelésre. Fehér por, üvegből készült injekciós üvegben, gumidugóval és alumínium lezáró/fehér műanyag lepattintható kupakkal.

A Myalepta 1 vagy 30 injekciós üveget tartalmazó csomagként kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

Kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze külön fogja biztosítani a megfelelő fecskendőket és tűket, a törülközőket és az injekcióhoz való vizet, hogy Ön el tudja készíteni és be tudja adni a Myalepta-t. Kapni fog egy „éles eszközök kidobására szolgáló tárolóedényt” is, ahova a használt injekciós üvegeket, fecskendőket és tűket kell elhelyeznie.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Írország
medinfo@amrytpharma.com

Gyártó

Eurofins PHAST GmbH
Kardinal-Wendel-Straße 16
66424 Homburg
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Chiesi sa/nv
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Lietuva

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +370 661 663 99
pv.global@exceedorphan.com

България

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Тел.: +359 888 918 090
pv.global@exceedorphan.com

Luxembourg/Luxemburg

Chiesi sa/nv
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Česká republika

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +420 724 321 774
pv.global@exceedorphan.com

Danmark

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Deutschland

Chiesi GmbH
Tel: + 49 40 89724-0

Eesti

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +370 661 663 99
pv.global@exceedorphan.com

Ελλάδα

Amryt Pharmaceuticals DAC
Τηλ: +800 44 474447
Τηλ: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

España

Chiesi España, S.A.U.
Tel: + 34 93 494 8000

France

Chiesi S.A.S.
Tél: + 33 1 47688899

Hrvatska

ExCEED Orphan Distribution d.o.o.
Savska cesta 32, Zagreb, 100 00
Croatia
Tel: +385 99 320 0330
pv.global@exceedorphan.com

Ireland

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Ísland

Chiesi Pharma AB

Magyarország

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +36 20 399 4269
pv.global@exceedorphan.com

Malta

Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Nederland

Chiesi Pharmaceuticals B.V.
Tel: + 31 88 501 64 00

Norge

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Österreich

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Polska

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +48 502 188 023
pv.global@exceedorphan.com

Portugal

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

România

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +40 744 366 015
pv.global@exceedorphan.com

Slovenija

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +386 30 210 050
pv.global@exceedorphan.com

Slovenská republika

ExCEED Orphan s.r.o.

Sími: +46 8 753 35 20

Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +420 608 076 274
pv.global@exceedorphan.com

Italia

Chiesi Italia S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Suomi/Finland

Chiesi Pharma AB
Puh/Tel: +46 8 753 35 20

Κύπρος

Amryt Pharmaceuticals DAC
Τηλ: +800 44 474447
Τηλ: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Sverige

Chiesi Pharma AB
Tel: +46 8 753 35 20

Latvija

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +370 661 663 99
pv.global@exceedorphan.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Ezt a gyógyszert „kivételes körülmények” között engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszer alkalmazására vonatkozóan – a betegség ritka előfordulása miatt – nem lehetett teljes körű információt gyűjteni.

Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden, erre a gyógyszerre vonatkozó új információt, és szükség esetén ez a betegtájékoztató is módosul.

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Ugyanitt más, a ritka betegségekre és kezelésükre vonatkozó információt tartalmazó honlapok címei is megtalálhatók.

Alkalmazási utasítások

A Myalepta használata előtt először el kell olvasnia a betegtájékoztató 1–6. pontját, majd ezt az Alkalmazási utasítások című részt.

Mielőtt otthonában megkezdené a gyógyszer öninjekcióját, kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze megtanítja Önnek, hogyan kell elkészíteni és beadni a Myalepta injekciót. Kérdezze meg őket, ha valami nem érthető, vagy ha több információra vagy segítségre van szüksége. Szánjon időt a gyógyszer gondos elkészítésére és az injekció beadására; ebbe beleszámolva azt az időt is, amíg a hűtőszekrényből kivett injekciós üveg melegszik, összesen körülbelül 20 percre van szükség.

További információk az oktatásról

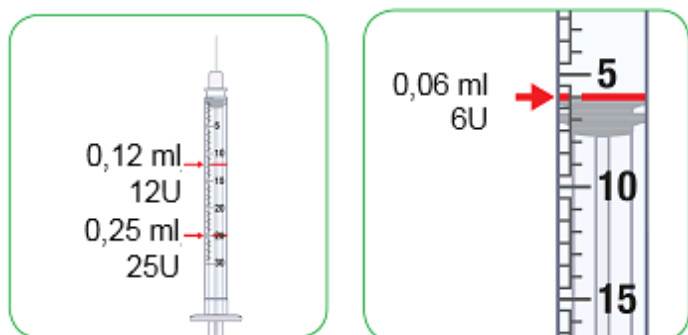
További oktatóanyagok és videók állnak rendelkezésre a Myalepta helyes alkalmazásáról. Az elérésükhöz szükséges részleteket megtudhatja kezelőorvosától.

A fecskendő leolvasása

A dugattyú felső karimáját a felírt adagnak megfelelő jelöléssel kell egy vonalba hozni. Alább egy példa látható a különböző fecskendőméretekre. Ha az Ön fecskendőjének a kinézete ettől különbözik, vagy más adagolási jelölések találhatók rajta, további információért beszéljen kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével.

A 0,3 ml-es fecskendő használata

- A 0,3 ml-es fecskendő a beadandó mennyiséget „U” mértékegységben mutatja „ml” helyett.
- Az „U” a „unit” (egység) rövidítése.
- 1 U megfelel 0,01 ml-nek.
- Minden 5. U számmal és hosszabb vonallal van jelölve. Ez megfelel 0,05 ml-nek.
- Minden 1 U egység rövidebb vonallal van jelölve a hosszú vonalak között. Ez megfelel 0,01 ml-nek.
- Minden 0,5 U egység rövidebb vonallal van jelölve két 1 U egység vonala között. Ez megfelel 0,005 ml-nek.



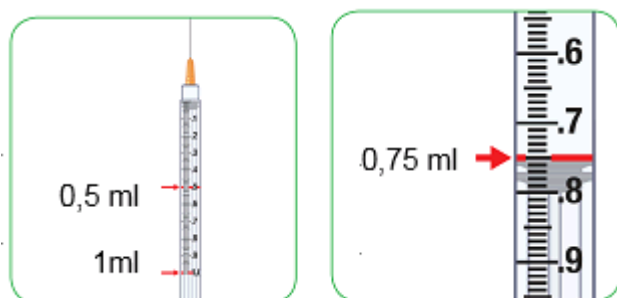
- A Myalepta oldat kisméretű, 0,3 ml-es fecskendővel történő beadását az alábbi táblázat utolsó oszlopa segíti, ami a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze által előírt különböző lehetséges adagokat mutatja meg a fecskendő „U” mértékegységében.

A „ml” átváltása „U” egységbe a 0,3 ml-es fecskendő használatakor

A gyermek tömege	A Myalepta adagja	Az összekevert Myalepta oldat mennyisége	Az összekevert, beadandó Myalepta oldat mennyisége a 0,3 ml-es fecskendő „U” mértékegységében
9 kg	0,54 mg	0,10 ml	10
10 kg	0,60 mg	0,12 ml	12
11 kg	0,66 mg	0,13 ml	13
12 kg	0,72 mg	0,14 ml	14
13 kg	0,78 mg	0,15 ml	15
14 kg	0,84 mg	0,16 ml	16
15 kg	0,90 mg	0,18 ml	18
16 kg	0,96 mg	0,19 ml	19
17 kg	1,02 mg	0,20 ml	20
18 kg	1,08 mg	0,21 ml	21
19 kg	1,14 mg	0,22 ml	22
20 kg	1,20 mg	0,24 ml	24
21 kg	1,26 mg	0,25 ml	25
22 kg	1,32 mg	0,26 ml	26
23 kg	1,38 mg	0,27 ml	27
24 kg	1,44 mg	0,28 ml	28
25 kg	1,50 mg	0,30 ml	30

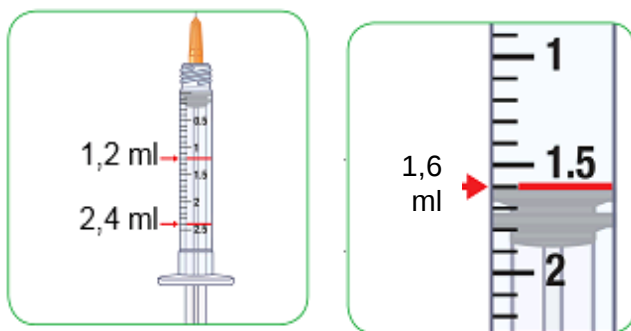
Az 1 ml-es fecskendő használata

- Ez a fecskendő a beadandó mennyiséget ml-ben mutatja, így azt a mennyiséget kell beadnia, amit kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze mondott Önnek. Nincs szükség a mennyiség átváltására ml-ből U egységbe.
- Akkor fog 1 ml-es fecskendőt kapni, ha a Myalepta oldat napi adagja több mint 1,5 mg és legfeljebb 5 mg, amelynek térfogata nagyobb mint 0,3 ml és legfeljebb 1,0 ml.
- Minden 0,1 ml számmal és hosszú vonallal van jelölve.
- Minden 0,05 ml középhosszú vonallal van jelölve.
- Minden 0,01 ml rövid vonallal van jelölve.

**A 2,5 ml-es fecskendő használata**

- Ez a fecskendő a beadandó mennyiséget ml-ben mutatja, így azt a mennyiséget kell beadnia, amit kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze mondott Önnek. Nincs szükség a mennyiség átváltására ml-ből U egységre.
- Akkor fog 2,5 ml-es fecskendőt kapni, ha a Myalepta oldat napi adagja több mint 5 mg és legfeljebb 10 mg, amelynek térfogata nagyobb mint 1,0 ml.
- Minden 0,5 ml számmal van jelölve egy hosszú vonal mellett.

- Minden 0,1 ml rövidebb vonallal van jelölve a hosszú vonalak között.



A. lépés: Előkészítés

1) Gyűjtse össze az injekciója beadásához szükséges anyagokat. Ezeket kezelőorvosától, a gondozását végző egészségügyi szakembertől vagy gyógyszerészétől kapta meg.

Helyezze az alábbiakat egy tiszta, világos munkaterületre:

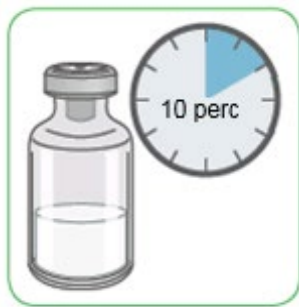
- a Myalepta por injekciós üvege;
- az injekcióhoz való víz tartója, ez a Myalepta por feloldására szolgál;
 - o Az injekcióhoz való víz lehet üveg- vagy műanyag ampullában, vagy pedig üvegből készült injekciós üvegben, gumidugóval lezárva.
- alkoholos törlőkendők (a bőr beadási helyének letisztítására, valamint az injekciós üvegek tetejének letörlésére);
- éles eszközök kidobására szolgáló tárolóedény (az injekciós felszerelés biztonságos kidobására szolgál a beadás után).

2 fecskendőre is szüksége lesz:

- Egy 3 ml-es fecskendő 21 G-s, 40 mm-es tűvel a por feloldásához.
 - Egy injektáló fecskendő sokkal rövidebb tűvel az oldat bőr alá fecskendezéséhez.
- A fecskendő méretét kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze fogja kiválasztani az Ön Myalepta adagjának megfelelően.
- o Ha az Ön adagja legfeljebb 1,5 mg, akkor a 0,3 ml-es fecskendőt fogja használni.
 - o Ha az Ön adagja több mint 1,5 mg és legfeljebb 5 mg, akkor az 1 ml-es fecskendőt fogja használni.
 - o Ha az Ön adagja több mint 5 mg, akkor a 2,5 ml-es fecskendőt fogja használni.
 - o Ha az Ön adagja több mint 5 mg, kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze kérheti, hogy az adagot két különálló injekcióban adja be. További információkért lásd 3. pont, „Mennyit kell beadni?” címét.



2) A Myalepta oldat elkészítése előtt hagyja a port tartalmazó injekciós üveget körülbelül 10 perc alatt szobahőmérsékletűre melegedni.



3) A gyógyszer elkészítése előtt mosson kezet.

B. lépés: A 3 ml-es fecskendő feltöltése 2,2 ml injekcióhoz való vízzel

4) Vegye ki a 3 ml-es fecskendőt a műanyag csomagolásából. Mindig új fecskendőt használjon.

- A 3 ml-es fecskendőhöz tartozó tűt külön kapja meg.
- Attól függ, hogy hogyan kell a tűt a fecskendőre illeszteni, hogy az injekcióhoz való vizet műanyag ampullában, üvegampullában vagy üvegből készült injekciós üvegben kapta-e meg (a specifikus utasításokat lásd lentebb).

5) Szívjon fel 2,2 ml injekcióhoz való vizet a 3 ml-es fecskendőbe.

Az „injekcióhoz való vizet” kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze fogja Önnek adni a gyógyszeres injekciós üveggel és a fecskendővel együtt. Ezt kell a Myalepta porhoz keverni a por feloldásához, hogy elkészítse a beadandó folyékony gyógyszert. Az injekcióhoz való víz az alábbi tartóedényekben lehet:

- műanyag ampulla;
- üvegampulla;
- üvegből készült injekciós üveg (gumidugóval).

Mindig új ampulla vagy injekciós üveg injekcióhoz való vizet használjon. Sose használja fel a korábbi napokról maradt injekcióhoz való vizet a Myalepta oldat elkészítéséhez.

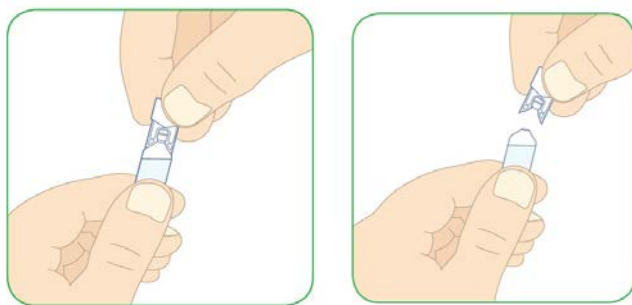
Műanyag ampullás, injekcióhoz való víz



A műanyag ampulla egy lecsavarható tetejű, lezárt tartóedény.

Az injekcióhoz való víz kivételéhez törje fel az ampullát.

- Tartsa az ampullát a tetejével felfelé.
- Fogja meg az ampulla alját az egyik kezével és az ampulla tetejét a másik kezével.
- Az alját megtartva óvatosan csavarja az ampulla tetejét, amíg az le nem válik.

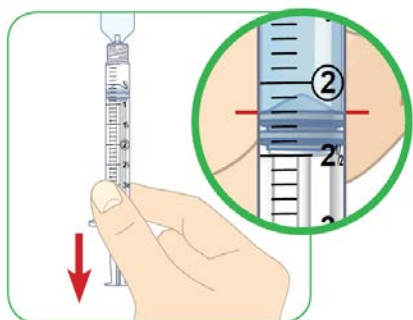


- Ne csatlakoztassa a tűt a fecskendőhöz!
- A tű nélkül vezesse a 3 ml-es fecskendő hegyét a műanyag ampulla tetejébe, ameddig belemegy.

A még az ampullában lévő fecskendővel együtt fordítsa fel az ampullát és fecskendőt. A fecskendő így felfelé áll.

A még az ampullában lévő fecskendő dugattyúját óvatosan húzza vissza.

- Addig húzza, amíg a dugattyú felső pereme egy vonalba nem kerül a fekete 2,2 ml-es vonallal.

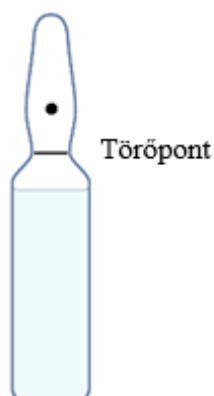


- Ellenőriznie kell, hogy az Ön 3 ml-es fecskendőjében nincsenek-e levegőzárványok vagy légbuborékok. A levegőzárványok és légbuborékok fecskendőből való eltávolításához nézze meg a 6–8. lépéseket.
- Távolítsa el a fecskendőt a műanyag ampullából.

Csatlakoztassa a tűt a fecskendőhöz.

- Ne illessze rá túl szorosan a tűt!
- Ne távolítsa el a tűvédőt!
- Ne érjen hozzá a tűhöz!

Üvegampullás, injekcióhoz való víz



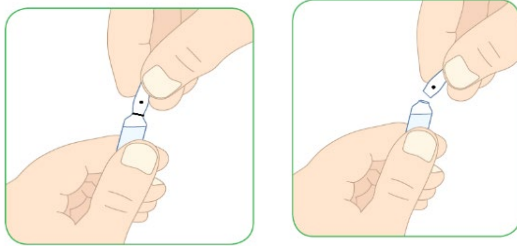
Az üvegampulla egy zárt tartóedény.

Az injekcióhoz való víz ampullájának felnyitása előtt készítse elő úgy a 3 ml-es fecskendőt, hogy ráhelyezi a tűt. Ne illessze rá túl szorosan a tűt.

- Távolítsa el a tűvédőt.
- Ne érjen hozzá a tűhöz!

Az injekcióhoz való víz kivételéhez a törőpontnál nyissa fel az ampullát, ahogy az ábra mutatja.

- Tartsa az ampullát a csúcsával felfelé.
- Használjon alkoholos törlőkendőt az ampulla törőpontjának letisztítására.
- Fogja meg az ampulla alját az egyik kezével és az ampulla tetejét a másik kezével.
- Az ampulla alját megtartva pattintsa le a csúcsát.

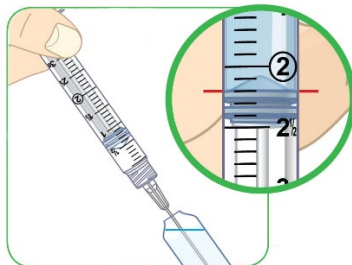


Vezesse a 3 ml-es fecskendőt az üvegampullába.

- Az üvegampullának 45 fokos szöget kell bezárnia a talajjal.
- A tűt a lehető legjobban bele kell tolni az ampullába.

A tűt az ampullában tartva óvatosan húzza vissza a dugattyút.

- Addig húzza felfelé, amíg a dugattyú felső pereme egy vonalba nem kerül a fekete 2,2 ml-es vonallal.
- Ellenőriznie kell, hogy az Ön 3 ml-es fecskendőjében nincsenek-e levegőzárványok vagy légbuborékok. A levegőzárványok és légbuborékok fecskendőből való eltávolításához nézze meg a 6–8. lépéseket.



Üvegből készült injekciós üveg, injekcióhoz való víz



Az üvegből készült injekciós üveg műanyag kupakkal rendelkezik. Ezt el kell távolítani, és így láthatóvá válik az alatta lévő gumidugó.

- Ne távolítsa el a gumidugót!

Csatlakoztassa a tűt a 3 ml-es fecskendőhöz. Ne illessze rá túl szorosan a tűt!

- Távolítsa el a tűvédőt.
- Ne érjen hozzá a tűhöz!
- Húzza le a dugattyút a 2,2 ml-es vonalhoz, és szívjon levegőt a fecskendőbe.

Helyezze az injekciós üveget kemény, lapos felületre.

- Vezesse a 3 ml-es fecskendőt az injekciós üvegbe a gumidugón keresztül.
- A tűnek lefelé kell néznie.
- A tűt teljesen be kell vezetni az injekciós üvegbe.

Nyomja be teljesen a dugattyút.



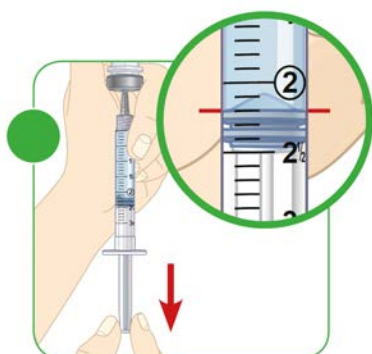
A tűt az injekciós üvegben tartva együtt fordítsa fel az injekciós üveget és a fecskendőt. A tű így felfelé áll.

- Ne távolítsa el a tűt az injekciós üvegből!



Óvatosan húzza lefelé a dugattyút.

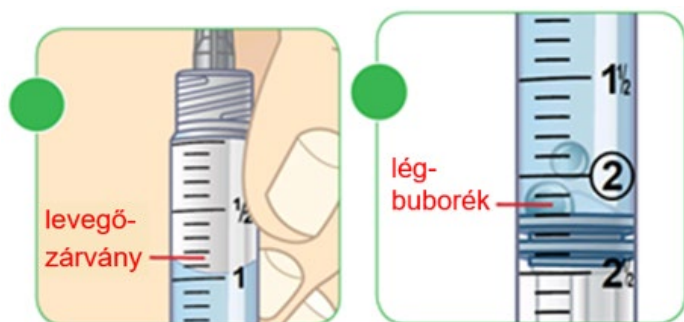
- Addig húzza lefelé, amíg a dugattyú felső pereme egy vonalba nem kerül a fekete 2,2 ml-es vonallal.



6) Függetlenül attól, hogy ampullából vagy injekciós üvegből szívta fel az injekcióhoz való vizet, ellenőriznie kell, hogy nincsenek-e a 3 ml-es fecskendőben levegőzárványok vagy légbuborékok.

- Időnként nagy légterek (levegőzárványok) maradhatnak a fecskendőben. Kisebb légbuborékokat is láthat a fecskendőben.

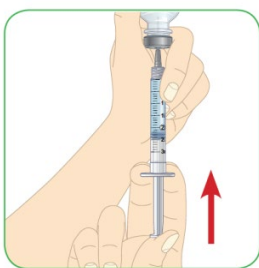
- **El kell távolítani a levegőzárványokat és légbuborékokat a fecskendőből,** hogy biztosan a helyes mennyiségű steril víz kerüljön a fecskendőbe.



7) Távolítsa el a levegőzárványokat vagy légbuborékokat.

Üvegből készült injekciós üveg vagy műanyag ampulla használatakor

- Miközben a fecskendő még az üvegből készült injekciós üvegbe vagy a műanyag ampullába van vezetve, ütögesse a fecskendő oldalát, hogy a levegőzárványok/légbuborékok a fecskendő felső része felé mozogjanak.
- Óvatosan nyomja felfelé a dugattyút, hogy a levegőt kinyomja a fecskendőből.



Üvegampulla használatakor

- Távolítsa el a fecskendőt az ampullából, és tartsa úgy, hogy a tű felfelé nézzen.
- Ütögesse a fecskendő oldalát, hogy a levegőzárványok/légbuborékok a fecskendő felső része felé mozogjanak.
- Óvatosan nyomja felfelé a dugattyút, hogy a levegőt kinyomja a fecskendőből.

8) Ellenőrizze az injekcióhoz való víz mennyiségét.

- Ha kevesebb mint 2,2 ml injekcióhoz való víz van a fecskendőben, szívjon fel több injekcióhoz való vizet a fecskendőbe, majd ismétlje meg a 6–7. lépést, amíg 2,2 ml nem kerül a fecskendőbe.

9) Amikor 2,2 ml injekcióhoz való víz van a fecskendőben, húzza ki a fecskendőt az injekciós üvegből vagy ampullából.

- Ne mozgassa a dugattyút.
- Ne érjen a fecskendőn lévő, szabadon álló tűhöz, mivel az steril, és károsíthatja a tűt vagy sérülést okozhat magának.

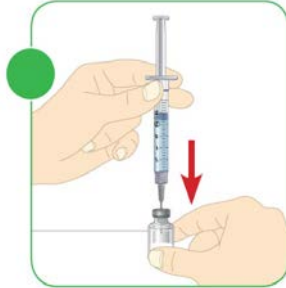
C. lépés: A Myalepta feloldása

10) Gondoskodjon arról, hogy a Myalepta por injekciós üvegét legalább 10 percre kivegye a hűtőszekrényből, hogy szobahőmérsékletűre melegedhessen.

11) Távolítsa el a műanyag kupakot a Myalepta por injekciós üvegéről.

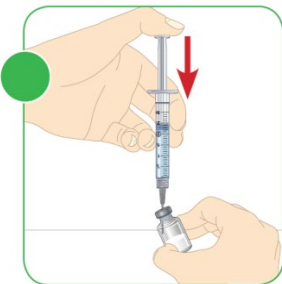
- Helyezze az injekciós üveget lapos, kemény felületre.
- Tisztítsa meg az injekciós üveg tetejét egy alkoholos törlőkendővel.

12) Vezesse a 2,2 ml injekcióhoz való vizet tartalmazó 3 ml-es fecskendő tűjét teljesen a Myalepta port tartalmazó injekciós üvegbe.

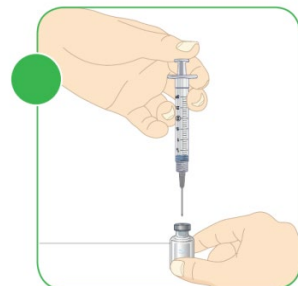


13) Tartsa az injekciós üveget 45 fokban megdöntve az asztalhoz képest, és lassan nyomja be teljesen a dugattyút a hüvelykujjával.

- Az injekcióhoz való víznek az injekciós üveg belső falán kell lefolynia.
- Az injekcióhoz való víz teljes mennyiségét be kell fecskendezni az injekciós üvegbe.



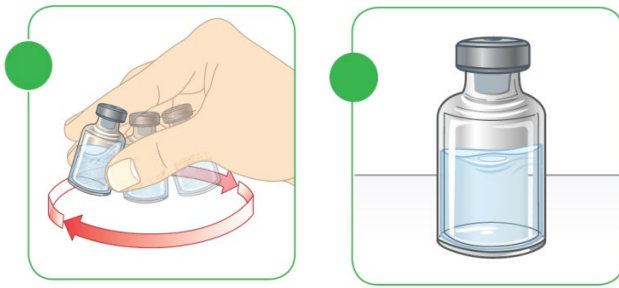
14) Húzza ki a tűt az injekciós üvegből, és dobja ki a fecskendőt az éles eszközök kidobására szolgáló tárolóedénybe.



15) Keverje össze a port és az injekcióhoz való vizet.

- Mozgassa óvatosan körkörösén az injekciós üveget (kavargató mozdulatokkal).
- Addig folytassa, amíg a por fel nem oldódik és a folyadék átlátszóvá nem válik. **Ne rázza és ne kevergesse erősen!**
- Az oldat kevesebb mint 5 perc alatt letisztul.

A megfelelő összekeverés után a Myalepta oldata tiszta, és nem látszanak benne száraz poros csomók, buborékok és hab. Ne használja az oldatot, ha az nem átlátszó vagy anyagrészecskék találhatók benne! Dobja ki, és kezdje újra az 1. lépéstől.



D. lépés: A beadandó Myalepta felszívása a fecskendőbe

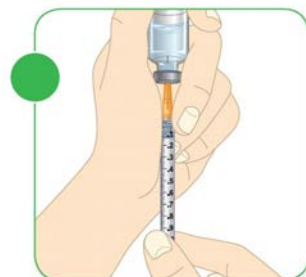
16) A Myalepta oldat beadásához egy új injekciós fecskendőt fog használni, ami lehet 0,3 ml-es, 1,0 ml-es vagy 2,5 ml-es fecskendő, és a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze biztosítja. Távolítsa el a tűvédőt.

- Ne érjen hozzá a tűhöz!
- Ne mozgassa a dugattyút!

17) Vezesse be teljesen a tűt a gumidugó közepén át a feloldott Myalepta oldatot tartalmazó injekciós üvegbe.

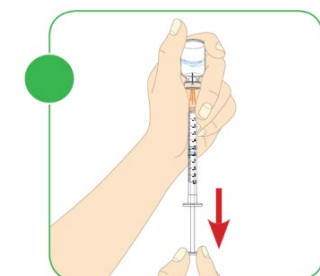


18) A tűt az injekciós üvegben tartva együtt fordítsa fel az injekciós üveget és a fecskendőt.



19) A tűt az injekciós üveg belsejében tartva húzza lefelé a dugattyút.

- A dugattyú felső peremének egy vonalban kell állnia azzal a fekete vonallal a fecskendőn, ami megfelel a beadandó Myalepta oldat mennyiségének.

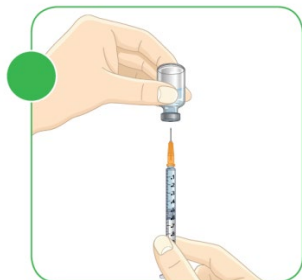


20) Ellenőrizze a levegőzárványok vagy légbuborékok jelenlétét.

- Ha levegőzárványokat vagy légbuborékokat észlel, **kövesse ugyanazokat az utasításokat**, amelyeket a 7. lépésben olvashat, és **távolítsa el a levegőt a fecskendőből**.

21) Ha a fecskendő az Önnek megfelelő adagot tartalmazza a Myalepta oldatból, húzza ki a tűt az injekciós üvegből.

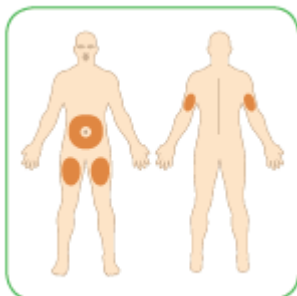
- **Ne mozgassa a dugattyút!**
- **Ne érjen hozzá a tűhöz!**



E. lépés: Válassza ki és készítse elő a beadás helyét

22) Gondosan válassza ki, hova kívánja beadni a Myalepta-t. Ezt a gyógyszert az alábbi területekre adhatja be:

- a has területe, kivéve a köldök körüli 5 cm-es területet;
- a comb;
- a felkar hátsó része.



Ha minden egyes injekcióhoz a test ugyanazon területét kívánja használni, ne használja ugyanazt a pontot, amit a legutóbbi injekcióhoz használt.

- Ha más gyógyszereket is bead injekcióban, ne adja be a Myalepta-t ugyanarra a területre, ahova a többi gyógyszert adta.

23) Tisztítsa meg egy tiszta alkoholos törlővel azt a területet, hova be fogja magának adni az injekciót, és hagyja a bőrt megszáradni.

- Ne érintse meg a megtisztított területet, amíg be nem adja a Myalepta-t!

F. lépés: A Myalepta beadása

Fontos! A Myalepta-t a bőr alá kell beadni („szubkután”). Ne adja izomba!

24) A bőr alá fecskendezéshez csípje össze a bőrt az egyik kezével ott, ahova be fogja adni az injekciót.



25) Másik kezével tartsa úgy a fecskendőt, mint egy ceruzát.

26) Finoman vezesse a tűt a bőrbe körülbelül 45 fokos szögben a testhez képest.

- Ne szúrja a tűt izomba!
- A tű rövid, és a teljes hosszában be kell szúrni a bőrbe 45 fokos szögben.



27) Finoman, a hüvelykujját használva nyomja be teljesen a dugattyút.

- Adja be a teljes gyógyszer mennyiséget.
- Ha gyógyszer van a fecskendőben, akkor még nem kapta meg a teljes adag gyógyszerét.



28) Húzza ki a tűt a bőrből.

G. lépés: A használt anyagok kidobása

29) Dobja a két használt fecskendőt és az összes kupakot, injekciós üveget vagy ampullát az éles eszközök kidobására szolgáló tárolóedénybe.

- Beszélje meg kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével, hogy hogyan dobja ki az éles eszközök kidobására szolgáló tárolóedényt, ha az megtelik. Helyi szabályozás vonatkozhat erre.

**Fontos!**

- Ne használja egynél többször a fecskendőket! Minden alkalommal használjon új fecskendőket!
- Az injekciós üveg majdnem teljesen tele lehet a gyógyszerrel a kívánt adag kiszívása után is. Az oldat maradékát el kell dobni a használat után!
- Ne oldjon fel újabb adag Myalepta port egy ampullában vagy injekciós üvegben lévő maradék, fel nem használt injekcióhoz való vízzel! Ezt a fel nem használt injekcióhoz való vizet ki kell dobnia az éles eszközök kidobására szolgáló tárolóedénybe. Mindig használjon új ampulla vagy injekciós üveg injekcióhoz való vizet, amikor feloldással elkészíti a Myalepta port.
- Ne használtsa újra a fecskendőket, kupakokat vagy az éles eszközök kidobására szolgáló tárolóedényt, és ne dobja azokat a háztartási hulladékba!
- Mindig tartsa az éles eszközök kidobására szolgáló tárolóedényt gyermekektől elzárva!

IV.MELLÉKLET

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY TOVÁBBI MEGÚJÍTÁSÁNAK ALAPJA

A forgalomba hozatali engedély további megújításának alapja

Az első forgalomba hozatali engedély megszerzése óta rendelkezésre álló adatok alapján a CHMP úgy ítéli meg, hogy a Myalepta előny/kockázat aránya továbbra is kedvező, ennek ellenére úgy véli, hogy a biztonságossági profilt szorosan figyelemmel kell kísérni a következő okokból:

A farmakovigilanciai okok alapján a forgalomba hozatali engedély második meghosszabbítása szükséges.

A következő farmakovigilanciai problémák miatt a forgalomba hozatali engedély második meghosszabbítása szükséges:

Három forgalomba hozatal utáni vizsgálat (SOB) van folyamatban, amelyek további információkkal szolgálhatnak a metreleptin biztonságossági profiljának hatékonyabb jellemzéséhez, és befolyásolhatják a Myalepta előny-kockázat profilját. Ezért egy második meghosszabbításra van szükség.

Következésképpen a Myalepta biztonságossági profilja alapján, a CHMP azt a következtetést vonta le, hogy az MAH-nak további megújítási kérelmet kell benyújtania 5 év múlva.