

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi.

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Myalepta 3 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni.  
Myalepta 5.8 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni.  
Myalepta 11.3 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

### Myalepta 3 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett fih 3 mg ta' metreleptin\*.

Wara r-rikostituzzjoni b'0.6 mL ta' ilma għall-injezzjonijiet (ara sezzjoni 6.6), kull mL ikun fih 5 mg ta' metreleptin.

### Myalepta 5.8 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett fih 5.8 mg ta' metreleptin\*.

Wara r-rikostituzzjoni b'1.1 mL ta' ilma għall-injezzjonijiet (ara sezzjoni 6.6), kull mL ikun fih 5 mg ta' metreleptin.

### Myalepta 11.3 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett fih 11.3 mg ta' metreleptin\*.

Wara r-rikostituzzjoni b'2.2 mL ta' ilma għall-injezzjonijiet (ara sezzjoni 6.6), kull mL ikun fih 5 mg ta' metreleptin.

\*Metreleptin huwa analogu tal-leptin uman rikombinanti (prodott f'ċelluli ta' *Escherichia coli* permezz ta' teknoloġija rikombinanti tad-DNA sabiex jiffirma methionyl-leptin uman rikombinanti).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni (trab għall-injezzjoni).

Kejk jew trab lajofilizzat abjad.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Myalepta huwa indikat bħala zieda mad-dieta bħala terapija ta' sostituzzjoni biex jittratta l-kumplikazzjonijiet tad-defiċjenza ta' leptin f'pazjenti b'lipodistrofija (LD):

- b'LD ġeneralizzata (sindrome ta' Berardinelli-Seip) kongenitali ikkonfermata jew LD ġeneralizzata, (sindrome ta' Lawrence) akkwiziżta f'adulti u tfal ta' sentejn u aktar

- b'LD parzjali familjali ikkonfermata jew LD parzjali akkwizita (sindrome ta' Barraquer-Simons), f'adulti u tfal ta' 12-il sena u aktar li għalihom trattamenti standard ma rnexxilhomx jiksbu kontroll metaboliku adegwat.

## 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament għandu jinbenda u jiġi mmonitorjat minn professjonist tal-kura tas-saħħa b'esperjenza fid-dijanjozi u l-immaniġġjar ta' disturbi metabolici.

### Požoloġija

Id-doża rakkomandata ta' kuljum ta' metreleptin hija bbażata fuq il-piż tal-ġisem kif muri f'Tabella 1.

Sabiex ikun assigurat li l-pazjenti u dawk li jiehdu hsiebhom jifhmu d-doża korretta li għandha tiġi injettata, min jippreskrivi għandu jippreskrivi d-doża xierqa kemm f'milligrammi kif ukoll fil-volum f'millilitri. Sabiex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni li jinkludu doża eċċessiva, il-kalkolu tad-doża u l-aġġustament fid-doża, għandhom jiġu segwiti l-linji gwida t'hawn taht. Revizjoni tat-teknika ta' meta l-pazjent jagħti l-medicina lulu nnifsu hija rakkomandata kull 6 xhur waqt li jkun qed jintuza Myalepta.

Meta tiġi kkalkulata d-doża għandu dejjem jintuza l-piż attwali tal-ġisem fil-bidu tat-trattament.

Tabella 1 Doża rakkomandata ta' metreleptin

Piż fil-linja bażi	Doża tal-bidu ta' kuljum (volum tal-injezzjoni)	Aġġustamenti fid-doża (volum tal-injezzjoni)	Doża massima ta' kuljum (volum tal-injezzjoni)
Irgiel u nisa ≤ 40 kg	0.06 mg/kg (0.012 mL/kg)	0.02 mg/kg (0.004 mL/kg)	0.13 mg/kg (0.026 mL/kg)
Irgiel > 40 kg	2.5 mg (0.5 mL)	1.25 mg (0.25 mL) sa 2.5 mg (0.5 mL)	10 mg (2 mL)
Nisa > 40 kg	5 mg (1 mL)	1.25 mg (0.25 mL) sa 2.5 mg (0.5 mL)	10 mg (2 mL)

### *Aġġustamenti fid-doża*

Abbażi tar-rispons kliniku (eż. kontroll metaboliku inadegwat) jew konsiderazzjoni oħra (eż. problemi ta' tollerabilità, telf eċċessiv fil-piż, speċjalment f'pazjenti pedjatriċi), id-doża jista' jkollha bżonn tiżdied jew titnaqqas sad-doża massima mnizzla f'Tabella 1. Id-doża massima ttollerata tista' tkun anqas mid-doża massima ta' kuljum, indikata f'Tabella 1, kif muri minn telf eċċessiv fil-piż, anki jekk ir-rispons metaboliku ma jkunx komplut.

Rispons kliniku minimu huwa definit bħala mill-inqas:

- tnaqqis ta' 0.5% fl-HbA1c u/jew tnaqqis ta' 25% fil-htigijiet għall-insulina u/jew
- tnaqqis ta' 15% fit-triglycerides (TGs)

Jekk ma jiġix osservat rispons kliniku wara 6 xhur ta' trattament, it-tabib għandu jiżgura li l-pazjent ikun kompatibbli mat-teknika ta' kif tingħata l-medicina, ikun qed jirċievi d-doża korretta, u jkun qed josserva d-dieta. Żieda fid-doża qabel it-twaqqif tat-trattament għandha tiġi kkunsidrata.

Żidiet fid-doża ta' metreleptin, fl-adulti u t-tfal, ibbażati fuq rispons kliniku mhux komplut wara mhux inqas minn 6 xhur tat-trattament, li jippermettu li tibaxxa l-insulina, medicina orali kontra d-dijabete u/jew medicina li tbaxxi l-lipidi mogħtija fl-istess hin.

Tnaqqis f'HbA1c u f'TG jista' ma jiġix osservat fit-tfal minhabba li anormalitajiet metabolici jistgħu ma jkunux preżenti fil-bidu tat-trattament. Huwa antiċipat li l-parti l-kbira tat-tfal se jkunu jeħtieġu doża li tiżdied għal kull kg, speċjalment hekk kif jilhq u l-pubertà. Tista' tidher zieda fl-anormalitajiet ta' T u ta' HbA1c li tista' tkun teħtieġ zieda fid-doża. Aġġustament fid-doża fi tfal mingħajr anormalitajiet metabolici għandu jsir primarjament skont bidla fil-piż.

Iż-zidiet fid-doża m'għandhomx isiru aktar ta' spiss minn darba kull erba' ġimghat. Tnaqqis fid-doża ibbażat fuq it-telf fil-piż jista' jsir kull ġimgha.

Hemm ir-riskju ta' ipoglicemija f'pazjenti ttrattati b'Myalepta li jkunu qegħdin fuq terapija kontra d-dijabete. Jista' jkun meħtieġ tnaqqis sostanzjali ta' 50% jew aktar fil-ħtiġijiet għall-insulina fil-linja bażi fil-fażijiet tal-bidu tat-trattament. Għaladarba jkunu ġew stabilizzati l-ħtiġijiet għall-insulina, aġġustamenti fid-doża ta' terapiji oħra kontra d-dijabete jistgħu wkoll jkunu meħtieġa f'xi pazjenti sabiex ikun imminimizzat ir-riskju ta' ipoglicemija (ara sezzjoni 4.4 u 4.8).

#### *Waqfien f'pazjenti f'riskju għal pankreatite*

Meta Myalepta jitwaqqaf f'pazjenti b'fatturi ta' riskju għal pankreatite (eż. storja medika ta' pankreatite, ipertrigliceridemija severa), huwa rakkomandat tnaqqis fid-doża fuq medda ta' perjodu ta' ġimgħatejn flimkien ma' dieta b'ammont baxx ta' xaħam. Matul it-tnaqqis, għandhom ikunu mmonitorjati l-livelli ta' triglycerides u għandu jkun kkunsidrat li tinbeda jew tiġi aġġustata d-doża ta' prodotti mediċinali li jbaxxu l-lipids kif meħtieġ. Sinjali u/jew sindromi konsistenti ma' pankreatite għandhom iwasslu għal evalwazzjoni klinika xierqa (ara sezzjoni 4.4).

#### *Meta wieħed jinsa jieħu doża*

Jekk pazjent jinsa jieħu doża, id-doża għandha tingħata hekk kif dak li jkun jiftakar, u l-iskeda tad-dożaġġ normali titkompla l-għada.

#### Popolazzjonijiet speċjali

##### *Anzjani*

Provi klinici ta' metreleptin ma kinux jinkludu numri sufficjenti ta' pazjenti li kellhom 65 sena jew iktar biex jiġi stabbilit jekk dawn jirrispondu b'mod differenti minn pazjenti iżgħar. B'mod ġenerali, l-għażla u t-tibdil tad-doża għal pazjent anzjan għandhom isiru b'kawtela, għalkemm l-ebda aġġustament tad-doża speċifiku mhu rakkomandat.

##### *Indeboliment renali u epatiku*

Metreleptin ma ġiex studjat f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni renali jew epatika. Ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar id-doża.

##### *Popolazzjoni pedjatrika*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' metreleptin fi tfal minn età 0 sa sentejn b'LD ġeneralizzata u fi tfal minn età 0 sa 12-il sena b'LD parzjali għandhom ma ġewx determinati s'issa. Hemm *data* limitata ħafna disponibbli għat-tfal, speċjalment ta' inqas minn 6 snin, b'LD ġeneralizzata.

#### Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għal taħt il-ġilda.

Professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jipprovdu taħriġ fuq ir-rikostituzzjoni tal-prodott u dwar teknika xierqa għall-injezzjoni taħt il-ġilda lil pazjenti u dawk li jieħdu ħsiebhom, sabiex tiġi evitata injezzjoni intramuskolari f'pazjenti b'tessut xaħmi minimu taħt il-ġilda.

Pazjenti u/jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jippreparaw u jagħtu l-ewwel doża tal-prodott mediċinali taħt is-supervizjoni ta' professjonista kkwalfikat fil-kura tas-saħħa.

L-injezzjoni għandha tingħata fl-istess ħin kuljum. Tista' tingħata f'kull ħin tal-ġurnata mingħajr konsiderazzjoni għall-ħin tal-ikliet.

Is-soluzzjoni rikostitwita għandha tkun injettata fil-addome, fil-koxxa jew fit-tessut tal-parti ta' fuq tad-driegħ. Huwa rakkomandat li l-pazjenti għandhom jużaw sit tal-injezzjoni differenti kuljum meta jinjettaw fl-istess żona. Doži li jaqbu 1 mL jistgħu jingħataw bħala żewġ injezzjonijiet (id-doża totali ta' kuljum maqsuma b' mod ugwali) sabiex tiġi mminimizzata l-iskumdità potenzjali fis-sit tal-injezzjoni minhabba l-volum tal-injezzjoni. Meta taqsam id-doži minhabba l-volum, id-doži jistgħu jingħataw waħda wara l-oħra f' postijiet tal-injezzjoni differenti.

Meta doži/volumi żgħar jiġu preskritti (eż. fit-tfal), il-kunjetti se jibqgħu kważi mimlija kompletament bil-prodott wara l-ġbid tad-doża meħtieġa. Il-prodott rikostitwit li jkun fadal għandu jintrema wara l-użu.

Għall-istruzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6 u l-informazzjoni maħsuba għall-pazjenti fil-fuljett ta' tagħrif (sezzjoni 7).

**Tabella 2 Kalkolu tad-doża inizjali**

<b>Piż u sess tal-persuna</b>	<b>Kalkolu tad-doża inizjali</b>
Għall-irġiel u għan-nisa doża ta' darba kuljum ta' ≤ 40 kg	$Piż (kg) \times 0.06 \text{ mg/kg} = \text{doża inizjali ta' kuljum għal pazjent individwali f' mg}$ $Piż (kg) \times 0.012 \text{ mL/kg} = \text{volum inizjali ta' kuljum għal pazjent individwali biex jiġi injettat f' mL}$  Eżempju: Pazjent ta' 25 kg jinbada fuq 0.06 mg/kg ta' Myalepta. Id-doża ta' pazjent individwali = 1.5 mg Pazjent ta' 25 kg pazjent jinbada fuq 0.012 mL/kg = 0.3 mL ta' soluzzjoni ta' Myalepta li tiġi injettata
Għall-irġiel ta' > 40 kg doża ta' darba kuljum	Doża ta' darba kuljum għal pazjent individwali f' mg = 2.5 mg Ammont biex tiġi injettata doża ta' darba kuljum = 0.5 mL
Għan-nisa ta' > 40 kg doża ta' darba kuljum	Doża ta' darba kuljum għal pazjent individwali f' mg = 5 mg Ammont biex tiġi injettata doża ta' darba kuljum = 1 mL

**Tabella 3 Siringa meħtieġa għar-rikostituzzjoni b' ilma għall-injezzjoni ta' Myalepta**

<b>Siringa</b>	<b>Daqs u tul tal-labra</b>
<u>Myalepta 3 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni</u>	
1.0 mL	Daqs ta' 21 Labra ta' 40 mm
<u>Myalepta 5.8 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni</u>	
3.0 mL	Daqs ta' 21 Labra ta' 40 mm
<u>Myalepta 11.3 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni</u>	
3.0 mL	Daqs ta' 21 Labra ta' 40 mm

**Tabella 4 Siringa tat-tehid mehtieġa għal kull doża ta' Myalepta**

Siringa	Daqs u tul tal-labra	Medda tad-doża ta' Myalepta li għandha tingħata
Siringa tal-Insulina ta' U100 0.3 mL	Daqs ta' 31 Labra ta' 8 mm	Għal doži ta: Volum ta' kuljum ta' $\leq 1.5 \text{ mg}/\leq 0.3 \text{ mL}$
1.0 mL	Daqs ta' 30 Labra ta' 13 mm	Għal doži ta: Volum ta' kuljum ta' $> 1.5 \text{ mg} - 5 \text{ mg}/0.3 - 1.0 \text{ mL}$
2.5 mL	Daqs ta' 30 Labra ta' 13 mm	Għal doži ta: Volum ta' kuljum ta' $> 5 \text{ mg} - 10 \text{ mg}/> 1.0 \text{ mL}$

Għal pazjenti li jiżnu inqas minn 40 kg, il-piż attwali tal-ġisem fil-bidu tat-terapija għandu jintuża biex tkun ikkalkulata d-doża; minn dawn, f'pazjenti li jiżnu 25 kg jew inqas, wiehed għandu jagħmel referenza għal Tabella 5 għad-doża inizjali.

**Tabella 5 ta' konverżjoni għas-siringa tal-insulina ta' U100 0.3 mL**

Piż tat-tifel/tifla	Doża ta' Myalepta	L-ammont attwali tas-soluzzjoni*	L-ammont imqarreb (rounded) tas-soluzzjoni	Kejl tal-'Unità' tal-volum f'siringa ta' 0.3 mL biex tiġi injettata
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

\*Nota: Id-doża inizjali u żidiet fid-doża għandhom jiġu mqarriba għall-eqreb 0.01 mL

Id-doża ta' Myalepta ta' darba kuljum tista' tiżdied b'inkrementi kif muri f' Tabella 6 sa doża massima ta' kuljum.

**Tabella 6 Kalkolu tal-aġġustament fid-doża**

<b>Aġġusta d-doża kif ġej (jekk neċessarju)</b>	<b>Azzjoni</b>
Irgiel u nisa ta' ≤ 40 kg	<p>Piż (kg) x 0.02 mg/kg = ammont tal-aġġustament tad-doża f' mg</p> <p>Volum totali ta' kuljum biex jiġi injettat huwa doża totali f' mg diviża b'5.</p> <p>Eżempju: pazjent ta' 15 kg jinbeda fuq 0.06 mg/kg ta' Myalepta. Id-doża tal-pazjent individwali = 0.9 mg. Żieda fid-doża ta' 0.02 mg/kg iżżid id-doża ta' kuljum għal 0.08 mg/kg = 1.2 mg. Il-volum totali ta' kuljum li għandu jiġi injettat huwa doża totali f' mg diviża b'5, f' dan il-każ huwa <math>1.2 \text{ mg}/5 = 0.24 \text{ mL}</math> li huwa ekwivalenti għal 24 unità fuq is-siringa tal-insulina ta' 0.3 mL.</p> <p>Id-doża massima ta' kuljum f'irġiel u nisa hija ta' 0.13 mg/kg jew volum ta' injezzjoni ta' 0.026 mL/kg.</p>
Kemm irġiel u kemm nisa ta' > 40 kg	<p>Għall-pazjenti kollha li jiżnu aktar minn 40 kg, zieda inkrementali fl-aġġustament fid-doża ta' kuljum tkun ta' 1.25 mg jew volum ta' injezzjoni ta' 0.25 mL.</p> <p>Volum totali ta' kuljum biex jiġi injettat huwa doża totali f' mg diviża b'5.</p> <p>Eżempju: pazjent raġel jinbeda fuq 2.5 mg ta' Myalepta kuljum. Żieda fid-doża ta' 1.25 mg iżżid id-doża ta' kuljum għal 3.75 mg. Volum totali ta' kuljum biex jiġi injettat huwa ta' <math>3.75 \text{ mg}/5 = 0.75 \text{ mL}</math>.</p> <p>Id-doża massima ta' kuljum f'irġiel u nisa hija ta' 10 mg jew volum ta' injezzjoni ta' 2 mL.</p>

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

### 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Dejta minn provi kliniċi ma ssostnix s-sigurtà u l-effikaċja f'pazjenti b'LD marbuta mal-HIV.

#### Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva

Kien hemm rapporti ta' sensittività eċċessiva ġeneralizzata (eż. anafilassi, urtikarja jew raxx ġeneralizzat) f'pazjenti li jużaw Myalepta (ara sezzjoni 4.8). Reazzjonijiet anafilattiċi jistgħu jidhru immedjatament wara li tittiehed il-medicina. Jekk ikun hemm reazzjoni anafilattika jew reazzjoni allergika serja oħra, it-teħid tal-medicina għandu jitwaqqaf kompletament u tinbeda terapija xierqa.

#### Pankreatite akuta assoċjata mat-twaqqif ta' Myalepta

Nuqqas ta' kompatibilità, bil-waqfien jew waqfien f'daqqa ta' Myalepta, jista' jwassal għal ipertrigliceridemija li tmur għall-aġar u pankreatite assoċjata, b'mod partikulari f'pazjenti b'fatturi ta' riskju għal pankreatite (eż. storja medika ta' pankreatite, ipertrigliceridemija severa) (ara sezzjoni 4.8). Jekk pazjent jiżviluppa pankreatite waqt li jkun qed jiġi ttrattat b'metreleptin, huwa rakkomandat li metreleptin jitkompla mingħajr interruzzjoni, għax jekk jitwaqqaf it-trattament f'daqqa, il-kundizzjoni tista' tihrax. Jekk metreleptin ikollu jitwaqqaf għal kwalunkwe raġuni, huwa rakkomandat tnaqqis fid-doża fuq medda ta' perjodu ta' ġimagħtejn flimkien ma' dieta b'ammont baxx ta' xaħam, ara sezzjoni 4.2. Matul it-tnaqqis, għandhom ikunu mmonitorjati l-livelli tat-triglycerides u għandu jkun

kkunsidrat li tinbeda jew tiġi aġġustata d-doża ta' prodotti mediċinali li jibaxxu l-lipids kif meħtieġ. Sinjali u/jew sindromi konsistenti ma' pankreatite għandhom iwasslu għal evalwazzjoni klinika xierqa.

### Ipoglicemija bl-użu fl-istess hin mal-insulina u antidiabetiċi oħra

Hemm riskju ta' ipoglicemija f'pazjenti ttrattati b'Myalepta li jkunu qegħdin fuq prodotti mediċinali kontra d-dijabete, b'mod partikulari insulina jew secretagogues tal-insulina (eż. sulphonylureas). Jista' jkun meħtieġ tnaqqis sostanzjali ta' 50% jew aktar fid-doża ta' htigijiet għall-insulina fil-linja bażi fl-ewwel ġimagħtejn tat-trattament. Għadarba jkunu ġew stabbilizzati l-htigijiet għall-insulina, aġġustamenti fid-doża ta' antidiabetiċi oħra jistgħu wkoll jkunu meħtieġa f'xi pazjenti sabiex ikun imminimizzati ir-riskju ta' ipoglicemija.

Il-glucose fid-demm f'pazjenti fuq terapija tal-insulina fl-istess hin, speċjalment dawk fuq doži għoljin, jew secretagogues tal-insulina u trattament ikkombinat għandu jiġi mmoniterjat mill-qrib. Il-pazjenti u dawk li jiehdu hsiebhom għandhom jingħataw parir biex joqogħdu attenti għal sinjali u sintomi ta' ipoglicemija.

Fi studji kliniċi, l-ipoglicemija giet immanigġjata bil-konsum tal-ikel/xorb u billi tinbidel id-doża tal-prodott mediċinali kontra d-dijabete. Fil-każ ta' episodji ipoglicemiċi ta' natura mhux severa, l-immanigġjar tal-konsum tal-ikel jista' jkun ikkunsidrat bħala alternattiva għall-aġġustament tad-doża ta' antidiabetiċi skont l-opinjoni tat-tabib kuranti.

Huwa rakkomandat tibdil fis-sit tal-injezzjoni f'pazjenti li jkunu qed jieħdu l-insulina (jew prodotti mediċinali oħra għal taħt il-ġilda) u Myalepta fl-istess hin.

### Limfoma taċ-ċelluli T

Każijiet ta' limfoma taċ-ċelluli T (ara sezzjoni 4.8) ġew irrappurtati waqt l-użu ta' metreleptin fil-studji kliniċi. Ma gietx stabbilita relazzjoni kawżali bejn it-trattament bil-prodott mediċinali u l-iżvilupp u/jew il-progressjoni tal-limfoma.

Il-benefiċċji u r-riskji tat-trattament għandhom jiġu kkunsidrati bir-reqqa f'pazjenti b'LD akkwiziżta ġeneralizzata u/jew f'pazjenti b'anormalitajiet ematoloġiċi sinifikanti (li jinkludu lewkopenija, newtopenija, anormalitajiet fil-mudullun, limfoma, u/jew limfadenopatija).

### Immunogeniċità

Fil-provi kliniċi, antikorpi kontra l-mediċina (ADA, antidrug antibodies) għal metreleptin seħhew b'mod komuni ħafna (88%) f'pazjenti. Attività ta' imblukkar tar-reazzjoni bejn metreleptin u riċettur ta' leptin rikombinanti giet osservata *in vitro* fid-demm tal-maġġoranza tal-pazjenti, iżda l-impatt fuq l-effikaċja ta' metreleptin ma setax jiġi stabbilit b'mod ċar (ara sezzjoni 4.8).

Għalkemm dan ma ġiex ikkonfermat fil-provi kliniċi, antikorpi newtralizzanti jistgħu teoretikament jaffettwaw l-attività tal-leptin endoġenu.

### Infezzjonijiet serji u severi

F'pazjenti b'infezzjonijiet serji u severi, il-kontinwazzjoni ta' metreleptin għandha ssir skont id-diskrezzjoni ta' dak li jippreskrivi. Assoċjazzjoni bejn l-iżvilupp ta' attività ta' imblukkar kontra metreleptin u infezzjonijiet serji u severi ma tistax tiġi eskluża (ara sezzjoni 4.8).

### Mard awtoimmuni

Il-progressjoni jew l-aggravament ta' disturb awtoimmuni inkluż epatite awtoimmuni severa, ġew osservati f'xi pazjentli li ngħataw it-trattament b'Myalepta iżda ma gietx stabbilita relazzjoni kawżali bejn it-trattament b'metreleptin u l-progressjoni ta' mard awtoimmuni. Huwa rakkomandat il-monitoraġġ għal aggravament ta' disturb awtoimmuni sottostanti (bidu f'daqqa u sever tas-sintomi)



Il-benefiċċji u r-riskji potenzjali tat-trattament b'Myalepta għandhom jiġu kkunsidrati b'attenzjoni f'pazjenti b'mard awtoimmuni.

### Tqala

Tqala mhux ippjanata tista' sseħħ minhabba r-restorazzjoni tal-ħruġ tal-ormon lutejinizzanti (LH, luteinizing hormone), ara sezzjoni 4.6.

### Eċċipjenti

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol todium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

## **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni fuq il-bnedmin.

Leptin huwa cytokine u għandu l-potenzjal li jibdel il-formazzjoni ta' enzimi ta' citokrom P450 (CYP450). Minhabba li ma jistax jiġi eskluż li metreleptin jista' jnaqqas l-esponiment għas-substrati ta' CYP3A permezz ta' induzzjoni tal-enzimi, l-effikaċja tal-kontraċettivi ormonali tista' tonqos jekk jittieħdu fl-istess ħin ma' metreleptin (ara sezzjoni 4.6). Għalhekk, metodu kontraċettiv mhux ormonali ieħor għandu jiġi kkunsidrat waqt it-trattament. L-effett ta' metreleptin fuq enzimi ta' CYP450 jista' jkun klinikament rilevanti għas-substrati ta' CYP450 b'indici terapewtiku dejjaq, fejn id-doża tiġi aġġustata individwalment. Meta jinbeda jew jitwaqqaf metreleptin f'pazjenti li jkunu qed jiġu ttrattati b'dawn it-tip ta' sustanzi, għandu jsir monitoraġġ tal-effett (eż., warfarin), jew ta' konċentrazzjonijiet tal-medicina (eż. cyclosporin jew theophylline) u d-doża individwali tas-sustanza aġġustata kif meħtieġ. Meta tinbeda t-terapija b'Myalepta, ikun hemm ir-riskju ta' ipoglicemija f'pazjenti li jkunu fuq prodotti mediċinali kontra d-dijabete, b'mod partikulari insulina jew secretagogues tal-insulina (ara sezzjoni 4.4).

## **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

### Nisa li jistgħu joħorġu tqal

Pazjenti nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jingħataw parir biex jużaw kontraċezzjoni adegwata, jekk meħtieġ, waqt it-trattament b'metreleptin. L-għoti fl-istess ħin ta' Myalepta ma' kontraċettivi ormonali jista' jnaqqas il-bijodisponibilità ta' kontraċettivi ormonali (ara sezzjoni 4.5). In-nisa għandhom jingħataw parir biex jużaw metodu alternattiv ta' kontraċezzjoni mhux ormonali meta Myalepta jintuża ma' kontraċettivi ormonali.

### Tqala

L-użu ta' Myalepta mhux irrikmandat waqt it-tqala u fin-nisa li mhumiex jużaw kontraċettivi. Aborti, twelid ta' trabi mejtin u twelid ta' trabi qabel iż-żmien ġew irrappurtati f'nisa esposti għal metreleptin matul it-tqala, għalkemm bħalissa m'hemm l-ebda evidenza li tissuggerixxi relazzjoni kawżali mat-trattament. Studji f'annimali urew xi evidenza ta' effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara 5.3).

### Treddigh

Mhux magħruf jekk metreleptin jew il-metaboliti tiegħu jiġux eliminati mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Leptin endoġenu huwa preżenti fil-ħalib tal-bniedem.

Ir-riskju għat-trabi tat-twelid mhux eskluż.

Għandha tittieħed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament b'Myalepta, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

## Fertilità

Hemm dejta li tissuġġerixxi li metreleptin jista' jżid il-fertilità, minhabba l-effetti fuq LH, bil-potenzjal konsegwenti għal tqala mhux ippjanata (ara sezzjoni 4.4).

Studji fuq l-annimali ma wrew l-ebda effetti avversi fuq il-fertilità (ara sezzjoni 5.3).

### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Myalepta għandu effett żgħir fuq il-hila biex issuq u thaddem magni minhabba gheja u sturdament.

### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

#### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Total ta' 148 pazjent b'LD ġeneralizzata u parzjali rċievew metreleptin matul l-istudji kliniċi.

Id-dejta dwar is-sigurtà u l-effikaċja giet analizzata f'sottogrupp ta' pazjenti b'LD parzjali bil-karatteristiċi li ġejjin: kellhom 12-il sena u aktar b'livelli ta' leptin ta' < 12 ng/mL, TG ≥ 5.65 mmol/L u/jew HbA1c ≥ 8%.

Ir-reazzjonijiet avversi rrappurtati fil-pazjenti tas-sottogrupp ta' LD ġeneralizzata u f'dan is-sottogrupp ta' LD parzjali huma elenkati f'Tabella 7. Barra minn hekk, ir-reazzjonijiet avversi kollha ġejjin minn sorsi ta' wara t-tqeghid fis-suq huma wkoll preżenti. Ir-reazzjonijiet avversi li jseħhu l-aktar ta' spiss mill-istudji kliniċi kienu ipoglicemija (14%) u tnaqqis fil-piż (17%).

#### Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi huma kklassifikati skont is-Sistema ta' Klassifikazzjoni tal-Organi MedDRA u l-frekwenza assoluta f'Tabella 7. Il-frekwenzi huma definiti bħala komuni ħafna (≥ 1/10); komuni (≥ 1/100 sa < 1/10); mhux komuni (≥ 1/1,000 sa < 1/100); rari (≥ 1/10,000 sa < 1/1,000); rari ħafna (< 1/10,000), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli). Minhabba n-numru ta' pazjenti b'LD ġeneralizzata u parzjali ttrattati fi provi kliniċi, mhuwiex possibbli li jiġu osservati b'ċertezza, episodji li jseħhu bi frekwenza ta' < 1%.

**Tabella 7 Reazzjonijiet avversi rrappurtati b'Myalepta f'> 1 pazjent matul studji kliniċi fis-sottogrupp ta' pazjenti b'LD ġeneralizzata u s-sottogrupp ta' LD parzjali u l-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq**

<b>Sistema ta' Klassifika tal-Organi</b>	<b>Komuni ħafna</b>	<b>Komuni</b>	<b>Frekwenza mhux magħrufa*</b>
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet			Influenza, Pnewmonja
Disturbi fis-sistema immuni			Reazzjoni anafilattika
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	Ipoglicemija	Tnaqqis fl-aptit	Dijabete mellitus, Hyperphagia, Reżistenza għall-insulina
Disturbi fis-sistema nervuża		Uġiġh ta' ras	
Disturbi fil-qalb			Takikardija
Disturbi vaskulari			Trombozi tal-vini profondi
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali			Soghla, Dispnea, Effużjoni Plewrali

Sistema ta' Klassifika tal-Organi	Komuni hafna	Komuni	Frekwenza mhux maghrufa*
Disturbi gastro-intestinali		Ugħigh addominali, Nawseja	Ugħigh addominali fin-naha ta' fuq, Dijarea, Pankreatite, Rimettar
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda		Alopeċja	Pruritus, Raxx, Urtikarja
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi			Artralġja, mijalġija
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider		Mestrwazzjoni esaġerata	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Għeja, Tbenġil fis-sit tal-injezzjoni, Ħmura fis-sit tal-injezzjoni, Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni	Żieda fit-tessut tax-xaham, Emorraġija fis-sit tal-injezzjoni, Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni, Ħakk fis-sit tal-injezzjoni, Nefħa fis-sit tal-injezzjoni, Telqa, Nefħa periferali
Investigazzjonijiet	Tnaqqis fil-piż	Antikorpi newtralizzanti	Livell anormali ta' glukozju tad-demem, Żieda fit-triglycerides fid-demem, Antikorp speċifiku għall-medicina prezenti, Żieda fi glycosylated emoglobina, Żieda fil-piż

\*Esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq globali

#### Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

##### *Pankreatite akuta assoċjata mat-twaqqif ta' metreleptin*

Fl-istudji kliniċi, 6 pazjenti (4 b'LD ġeneralizzata u 2 b'LD parzjali), kellhom pankreatite li żviluppat bit-trattament. Il-pazjenti kollha kellhom storja medika ta' pankreatite u ipertrigliceridemija. Interruzzjoni f'daqqa u/jew nuqqas ta' kompatibilità b'dożaġġ ta' metreleptin kienu ssuspettati li kkontribwew għal każ ta' pankreatite f'zewġ pazjenti. Il-kawża għal pankreatite f'dawn il-pazjenti kienet maħsuba li hi r-ritorn ta' ipertrigliceridemija u għalhekk hemm żieda fir-riskju ta' pankreatite fil-kuntest tal-waqfien ta' terapija effettiva għal ipertrigliceridemija.

##### *Ipoglicemija*

Metreleptin jista' jnaqqas ir-reżistenza għall-insulina f'pazjenti dijabetiċi, li jwassal għal ipoglicemija f'pazjenti b'LD u dijabete koeżistenti. Ipoglicemija, ikkunsidrata bħala relatata ma' trattament b'metreleptin, seħhet f'14.2% tal-pazjenti studjati. Ir-rapporti kollha ta' ipoglicemija f'pazjenti b'LD ġeneralizzata u fis-sottogrupp ta' pazjenti b'LD parzjali, kienu ħfief fin-natura tagħhom bl-ebda *pattern* ta' bidu jew konsegwenzi kliniċi. Ġeneralment il-maġġoranza tal-episodji jistgħu jiġu mmanigġjati permezz tal-konsum tal-ikel u jkun hemm relattivament ftit biss tibdil fid-doża tal-prodott medicinali kontra d-dijabete.

##### *Limfoma taċ-ċelluli T*

Tliet każijiet ta' limfoma taċ-ċelluli T ġew irrappurtati waqt l-użu ta' metreleptin fl-istudji kliniċi. It-tliet pazjenti kollha kellhom LG ġeneralizzata akkwizita. Tnejn minn dawn il-pazjenti kellhom dijanjosi ta' limfoma periferali taċ-ċelluli T waqt li kienu qed jirċievu l-prodott medicinali. It-tnejn kellhom immunodeficjenza u anormalitajiet ematoloġiċi sinifikanti li jinkludu anormalitajiet tal-mudullun severi qabel ma nbeda t-trattament. Każ separat ta' limfoma anaplastika taċ-ċelluli kbar ġew

irrappurtati f'pazjent pedjatriku li kien qed jirċievi l-prodott mediċinali u li ma kellux anormalitajiet ematoloġiċi qabel it-ttrattament.

#### *Immunogeniċità*

Fil-provi kliniċi (Studji NIH 991265/20010769 u FHA101), ir-rata ta' ADAs għal pazjenti b'LD ġeneralizzata u LD parzjali studjati, u bid-dejta disponibbli, kienet 88% (65 minn 74 pazjent). Attività ta' imblukkar tar-reazzjoni bejn metreleptin u riċettur ta' leptin rikombinanti ġiet osservata *in vitro* fid-demm tal-maġġoranza ta' sett estiż ta' pazjenti (98 minn 102 pazjent jew 96%), iżda l-impatt fuq l-effikaċja ta' metreleptin ma setax jiġi stabbilit b'mod ċar.

Infezzjonijiet serji u/jew severi li kienu assoċjati b'mod temporanju ma' > 80% attività ta' imblukkar kontra metreleptin, seħħew f'5 pazjenti b'LD ġeneralizzata. Dawn l-avvenimenti kienu jinkludu episodju wiehed ta' appendiċite serja u severa f'pazjent wiehed, żewġ episodji ta' pnemonja serja u severa f'pazjenti, episodju wiehed ta' sepsis serja u severa, u ġenġivite mhux serja u severa f'pazjent wiehed, u sitt episodji ta' sepsis serja u severa jew batteremija, u episodju wiehed ta' infezzjoni fil-widna mhux serja u severa f'pazjent wiehed. Infezzjoni waħda serja u severa tal-appendiċite kienet assoċjata b'mod temporanju ma' attività ta' imblukkar kontra metreleptin f'pazjent b'LD parzjali li ma kienx fis-sottogrupp ta' pazjenti b'LD parzjali. Għalkemm temporalment assoċjat, mhux possibbli li wiehed jikkonferma jew jiċhad b'mod kategoriku, relazzjoni diretta mat-ttrattament b'metreleptin ibbażat fuq is-sett ta' evidenza disponibbli bħalissa. Attività ta' imblukkar kontra metreleptin. Pazjenti b'LD attività ta' imblukkar kontra metreleptin u infezzjonijiet fl-istess ħin urew rispons għal trattament ta' standard ta' kura (ara sezzjoni 4.4).

#### *Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni*

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni ġew irrappurtati fi 3.4% tal-pazjenti b'LD ittrattata b'metreleptin. L-episodji kollha rrappurtati fl-istudji kliniċi f'pazjenti b'LD kienu ħfief jew moderati fis-severità, u l-ebda wiehed minnhom ma wassal għall-waqfien tat-ttrattament. Il-biċċa l-kbira tal-episodji seħħew matul it-12-il xahar inizjali tal-bidu tat-ttrattament.

#### Popolazzjoni pedjatrika

F'żewġ studji kliniċi kompluti (NIH 991265/20010769 u FHA101), kien hemm 52 pazjent pedjatriku (4 fis-sottogrupp ta' pazjenti b'LD parzjali u 48 b'LD ġeneralizzata) irreġistrati u esposti għal metreleptin. Teżisti dejta klinika limitata fi tfal iżgħar minn sentejn għal pazjenti b'LD ġeneralizzata u iżgħar minn 12-il sena f'pazjenti b'LD parzjali.

B'mod ġenerali, is-sigurtà u t-tollerabilità ta' metreleptin huma simili fit-tfal u f'persuni adulti.

F'pazjenti b'LD ġeneralizzata, l-inċidenza globali ta' reazzjonijiet avversi kienet simili irrISPETTIVAMENT mill-età. Reazzjonijiet avversi serji ġew irrappurtati f'żewġ pazjenti, pressjoni għolja li tmur għall-aġħar u limfoma anaplastika taċ-ċelluli kbar.

F'pazjenti b'LD parzjali, l-evalwazzjoni fuq il-grupp ta' età hija limitata, minħabba d-daqs żgħir tal-kampjun. L-ebda reazzjonijiet avversi ma ġew irrappurtati f'pazjenti pedjatriċi fis-sottogrupp ta' pazjenti b'LD parzjali.

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa ssuspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#).

#### **4.9 Doża eċċessiva**

F'każ wiehed ta' wara t-tqegħid fis-suq, tarbija kienet esposta għal doża eċċessiva ta' għaxar darbiet iktar ta' metreleptin għal 8 xhur. F'dan il-każ, doża eċċessiva fit-tul kienet assoċjata ma' anoressija severa li tikkawża deficijenzi ta' vitamini u zingu, anemija minħabba deficijenzi ta' haċid,

malnutrizzjoni tal-kaloriji tal-proteini, u zieda baxxa fil-piż, li għaddew wara trattament ta' sostenn u aġġustament fid-doża.

F'każ ta' doża eċċessiva, il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għal sinjali jew sintomi ta' reazzjonijiet avversi, u għandu jinbeda trattament ta' sostenn.

## 5 PROPRIETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

### 5.1 Proprietajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Prodotti oħra tal-passaġġ alimentari u tal-metaboliżmu, amino acids u derivattivi, Kodiċi ATC: A16AA07

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Metreleptin jimita l-effetti fiżjoloġiċi ta' leptin billi jingħaqad ma' u jattiva r-riċettur ta' leptin uman, li jappartjeni għall-familja ta' riċetturi ta' cytokines ta' Klassi I li tagħti s-sinjali permezz tal-passaġġ ta' transduzzjoni JAK/STAT.

Ġew studjati biss l-effetti metabolici ta' metreleptin. Mhuma mistennija l-ebda effetti fuq id-distribuzzjoni tax-xaħam taħt il-ġilda.

#### Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja u s-sigurtà tat-trattament b'metreleptin kienu evalwati fi studju open-label u single-arm (Studju NIH 991265/20010769) f'pazjenti b'LD ġeneralizzata kongenitali jew akkwizita jew b'LD parzjali familjali jew akkwizita. Il-pazjenti kienu eliġibbli għall-inkluzjoni jekk kellhom > 6 xhur, b'livell ta' leptin ta' < 12 ng/mL, u kellhom minn tal-inqas waħda minn dawn l-anormalitajiet metabolici li ġejjin:

- Preżenza ta' dijabete mellitus, jew
- Konċentrazzjoni tal-insulina fl-istat sajjem ta' > 30 µU/mL, jew
- Konċentrazzjoni ta' TG fl-istat sajjem ta' > 2.26 mmol/L jew livelli għolja ta' triglycerides wara l-ikel ta' > 5.65 mmol/L

Il-punti aħħarin tal-effikaċja koprimarja f'dan l-istudju kienu definiti b'hele:

- Bidla attwali mil-linja bażi f'HbA1c f'Xaħar 12, u
- Bidla percentwali mil-linja bażi fis-serum ta' TGs fl-istat sajjem f'Xaħar 12

Studju NIH 991265/20010769 twettaq fuq perjodu ta' 14-il sena, bl-evalwazzjonijiet tal-effikaċja primarja jsiru kemm f'pazjenti b'LD ġeneralizzata u b'LD parzjali wara 12-il xaħar ta' trattament. Korsijiet ta' dożaġġ multiplu ġew esplorati matul l-istudju NIH, li wassal għall-pożoloġija rakkomandata f'sezzjoni 4.2.

Korsijiet fl-istess hin ta' doži kontra d-dijabete u li jbaxxu l-lipids ma kinux miżmuma b'mod kostanti matul l-istudju, iżda l-analizijiet ma wrew l-ebda differenza sinifikanti fl-effikaċja bejn pazjenti li ma kellhom l-ebda židiet jew addizzjonijiet mat-trattamenti tagħhom kontra d-dijabete jew li jbaxxu l-lipids, kontra l-popolazzjoni globali tal-istudju.

#### *LD ġeneralizzata*

Mis-66 pazjent b'LD ġeneralizzata rreġistrati, 45 (68%) kellhom LD ġeneralizzata kongenitali u 21 (32%) kellhom LD ġeneralizzata akkwizita. B'mod ġenerali, 51 (77%) pazjent kienu nisa, 31 (47%) kienu Kawkasi, 11 (17%) Ispaniċi, u 16 (24%) Suwed. L-età medjana fil-linja bażi kienet ta' 15-il sena (medda: (1-68 sena), b'45 (68%) pazjent li kellhom inqas minn 18-il sena. Il-konċentrazzjoni medjana ta' leptin fl-istat sajjem fil-linja bażi kienet ta' 1.0 ng/mL fl-irġiel (medda: 0.3–3.3 ng/mL) u 1.1 ng/mL fin-nisa (medda: 0.2-5.3 ng/mL) bl-użu tal-metodu tat-test LINCO RIA.

It-tul medju tat-trattament b'metreleptin kien ta' 4.2 sena (medda: 3.4 xhur–13.8 snin). Il-prodott mediċinali ngħata taħt il-ġilda jew darba kuljum jew darbtejn kuljum (f'żewġ dożi indaqs). Id-doża medja ta' kuljum ippżata (*weighted*) (i.e., id-doża medja jekk wiehed jikkunsidra t-tul tat-trattament b'dożi differenti) għal 48 pazjent b'piż tal-ġisem fil-linja bażi ta' aktar minn 40 kg, kienet ta' 2.6 mg għall-irġiel u ta' 5.2 mg għan-nisa matul l-ewwel sena tat-trattament, u 3.7 mg għall-irġiel u ta' 6.5 mg għan-nisa waqt il-perjodu kollu tal-istudju. Għal 18-il pazjent b'piż tal-ġisem fil-linja bażi ta' anqas minn jew ugħali għal 40 kg, id-doża medja ta' kuljum ippżata kienet ta' 2.0 mg għall-irġiel u ta' 2.3 mg għan-nisa fl-ewwel sena tat-trattament, u ta' 2.5 mg għall-irġiel u ta' 3.2 mg għan-nisa waqt il-perjodu kollu tal-istudju.

**Tabella 8** Rizultati primarji fi studju open-label u single-arm (NIH 991265/20010769) f'pazjenti b'LD ġeneralizzata li setgħu jiġu evalwati, ittrattati b'metreleptin wara 12-il xahar

Parametru	n	Linja Bażi	Bidla mil-linja bażi f'xahar 12
HbA1c (%)	59		
Medja (SD)		8.6 (2.33)	-2.2 (2.15)
P			< 0.001
TGs fl-istat sajjem (mmol/L)	58		
Medja (SD)		14.7 (25.6)	-32.1% (71.28)
P			0.001

SD = devjazzjoni standard

Fost 45 pazjent b'LD ġeneralizzata li kellhom HbA1c fil-linja bażi ta' 7% jew aktar u dejta disponibbli f'Xahar 12, il-medja (SD) ta' HbA1c kienet ta' 9.6% (1.63) u t-tnaqqis medju f'HbA1c f'Xahar 12 kien ta' 2.8%. Fost 24 pazjent b'LD ġeneralizzata li kellhom livell ta' TG fil-linja bażi ta' 5.65 mmol/L jew aktar, u dejta disponibbli f'xahar 12, il-medja (SD) tal-livell ta' TG fil-linja bażi kienet ta' 31.7 mmol/L (33.68), u t-tnaqqis perċentwali medju fit-triglycerides f'xahar 12 kien ta' 72%.

Fost id-39 pazjent b'LD ġeneralizzata li kienu qed jirċievu l-insulina fil-linja bażi, 16 (41%) kienu kapaċi jwaqqfu l-użu tal-insulina għalkollox wara li bdew metreleptin. Il-biċċa l-kbira ta' dawn il-pazjenti (13 minn 16) kienu kapaċi jwaqqfu l-użu tal-insulina fl-ewwel sena ta' metreleptin. Għat-32 pazjent b'LD ġeneralizzata li kienu qed jirċievu prodotti mediċinali orali għal kontra d-dijabete fil-linja bażi, 7 (22%) kienu kapaċi jwaqqfu l-użu tagħhom. Total ta' 8 (24%) mill-34 pazjent b'LD ġeneralizzata li kienu qed jirċievu terapiji li jbaħxu l-lipids fil-linja bażi waqqfu l-użu tagħhom waqt it-trattament b'metreleptin.

Kien hemm evidenza ta' tiġib fil-funzjoni epatika u renali f'pazjenti b'LD ġeneralizzata ttrattati b'metreleptin. F'24 pazjent b'dejta renali disponibbli, il-bidla medja f'Xahar 12 fir-rata tal-eliminazzjoni tal-proteina kontra l-linja bażi (1,675.7 mg/24 siegħa) kienet ta' -906.1 mg/24 siegħa. Fi 43 pazjent b'dejta epatika disponibbli, il-bidliet medji f'Xahar 12 f'alanine aminotransferase, kontra l-linja bażi (112.5 U/L) kienu ta' -53.1 U/L, u f'aspartate aminotransferase kontra l-linja bażi (75.3 U/L) kienu ta' -23.8 U/L.

#### *Sottogrupp ta' LD parzjali*

Sottogrupp ta' pazjenti b'LD parzjali ġie analizzat, li għalihom TG  $\geq$  5.65 mmol/L u/jew HbA1c  $\geq$  6.5% fil-linja bażi. Mit-31 pazjent fis-sottogrupp ta' LD parzjali evalwati, 27 (87%) kellhom LD parzjali familjali u 4 (13%) kellhom LD parzjali akkwizita. B'mod ġenerali, 30 (97%) pazjent kienu nisa, 26 (84%) kienu Kawkasi, 2 (7%) Ispaniċi, u 0 Suwed. L-età medjana fil-linja bażi kienet ta' 38 sena (medda: (15-64 sena), b'5 (16%) pazjenti li kellhom inqas minn 18-il sena. Il-konċentrazzjoni medjana ta' leptin fl-istat sajjem fil-linja bażi kienet ta' 5.9 ng/mL (1.6-16.9) bl-użu tal-metodu tat-test LINCO RIA.

It-tul medju tat-trattament b'metreleptin kien ta' 2.4 snin (medda: 6.7 xhur-14.0-il sena). Il-prodott mediċinali ngħata taħt il-ġilda jew darba kuljum jew darbtejn kuljum (f'żewġ dożi indaqs). Id-doża

medja ta' kuljum ippizata (*weighted*) (i.e., id-doża medja jekk wiehed iqis it-tul tat-trattament b' doži differenti) għat-31 pazjent kollha b'piż tal-gisem fil-linja baži ta' aktar minn 40 kg kienet ta' 7.0 mg matul l-ewwel sena ta' trattament, u ta' 8.4 mg matul il-perjodu kollu tal-istudju.

**Tabella 9 Riżultati primarji fi studju (NIH 991265/20010769) fis-sottogrupp ta' pazjenti b'LD parzjali li setghu jiġu evalwati, ittrattati b'metreleptin wara 12-il xahar**

Parametru	n	Linja Baži	Bidla mil-linja baži f'xahar 12
HbA1c (%)	27		
Medja (SD)		8.8 (1.91)	-0.9 (1.23)
P			< 0.001
Triglycerides fl-istat sajjem (mmol/L)	27		
Medja (SD)		15.7 (26.42)	-37.4% (30.81)
P			< 0.001

SD = devjazzjoni standard

Fost 15-il pazjent fis-sottogrupp ta' LD parzjali li kellhom livell ta' TG fil-linja baži ta' 5.65 mmol/L jew aktar, u dejta disponibbli f'Xahar 12, il-medja (SD) tal-livell tat-triglycerides fil-linja baži kienet ta' 27.6 mmol/L (32.88) u t-naqqis percentwali medju f'TGs f'Xahar 12 kien ta' 53.7%.

Fost 18-il pazjent fis-sottogrupp ta' LD parzjali li kellhom HbA1c fil-linja baži ta' 8% jew aktar, u dejta disponibbli f'Xahar 12, il-medja (SD) ta' HbA1c fil-linja baži kienet ta' 9.9% (1.59), u t-naqqis medju f'HbA1c f'Xahar 12 kien ta' 1.3%.

#### Popolazzjoni pedjatrika

Fil-grupp ta' LD ġeneralizzata, in-numru ta' pazjenti skont il-grupp ta' età kien kif ġej: 5 pazjenti ta' < 6 snin (inkluż pazjent wiehed ta' < sentejn), 12-il pazjent ta' ≥ 6 sa < 12-il sena u 28 pazjent li kellhom ≥ 12-il sena < 18-il sena; fis-sottogrupp ta' LD parzjali, ma kien hemm l-ebda pazjenti li kellhom < 12-il sena, u 4 pazjenti li kellhom ≥ 12 sa < 18-il sena.

Fil-grupp ta' LD ġeneralizzata, tnaqqis medju mil-linja baži f'HbA1c kien osservat fil-gruppi ta' età kolla ta' ≥ 6 snin; it-tnaqqis medju f'Xahar 12/l-aħħar osservazzjoni mgħoddija 'l quddiem ta' LOCF kienu simili fiż-żewġ gruppi ta' età akbar (-1.1% u -2.6%). Bidla medja fost il-ħames pazjenti ta' < 6 snin kienet ta' 0.2%. Dawn id-differenzi fil-gruppi ta' età x'aktarx huma relatati ma' differenzi fil-medja ta' HbA1c fil-linja baži, li kienet fil-medda normali għal pazjenti ta' < 6 snin (5.7%) u inqas f'pazjenti ta' ≥ 6 sa < 12-il sena (6.4%) meta mqabbla mal-grupp ta' età akbar (9.7%). Tnaqqis medju mil-linja baži sax-Xahar 12/LOCF f'TGs għall-grupp b'LD ġeneralizzata kien osservat fil-gruppi ta' età kollha b'bidliet fil-medja akbar osservati fil-grupp ta' età akbar (-42.9%) meta mqabbla mal-gruppi ta' età iżgħar (-10.5% u -14.1%).

Fost l-erba' pazjenti fis-sottogrupp ta' LD parzjali li kellhom bejn 12-il u 18-il sena, il-bidla medja għal Xahar 12/LOCF għal HbA1c kienet ta' -0.7% u għal TGs kienet ta' -55.1%.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddifferiet l-obbligu li jiġu pprezentati riżultati tal-istudji b'Myalepta f'wiehed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-kura ta' lipodistrofija (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

#### Ċirkustanzi eċċezzjonali

Dan il-prodott mediċinali ġie awtorizzat taħt 'ċirkustanzi eċċezzjonali'. Dan ifisser li minħabba li l-marda hija rari ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni shiħa dwar dan il-prodott mediċinali.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ser tirrevedi kull tip ta' informazzjoni ġdida li toħroġ kull sena u dan l-SmPC ser jiġi aġġornat kif meħtieġ.

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Hemm dejta limitata dwar il-farmakokinetika ta' metreleptin f'pazjenti b'lipodistrofija u għalhekk ma saret l-ebda analiżi formali dwar l-esponiment u r-rispons.

### Assorbiment

L-ogħla koncentrazzjoni ( $C_{max}$ ) fis-serum tal-leptin (leptin endoġenu u metreleptin) seħħet bejn wieħed u iehor 4.0 sigħat wara l-ghoti taħt il-ġilda ta' doži waħidhom li kienu jvarjaw minn 0.1 sa 0.3 mg/kg f'individwi adulti b'saħħithom. Fi prova ta' sostenn f'pazjenti b'LD, il-medjan  $T_{max}$  kien ta' 4 sigħat (medda: 2 sa 6 sigħat; N = 5) wara l-ghoti ta' doża waħda ta' metreleptin.

### Distribuzzjoni

Fi studji dwar individwi adulti b'saħħithom, wara li metreleptin kien ingħata ġol-vini, il-volum ta' distribuzzjoni ta' leptin (leptin endoġenu u metreleptin) kien ta' madwar 4 sa 5 darbiet tal-volum tal-plażma; volumi (jiġifieri  $\pm$  SD) kienu ta'  $370 \pm 184$  mL/kg,  $398 \pm 92$  mL/kg, u  $463 \pm 116$  mL/kg għal doži ta' 0.3, 1.0, u 3.0 mg/kg/kuljum, rispettivament.

### Bijotrasformazzjoni

Ma saru l-ebda studji formali dwar il-metaboliżmu.

### Eliminazzjoni

Dejta mhux klinika tindika li t-tneħħija renali hija r-rota ewlenija għall-eliminazzjoni ta' metreleptin, mingħajr l-ebda kontribuzzjoni apparenti tal-metaboliżmu sistemiku jew degradazzjoni. Wara doži waħidhom taħt il-ġilda ta' 0.01 sa 0.3 mg/kg ta' metreleptin f'individwi adulti b'saħħithom, il-half-life kien ta' 3.8 sa 4.7 sigħat. Wara l-ghoti IV, it-tneħħija ta' metreleptin dehret li kienet ta' 79.6 mL/kg/sieġha f'voluntiera b'saħħithom. It-tneħħija ta' metreleptin tidher li ttardjat fil-preżenza ta' ADAs. Akkumulazzjoni aktar għolja giet osservata b'livelli oghla ta' ADA. Aġġustamenti fid-doża għandhom isiru abbażi ta' rispons kliniku (ara sezzjoni 4.4).

### Farmakokinetika f'popolazzjonijiet speċjali

#### *Indeboliment epatiku*

Ma saru l-ebda studji farmakokinetiċi fuq pazjenti b'indeboliment epatiku.

#### *Indeboliment renali*

Ma saru l-ebda studji farmakokinetiċi fuq pazjenti b'indeboliment renali. Dejta mhux klinika tindika li t-tneħħija renali hija r-rota ewlenija għall-eliminazzjoni ta' metreleptin, mingħajr l-ebda kontribuzzjoni apparenti tal-metaboliżmu sistemiku jew degradazzjoni. Għalhekk, il-farmakokinetika tista' tinbidel f'pazjenti b'indeboliment renali.

#### *Età, sess tal-persuna, razza, indiċi tal-massa tal-ġisem*

Ma sarux studji kliniċi speċifiċi biex jevalwaw l-effett tal-età, tas-sess tal-persuna, tar-razza, jew tal-indiċi tal-massa tal-ġisem fuq il-farmakokinetika ta' metreleptin f'pazjenti b'lipodistrofija.

## 5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Dejta mhux klinika bbażata fuq studji konvenzjonali dwar is-sigurtà farmakoloġika, tossiċità ta' doża ripetuta u ġenotossiċità ma turi l-ebda riskji addizzjonali ma' dawg attribwiti għal eċċess tar-risponsi farmakodinamiċi mistennija, bħal nuqqas ta' aptit u telf ta' piż.



Ma sarux studji dwar il-karċinogeniċità fuq perjodu ta' sentejn f'animali gerriema. Metreleptin ma juri l-ebda potenzjal ġenotossiku, u l-ebda leżjonijiet proliferattivi jew preneoplastiċi ma kienu osservati fil-ġrieden u klieb wara t-trattament sa sitt xhur.

Studji ta' tossiċità tar-riproduzzjoni li saru fuq il-ġrieden ma żvelaw l-ebda effetti avversi fuq it-tgħammir, fertilità jew żvilupp embrijo-fetali sad-doża massima ttestjata, bejn wiehed u iehor, 15-il darba aktar id-doża massima klinika rakkomandata, ibbażata fuq l-erja tas-superfiċje tal-ġisem ta' pazjent ta' 60 kg.

Fi studju dwar l-iżvilupp ta' qabel u wara t-twelid fil-ġrieden, metreleptin ikkawża ġestazzjoni fit-tul u distoċija fid-doži kollha ttestjati, li kienu jibdew minn, bejn wiehed u iehor, doża identika għad-doża massima klinika rakkomandata, ibbażata fuq l-erja tas-superfiċje tal-ġisem ta' pazjent ta' 60 kg. Gestazzjoni fit-tul irriżultat fil-mewt ta' xi nisa waqt il-ħlas u f'sopravivenza aktar baxxa fil-frieħ fil-perjodu immedjat wara t-twelid. Dawn is-sejbiet huma kkunsidrati li huma relatati b'mod indirett mal-farmakoloġija ta' metreleptin, li jirriżultaw f'nuqqas ta' nutrizzjoni f'animali ttrattati, u possibbilment ukoll, minħabba effett inibitorju fuq kontrazzjonijiet spontanji u kkawżati minn oxytocin, kif ġie osservat fi strixxi ta' myometrium uman esposti għal leptin. Tnaqqis fil-piż tal-ġisem tal-omm ġie osservat mill-ġestazzjoni sa matul it-treddiġh fid-doži kollha, u rriżulta f'piż imnaqqas tal-frieħ fit-twelid, li baqa' jippersisti sal-età adulta. Madankollu, l-ebda anormalitajiet tal-iżvilupp ma ġew osservati u l-prestazzjoni riproduttiva tal-ewwel jew it-tieni ġenerazzjoni ma kinitx affettwata fi kwalunkwe doża.

Studji dwar it-tossiċità fir-riproduzzjoni ma kinux jinkludu analiżi tossikokinetika. Madankollu, studji separati wrew li l-esponiment tal-fetu tal-ġurdien għal metreleptin kien baxx (< 1%) wara l-ġhoti taħt il-ġilda ta' metreleptin lil ġrieden tqal. L-esponiment ta' ġrieden tqal għal AUC kien ta' madwar darbtejn sa tliet darbiet aktar milli osservat fi ġrieden mhux tqal wara għoti taħt il-ġilda ta' 10 mg/kg ta' metreleptin. Żieda ta' erba' sa ħames darbiet aktar fil-valuri ta'  $t_{1/2}$  kienet osservata wkoll fi ġrieden tqal meta mqabbla ma' ġrieden mhux tqal. L-ikbar esponiment ta' metreleptin u l-itwal  $t_{1/2}$  osservati f'animali tqal jistgħu jkunu relatati ma' kapaċità ta' eliminazzjoni mnaqqsa billi jingħaqdu ma' riċettur ta' leptin solubbli li nstab f'livelli oġhla fi ġrieden tqal.

Ma saru l-ebda studji dwar l-ġhoti dirett ta' metreleptin lil animalu ta' età żgħira. Madankollu, fl-istudji ppubblikati, it-trattament b'leptin ta' ġrieden nisa prepuberali euleptinemiċi wassal għal bidu aktar bikri tal-pubertà.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Glycine  
Sucrose  
Polysorbate 20  
Glutamic acid  
Sodium Hydroxide (għal aġġustament tal-pH)

### **6.2 Inkompatibiltajiet**

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn ħlief dawm imsemmija f'sezzjoni 6.6.

### **6.3 Żmien ta' kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

4 snin.

Wara r-rikostituzzjoni bl-ilma għall-injezzjonijiet, il-prodott mediċinali għandu jintuża immedjatament u ma jistax jiġi maħżun għal użu fil-futur.

#### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C). Żomm il-kunnett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara r-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

#### **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

##### Myalepta 3 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunnett tal-ħġieġ (3 mL) tat-tip I b'tapp tal-lastku chlorobutyl u sigill tal-aluminju/għatu *flip-off* tal-plastik aħmar.

##### Myalepta 5.8 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunnett tal-ħġieġ (3 mL) tat-tip I b'tapp tal-lastku chlorobutyl u sigill tal-aluminju/għatu *flip-off* tal-plastik blu.

##### Myalepta 11.3 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunnett tal-ħġieġ (5 mL) tat-tip I b'tapp tal-lastku bromobutyl u sigill tal-aluminju/għatu *flip-off* tal-plastik abjad.

Daqsijiet tal-pakkett ta' 1 jew 30 kunnett.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

#### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor**

Il-pazjent se jirċievi l-kartuna li jkun fiha 1 jew 30 kunnett ta' Myalepta, skont id-daqs tal-pakkett, li għandhom jinħażnu fi friġġ sal-ġurnata tal-użu.

Il-pazjent se jirċievi wkoll separatament is-solvent għar-rikostituzzjoni (i.e. l-ilma għall-injezzjoni), is-siringi/labar għar-rikostituzzjoni, is-siringi/labar għall-għoti, tajjar imxarrab bl-alkohol għat-tindif u kontenitur għar-rimi ta' strumenti bil-ponta u li jaqtgħu u bil-ponta.

##### Istruzzjonijiet għar-rikostituzzjoni

1. Wiehed għandu jneħhi l-kunnett mill-friġġ u jhalli l-kunnett jishon għal 10 minuti biex jilhaq it-temperatura tal-kamra (20 °C – 25 °C) qabel ir-rikostituzzjoni.
2. Wiehed għandu viżwalment jeżamina l-kunnett li jkun fih il-prodott mediċinali. Il-kejk ta' trab lajofilizzat għandu jkun intatt u ta' lewn abjad.
3. Rikostituzzjoni:

##### Myalepta 3 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Permezz tal-użu ta' siringa ta' 1 mL b'daqs ta' 21 jew dijametru tal-labra iżgħar, wiehed għandu jneħhi 0.6 mL ta' ilma għall-injezzjoni. Wiehed m'għandux jirrikostitwixxi ma' dilwenti oħrajn.

##### Myalepta 5.8 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Permezz tal-użu ta' siringa ta' 3 mL b'daqs ta' 21 jew dijametru tal-labra iżgħar, wiehed għandu jneħhi 1.1 mL ta' ilma għall-injezzjoni. Wiehed m'għandux jirrikostitwixxi ma' dilwenti oħrajn.

### Myalepta 11.3 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Permezz tal-użu ta' siringa ta' 3 mL b'daqs ta' 21 jew dijametru tal-labra iżgħar, wiehed għandu jneħhi 2.2 mL ta' ilma għall-injezzjoni. Wiehed m'għandux jirrikostitwixxi ma' dilwenti oħrajn.

4. Wiehed għandu jdaħħal il-labra fil-kunjett li fih it-trab lajofilizzat minn fin-nofs tat-tapp, u jmexxi l-fluss tas-solvent lejn il-ġenb tal-ħġieġ tal-kunjett biex tiġi evitata ragħwa eċċessiva.
5. Wiehed għandu jneħhi l-labra u s-siringa mill-kunjett u **jdawwar bil-mod** il-kontenut biex jirrikostitwixxi, sakemm il-likwidu jkun ċar. **Wiehed m'għandux iċaqtaq jew ihawwad il-kunjett bis-saħħa.** Is-soluzzjoni rikostitwita se tiehu inqas minn 5 minuti biex issir ċara. Meta mħallta sewwa, is-soluzzjoni rikostitwita ta' Myalepta għandha tkun ċara, mingħajr kulur u mingħajr ċapep jew trab niexef, b'żieqa jew ragħwa. Wiehed m'għandux juża s-soluzzjoni jekk tkun tilfet il-kulur, jew jekk ikun fadal xi frak.
6. Wara r-rikostituzzjoni, kull mL ikun fih 5 mg ta' metreleptin.
7. Għal istruzzjonijiet fuq kif għandu jingħata, ara sezzjoni 4.2.

Myalepta rikostitwit bl-ilma għall-injezzjoni huwa għal użu ta' darba waħda biss u għandu jingħata immedjatament.

### Rimi

Soluzzjoni rikostitwita mhux użata ma tistax tinħażen biex tintuża aktar tard. Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Amryt Pharmaceuticals DAC  
45 Mespil Road  
Dublin 4  
L-Irlanda

## **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

### Myalepta 3 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

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

### Myalepta 5.8 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

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

### Myalepta 11.3 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

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

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 30 ta' Lulju 2018  
Data tal-aħħar tiġdid: 31 ta' Marzu 2023

## **10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**
- E. OBBLIGU SPECIFIKU BIEX MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZZJONI JIĠU KOMPLUTI GHALL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ TAHT ĊIRKUSTANZI EĊĊEZZJONALI**

**A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTURI RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
L-Awstrija

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott

Eurofins PHAST GmbH  
Kardinal-Wendel-Straße 16  
66424 Homburg  
Il-Ġermanja

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

**C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

• **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

**D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

• **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza ddettaljati fil-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
  - Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).
- **Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji**

Qabel it-tnedija ta' Myalepta f'kull Stat Membru, id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAH, Marketing Authorisation Holder) irid jaqbel dwar il-kontenut u l-format tal-programm

edukattiv, li jinkludi media tal-komunikazzjoni, modalitajiet ta' distribuzzjoni, u kwalunkwe aspetti oħra tal-programm, mal-Awtorità Kompetenti Nazzjonali.

Il-programm edukattiv għandu l-għan li jżid l-għarfien fost il-professjonisti fil-qasam mediku u l-pazjenti/min jieħu hsiebhom dwar ir-riskji importanti inklużi fil-Pjan ta' Ġestjon tar-Riskju. Għandu l-għan ukoll li jiggwida lil dawk li jippreskrivuh dwar il-ġestjoni xierqa ta' dawn ir-riskji.

L-MAH għandu jiżgura li f'kull Stat Membru fejn Myalepta jkun fis-suq, il-professjonisti fil-qasam mediku u l-pazjenti/min jieħu hsiebhom kollha li huma mistennija li jużaw Myalepta jigu pprovduti bil-materjal edukattiv li ġej:

- Materjal edukattiv għall-professjonisti fil-qasam mediku
- Materjal edukattiv għall-pazjenti/min jieħu hsiebhom

#### **Il-materjal edukattiv għall-professjonisti fil-qasam mediku għandu jkun fih:**

- Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott
- Gwida għall-professjonisti fil-qasam mediku
- Materjal ta' taħriġ għall-professjonisti fil-qasam mediku
- Karta ta' dożaġġ li fuqha t-tabib jista' jikteb id-doża f' mg, mL (u fejn xieraq unitajiet minn siringa ta' 0.3 mL b'U100 insulina) għall-pazjent. Din il-karta tinkludi wkoll stampi tad-daqsijiet rilevanti ta' siringi li fuqhom it-tabib jista' jpingi linja biex jindikaw l-volum ta' ilma għall-injezzjoni li għandu jintuża għar-rikostituzzjoni u l-volum tas-soluzzjoni rikostitwita li għandu jiġi injettat.

#### **Il-Gwida/materjal ta' taħriġ għall-professjonisti fil-qasam mediku għandu jkun fihom l-elementi ewlenin li ġejjin:**

- Noti ta' tfakkir dwar kontenut ta' informazzjoni ewlenija dwar preskrizzjoni, inkluż il-popolazzjoni indikata, il-pożoloġija, twissijiet u prekawzjonijiet, u informazzjoni oħra relatata mas-sigurtà li hija importanti għall-użu sigur tal-prodott. Din tinkludi pereżempju istruzzjonijiet għall-ġestjoni ta' ADRs possibbli.
- Ir-responsabbiltà tat-tabib li jagħti l-preskrizzjoni li jipprovdi taħriġ xieraq lill-pazjent/min jieħu hsiebu/ha li se jagħti t-trattament u li l-ewwel doża għandha tingħata fil-preżenza ta' tabib jew infermier.
- Il-htieġa li jsiru follow-ups regolari mal-pazjent/min jieħu hsiebu/ha biex jiġi żgurat li r-rikostituzzjoni u t-trattament b'Myalepta jkomplu jkunu korretti u konformi.
- Ġiet irrappurtata sensittività eċċessiva bl-użu ta' Myalepta inkluż anafilassi, urtikarja u raxx ġeneralizzat. Jekk ikun hemm reazzjoni anafilattika jew reazzjoni allergika serja oħra, it-teħid ta' Myalepta għandu jitwaqqaf għal kollox u tinbeda terapija xierqa.
- Nuqqas ta' konformità ma' jew it-twaqqif f'daqqa ta' Myalepta jista' jwassal f'aggravament ta' ipertrigliceridemija u pankreatite assoċjata:
  - Fatturi ta' riskju jinkludu pazjenti bi storja medika ta' pankreatite jew ipertrigliceridemija serja.
  - It-tnaqqis gradwali tad-doża fuq perjodu ta' ġimagħtejn huwa rrakkomandat flimkien ma' dieta b'kontenut baxx ta' xaħam.
  - Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati matul it-tnaqqis gradwali tad-doża. Il-bidu jew l-aġġustament ta' medikazzjonijiet li jnaqqsu l-lipidi jista' jkun meħtieġ.
  - Sinjali u/jew sindromi konsistenti ma' pankreatite għandhom iwasslu għal evalwazzjoni klinika xierqa.
- Ipoglicemija bl-użu fl-istess hin mal-insulina u antidiabetiċi oħra tista' sseħħ:
  - Jista' jkun meħtieġ tnaqqis sostanzjali ta' 50% jew aktar fid-doża ta' htigijiet għall-insulina fil-linja bażi fl-ewwel ġimagħtejn tat-trattament b'Myalepta. Galadarba jkunu ġew stabbilizzati l-htigijiet għall-insulina, aġġustamenti fid-doża ta' antidiabetiċi oħra jistgħu wkoll jinħtieġu f'xi pazjenti.
  - Il-monitoraġġ mill-qrib tal-glukożju fid-demem f'pazjenti fuq terapija tal-insulina fl-istess hin, speċjalment dawk fuq doži għoljin, jew sekretagogi tal-insulina u trattament ikkombinat, huwa ġġustifikat. Il-pazjenti u dawk li jieħdu hsiebhom għandhom jingħataw parir biex joqogħdu attenti għal sinjali u sintomi ta' ipoglicemija.
  - Fil-każ ta' episodji ipoglicemiċi ta' natura mhux severa, l-immaniġġjar tal-konsum tal-ikel jista' jkun ikkunsidrat bhala alternattiva għall-aġġustament tad-doża ta' antidiabetiċi.

- Huwa rakkomandat tibdil fil-post tal-injezzjoni f'pazjenti li jkunu qed jieħdu l-insulina (jew prodotti mediċinali oħra taħt il-ġilda) u Myalepta fl-istess hin.
  - Modi kif tipprevjeni l-okkorrenza ta' żbalji fil-medikazzjoni
    - Myalepta jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda u għandha tintuża t-teknika adattata biex tiġi evitata l-injezzjoni ġol-muskoli f'pazjenti b'tessuti minimi ta' taħt il-ġilda.
    - Professjonisti fil-qasam mediku għandhom jipprovdu taħriġ lill-pazjenti dwar it-teknika korretta.
    - Pazjenti u/jew dawk li jieħdu hsiebhom għandhom jippreparaw u jagħtu l-ewwel doża taħt is-superviżjoni ta' professjonist kkwalifikat fil-qasam mediku.
    - Istruzzjonijiet dettaljati għall-użu.
    - Gwida fil-materjali edukattivi dwar:
      - Id-daqs tas-siringi u l-labar li għandu jiġi preskritt
      - Il-preskrizzjoni tad-doża kemm f'mg u kemm f'mL u, fejn tintuża siringa ta' 0.3 mL b'U100 insulina, kif tinforma lill-pazjenti dwar id-doża f'"unitajiet" fuq is-siringa għall-injezzjoni
      - Il-preskrizzjoni ta' ampulla/daqsijiet u volumi ta' ilma għall-injezzjoni f'volumi xierqa biex jitnaqqas ir-riskju tal-użu mill-ġdid
- Fil-materjali edukattivi, l-ispjazzara se jiġu ggwidati dwar oġġetti anċillari li għandhom jingħataw lil pazjenti, li jinkludu siringi u labar ta' daqs xieraq għar-rikostituzzjoni u l-ġhoti, kunjetti/ampulli ta' daqs xieraq ta' ilma għall-injezzjoni, swabs tal-alkoħol u kontenitur għar-rimi ta' oġġetti bil-ponta, u kif taċċessa kits ta' Amryt għar-rikostituzzjoni u l-ġhoti li fihom l-oġġetti kollha t'hawn fuq, hliet l-ilma għall-injezzjoni u l-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti bil-ponta.
- Aċċess għal aktar materjali, inkluż videos ta' taħriġ f'diversi lingwi li juru kull pass fil-preparazzjoni u l-ġhoti ta' Myalepta, permezz ta' sit web.
- Limfoma taċ-ċelluli T
  - LDs akkwiziti huma assoċjati ma' disturbi awtoimmuni. Disturbi awtoimmuni huma assoċjati ma' riskju akbar ta' tumuri malinni, li jinkludu limfomi.
  - Disturbi limfoproliferattivi, inklużi limfomi, ġew irrappurtati f'pazjenti b'LD akkwizita ġeneralizzata li ma tkunx ittrattata b'Myalepta. Każijiet ta' limfoma taċ-ċelluli T ġew irrappurtati fi studji kliniċi f'pazjenti li kienu qed jieħdu Myalepta. Relazzjoni kawżali bejn limfoma u Myalepta ma gietx stabbilita.
  - Il-benefiċċji u r-riskji ta' Myalepta għandhom jiġu kkunsidrati bir-reqqa f'pazjenti b'LD akkwizita u/jew f'pazjenti b'anormalitajiet ematoloġiċi sinifikanti (inklużi lewkopenija, newtropenija, anormalitajiet fil-mudullun, limfoma, u/jew limfadenopatija). Ma tistax tiġi eskluża assoċjazzjoni bejn l-iżvilupp ta' Antikorpi Newtralizzanti (NAbs) u infezzjonijiet serji u severi, u l-kontinwazzjoni ta' Myalepta għandha tkun fid-diskrezzjoni ta' min jippreskrivih.
- Riskju għal pazjenti li għandhom jew kellhom mard awtoimmuni u jistgħu jiggravawhom is-sintomi b'Myalepta.
- Myalepta jista' jżid il-fertilità, minhabba effetti fuq LH, u għalhekk il-probabbiltà ta' tqala mhux ippjanata. Nisa li jista' jkollhom tfal għandhom jiġu avżati li Myalepta jista' jżid il-fertilità u għandhom jiġu mħegġa jużaw il-kontraċettivi.
- Antikorpi newtralizzanti jistgħu jiżviluppaw waqt it-terapija b'Myalepta. Ma tistax tiġi eskluża assoċjazzjoni bejn l-iżvilupp ta' antikorpi newtralizzanti kontra l-mediċina u infezzjonijiet serji u severi, u l-kontinwazzjoni ta' Myalepta għandha tkun fid-diskrezzjoni ta' min jippreskrivih. Min jippreskrivi għandu jikkunsidra l-possibbiltà li l-pazjenti jiġu ttestjati għall-preżenza ta' antikorpi newtralizzanti.
- Jista' jkun hemm telf ta' effikaċja f'pazjenti fuq terapija b'Myalepta, potenzjalment minhabba antikorpi newtralizzanti. Fil-waqt li l-impatt ta' antikorpi newtralizzanti fuq l-effikaċja ma ġiex ikkonfermat, min jippreskrivi għandu jikkunsidra l-possibbiltà li l-pazjenti jiġu ttestjati għall-preżenza ta' antikorpi newtralizzanti jekk hemm telf sinifikanti ta' effikaċja minkejja l-ġhoti ta' Myalepta.

**Il-materjal edukattiv għall-pazjenti/min jieħu hsiebhom għandu jkun fih:**

- Il-fuljett ta' tagħrif għall-pazjent
- Gwida għall-pazjenti/min jieħu hsiebhom



- Materjal ta' taħriġ għall-pazjenti/min jieħu hsiebhom  
**Il-Gwida/materjal ta' taħriġ għall-pazjenti/min jieħu hsiebhom** għandu jkun fihom l-elementi ewlenin li ġejjin:
  - Noti ta' tfakkir dwar kontenut ta' informazzjoni ewlenija dwar preskrizzjoni, inkluż il-popolazzjoni indikata, il-pożoloġija, twissijiet u prekawzjonijiet, u informazzjoni oħra relatata mas-sigurtà li hija importanti għall-użu sigur tal-prodott. Din tinkludi pereżempju istruzzjonijiet għall-ġestjoni ta' ADRs possibbli.
  - Jista' jkun hemm reazzjonijiet allergiċi bl-użu ta' Myalepta. F'każ ta' reazzjoni bħal din, se jingħata parir dwar is-sintomi ta' reazzjoni allergika u l-azzjoni li għandha tittiehed.
  - Il-bżonn ta' konformità mat-trattament minhabba r-riskju ta' pankreatite meta jitwaqqaf f'daqqa. L-importanza li d-doża ta' Myalepta titnaqqas gradwalment fuq ġimagħtejn jekk ma tkunx se titkompla.
  - Ipoglicemija bl-użu fl-istess hin mal-insulina u antidijabetiċi oħra tista' sseħħ:
  - Ir-riskju ta' żball fil-medikazzjoni:
    - Ir-responsabbiltà tat-tabib li jagħti l-preskrizzjoni li jipprovdri taħriġ xieraq lill-pazjent/min jieħu hsiebu/ha li se jagħti t-trattament, u li l-ewwel doża għandha tingħata fil-preżenza ta' tabib jew infermier
    - Il-htieġa li jsiru follow-ups regolari mal-pazjent/min jieħu hsiebu/ha biex jiġi żgurat li r-rikostituzzjoni u t-trattament b'Myalepta jkomplu jkunu korretti u konformi
    - Gwida dwar id-daqs xieraq tas-siringa tas-sett ta' amministrazzjoni anċillari li għandu jiġi preskritt skont id-dożaġġ ta' Myalepta u kif jinqraw il-volumi tas-siringa
    - Kif taċċessa video online li juri pass pass kif tirrikostitwixxi, tkejjel id-doża korretta u tagħtiha taħt il-ġilda
  - L-assocjazzjoni bejn LD u limfoma, u li l-pazjent se jiġi mmonitorjat waqt it-trattament.
  - Infezzjonijiet serji u severi sekondarji għad-dehra ta' NAb jistgħu jseħħu.
  - Riskju għal pazjenti li għandhom jew kellhom mard awtoimmuni u jistgħu jiggravawhom is-sintomi b'Myalepta.
  - Myalepta jista' jżid il-fertilità, minhabba effetti fuq LH, u għalhekk il-probabbiltà ta' tqala mhux ippjanata.

## E. OBBLIGU SPECIFIKU BIEK MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZJONI JIĠU KOMPLUTI GHALL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ TAHT ĊIRKUSTANZI EĊĊEZZJONALI

Peress li din hi approvazzjoni taht ċirkustanzi eċċezzjonali u skont l-Artikolu 14(8) tar-Regolament (KE) 726/2004, l-MAH għandu jwettaq, fiż-żmien stipulat, il-miżuri li ġejjin:

Deskrizzjoni	Data mistennija
Sabiex jiġu evalwati aktar is-sigurtà u l-effettività fit-tul ta' Myalepta taht kundizzjonijiet normali ta' Prattika klinika, l-applikant għandu jstabilixxi reġistru li jinkludi l-pazjenti kollha li għandhom lipodistrofija ġeneralizzata jew parzjali ttrattata b'Myalepta skont protokoll miftiehem.	L-abbozz tal-protokoll għandu jiġi sottomess 6 xhur wara n-notifika tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni Ewropea Rapport annwali għandhom jiġu sottomessi bħala parti mir-valutazzjoni mill-ġdid annwali.
Sabiex jiġi investigat aktar l-effett ta' Myalepta fuq kontroll metaboliku batut ġaladarba t-terapija fl-isfond tkun massimizzata f'pazjenti b'LD parzjali familjari jew akkwizita, l-applikant għandu jwettaq studju dwar l-effikaċja u s-sigurtà skont il-protokoll miftiehem.	Ir-rapport finali tal-istudju għandu jiġi sottomess sal-2028.

<b>Deskrizzjoni</b>	<b>Data mistennija</b>
<p>Sabiex jiġu indirizzati l-problemi potenzjali dwar is-sigurtà u/jew in-nuqqas ta' effikaċja relatata mal-immunogeniċità ta' Myalepta, l-applikant għandu jissottometti analiżi integrata tal-immunogeniċità mkejla skont assaġġi validati. L-Applikant għandu jwettaq din l-analiżi integrata skont protokoll miftiehem inklużi kampjuni mill-kampjuni storiċi disponibbli kollha minn studji preċedenti (NIH991265/20010769, FHA 101, NASH4 u studji dwar l-obezità) b'pazjenti b'GL/PL, u kampjuni meħuda minn pazjenti li se jiġu inklużi fl-istudju dwar l-effikaċja u s-sigurtà f'pazjenti b'PL, l-istudju tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika (PIP, paediatric investigational plan) u r-reġistru tal-pazjenti.</p>	<p>L-abbozz tal-protokoll għandu jiġi sottomess 3 xhur wara n-notifika tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni Ewropea. Ir-rapport finali tal-istudju għandu jiġi sottomess sal-2024.</p>

**ANNES III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Myalepta 3 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni  
metreleptin

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull kunjett fih 3 mg ta' metreleptin  
Wara r-rikostituzzjoni b'0.6 mL ilma għall-injezzjonijiet kull mL ikun fih 5 mg ta' metreleptin  
(5 mg/mL)

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: glycine, sucrose, polysorbate 20, glutamic acid, sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH). Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni  
1 kunjett  
30 kunjett

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Għal użu ta' darba waħda biss.

Uża biss mas-solvent għar-rikostituzzjoni u mas-siringi u l-labar, ipprovduti separatament.  
Soluzzjoni rikostitwita mhux użata għandha tintrema wara l-użu.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu għal taħt il-ġilda.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS  
Wara rikostituzzjoni: uża immedjatament.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahżen fi frigg

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Kull prodott li ma jkunx intuża jew materjal ta' skart għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Amryt Pharmaceuticals DAC  
45 Mespil Road  
Dublin 4  
L-Irlanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

myalepta 3 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
KUNJETT**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Myalepta 3 mg trab għall-injezzjoni  
metreleptin  
Użu għal taht il-ġilda

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

5 mg/mL

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Myalepta 5.8 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni  
metreleptin

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull kunjett fih 5.8 mg ta' metreleptin  
Wara r-rikostituzzjoni b'1.1 mL ilma għall-injezzjonijiet kull mL ikun fih 5 mg ta' metreleptin  
(5 mg/mL)

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: glycine, sucrose, polysorbate 20, glutamic acid, sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH)  
Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni  
1 kunjett  
30 kunjett

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Għal użu ta' darba waħda biss.

Uża biss mas-solvent għar-rikostituzzjoni u mas-siringi u l-labar, ipprovduti separatament.  
Soluzzjoni rikostitwita mhux użata għandha tintrema wara l-użu.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu għal taht il-ġilda.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS  
Wara rikostituzzjoni: uża immedjatament.



**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahžen fi frigg

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Kull prodott li ma jkunx intuża jew materjal ta' skart għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Amryt Pharmaceuticals DAC  
45 Mespil Road  
Dublin 4  
L-Irlanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

myalepta 5.8 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
KUNJETT**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Myalepta 5.8 mg trab għall-injezzjoni  
metreleptin  
Użu għal taht il-ġilda

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

5 mg/mL

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Myalepta 11.3 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni  
metreleptin

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull kunjett fih 11.3 mg ta' metreleptin  
Wara r-rikostituzzjoni b'2.2 mL ilma għall-injezzjonijiet kull mL ikun fih 5 mg ta' metreleptin  
(5 mg/mL)

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: glycine, sucrose, polysorbate 20, glutamic acid, sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH)  
Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni  
1 kunjett  
30 kunjett

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Għal użu ta' darba waħda biss.

Uża biss mas-solvent għar-rikostituzzjoni u mas-siringi u l-labar, ipprovduti separatament.  
Soluzzjoni rikostitwita mhux użata għandha tintrema wara l-użu.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu għal taht il-ġilda.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS  
Wara rikostituzzjoni: uża immedjatament.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahżen fi frigg

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Kull prodott li ma jkunx intuża jew materjal ta' skart għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Amryt Pharmaceuticals DAC  
45 Mespil Road  
Dublin 4  
L-Irlanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

myalepta 11.3 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
KUNJETT**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Myalepta 11.3 mg trab għall-injezzjoni  
metreleptin  
Użu għal taht il-ġilda

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

5 mg/mL

**6. OHRAJN**

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**



## **Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent**

### **Myalepta 3 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni metreleptin**

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

#### **Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar, jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellew lit-tabib, lill-ispizjar, jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### **F'dan il-fuljett**

1. X'inhu Myalepta u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Myalepta
3. Kif għandek tuża Myalepta
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Myalepta
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### **1. X'inhu Myalepta u għalxiex jintuża**

Myalepta fih is-sustanza attiva metreleptin. Metreleptin huwa simili għal ormon uman imsejjaħ leptin.

#### **Għalxiex jintuża Myalepta**

Myalepta jintuża biex jittratta l-kumplikazzjonijiet li ma kienx hemm biżżejjed leptin f'pazjenti b'lipodistrofija.

Jintuża f'persuni adulti, adolexxenti u tfal li għandhom sentejn u aktar:

- li jkollhom lipodistrofija ġeneralizzata (ġismek kollu ma jkollux biżżejjed tessut xaħmi)

Jintuża, meta trattamenti oħrajn ma kinux effettivi, f'persuni adulti u adolexxenti li għandhom 12-il sena u aktar:

- li jkollhom lipodistrofija parzjali li tintiret (imsejha wkoll lipodistrofija kongenitali jew familjali)
- jew lipodistrofija parzjali li tkun għet ikkawżata mir-rispons ta' ġismek għal xi haġa bħal marda virali (imsejha wkoll lipodistrofija akkwizita)

#### **Kif jaħdem Myalepta**

Leptin naturali huwa prodott minn tessut xaħmi u għandu ħafna funzjonijiet fil-ġisem, li jinkludu:

- jikkontrolla kemm tħossok bil-ġuħ u l-livelli tal-enerġija tiegħek
- jgħin lill-insulina fil-ġisem tiegħek timmaniġġja l-livelli taz-zokkor.

Metreleptin jaħdem billi jikkopja l-effetti ta' leptin. Dan itejjeb il-hila tal-ġisem li jikkontrolla l-livelli tal-enerġija.

## 2. X'ghandek tkun taf qabel ma tuża Myalepta

### Tużax Myalepta:

- jekk inti allergiku għal metreleptin jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Myalepta jekk:

- inti tqila
- jekk qatt kellek tip ta' kanċer imsejjaħ limfoma
- jekk qatt kellek problemi bid-demmm (bħal għadd baxx tad-demmm)
- jekk qatt kellek infjammazzjoni ta' organu imsejjaħ il-frixa ('pankreatite')
- jekk għandek jew qatt kellek problema bis-sistema immuni tiegħek (mard awtoimmuni inklużi problemi tal-fwied marbutin mas-sistema awto-immunitarja)

### Limfoma

Persuni b'lipodistrofija jista' jōhorgilhom tip ta' kanċer fid-demmm imsejjaħ limfoma, kemm jekk qed ikunu qed jużaw Myalepta kif ukoll jekk le.

Madankollu, tista' tkun f'risjku oghla li jkollok limfoma meta tuża l-prodott medicinali.

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk inti għandekx tuża Myalepta u se jimmonitorjak waqt it-trattament.

### Infezzjonijiet serji u severi

Waqt li tkun qiegħed tiġi ttrattat b'Myalepta, il-ġisem tiegħek jista' jipproduċi antikorpi li jistgħu jzidu r-riskju li tiżviluppa infezzjonijiet serji jew severi. Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tiżviluppa temperatura għolja, akkumpanjata minn zieda fl-għeja (ara sezzjoni 4).

### Livell baxx ta' zokkor fid-demmm bl-insulina jew medicini oħra kontra d-dijabete

Jekk inti tkun qed tuża medicina bħall-insulina jew medicini oħra biex tittratta d-dijabete, it-tabib tiegħek se jimmonitorja mill-qrib iz-zokkor fid-demmm tiegħek. It-tabib tiegħek se jibdel id-doża tiegħek tal-insulina jew medicini oħra jekk ikun meħtieġ.

Dan biex tevita li z-zokkor fid-demmm tiegħek isir baxx wisq ('ipoglicemija'). Għal sinjali ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm, ara sezzjoni 4 taħt 'Sinjali ta' livelli għolja u baxxi ta' zokkor fid-demmm'.

### Livell għoli ta' zokkor fid-demmm u livelli tax-xaħam

Jista' jkollok ammonti oghla ta' zokkor ('iperplicemija') jew xaħam ('ipertrigliceridemija') fid-demmm tiegħek waqt li tkun fuq Myalepta, li jistgħu jkunu sinjali li din il-medicina mhix qed taħdem kif suppost. Sinjali ta' livelli għolja taz-zokkor fid-demmm u ta' livelli għolja ta' xaħam huma elenkati f'sezzjoni 4 taħt 'Sinjali ta' livelli għolja u baxxi ta' zokkor fid-demmm' u 'Sinjali ta' livell għoli ta' xaħam'.

Jekk tinnota xi sintomi minn dawn imsemmija hawn fuq u deskritti aktar f'sezzjoni 4 ta' dan il-fuljett, jew jekk m'intix ċert, kellem lit-tabib tiegħek immedjatament. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn li jibdel it-trattament tiegħek.

### Mard awtoimmuni

Nies li għandhom jew kellhom problema bis-sistema immuni tagħhom (mard awtoimmuni inklużi problemi tal-fwied marbutin mas-sistema awto-immunitarja) jistgħu jiggravawlihom is-sintomi b'Myalepta. Kellem lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek dwar is-sintomi li għandek toqgħod attent għalihom u li jirrikjedu aktar eżaminazzjonijiet.

## Reazzjonijiet allergiċi

Waqg li tkun qed tiġi ttrattat b'Myalepta, jista' jkollok reazzjoni allergika. Għid lit-tabib tiegħek immedjatement jekk ikollok xi sintomi ta' xi reazzjoni allergika. Sinjali ta' xi reazzjoni allergika jinsabu f'sezzjoni 4 taħt "Reazzjonijiet allergiċi".

## Fertilità

Myalepta jista' jżid il-fertilità f'nisa b'lipodistrofija (ara sezzjoni "Tqala, treddiġ u fertilità").

## **Myalepta fih sodium**

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment "ħielsa mis-sodium".

## **Tfal u adolexxenti**

Tagħtix din il-medicina lil tfal taħt is-sentejn b'lipodistrofija ġeneralizzata, jew taħt it-12-il sena b'lipodistrofija parzjali. Dan għaliex mhux magħruf kif din il-medicina taffettwa lil tfal taħt dawn l-etajiet.

## **Medicini oħra u Myalepta**

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi medicini oħra. Myalepta jista' jaffettwa l-mod li bih jaħdmu xi medicini oħra. Barra minn hekk, xi medicini oħra jistgħu jaffettwaw il-mod kif taħdem din il-medicina.

B'mod partikulari, għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu xi waħda minn dawn il-medicini li ġejjin:

- kontraċettivi ormonali bħal Myalepta jistgħu jnaqqsu kemm jaħdmu tajjeb fil-prevenzjoni tat-tqala
- theophylline użat għal problemi fil-pulmun bħal azzma
- medicini li jraqu d-demm (bħal warfarin jew phenprocoumon)
- medicini li jrażnu s-sistema immuni (bħal cyclosporine)
- medicini antidijabetiċi (bħall-insulina jew is-sekretagogi tal-insulina), ara sezzjoni 2 'Livell baxx ta' zokkor fid-demm bl-insulina jew medicini oħra kontra d-dijabete'

Jekk kwalunkwe minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik (jew jekk m'intix ċert), kellek lit-tabib tiegħek qabel ma tuża Myalepta. Xi medicini jeħtieġu li jiġu mmonitorjati waqt li tkun qed tuża Myalepta peress li jista' jkun hemm il-ħtieġa li d-doża ta' dawn il-medicini tinbidel.

## **Tqala, treddiġ u fertilità**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tuża din il-medicina.

M'għandekx tuża Myalepta jekk inti tqila jew jekk tista' tinqabad tqila. Dan għaliex mhux magħruf jekk Myalepta hux se jaffettwa lit-tarbija mhux imwiġda tiegħek. Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw kontraċezzjoni effettiva, li jinkludu metodi mhux ormonali bħal condoms, waqt li jużaw Myalepta. Iddiskuti metodi kontraċettivi xierqa mat-tabib tiegħek peress li Myalepta jista' jnaqqas kemm il-kontraċettivi ormonali jaħdmu tajjeb biex jipprevjenu t-tqala.

Mhux magħruf jekk Myalepta jgħaddix għal ġol-ħalib tas-sider. Tkellek mat-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew qed taħseb biex tredda'. Inti u t-tabib tiegħek se tiddeċiedu jekk intix se tkompli tredda' jew le waqt l-użu ta' din il-medicina, filwaqt li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddiġ lit-tarbija u l-benefiċċju ta' Myalepta għall-omm.

Myalepta jista' jżid il-fertilità fin-nisa bil-lipodistrofija.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Myalepta għandu effett żgħir fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni. Jista' jkun li thossok stordut jew għajjen meta tuża din il-medicina. Jekk jigrri dan, issuqx u tużax għodda jew magni. Tkellem mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju.

### **3. Kif għandek tuża Myalepta**

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Myalepta jingħata bhala injezzjoni taht il-ġilda darba kuljum ('injezzjoni għal taht il-ġilda'). Din il-medicina hija għall-użu fi tfal li għandhom sentejn u aktar, adolexxenti u adulti b'lipodistrofija ġeneralizzata; huwa wkoll għall-użu fi tfal li għandhom 12-il sena u aktar, adolexxenti u adulti b'lipodistrofija parzjali.

Waqt li tkun qed tuża din il-medicina, inti jew it-tifel/tifla tiegħek se tkunu mmonitorjati mit-tabib tiegħek, li se jiddeciedi d-doża li inti u t-tifel/tifla tiegħek għandkom tużaw.

It-tabib tiegħek jista' jiddeciedi li inti tinjetta l-medicina lilek innifsek. It-tabib, l-ispizjar, jew l-infermier tiegħek se jgħidulek kif għandek tipprepara u tinjetta din il-medicina.

- **Tippruvax** tipprepara din il-medicina jew tinjetta lilek innifsek jekk ma tkunx ingħatajt taħriġ.

#### **Kemm għandek tinjetta**

Id-doża tiegħek ta' Myalepta tista' tinbidel maż-żmien skont kif din il-medicina taħdem fuqek. It-trab ta' Myalepta jinħall billi thalltu mal-ilma għall-injezzjonijiet biex tagħmel is-soluzzjoni għall-injezzjoni. Aqra l-“Istruzzjonijiet għall-Użu” dwar kif għandek tagħmel is-soluzzjoni qabel tinjetta. It-tabib tiegħek se jkun tak riċetta għad-doża korretta għalik, ibbażat fuq dawn li ġejjin:

- jekk tiżen 40 kg jew inqas:
  - Id-doża tal-bidu hija ta' 0.06 mg (0.012 mL ta' soluzzjoni) għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem.
- Jekk inti **raġel** u tiżen aktar minn 40 kg:
  - Id-doża tal-bidu hija ta' 2.5 mg (0.5 mL ta' soluzzjoni).
- Jekk inti **mara** u tiżen aktar minn 40 kg:
  - Id-doża tal-bidu hija ta' 5 mg (1 mL ta' soluzzjoni).

It-tabib jew l-ispizjar tiegħek se jgħidulek kemm mis-soluzzjoni għandek tinjetta. Jekk m'intix ċert kemm għandek tinjetta mis-soluzzjoni, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tinjetta.

- Is-siringa li għandek bżonn biex tinjetta din il-medicina tiddependi mid-doża preskritta għalik.
  - L-ispizjar tiegħek se jagħtik is-siringa korretta għal biex tinjetta.
  - Ara l-“Istruzzjonijiet għall-Użu” biex issir taf liema siringa għandek tuża.
- Biex tkun taf kemm medicina għandek tinjetta (f'mL), iddividi d-doża tiegħek (f'mg) b'5.
  - Pereżempju, jekk ingħatajt riċetta għal doża ta' 5 mg ta' Myalepta, 5 mg diviżi b'5 jagħtik 1 mL, li huwa l-ammont li għandek bżonn biex tinjetta mis-soluzzjoni, billi tuża siringa ta' 1 mL.
- Jekk id-doża tiegħek hija ta' 1.50 mg (0.30 mL ta' soluzzjoni) jew inqas, se jkollok bżonn tuża siringa ta' 0.3 mL.
  - Is-siringa ta' 0.3 mL se turi l-ammont ta' injezzjoni f'Unità minflok 'mL'. Ara l-“Istruzzjonijiet għall-Użu” (sezzjoni 7) għal aktar informazzjoni dwar kif taqra u tuża s-siringi differenti.
  - Biex tkun taf kemm soluzzjoni għandek tinjetta (f'Unitajiet), iddividi d-doża tiegħek (f'mg) b'5, u mbaġħad immultiplikaha b'100.

Jekk għandek bżonn tinjetta 1 mL jew aktar ta' soluzzjoni ta' Myalepta, it-tabib tiegħek jista' jgħidulek biex tagħti d-doża bhala żewġ injezzjonijiet separati. Dan jista' jgħin biex l-injezzjonijiet ikunu aktar komdi.

Għandek tuża siringa u labra nadifa għaž-żewġ injezzjonijiet.

Jekk m'intix ċert kemm għandek tinjetta mis-soluzzjoni, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tinjetta.

Meta doži/volumi żgħar jiġu preskritti (eż. fit-tfal), il-kunjetti se jibqgħu kważi mimlija kompletament bil-prodott wara l-ġbid tad-doża meħtieġa. Is-soluzzjoni li jkun fadal għandha tintrema wara l-użu.

### **Jekk tuża Myalepta aktar milli suppost**

Jekk tuża Myalepta aktar milli suppost, kellem lil tabib jew mur fi sptar immedjatament. It-tabib tiegħek se jimmonitorjak għal effetti sekondarji.

### **Jekk tinsa tuża Myalepta**

- Jekk tinsa tinjetta doża, injettaha hekk kif tiftakar.
- Imbagħad hu d-doża normali tiegħek il-jum ta' wara.
- M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għad-doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tkun injettajt inqas Myalepta milli suppost, kellem lit-tabib tiegħek immedjatament. It-tabib tiegħek se jimmonitorjak għal effetti sekondarji.

### **Jekk tieqaf tuża Myalepta**

Tiqafx tuża Myalepta mingħajr ma titkellem mat-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk għandekx tieqaf tuża din il-medicina.

Jekk għandek bżonn tieqaf tuża Myalepta, it-tabib tiegħek ser inaqqas id-doża f'it f'it fuq perjodu ta' ġimagħtejn qabel ma jwaqqafha għalkollox. It-tabib tiegħek se jgħidlek ukoll biex issegwi dieta b'inqas xaham.

- Huwa importanti li tnaqqas id-doża gradwalment fuq perjodu ta' ġimagħtejn minhabba li dan jista' jgħin biex tiġi evitata żieda f'daqqa fil-livelli tax-xaham (imsejha 'triglycerides') fid-demm tiegħek.
- Żieda f'daqqa fl-ammont ta' triglycerides fid-demm tiegħek tista' twassal għal infjammazzjoni fil-frixa tiegħek ('pankreatite'). Li tnaqqas id-doża tiegħek b'mod gradwali, u ssegwi dieta b'inqas xaham, jistgħu jgħinu biex dan jiġi evitat.

Tiqafx tiehu Myalepta sakemm ma jgħidlekx biex tagħmel dan it-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji possibbli b'din il-medicina:

### **Effetti sekondarji serji**

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tinnota kwalunkwe minn dawn l-effetti sekondarji serji li ġejjin - jista' jkollok bżonn ta' trattament mediku urgenti: Jekk ma tkunx tista' tikkuntattja lit-tabib tiegħek, għandek tfittex għajnuna medika ta' emergjenza:

- livell baxx ta' zokkor (glucose) fid-demm, ara s-sezzjoni 'Sinjali ta' livelli għolja u baxxi ta' zokkor fid-demm' hawn taħt.
- żieda fil-livelli ta' zokkor (glucose) fid-demm
- embolu tad-demm fil-vini tiegħek (trombozi fil-vini profondi) - uġiġh, nefha, sħana u ħmura, li generalment isehhu fil-parti t'isfel tar-riġel jew fil-koxxa
- fluwidu fil-pulmuni tiegħek - diffikultà biex tiehu n-nifs jew sogħla
- thossok bi nġhas, jew konfuż

### **Reazzjonijiet allergiċi**

Kellem lil tabib immedjatament jekk tinnota xi reazzjonijiet allergiċi severi, li jinkludu:

- problemi biex tiehu n-nifs
- nefha u ħmura fil-ġilda, ħorriqija
- nefha tal-wiċċ, xufftejn, ilsien jew gerżuma
- uġiġh fl-istonku, thossok imdardar (nawseja) u tirremetti (taqla')

- ħass ħażin jew thossok stordut
- uġiġħ sever fl-istonku (żaqq)
- taħbit tal-qalb mġhaġġel ħafna

**Frixa infjammata** ('pankreatite'):

Kellem lil tabib immedjament jekk tinnota xi sinjali ta' frixa infjammata, li jinkludu:

- uġiġħ sever fl-istonku f'daqqa (żaqq)
- thossok imdardar (nawseja) jew tirremetti (taqla')
- dijarea

**Effetti sekondarji ohrajn**

Għid lit-tabib tiegħek jekk tinnota xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji:

**Komuni ħafna** (jistgħu jaffettwaw iktar minn 1 minn kull 10 persuni):

- telf ta' piż

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni):

- telf ta' interess fl-ikel
- uġiġħ ta' ras
- telf ta' xagħar
- ħruġ ta' demm qawwi tal-*period* jew li jdum aktar mis-soltu
- thossok għajjen
- tbenġil, ħmura, ħakk jew ħorriqija fejn tingħata l-injezzjoni
- ġismek jipproduċi antikorpi għal metreleptin, u dan jista' jżid ir-riskju li jiżviluppaw infezzjonijiet serji jew severi. Tista' tinnota li tiżviluppa temperatura għolja, flimkien ma' żieda fl-għeja

**Mhux magħruf** (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli):

- influwenza
- infezzjoni fis-sider
- dijabete
- xewqa oġġla min-normal għall-ikel jew tiekol b' mod eċċessiv
- taħbit tal-qalb aktar mġhaġġel min-normal
- sogħla
- qtuġħ ta' nifs;
- uġiġħ fil-muskoli ('mijaġġija')
- uġiġħ fil-ġogi
- nefħa fl-idejn u fis-saqajn
- żieda fit-tessut xaħmi
- nefħa jew ħruġ ta' demm taħt il-ġilda, fejn int injettat
- uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni
- ħakk fis-sit tal-injezzjoni
- sensazzjoni ta' skumdità ġenerali, ansjetà jew uġiġħ ('telqa')
- żieda fix-xaħam fid-demm ('triglycerides') (ara s-sezzjoni 'Sinjali ta' xaħam għoli' hawn taħt)
- żieda f'HbA1c fid-demm tiegħek, kif jidher fit-testijiet
- żieda fil-piż
- tbenġil jew ħruġ ta' demm taħt il-ġilda ('emorraġġija')
- livelli għolja ta' zokkor fid-demm (ara s-sezzjoni 'Sinjali ta' livelli għolja u baxxi ta' zokkor fid-demm' hawn taħt).

Għid lit-tabib tiegħek jekk tinnota xi wiehed mill-effetti sekondarji t'hawn fuq.

**Sinjali ta' livelli għolja u baxxi ta' zokkor fid-demm**

Sintomi ta' **livelli baxxi ta' zokkor fid-demm** jinkludu:

- thossok stordut
- thossok bi ngħas, jew konfuż
- iġġib ruħek mingħajr delikatezza fil-movimenti tiegħek u twaqqa' l-affarijiet

- thossok bil-ġuħ aktar mis-soltu
- teghreq aktar mis-soltu
- thossok aktar irritabbli jew aktar nervuż

Jekk tinnota xi sintomi minn dawn imsemmija hawn fuq, jew jekk m'intix ċert, kellem lit-tabib tiegħek immedjatement. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn li jibdel it-trattament tiegħek.

Sintomi ta' **livelli għolja ta' zokkor fid-demm** jinkludu:

- thossok bil-ġhatx jew bil-ġuħ hafna
- tmur it-toilet biex tagħmel l-awrina aktar ta' spiss
- thossok bi ngħas hafna
- thossok imdardar jew tirremetti
- vista mċajpra
- uġiġħ fis-sider jew fid-dahar
- thossok taqta' nifsek

### **Sinjali ta' livell għoli ta' xaħam**

Sintomi ta' **livell għoli ta' xaħam** jinkludu:

- uġiġħ fis-sider
- uġiġħ taħt il-kustilji bħal hruq ta' stonku jew indigestjoni
- thossok imdardar jew tirremetti

Għid lit-tabib tiegħek jekk tinnota xi wiehed mill-effetti sekondarji t'hawn fuq.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, jew lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Myalepta**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kunjett u fuq il-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen fi friġġ (2 °C-8 °C). Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara r-rikostituzzjoni, is-soluzzjoni għandha tingħata immedjatement u ma tistax tinhażen għal biex tintuża aktar tard. Armi kull medicina li ma tintużax.

Tużax din il-medicina jekk is-soluzzjoni ma tkunx ċara, tkun ikkulurita jew ikollha frak jew ċapep fiha.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Myalepta**

- Is-sustanza attiva hi metreleptin. Kull kunjett fih 3 milligrammi ta' metreleptin. Wara li tholl il-kontenuti tal-kunjett, f'0.6 millilitri ta' ilma għall-injezzjonijiet, kull millilitru jkun fih 5 milligrammi ta' metreleptin.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: glycine, sucrose, polysorbate 20, glutamic acid, sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH).

## **Kif jidher Myalepta u l-kontenut tal-pakkett**

Myalepta hu pprezentat bhala trab ghal soluzzjoni għall-injezzjoni (*powder for injection*). It-trab hu abjad u jiġi fornut f'kunjett tal-ħġieġ b'tapp tal-lastku u sigill tal-aluminju b'għatu *flip-off* tal-plastik aħmar.

Myalepta hu disponibbli f'pakketti li fihom 1 jew 30 kunjett.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

It-tabib, l-infermier jew l-ispiżjar tiegħek għandhom jipprovdu bis-siringi u l-labar adattati, tajjar u ilma għall-injezzjonijiet separatament biex jgħinuk tipprepara u tinjetta Myalepta. Huma se jipprovdu 'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta' biex inti tpoġġi l-kunjetti, is-siringi u l-labar użati fih.

## **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq**

Amryt Pharmaceuticals DAC  
45 Mespil Road  
Dublin 4  
L-Irlanda  
medinfo@amrytpharma.com

## **Manifattur**

Eurofins PHAST GmbH  
Kardinal-Wendel-Straße 16  
66424 Homburg  
Il-Ġermanja

Għal kull taġhrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

### **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

### **Magyarország**

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



**Danmark**

Chiesi Pharma AB  
Tlf: + 46 8 753 35 20

**Deutschland**

Chiesi GmbH  
Tel: + 49 40 89724-0

**Eesti**

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

[pv.global@exceedorphan.com](mailto:pv.global@exceedorphan.com)

**Ελλάδα**

Amryt Pharmaceuticals DAC  
Τηλ: +800 44 474447  
Τηλ: +44 1604 549952  
[medinfo@amrytpharma.com](mailto:medinfo@amrytpharma.com)

**España**

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

**France**

Chiesi S.A.S.  
Tél: + 33 1 47688899

**Hrvatska**

ExCEEEd Orphan Distribution d.o.o.  
Savska cesta 32, Zagreb, 100 00  
Croatia  
Tel: +385 99 320 0330  
[pv.global@exceedorphan.com](mailto:pv.global@exceedorphan.com)

**Ireland**

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

**Ísland**

Chiesi Pharma AB  
Sími: +46 8 753 35 20

**Malta**

Amryt Pharmaceuticals DAC  
Tel: +44 1604 549952  
[medinfo@amrytpharma.com](mailto: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**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Chiesi Pharma AB  
Tel: +46 8 753 35 20

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**

Din il-medicina kienet awtorizzata taht 'circustanzi eccezzjonali'. Dan ifisser li minhabba li l-marda hija rari kien impossibli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar din il-medicina. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ser tirrevedi kull tip ta' informazzjoni ġdida dwar din il-medicina kull sena u dan il-fuljett ser jiġi aġġornat kif meħtieġ.

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Hemm ukoll links għal siti elettronici oħra dwar mard rari u kura.

## Istruzzjonijiet għall-Użu

### Qabel ma tuża Myalepta, l-ewwel għandek taqra s-Sezzjonijiet 1 - 6 ta' dan il-fuljett ta' tagħrif, u mbagħad aqra dawn l-Istruzzjonijiet għall-Użu.

Qabel ma tibda taġti din il-medicina lilek innifsek, it-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek se jharrġuk dwar kif għandek tipprepara u tinjetta Myalepta. Ikkuntattjahom jekk m'intix ċert dwar xi haġa jew jekk ikollok bżonn ta' aktar informazzjoni jew għajnuna. Hu l-hin tiegħek biex tipprepara u tinjetta l-medicina tiegħek bir-reqqa, li meta jkun inkluż il-perjodu li fih jishon il-kunjett wara li jkun inħareġ mill-frigġ, jista' tkun ta' madwar 20 minuta b'kollox.

### Informazzjoni addizzjonali dwar it-taħriġ

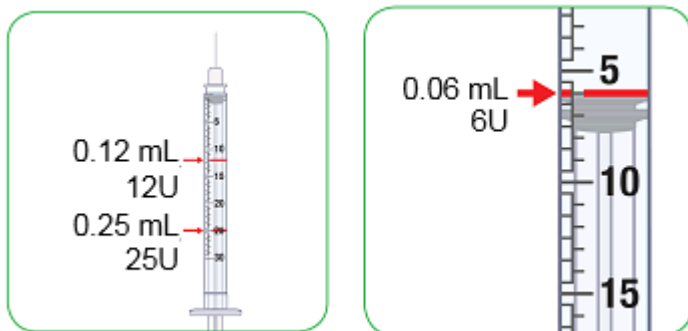
Hemm informazzjoni addizzjonali dwar l-edukazzjoni u t-taħriġ u videos biex jgħinuk tifhem kif tuża Myalepta b'mod korrett. Dettalji dwar kif tista' tikseb aċċess għal dawn hi disponibbli mingħand it-tabib tiegħek.

### Kif taqra is-siringa

Immarka x-xifer ta' fuq tal-plaġer bil-linja tad-doża preskritta. Qed jingħata eżempju hawn taħt għad-daqsijiet tas-siringa differenti. Jekk is-siringa tiegħek tidher differenti jew għandha marki ta' doži differenti, kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek għal aktar informazzjoni.

### L-użu tas-siringa ta' 0.3 mL

- Is-siringa ta' 0.3 mL turi l-ammont ta' injezzjoni f' 'U' minflok 'mL'.
- 'U' tfisser 'Unitajiet'.
- 1 U hija l-istess bħal 0.01 mL.
- Kull 5 U jidher bħala numru b'linja kbira. Dan huwa l-istess bħal 0.05 mL.
- Kull 1 U tidher bħala linja iżgħar bejn il-linji kbar. Din hija l-istess bħal 0.01 mL.
- Kull 0.5 U tidher bħala linja iżgħar bejn żewġ linji ta' 1 U. Din hija l-istess bħal 0.005 mL.



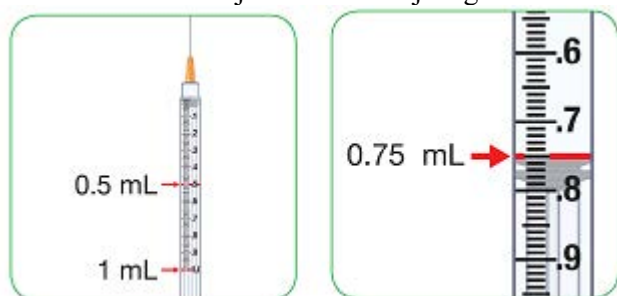
- Biex tgħin sabiex tinjetta soluzzjoni ta' Myalepta bl-użu ta' siringa żgħira ta' 0.3 mL, l-aħħar kolonna fit-Tabella hawn taħt turi l-kejl 'Unità' fuq is-siringa, li hija marbuta mad-doži potenzjali differenti tal-medicina preskritta mit-tabib, mill-infermier jew mill-ispizjar tiegħek.

### **Konverzjoni tad-doża minn 'mL' għal 'Unitajiet' meta tuża s-siringa ta' 0.3 mL**

<b>Piż tat-tifel/tifla</b>	<b>Doża ta' Myalepta</b>	<b>Ammont ta' soluzzjoni mhallta ta' Myalepta</b>	<b>Ammont ta' soluzzjoni mhallta ta' Myalepta biex tinjetta f'kejl ta' 'Unità' fuq is-siringa ta' 0.3 mL tiegħek</b>
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

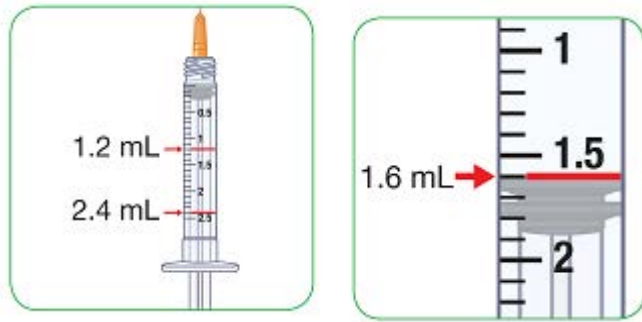
### **Kif tuża s-siringa ta' 1 mL**

- Din is-siringa turi l-ammont ta' injezzjoni f'mL, għalhekk għandek tinjetta l-ammont li t-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek ikunu qalulek biex tinjetta. M'għandekx għalfejn taqleb l-ammont minn mL għal Unitajiet.
- Se tingħata s-siringa ta' 1 mL jekk id-doża tiegħek ta' kuljum hija ta' aktar minn 1.5 mg sa 5 mg, li bħala volum hija akbar minn 0.3 mL sa 1.0 mL ta' soluzzjoni ta' Myalepta.
- Kull 0.1 mL jidher bħala numbru b'linja kbira.
- Kull 0.05 mL tidher bħala linja ta' daqs medju.
- Kull 0.1 mL jidher bħala linja iżgħar.



### **Kif tuża s-siringa ta' 2.5 mL**

- Din is-siringa turi l-ammont ta' injezzjoni f'mL, għalhekk għandek tinjetta l-ammont li t-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek ikunu qalulek biex tinjetta. M'għandekx għalfejn taqleb l-ammont minn mL għal Unitajiet.
- Se tingħata s-siringa ta' 2.5 mL jekk id-doża tiegħek ta' kuljum hija ta' aktar minn 5 mg sa 10 mg, li bħala volum hija akbar minn 1.0 mL ta' soluzzjoni ta' Myalepta.
- Kull 0.5 mL jidher bħala numru hdejn linja kbira.
- Kull 0.1 mL jidher bħala linja iżgħar bejn il-linji kbar.



### Pass A: Preparazzjoni

1) Iġbor flimkien il-materjali kollha li għandek bżonn għall-injezzjoni tiegħek. Dawn se jingħatawlek mit-tabib, mill-infermier jew mill-ispizjar tiegħek.

Fuq wiċċ tax-xogħol nadif u mdawwal tajjeb, poġġi l-affarijiet li ġejjin:

- kunjett tal-ħġieġ tat-trab ta' Myalepta
- kontenitur tal-ilma għall-injezzjonijiet għal biex tholl it-trab ta' Myalepta
  - L-ilma għall-injezzjonijiet jista' jiġi f'kunjetti tal-ħġieġ jew tal-plastik, jew kunjetti tal-ħġieġ b'tapp tal-lastku.
- tajjar bl-alkohol (biex tnaddaf il-ġilda tiegħek fejn se tinjetta u biex tnaddaf in-naħa ta' fuq tal-kunjetti)
- Kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta (biex wara tarmi t-tagħmir tal-injezzjoni b'mod sigur)

Se jkollok bżonn ukoll żewġ siringi:

- Siringa waħda ta' 1 mL b'labra ta' daqs ta' 21 u ta' 40 mm biex tholl it-trab
- Siringa waħda għall-injezzjoni b'labra ħafna aktar qasira biex tinjetta s-soluzzjoni taħt il-ġilda tiegħek

Id-daqs ta' din is-siringa se jintgħazel mit-tabib, mill-infermier jew mill-ispizjar tiegħek għad-doża tiegħek ta' Myalepta.

- Jekk id-doża tiegħek hija ta' 1.5 mg jew inqas, se jkollok bżonn tuża siringa ta' 0.3 mL.
- Jekk id-doża tiegħek hija ta' 1.5 mg sa 5 mg, se jkollok bżonn tuża siringa ta' 1 mL.
- Jekk id-doża tiegħek hija ta' aktar minn 5 mg, se jkollok bżonn tuża siringa ta' 2.5 mL.
- Jekk id-doża tiegħek hija ta' aktar minn 5 mg, it-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek jista' jgħidlek biex tagħti d-doża bħala żewġ injezzjonijiet separati. Ara sezzjoni 3 "Kemmm għandek tinjetta" għal aktar informazzjoni.



2) Qabel ma tipprepara s-soluzzjoni ta' Myalepta, halli l-kunjett bit-trab jilhaq it-temperatura tal-kamra għal madwar 10 minuti.



3) Aħsel idejk qabel ma tipprepara l-medicina.

**Pass B: Kif timla s-siringa ta' 1 mL b'0.6 mL ta' ilma għall-injezzjonijiet**

4) Oħroġ is-siringa ta' 1 mL mill-ippakkjar tal-plastik. Dejjem uża siringa ġdida.

- Is-siringa ta' 1 mL u l-labra se jiġu pprovduti separatament.
- Kif tqabbad l-labra mas-siringa se jiddependi fuq jekk tkunx ġejt ipprovdut bl-ilma għall-injezzjoni f'ampulla tal-plastik, ampulla tal-ħġieġ jew kunjett tal-ħġieġ (ara hawn taht għal istruzzjonijiet speċifiċi).

5) Iġbed 0.6 mL ta' ilma għall-injezzjoni fis-siringa ta' 1 mL.

It-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek se jagħtuk 'l-ilma għall-injezzjoni' bil-kunjett u s-siringi tal-medicina. Dan jifhallet mat-trab ta' Myalepta biex tħoll it-trab sabiex tagħmel il-medicina likwida li inti tinjetta. L-ilma għall-injezzjoni jiġi f':

- ampulla tal-plastik
- ampulla tal-ħġieġ
- kunjett tal-ħġieġ (b'tapp tal-lastku)

Dejjem uża ampulla jew kunjett jew ilma għall-injezzjoni ġodda. Qatt m'għandek tuża l-ilma għall-injezzjoni li jkun fadal minn preparazzjoni tas-soluzzjoni ta' Myalepta li tkun għamilt fil-ġranet ta' qabel.

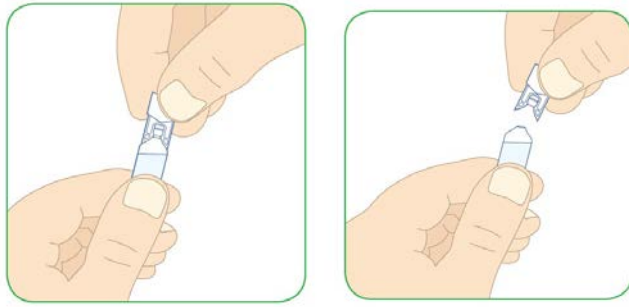
**Ampulla tal-plastik tal-ilma għall-injezzjoni**



L-ampulla tal-plastik hija kontenitur issiġillat b'għatu *twist-off*.

Biex tneħhi l-ilma għall-injezzjoni, iftaħ l-ampulla.

- Żomm l-ampulla sabiex il-parti ta' fuq tkun tħares 'il fuq.
- Żomm il-qieġ tal-ampulla f'id waħda u l-parti ta' fuq tal-ampulla fl-id l-oħra.
- Waqt li żżomm il-qieġ tal-ampulla b'mod li ma titħarrikx, ilwi l-parti ta' fuq tal-ampulla bil-mod sakemm titqaċċat.

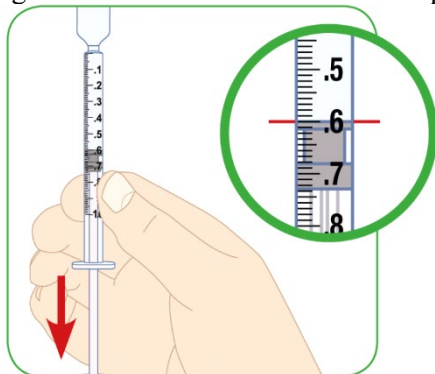


- Twahhalx il-labra mas-siringa.
- Minghajr il-labra mwahhla, dahhal il-ponta tas-siringa ta' 1 mL fin-naħa ta' fuq tal-ampulla tal-plastik 'l isfel kemm jista' jkun.

Bis-siringa għadha fl-ampulla, dawwar l-ampulla u s-siringa ta' taht fuq. Is-siringa issa se tkun qed tħares 'il fuq.

Bis-siringa għadha fl-ampulla, nizżel il-plaġer 'l isfel bil-mod.

- Iġbed 'l isfel sakemm ix-xifer ta' fuq tal-plaġer ikun bi dritt mal-linja sewda ta' 0.6 mL.

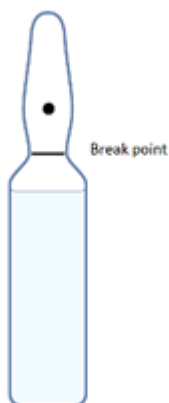


- Inti trid tiċċekkja għal spazji bl-arja jew bżieġaq tal-arja fis-siringa ta' 1 mL tiegħek. Ara passi 6-8 hawn taht dwar kif tneħhi l-ispace bl-arja u l-bżieġaq tal-arja mis-siringa.
- Neħhi s-siringa mill-ampulla tal-plastik.

Wahhal il-labra mas-siringa.

- Tissikkax ħafna l-labra.
- Tneħhix il-protezzjoni tal-labra.
- Tmissx il-labra.

### Ampulla tal-ħgieġ tal-ilma għall-injezzjoni



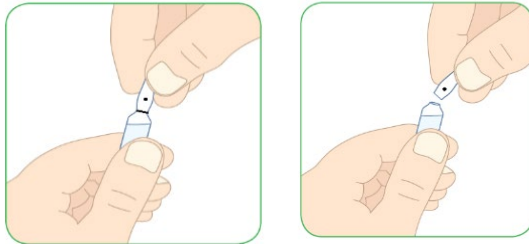
L-ampulla tal-ħġieġ hija kontenitur issiġillat.

Qabel ma tiftaħ l-ampulla tal-ilma għall-injezzjoni, ipprepara s-siringa ta' 1 mL billi twaħħal il-labra magħha. Tissikkax ħafna l-labra.

- Neħhi l-protezzjoni tal-labra.
- Tmissx il-labra.

Biex tneħhi l-ilma għall-injezzjoni, iftaħ l-ampulla fil-*break-point* kif muri fl-istampa hawn fuq.

- Żomm l-ampulla sabiex il-ponta tkun qed thares 'il fuq.
- Uża t-tajjara bl-alkoħol biex tnaddaf il-*break-point* fuq l-ampulla.
- Żomm il-qiegħ tal-ampulla f'id waħda u l-parti ta' fuq tal-ampulla fl-id l-oħra.
- Waqt li żżomm il-qiegħ tal-ampulla b'mod li ma tittharrikkx, qaċċat il-ponta.

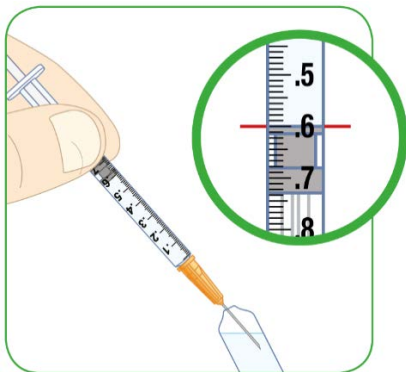


Dahħal is-siringa ta' 1 mL fl-ampulla tal-ħġieġ.

- L-ampulla tal-ħġieġ għandha tkun f'angolu ta' 45 grad lejn l-art.
- Il-labra għandha tidhol fl-ampulla 'l isfel kemm jista' jkun.

Bis-siringa għadha fl-ampulla, nizzel il-planger 'l isfel bil-mod.

- Iġbed 'il fuq sakemm ix-xifer ta' fuq tal-planger ikun bi dritt mal-linja sewda ta' 0.6 mL.
- Inti trid tiċċekkja għal spazji bl-arja jew b'żieqaq tal-arja fis-siringa ta' 1 mL tiegħek. Ara passi 6-8 hawn taht dwar kif tneħhi l-ispażji bl-arja u l-b'zieqaq tal-arja mis-siringa.



### Kunjett tal-ħġieġ tal-ilma għall-injezzjonijiet



Il-kunjett tal-ħġieġ se jkollu għatu tal-plastik li inti għandek tneħhi, u jinkixef sigill tal-lastku taht.

- Tneħhix s-siġill tal-lastku.



Wahhal il-labra mas-siringa ta' 1 mL. Tissikkax hafna l-labra.

- Nehhi l-ghatu tal-labra.
- Tmissx il-labra.
- Igbed il-planger 'l isfel sal-linja ta' 0.6 mL sabiex tigbed l-arja fis-siringa.

Poggi l-kunjett fuq wiċċ iebes u ċatt.

- Dahhal il-labra tas-siringa ta' 1 mL ġol-kunjett, mis-sigill tal-lasktu.
- Il-labra ghandha tkun qiegħda thares 'l isfel.
- Il-labra trid tidhol kollha kemm hi fil-kunjett.

Imbotta l-planger 'l isfel għal kollox.



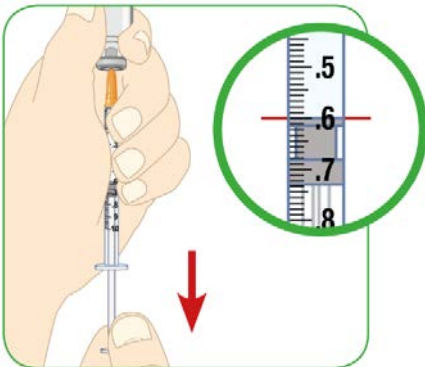
Bil-labra għadha fil-kunjett, dawwar l-kunjett u s-siringa ta' taht fuq. Il-labra issa se tkun qed thares 'il fuq.

- Tnehhix il-labra mill-kunjett.



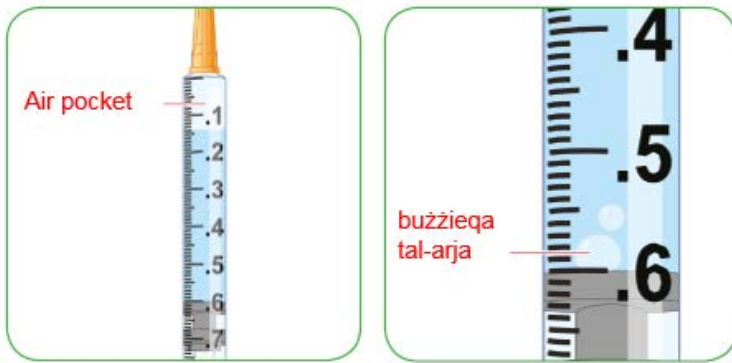
Igbed il-planger 'l isfel bil-mod.

- Igbedu 'l isfel sakemm ix-xifer ta' fuq tal-planger ikun bi dritt mal-linja sewda ta' 0.6 mL.



6) Irrispettivament jekk ġbidtx l-ilma għall-injezzjoni minn kunjett jew minn ampulla, għandek tiċċekkja għall-ispażji tal-arja (*air pockets*) jew bżieċaq tal-arja fis-siringa tiegħek ta' 1 mL.

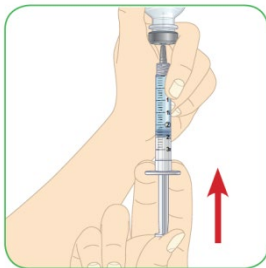
- Xi drabi, spazji kbar tal-arja jinqabdu gos-siringa. Tista' wkoll tara bżieċaq iżgħar tal-arja fis-siringa.
- **Għandek tnehhi spazji tal-arja u bżieċaq tal-arja mis-siringa** biex tiżgura li jkollok l-ammont korrett ta' ilma sterili fis-siringa.



7) Neħhi kwalunkwe spazju tal-arja jew bziezaq tal-arja.

#### Kif tuza l-kunjett tal-ħgieg jew ampulla tal-plastik

- Bis-siringa għadha mdaħħla fil-kunjett tal-ħgieg jew fl-ampulla tal-plastik, taptap mal-ġenb tas-siringa sakemm l-ispażju tal-arja/bziezaq tal-arja jmorru fuq nett tas-siringa.
- Bil-mod imbotta l-plaġer lura 'l fuq sabiex tisforza l-arja 'l barra minn ġos-siringa.



#### Kif tuza l-ampulla tal-ħgieg

- Neħhi s-siringa mill-ampulla u żommha b'mod li l-labra thares 'il fuq.
- Taptap mal-ġenb tas-siringa sakemm l-ispażju tal-arja/bziezaq tal-arja jmorru fuq nett tas-siringa.
- Bil-mod imbotta l-plaġer lura 'l fuq sabiex tisforza l-arja 'l barra minn ġos-siringa.

8) Içcekkja l-ammont ta' ilma għall-injezzjoni

- Jekk hemm inqas minn 0.6 mL ta' ilma għall-injezzjoni fis-siringa, tiġbed aktar ilma għall-injezzjoni ġos-siringa u rrepeti l-passi 6 u 7 sakemm ikollok 0.6 mL fis-siringa.

9) B'0.6 mL ta' ilma għall-injezzjoni fis-siringa, neħhi s-siringa mill-kunjett jew l-ampulla.

- Içcaqlaqx il-plaġer.
- Tmissx il-labra mikxufa fuq is-siringa tiegħek minħabba li hija sterili, u tista' tagħmel hsara lil-labra jew twegġa' lilek innifsek.

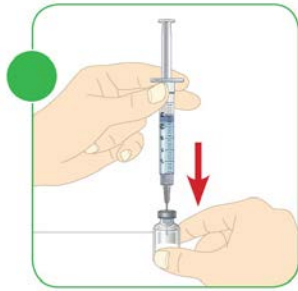
#### Pass C: Kif tholl Myalepta

10) Kun çert li l-kunjett tat-trab ta' Myalepta kien barra mill-frigġ għal mill-inqas 10 minuti biex jilħaq it-temperatura tal-kamra.

11) Neħhi l-ġhatu tal-plastik mill-kunjett tat-trab ta' Myalepta.

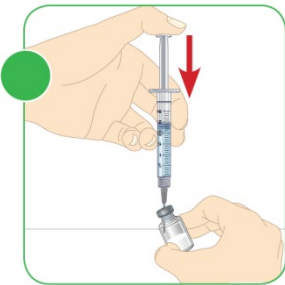
- Poġġi l-kunjett fuq wiçċ çatt u iebes.
- Naddaf il-parti ta' fuq tal-kunjett bit-tajjara tal-alkoħol.

12) Daħhal il-labra tas-siringa ta' 1 mL li fiha 0.6 mL ta' ilma għall-injezzjoni kollha kemm hi fil-kunjett ta' Myalepta li fih it-trab.

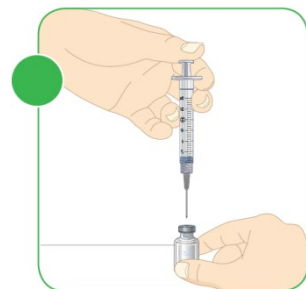


13) Żomm il-kunjett f'angolu ta' 45 grad mal-mejda u bil-mod imbotta l-planger kollu kemm hu 'l isfel b'subghajk il-kbir.

- L-ilma għall-injezzjoni għandu jinżel 'l isfel tul il-ħajt ta' ġol-kunjett.
- L-ilma kollu għall-injezzjoni għandu jiġi injettat fil-kunjett.



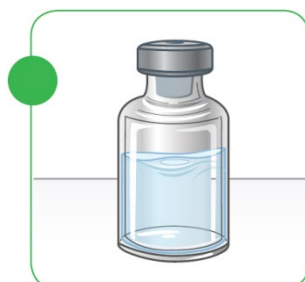
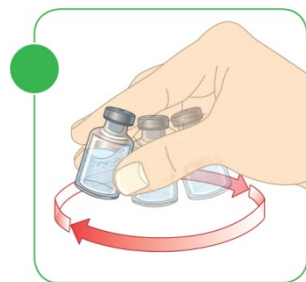
14) Oħroġ l-labra 'l barra mill-kunjett u armi s-siringa f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta.



15) Ħallat it-trab u l-ilma għall-injezzjoni

- Dawwar l-kunjett bil-mod f'ċirku (moviment ċirkulari)
- Sakemm it-trab jinħall u l-likwidu jkun ċar - **m'għandekx iċċaqlaq jew thawwad bis-saħħa.**
- Is-soluzzjoni se tiegħu inqas minn 5 minuti biex issir ċara.

Meta tkun imħallta sewwa, is-soluzzjoni ta' Myalepta għandha tkun ċara u mingħajr ċapep jew trab niexef, b'żiežaq jew ragħwa. Tużax is-soluzzjoni jekk ma tkunx ċara jew ikollha frak jew ċapep fiha. Jekk ikun fiha, armiha u erġa' ibda minn pass 1.



## Pass D: Kif timla s-siringa b'Myalepta għall-injezzjoni

16) Biex tinjetta s-soluzzjoni ta' Myalepta, inti se tuża siringa ġdida għall-injezzjoni, li se tkun jew is-siringa ta' 0.3 mL, 1.0 mL jew 2.5 mL li tkun ġiet ipprovduta lilek mit-tabib, mill-infermier jew mill-ispizjar tiegħek. Neħhi l-ġhatu tal-labra.

- **Tmissx** il-labra.
- **Iċċaqlaqx** il-plaġer.

17) Daħhal il-labra minn ġon-nofs tat-tapp tal-lastku, kollha kemm hi fil-kunjett li jkun fih is-soluzzjoni ta' Myalepta maħlula.

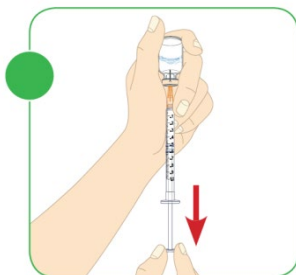


18) Bil-labra li tkun għadha fil-kunjett, aqleb il-kunjett u s-siringa ta' taħt fuq.



19) Waqt li żżomm il-labra ġewwa l-kunjett, iġbed il-plaġer 'l isfel.

- Ix-xifer ta' fuq tal-plaġer għandu jkun bi dritt mal-linja sewda fuq is-siringa li taqbel mal-ammont ta' soluzzjoni ta' Myalepta li inti se tinjetta.

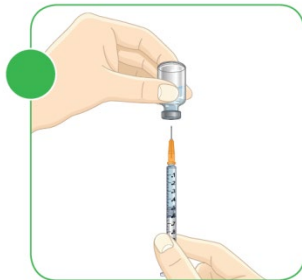


20) Iċċekkja għal spazji tal-arja jew bżieġaq tal-arja.

- Jekk tara but tal-arja jew bżieġaq tal-arja, **imxi mal-istess istruzzjonijiet** deskritti f'pass 7 biex **tneħhi l-arja mis-siringa**.

21) Jekk is-siringa ikun fiha l-ammont korrett tad-doża tas-soluzzjoni ta' Myalepta, nehhi l-labra mill-kunjett.

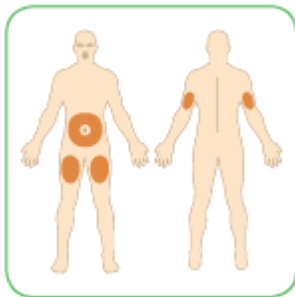
- **Iċċaqlaqx** il-plaġer.
- **Tmissx** il-labra.



### Pass E: Aghżel u pprepara fejn se tinjetta

22) Aghżel bir-reqqa fejn trid tinjetta Myalepta. Tista' tinjetta din il-medicina fiż-żoni li ġejjin:

- fiż-żona tal-istonku (żaqq), ħlief għal żona ta' 5 cm direttament madwar iż-żokra
- fil-koxxa
- fin-naħa ta' wara tal-parti ta' fuq tad-driegħ



Jekk tixtieq tuża l-istess żona tal-ġisem għall-injezzjoni, tużax l-istess post li tkun użajt għall-aħħar injezzjoni.

- Jekk tinjetta medicini oħra, tinjettax Myalepta fl-istess post bħalma għamilt għal dawk il-medicini l-oħra.

23) Naddaf iż-żona fejn int se tinjetta lilek innifsek b'tajjara nadifa bl-alkoħol u ħalli l-ġilda tinxef.

- Tmissx iż-żona li tkun naddaft sakemm tkun qed tinjetta Myalepta.

### Pass F: Kif tinjetta Myalepta

**Importanti:** Myalepta jrid jiġi injettat taħt il-ġilda (injezzjoni 'subkutanea'). **Tinjettax** Myalepta go muskolu.

24) Biex tinjetta taħt il-ġilda, oqros il-ġilda b'id waħda fejn tkun se tinjetta.



25) Bl-id l-oħra, żomm is-siringa qisha lapes.

26) Daħħal bil-mod il-labra fil-ġilda f'angolu ta' madwar 45 grad mal-ġisem.

- **Iddahħalx** il-labra ġo muskolu.
- Il-labra hija qasira fit-tul, u l-labra kollha għandha tidhol fil-ġilda f'angolu ta' 45 grad.



27) Ġentilment uża subgħajk il-kbir biex timbotta l-plaġer kollu 'l isfel.

- Injetta l-mediċina kolla.
- Jekk ikun fadal xi mediċina fis-siringa, inti ma tkunx ħadt id-doża kollha tiegħek.



Nehħi s-siringa minn ġol-ġilda.

### Pass G: Kif tarmi l-materjali użati

29) Armi ż-żewġ siringi użati u l-għotjien, kunjetti, jew ampulli kollha fil-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta.

- Kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek dwar ir-rimi kif suppost tal-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta ġaladarba jimtela. Jista' jkun hemm regolamenti lokali dwar dan.



### Importanti

- Tużax is-siringi għal aktar minn darba. Uża siringi godda kull darba.
- Il-kunjetti jistgħu jibqgħu kważi kompletament mimlija bil-prodott wara li tiġbed id-doża meħtieġa. Is-soluzzjoni li jkun fadal għandha tintrema wara l-użu.

- Thollx doża oħra ta' trab ta' Myalepta b'xi ampulla jew kunjett li jkun fihom ilma li jifdal li ma jkunx intuża għall-injezzjoni. Dan l-ilma għall-injezzjoni mhux użat għandu jintrema fil-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta. Dejjem uża ampulla jew kunjett ġdid ta' ilma għall-injezzjoni kull darba li tipprepara biex tholl it-trab ta' Myalepta.
- M'għandekx tirricikla s-siringa jew il-kontenitur li fih jintremew affarijiet li jaqtgħu u bil-ponta mal-iskart domestiku.
- Dejjem zomm il-kontenitur li fih jintremew affarijiet li jaqtgħu u bil-ponta fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

### Myalepta 5.8 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni metreleptin

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar, jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar, jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett

1. X'inhu Myalepta u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Myalepta
3. Kif għandek tuża Myalepta
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Myalepta
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Myalepta u għalxiex jintuża

Myalepta fih is-sustanza attiva metreleptin. Metreleptin huwa simili għal ormon uman imsejjaħ leptin.

#### Għalxiex jintuża Myalepta

Myalepta jintuża biex jittratta l-kumplikazzjonijiet li ma kienx hemm biżżejjed leptin f'pazjenti b'lipodistrofija.

Jintuża f'persuni adulti, adolexxenti u tfal li għandhom sentejn u aktar:

- li jkollhom lipodistrofija ġeneralizzata (ġismek kollu ma jkollux biżżejjed tessut xaħmi)

Jintuża, meta trattamenti oħrajn ma kinux effettivi, f'persuni adulti u adolexxenti li għandhom 12-il sena u aktar:

- li jkollhom lipodistrofija parzjali li tintiret (imsejha wkoll lipodistrofija kongenitali jew familjali)
- jew lipodistrofija parzjali li tkun għiet ikkawżata mir-rispons ta' ġismek għal xi haġa bħal marda virali (imsejha wkoll lipodistrofija akkwizita)

#### Kif jaħdem Myalepta

Leptin naturali huwa prodott minn tessut xaħmi u għandu ħafna funzjonijiet fil-ġisem, li jinkludu:

- jikkontrolla kemm tħossok bil-ġuħ u l-livelli tal-enerġija tiegħek
- jgħin lill-insulina fil-ġisem tiegħek timmanigġja l-livelli taz-zokkor.

Metreleptin jaħdem billi jikkopja l-effetti ta' leptin. Dan itejjeb il-hila tal-ġisem li jikkontrolla l-livelli tal-enerġija.



## 2. X'ghandek tkun taf qabel ma tuża Myalepta

### Tużax Myalepta:

- jekk inti allergiku għal metreleptin jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Myalepta jekk:

- inti tqila
- jekk qatt kellek tip ta' kanċer imsejjaħ limfoma
- jekk qatt kellek problemi bid-demm (bħal għadd baxx tad-demm)
- jekk qatt kellek infjammazzjoni ta' organu imsejjaħ il-frixa ('pankreatite')
- jekk għandek jew qatt kellek problema bis-sistema immuni tiegħek (mard awtoimmuni inklużi problemi tal-fwied marbutin mas-sistema awto-immunitarja)

### Limfoma

Persuni b'lipodistrofija jista' jōhorgilhom tip ta' kanċer fid-demm imsejjaħ limfoma, kemm jekk qed ikunu qed jużaw Myalepta kif ukoll jekk le.

Madankollu, tista' tkun f'risjku oghla li jkollok limfoma meta tuża l-prodott medicinali.

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk inti għandekx tuża Myalepta u se jimmonitorjak waqt it-trattament.

### Infezzjonijiet serji u severi

Waqt li tkun qiegħed tiġi ttrattat b'Myalepta, il-ġisem tiegħek jista' jipproduċi antikorpi li jistgħu jzidu r-riskju li tiżviluppa infezzjonijiet serji jew severi. Ghid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tiżviluppa temperatura għolja, akkumpanjata minn zieda fl-għeja (ara sezzjoni 4).

### Livell baxx ta' zokkor fid-demm bl-insulina jew medicini oħra kontra d-dijabete

Jekk inti tkun qed tuża medicina bħall-insulina jew medicini oħra biex tittratta d-dijabete, it-tabib tiegħek se jimmonitorja mill-qrib iz-zokkor fid-demm tiegħek. It-tabib tiegħek se jibdel id-doża tiegħek tal-insulina jew medicini oħra jekk ikun meħtieġ.

Dan biex tevita li z-zokkor fid-demm tiegħek isir baxx wisq ('ipoglicemija'). Għal sinjali ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm, ara sezzjoni 4 taħt 'Sinjali ta' livelli għolja u baxxi ta' zokkor fid-demm'.

### Livell għoli ta' zokkor fid-demm u livelli tax-xaħam

Jista' jkollok ammonti oghla ta' zokkor ('iperplicemija') jew xaħam ('ipertrigliceridemija') fid-demm tiegħek waqt li tkun fuq Myalepta, li jistgħu jkunu sinjali li din il-medicina mhix qed taħdem kif suppost. Sinjali ta' livelli għolja taz-zokkor fid-demm u ta' livelli għolja ta' xaħam huma elenkati f'sezzjoni 4 taħt 'Sinjali ta' livelli għolja u baxxi ta' zokkor fid-demm' u 'Sinjali ta' livell għoli ta' xaħam'.

Jekk tinnota xi sintomi minn dawn imsemmija hawn fuq u deskritti aktar f'sezzjoni 4 ta' dan il-fuljett, jew jekk m'intix ċert, kellem lit-tabib tiegħek immedjatament. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn li jibdel it-trattament tiegħek.

### Mard awtoimmuni

Nies li għandhom jew kellhom problema bis-sistema immuni tagħhom (mard awtoimmuni inklużi problemi tal-fwied marbutin mas-sistema awto-immunitarja) jistgħu jiggravawlihom is-sintomi b'Myalepta. Kellem lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek dwar is-sintomi li għandek toqgħod attent għalihom u li jirrikjedu aktar eżaminazzjonijiet.

## Reazzjonijiet allergiċi

Waqt li tkun qed tiġi ttrattat b'Myalepta, jista' jkollok reazzjoni allergika. Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok xi sintomi ta' xi reazzjoni allergika. Sinjali ta' xi reazzjoni allergika jinsabu f'sezzjoni 4 taħt "Reazzjonijiet allergiċi".

## Fertilità

Myalepta jista' jżid il-fertilità f'nisa b'lipodistrofija (ara sezzjoni "Tqala, treddiġ u fertilità").

## **Myalepta fih sodium**

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment "ħielsa mis-sodium".

## **Tfal u adolexxenti**

Tagħtix din il-medicina lil tfal taħt is-sentejn b'lipodistrofija generalizzata, jew taħt it-12-il sena b'lipodistrofija parzjali. Dan għaliex mhux magħruf kif din il-medicina taffettwa lil tfal taħt dawn l-etajiet.

## **Mediċini oħra u Myalepta**

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra. Myalepta jista' jaffettwa l-mod li bih jaħdmu xi mediċini oħra. Barra minn hekk, xi mediċini oħra jistgħu jaffettwaw il-mod kif taħdem din il-medicina.

B'mod partikulari, għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu xi waħda minn dawn il-mediċini li ġejjin:

- kontraċettivi ormonali bħal Myalepta jistgħu jnaqqsu kemm jaħdmu tajjeb fil-prevenzjoni tat-tqala
- theophylline użat għal problemi fil-pulmun bħal azzma
- mediċini li jraqu d-demem (bħal warfarin jew phenprocoumon)
- mediċini li jrażnu s-sistema immuni (bħal cyclosporine)
- mediċini antidijabetiċi (bħall-insulina jew is-sekretagogi tal-insulina), ara sezzjoni 2 'Livell baxx ta' zokkor fid-demem bl-insulina jew mediċini oħra kontra d-dijabete'

Jekk kwalunkwe minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik (jew jekk m'intix ċert), kellek lit-tabib tiegħek qabel ma tuża Myalepta. Xi mediċini jeħtieġu li jiġu mmonitorjati waqt li tkun qed tuża Myalepta peress li jista' jkun hemm il-ħtieġa li d-doża ta' dawn il-mediċini tinbidel.

## **Tqala, treddiġ u fertilità**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tuża din il-medicina.

M'għandekx tuża Myalepta jekk inti tqila jew jekk tista' tinqabad tqila. Dan għaliex mhux magħruf jekk Myalepta hux se jaffettwa lit-tarbija mhux imwiċda tiegħek. Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw kontraċezzjoni effettiva, li jinkludu metodi mhux ormonali bħal condoms, waqt li jużaw Myalepta. Iddiskuti metodi kontraċettivi xierqa mat-tabib tiegħek peress li Myalepta jista' jnaqqas kemm il-kontraċettivi ormonali jaħdmu tajjeb biex jipprevjenu t-tqala.

Mhux magħruf jekk Myalepta jgħaddix għal ġol-ħalib tas-sider. Tkellek mat-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew qed taħseb biex tredda'. Inti u t-tabib tiegħek se tiddeċiedu jekk intix se tkompli tredda' jew le waqt l-użu ta' din il-medicina, filwaqt li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddiġ lit-tarbija u l-benefiċċju ta' Myalepta għall-omm.

Myalepta jista' jżid il-fertilità fin-nisa bil-lipodistrofija.

### Sewqan u thaddim ta' magni

Myalepta għandu effett żgħir fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni. Jista' jkun li thossok stordut jew għajjen meta tuża din il-medicina. Jekk jigrì dan, issuqx u tużax għodda jew magni. Tkellem mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju.

### 3. Kif għandek tuża Myalepta

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Myalepta jingħata bhala injezzjoni taht il-ġilda darba kuljum ('injezzjoni għal taht il-ġilda'). Din il-medicina hija għall-użu fi tfal li għandhom sentejn u aktar, adolexxenti u adulti b'lipodistrofija ġeneralizzata; huwa wkoll għall-użu fi tfal li għandhom 12-il sena u aktar, adolexxenti u adulti b'lipodistrofija parzjali.

Waqt li tkun qed tuża din il-medicina, inti jew it-tifel/tifla tiegħek se tkunu mmonitorjati mit-tabib tiegħek, li se jiddeciedi d-doża li inti u t-tifel/tifla tiegħek għandkom tużaw.

It-tabib tiegħek jista' jiddeciedi li inti tinjetta l-medicina lilek innifsek. It-tabib, l-ispizjar, jew l-infermier tiegħek se jgħidulek kif għandek tipprepara u tinjetta din il-medicina.

- **Tippruvax** tipprepara din il-medicina jew tinjetta lilek innifsek jekk ma tkunx ingħatajt taħriġ.

#### Kemm għandek tinjetta

Id-doża tiegħek ta' Myalepta tista' tinbidel maż-żmien skont kif din il-medicina taħdem fuqek. It-trab ta' Myalepta jinħall billi thalltu mal-ilma għall-injezzjonijiet biex tagħmel is-soluzzjoni għall-injezzjoni. Aqra l-“Istruzzjonijiet għall-Użu” dwar kif għandek tagħmel is-soluzzjoni qabel tinjetta. It-tabib tiegħek se jkun tak riċetta għad-doża korretta għalik, ibbażat fuq dawn li ġejjin:

- jekk tiżen 40 kg jew inqas:
  - Id-doża tal-bidu hija ta' 0.06 mg (0.012 mL ta' soluzzjoni) għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem.
- Jekk inti **raġel** u tiżen aktar minn 40 kg:
  - Id-doża tal-bidu hija ta' 2.5 mg (0.5 mL ta' soluzzjoni).
- Jekk inti **mara** u tiżen aktar minn 40 kg:
  - Id-doża tal-bidu hija ta' 5 mg (1 mL ta' soluzzjoni).

It-tabib jew l-ispizjar tiegħek se jgħidulek kemm mis-soluzzjoni għandek tinjetta. Jekk m'intix ċert kemm għandek tinjetta mis-soluzzjoni, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tinjetta.

- Is-siringa li għandek bżonn biex tinjetta din il-medicina tiddependi mid-doża preskritta għalik.
  - L-ispizjar tiegħek se jagħtik is-siringa korretta għal biex tinjetta.
  - Ara l-“Istruzzjonijiet għall-Użu” biex issir taf liema siringa għandek tuża.
- Biex tkun taf kemm medicina għandek tinjetta (f'mL), iddividi d-doża tiegħek (f'mg) b'5.
  - Pereżempju, jekk ingħatajt riċetta għal doża ta' 5 mg ta' Myalepta, 5 mg diviżi b'5 jagħtik 1 mL, li huwa l-ammont li għandek bżonn biex tinjetta mis-soluzzjoni, billi tuża siringa ta' 1 mL.
- Jekk id-doża tiegħek hija ta' 1.50 mg (0.30 mL ta' soluzzjoni) jew inqas, se jkollok bżonn tuża siringa ta' 0.3 mL.
  - Is-siringa ta' 0.3 mL se turi l-ammont ta' injezzjoni f'Unità minflok 'mL'. Ara l-“Istruzzjonijiet għall-Użu” (sezzjoni 7) għal aktar informazzjoni dwar kif taqra u tuża s-siringi differenti.
  - Biex tkun taf kemm soluzzjoni għandek tinjetta (f'Unitajiet), iddividi d-doża tiegħek (f'mg) b'5, u mbaġħad immultiplikaha b'100.

Jekk għandek bżonn tinjetta 1 mL jew aktar ta' soluzzjoni ta' Myalepta, it-tabib tiegħek jista' jgħidulek biex tagħti d-doża bhala żewġ injezzjonijiet separati. Dan jista' jgħin biex l-injezzjonijiet ikunu aktar komdi.

Għandek tuża siringa u labra nadifa għaž-żewġ injezzjonijiet.

Jekk m'intix ċert kemm għandek tinjetta mis-soluzzjoni, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tinjetta.

Meta doži/volumi żgħar jiġu preskritti (eż. fit-tfal), il-kunjetti se jibqgħu kważi mimlija kompletament bil-prodott wara l-ġbid tad-doża meħtieġa. Is-soluzzjoni li jkun fadal għandha tintrema wara l-użu.

### **Jekk tuża Myalepta aktar milli suppost**

Jekk tuża Myalepta aktar milli suppost, kellem lil tabib jew mur fi sptar immedjatament. It-tabib tiegħek se jimmonitorjak għal effetti sekondarji.

### **Jekk tinsa tuża Myalepta**

- Jekk tinsa tinjetta doża, injettaha hekk kif tiftakar.
- Imbagħad hu d-doża normali tiegħek il-jum ta' wara.
- M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għad-doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tkun injettajt inqas Myalepta milli suppost, kellem lit-tabib tiegħek immedjatament. It-tabib tiegħek se jimmonitorjak għal effetti sekondarji.

### **Jekk tieqaf tuża Myalepta**

Tiqafx tuża Myalepta mingħajr ma titkellem mat-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk għandekx tieqaf tuża din il-medicina.

Jekk għandek bżonn tieqaf tuża Myalepta, it-tabib tiegħek ser inaqqas id-doża f'it f'it fuq perjodu ta' ġimagħtejn qabel ma jwaqqafha għalkollox. It-tabib tiegħek se jgħidlek ukoll biex issegwi dieta b'inqas xaham.

- Huwa importanti li tnaqqas id-doża gradwalment fuq perjodu ta' ġimagħtejn minhabba li dan jista' jgħin biex tiġi evitata żieda f'daqqa fil-livelli tax-xaham (imsejha 'triglycerides') fid-demm tiegħek.
- Żieda f'daqqa fl-ammont ta' triglycerides fid-demm tiegħek tista' twassal għal infjammazzjoni fil-frixa tiegħek ('pankreatite'). Li tnaqqas id-doża tiegħek b'mod gradwali, u ssegwi dieta b'inqas xaham, jistgħu jgħinu biex dan jiġi evitat.

Tiqafx tiehu Myalepta sakemm ma jgħidlekx biex tagħmel dan it-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji possibbli b'din il-medicina:

### **Effetti sekondarji serji**

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tinnota kwalunkwe minn dawn l-effetti sekondarji serji li ġejjin - jista' jkollok bżonn ta' trattament mediku urgenti: Jekk ma tkunx tista' tikkuntattja lit-tabib tiegħek, għandek tfittex għajnuna medika ta' emergjenza:

- livell baxx ta' zokkor (glucose) fid-demm, ara s-sezzjoni 'Sinjali ta' livelli għolja u baxxi ta' zokkor fid-demm' hawn taħt.
- żieda fil-livelli ta' zokkor (glucose) fid-demm
- embolu tad-demm fil-vini tiegħek (trombozi fil-vini profondi) - uġiġh, nefha, sħana u ħmura, li generalment isehhu fil-parti t'isfel tar-riġel jew fil-koxxa
- fluwidu fil-pulmuni tiegħek - diffikultà biex tiehu n-nifs jew sogħla
- thossok bi nġhas, jew konfuż

### **Reazzjonijiet allergiċi**

Kellem lil tabib immedjatament jekk tinnota xi reazzjonijiet allergiċi severi, li jinkludu:

- problemi biex tiehu n-nifs
- nefha u ħmura fil-ġilda, ħorriqija
- nefha tal-wiċċ, xufftejn, ilsien jew gerżuma
- uġiġh fl-istonku, thossok imdardar (nawseja) u tirremetti (taqla')

- ħass ħażin jew thossok stordut
- uġiġħ sever fl-istonku (żaqq)
- taħbit tal-qalb mġhaġġel ħafna

#### **Frixa infjammata** ('pankreatite'):

Kellem lil tabib immedjatament jekk tinnota xi sinjali ta' frixa infjammata, li jinkludu:

- uġiġħ sever fl-istonku f'daqqa (żaqq)
- thossok imdardar (nawseja) jew tirremetti (taqla')
- dijarea

#### **Effetti sekondarji oħrajn**

Għid lit-tabib tiegħek jekk tinnota xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji:

#### **Komuni ħafna** (jistgħu jaffettwaw iktar minn 1 minn kull 10 persuni):

- telf ta' piż

#### **Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni):

- telf ta' interess fl-ikel
- uġiġħ ta' ras
- telf ta' xagħar
- ħruġ ta' demm qawwi tal-*period* jew li jdum aktar mis-soltu
- thossok għajjen
- tbenġil, ħmura, ħakk jew ħorriqija fejn tingħata l-injezzjoni
- ġismek jipproduċi antikorpi għal metreleptin, u dan jista' jżid ir-riskju li jiżviluppaw infezzjonijiet serji jew severi. Tista' tinnota li tiżviluppa temperatura għolja, flimkien ma' żieda fl-għeja

#### **Mhux magħruf** (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli):

- influwenza
- infezzjoni fis-sider
- dijabete
- xewqa oġġla min-normal għall-ikel jew tiekol b' mod eċċessiv
- taħbit tal-qalb aktar mġhaġġel min-normal
- sogħla
- qtuġħ ta' nifs;
- uġiġħ fil-muskoli ('mijaġġija')
- uġiġħ fil-ġogi
- nefħa fl-idejn u fis-saqajn
- żieda fit-tessut xaħmi
- nefħa jew ħruġ ta' demm taħt il-ġilda, fejn int injettat
- uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni
- ħakk fis-sit tal-injezzjoni
- sensazzjoni ta' skumdità ġenerali, ansjetà jew uġiġħ ('telqa')
- żieda fix-xaħam fid-demm ('triglycerides') (ara s-sezzjoni 'Sinjali ta' xaħam għoli' hawn taħt)
- żieda f'HbA1c fid-demm tiegħek, kif jidher fit-testijiet
- żieda fil-piż
- tbenġil jew ħruġ ta' demm taħt il-ġilda ('emorraġġija')
- livelli għolja ta' zokkor fid-demm (ara s-sezzjoni 'Sinjali ta' livelli għolja u baxxi ta' zokkor fid-demm' hawn taħt).

Għid lit-tabib tiegħek jekk tinnota xi wiehed mill-effetti sekondarji t'hawn fuq.

#### **Sinjali ta' livelli għolja u baxxi ta' zokkor fid-demm**

Sintomi ta' **livelli baxxi ta' zokkor fid-demm** jinkludu:

- thossok stordut
- thossok bi ngħas, jew konfuż
- iġġib ruħek mingħajr delikatezza fil-movimenti tiegħek u twaqqa' l-affarijiet

- thossok bil-ġuħ aktar mis-soltu
- teghreq aktar mis-soltu
- thossok aktar irritabbli jew aktar nervuż

Jekk tinnota xi sintomi minn dawn imsemmija hawn fuq, jew jekk m'intix ċert, kellem lit-tabib tiegħek immedjatement. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn li jibdel it-trattament tiegħek.

Sintomi ta' **livelli għolja ta' zokkor fid-demm** jinkludu:

- thossok bil-ġhatx jew bil-ġuħ hafna
- tmur it-toilet biex tagħmel l-awrina aktar ta' spiss
- thossok bi ngħas hafna
- thossok imdardar jew tirremetti
- vista mċajpra
- uġiġħ fis-sider jew fid-dahar
- thossok taqta' nifsek

### **Sinjali ta' livell għoli ta' xaħam**

Sintomi ta' **livell għoli ta' xaħam** jinkludu:

- uġiġħ fis-sider
- uġiġħ taħt il-kustilji bħal hruq ta' stonku jew indigestjoni
- thossok imdardar jew tirremetti

Għid lit-tabib tiegħek jekk tinnota xi wiehed mill-effetti sekondarji t'hawn fuq.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, jew lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Myalepta**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kunjett u fuq il-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen fi friġġ (2 °C-8 °C). Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara r-rikostituzzjoni, is-soluzzjoni għandha tingħata immedjatement u ma tistax tinhażen għal biex tintuża aktar tard. Armi kull medicina li ma tintużax.

Tużax din il-medicina jekk is-soluzzjoni ma tkunx ċara, tkun ikkulurita jew ikollha frak jew ċapep fiha.

Tarmix medicini mal-ilma tad-drañaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Myalepta**

- Is-sustanza attiva hi metreleptin.  
Kull kunjett fih 5.8 milligrammi ta' metreleptin. Wara li tholl il-kontenuti tal-kunjett, f'1.1 millilitri ta' ilma għall-injezzjonijiet, kull millilitru jkun fih 5 milligrammi ta' metreleptin.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: glycine, sucrose, polysorbate 20, glutamic acid, sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH).

## **Kif jidher Myalepta u l-kontenut tal-pakkett**

Myalepta hu pprezentat bhala trab ghal soluzzjoni għall-injezzjoni (*powder for injection*). It-trab hu abjad u jiġi fornut f'kunjett tal-ħġieġ b'tapp tal-lastku u sigill tal-aluminju b'għatu *flip-off* tal-plastik blu.

Myalepta hu disponibbli f'pakketti li fihom 1 jew 30 kunjett.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

It-tabib, l-infermier jew l-ispiżjar tiegħek għandhom jipprovdu bis-siringi u l-labar adattati, tajjar u ilma għall-injezzjonijiet separatament biex jgħinuk tipprepara u tinjetta Myalepta. Huma se jipprovdu 'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta' biex inti tpoġġi l-kunjetti, is-siringi u l-labar użati fih.

## **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq**

Amryt Pharmaceuticals DAC  
45 Mespil Road  
Dublin 4  
L-Irlanda  
medinfo@amrytpharma.com

## **Manifattur**

Eurofins PHAST GmbH  
Kardinal-Wendel-Straße 16  
66424 Homburg  
Il-Ġermanja

Għal kull taġhrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

### **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**

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

### **Magyarország**

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

**Danmark**

Chiesi Pharma AB  
Tlf: + 46 8 753 35 20

**Deutschland**

Chiesi GmbH  
Tel: + 49 40 89724-0

**Eesti**

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

[pv.global@exceedorphan.com](mailto:pv.global@exceedorphan.com)

**Ελλάδα**

Amryt Pharmaceuticals DAC  
Τηλ: +800 44 474447  
Τηλ: +44 1604 549952  
[medinfo@amrytpharma.com](mailto:medinfo@amrytpharma.com)

**España**

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

**France**

Chiesi S.A.S.  
Tél: + 33 1 47688899

**Hrvatska**

ExCEEEd Orphan Distribution d.o.o.  
Savska cesta 32, Zagreb, 100 00  
Croatia  
Tel: +385 99 320 0330  
[pv.global@exceedorphan.com](mailto:pv.global@exceedorphan.com)

**Ireland**

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

**Ísland**

Chiesi Pharma AB  
Sími: +46 8 753 35 20

**Malta**

Amryt Pharmaceuticals DAC  
Tel: +44 1604 549952  
[medinfo@amrytpharma.com](mailto: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**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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



**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Chiesi Pharma AB  
Tel: +46 8 753 35 20

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**

Din il-medicina kienet awtorizzata taht 'circustanzi eccezzjonali'. Dan ifisser li minhabba li l-marda hija rari kien impossibli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar din il-medicina. L-Agenzija Ewropea għall-Medicini ser tirrevedi kull tip ta' informazzjoni għdida dwar din il-medicina kull sena u dan il-fuljett ser jiġi aġġornat kif meħtieġ.

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Hemm ukoll links għal siti elettronici oħra dwar mard rari u kura.

## Istruzzjonijiet għall-Użu

### Qabel ma tuża Myalepta, l-ewwel għandek taqra s-Sezzjonijiet 1 - 6 ta' dan il-fuljett ta' tagħrif, u mbagħad aqra dawn l-Istruzzjonijiet għall-Użu.

Qabel ma tibda taġti din il-medicina lilek innifsek, it-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek se jharrġuk dwar kif għandek tipprepara u tinjetta Myalepta. Ikkuntattjahom jekk m'intix ċert dwar xi haġa jew jekk ikollok bżonn ta' aktar informazzjoni jew għajnuna. Hu l-hin tiegħek biex tipprepara u tinjetta l-medicina tiegħek bir-reqqa, li meta jkun inkluż il-perjodu li fih jishon il-kunjett wara li jkun inħareġ mill-frigġ, jista' tkun ta' madwar 20 minuta b'kollox.

### Informazzjoni addizzjonali dwar it-taħriġ

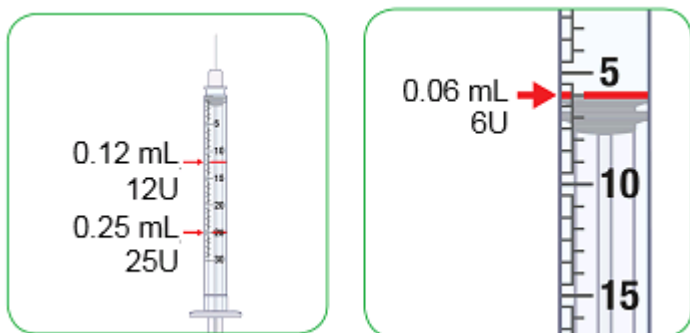
Hemm informazzjoni addizzjonali dwar l-edukazzjoni u t-taħriġ u videos biex jgħinuk tifhem kif tuża Myalepta b'mod korrett. Dettalji dwar kif tista' tikseb aċċess għal dawn hi disponibbli mingħand it-tabib tiegħek.

### Kif taqra is-siringa

Immarka x-xifer ta' fuq tal-plaġer bil-linja tad-doża preskritta. Qed jingħata eżempju hawn taħt għad-daqsijiet tas-siringa differenti. Jekk is-siringa tiegħek tidher differenti jew għandha marki ta' doži differenti, kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek għal aktar informazzjoni.

### L-użu tas-siringa ta' 0.3 mL

- Is-siringa ta' 0.3 mL turi l-ammont ta' injezzjoni f' 'U' minflok 'mL'.
- 'U' tfisser 'Unitajiet'.
- 1 U hija l-istess bħal 0.01 mL.
- Kull 5 U jidher bħala numru b'linja kbira. Dan huwa l-istess bħal 0.05 mL.
- Kull 1 U tidher bħala linja iżgħar bejn il-linji kbar. Din hija l-istess bħal 0.01 mL.
- Kull 0.5 U tidher bħala linja iżgħar bejn żewġ linji ta' 1 U. Din hija l-istess bħal 0.005 mL.



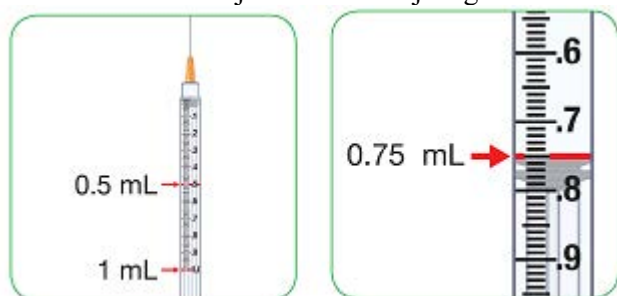
- Biex tgħin sabiex tinjetta soluzzjoni ta' Myalepta bl-użu ta' siringa żgħira ta' 0.3 mL, l-aħħar kolonna fit-Tabella hawn taħt turi l-kejl 'Unità' fuq is-siringa, li hija marbuta mad-doži potenzjali differenti tal-medicina preskritta mit-tabib, mill-infermier jew mill-ispizjar tiegħek.

### Konverzjoni tad-doża minn 'mL' għal 'Unitajiet' meta tuża s-siringa ta' 0.3 mL

Piż tat-tifel/tifla	Doża ta' Myalepta	Ammont ta' soluzzjoni mhallta ta' Myalepta	Ammont ta' soluzzjoni mhallta ta' Myalepta biex tinjetta f'kejl ta' 'Unità' fuq is-siringa ta' 0.3 mL tiegħek
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

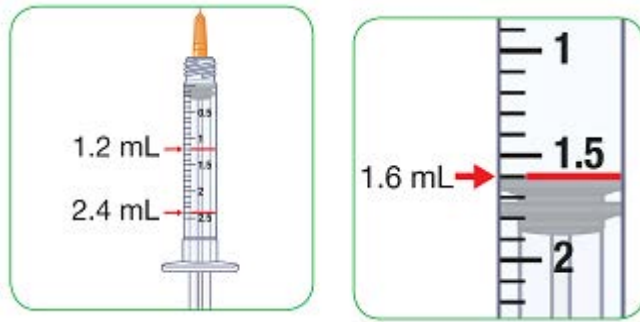
### Kif tuża s-siringa ta' 1 mL

- Din is-siringa turi l-ammont ta' injezzjoni f'mL, għalhekk għandek tinjetta l-ammont li t-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek ikunu qalulek biex tinjetta. M'għandekx għalfejn taqleb l-ammont minn mL għal Unitajiet.
- Se tingħata s-siringa ta' 1 mL jekk id-doża tiegħek ta' kuljum hija ta' aktar minn 1.5 mg sa 5 mg, li bħala volum hija akbar minn 0.3 mL sa 1.0 mL ta' soluzzjoni ta' Myalepta.
- Kull 0.1 mL jidher bħala numbru b'linja kbira.
- Kull 0.05 mL tidher bħala linja ta' daqs medju.
- Kull 0.1 mL jidher bħala linja iżghar.



### Kif tuża s-siringa ta' 2.5 mL

- Din is-siringa turi l-ammont ta' injezzjoni f'mL, għalhekk għandek tinjetta l-ammont li t-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek ikunu qalulek biex tinjetta. M'għandekx għalfejn taqleb l-ammont minn mL għal Unitajiet.
- Se tingħata s-siringa ta' 2.5 mL jekk id-doża tiegħek ta' kuljum hija ta' aktar minn 5 mg sa 10 mg, li bħala volum hija akbar minn 1.0 mL ta' soluzzjoni ta' Myalepta.
- Kull 0.5 mL jidher bħala numru hdejn linja kbira.
- Kull 0.1 mL jidher bħala linja iżghar bejn il-linji kbar.



### Pass A: Preparazzjoni

1) Iġbor flimkien il-materjali kollha li għandek bżonn għall-injezzjoni tiegħek. Dawn se jingħatawlek mit-tabib, mill-infermier jew mill-ispizjar tiegħek.

Fuq wiċċ tax-xogħol nadif u mdawwal tajjeb, poġġi l-affarijiet li ġejjin:

- kunjett tal-ħġieġ tat-trab ta' Myalepta
- kontenitur tal-ilma għall-injezzjonijiet għal biex tholl it-trab ta' Myalepta
  - L-ilma għall-injezzjonijiet jista' jiġi f'kunjetti tal-ħġieġ jew tal-plastik, jew kunjetti tal-ħġieġ b'tapp tal-lastku.
- tajjar bl-alkohol (biex tnaddaf il-ġilda tiegħek fejn se tinjetta u biex tnaddaf in-naħa ta' fuq tal-kunjetti)
- Kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta (biex wara tarmi t-tagħmir tal-injezzjoni b'mod sigur)

Se jkollok bżonn ukoll żewġ siringi:

- Siringa waħda ta' 3 mL b'labra ta' daqs ta' 21 u ta' 40 mm biex tholl it-trab
- Siringa waħda għall-injezzjoni b'labra ħafna aktar qasira biex tinjetta s-soluzzjoni taħt il-ġilda tiegħek

Id-daqs ta' din is-siringa se jintgħażel mit-tabib, mill-infermier jew mill-ispizjar tiegħek għad-doża tiegħek ta' Myalepta.

- Jekk id-doża tiegħek hija ta' 1.5 mg jew inqas, se jkollok bżonn tuża siringa ta' 0.3 mL.
- Jekk id-doża tiegħek hija ta' 1.5 mg sa 5 mg, se jkollok bżonn tuża siringa ta' 1 mL.
- Jekk id-doża tiegħek hija ta' aktar minn 5 mg, se jkollok bżonn tuża siringa ta' 2.5 mL.
- Jekk id-doża tiegħek hija ta' aktar minn 5 mg, it-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek jista' jgħidlek biex tagħti d-doża bħala żewġ injezzjonijiet separati. Ara sezzjoni 3 "Kemmm għandek tinjetta" għal aktar informazzjoni.



2) Qabel ma ttipprepara s-soluzzjoni ta' Myalepta, halli l-kunjett bit-trab jilhaq it-temperatura tal-kamra għal madwar 10 minuti.



3) Aħsel idejk qabel ma tipprepara l-medicina.

### **Pass B: Kif timla s-siringa ta' 3 mL b'1.1 mL ta' ilma għall-injezzjonijiet**

4) Ohroġ is-siringa ta' 3 mL mill-ippakkjar tal-plastik. Dejjem uża siringa ġdida.

- Is-siringa ta' 3 mL u l-labra se jiġu pprovduti separatament.
- Kif tqabbad l-labra mas-siringa se jiddependi fuq jekk tkunx ġejt ipprovdut bl-ilma għall-injezzjoni f'ampulla tal-plastik, ampulla tal-ħġieġ jew kunjett tal-ħġieġ (ara hawn taht għal istruzzjonijiet speċifiċi).

5) Iġbed 1.1 mL ta' ilma għall-injezzjoni fis-siringa ta' 3 mL.

It-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek se jagħtuk 'l-ilma għall-injezzjoni' bil-kunjett u s-siringi tal-medicina. Dan jifhallet mat-trab ta' Myalepta biex tholl it-trab sabiex tagħmel il-medicina likwida li inti tinjetta. L-ilma għall-injezzjoni jiġi f':

- ampulla tal-plastik
- ampulla tal-ħġieġ
- kunjett tal-ħġieġ (b'tapp tal-lastku)

Dejjem uża ampulla jew kunjett jew ilma għall-injezzjoni ġodda. Qatt m'għandek tuża l-ilma għall-injezzjoni li jkun fadal minn preparazzjoni tas-soluzzjoni ta' Myalepta li tkun għamilt fil-ġranet ta' qabel.

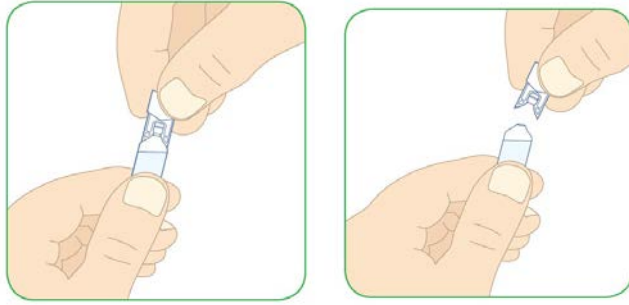
### **Ampulla tal-plastik tal-ilma għall-injezzjoni**



L-ampulla tal-plastik hija kontenitur issiġillat b'għatu *twist-off*.

Biex tneħhi l-ilma għall-injezzjoni, iftaħ l-ampulla.

- Żomm l-ampulla sabiex il-parti ta' fuq tkun tħares 'il fuq.
- Żomm il-qiegħ tal-ampulla f'id waħda u l-parti ta' fuq tal-ampulla fl-id l-oħra.
- Waqt li żzomm il-qiegħ tal-ampulla b'mod li ma titħarrikk, ilwi l-parti ta' fuq tal-ampulla bil-mod sakemm titqaċċat.

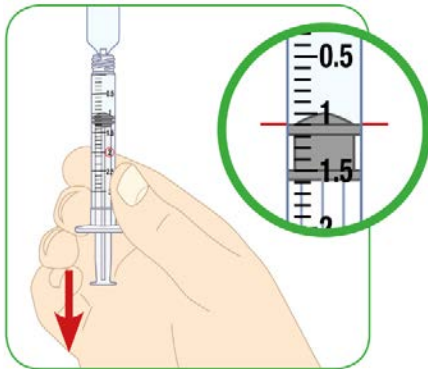


- Twahhalx il-labra mas-siringa.
- Minghajr il-labra mwahhla, dahhal il-ponta tas-siringa ta' 3 mL fin-naħa ta' fuq tal-ampulla tal-plastik 'l isfel kemm jista' jkun.

Bis-siringa għadha fl-ampulla, dawwar l-ampulla u s-siringa ta' taht fuq. Is-siringa issa se tkun qed tħares 'il fuq.

Bis-siringa għadha fl-ampulla, nizżel il-planġer 'l isfel bil-mod.

- Iġbed 'l isfel sakemm ix-xifer ta' fuq tal-planġer ikun bi dritt mal-linja sewda ta' 1.1 mL.

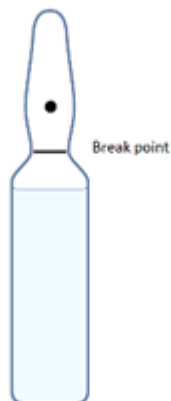


- Inti trid tiċċekkja għal spazji bl-arja jew bżieġaq tal-arja fis-siringa ta' 3 mL tiegħek. Ara passi 6-8 hawn taht dwar kif tneħhi l-ispace bl-arja u l-bżieġaq tal-arja mis-siringa.
- Neħhi s-siringa mill-ampulla tal-plastik.

Wahhal il-labra mas-siringa.

- Tissikkax ħafna l-labra.
- Tneħhix il-protezzjoni tal-labra.
- Tmissx il-labra.

### Ampulla tal-ħgieġ tal-ilma għall-injezzjoni



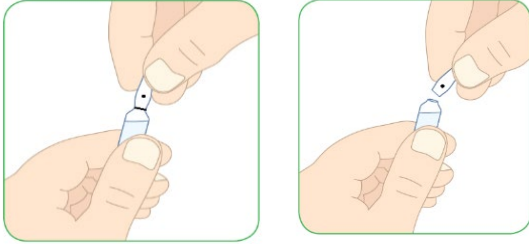
L-ampulla tal-ħġieġ hija kontenitur issiġillat.

Qabel ma tiftaħ l-ampulla tal-ilma għall-injezzjoni, ipprepara s-siringa ta' 3 mL billi twaħħal il-labra magħha. Tissikkax ħafna l-labra.

- Nehhi l-protezzjoni tal-labra.
- Tmissx il-labra.

Biex tneħhi l-ilma għall-injezzjoni, iftaħ l-ampulla fil-*break-point* kif muri fl-istampa hawn fuq.

- Żomm l-ampulla sabiex il-ponta tkun qed thares 'il fuq.
- Uża t-tajjara bl-alkoħol biex tnaddaf il-*break-point* fuq l-ampulla.
- Żomm il-qiegħ tal-ampulla f'id waħda u l-parti ta' fuq tal-ampulla fl-id l-oħra.
- Waqt li żzomm il-qiegħ tal-ampulla b'mod li ma tittharrikkx, qaċċat il-ponta.

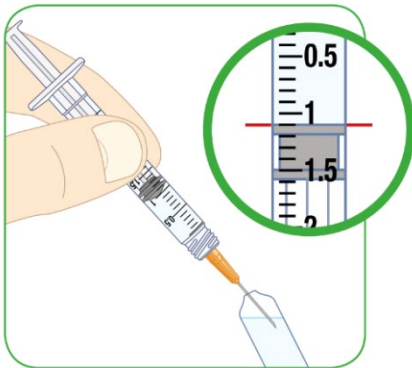


Dahhal is-siringa ta' 3 mL fl-ampulla tal-ħġieġ.

- L-ampulla tal-ħġieġ għandha tkun f'angolu ta' 45 grad lejn l-art.
- Il-labra għandha tidhol fl-ampulla 'l isfel kemm jista' jkun.

Bis-siringa għadha fl-ampulla, nizzel il-planger 'l isfel bil-mod.

- Igbed 'il fuq sakemm ix-xifer ta' fuq tal-planger ikun bi dritt mal-linja sewda ta' 1.1 mL.
- Inti trid tiċċekkja għal spazji bl-arja jew b'żieqaq tal-arja fis-siringa ta' 3 mL tiegħek. Ara passi 6-8 hawn taht dwar kif tneħhi l-ispażji bl-arja u l-b'zieqaq tal-arja mis-siringa.



### Kunjett tal-ħġieġ tal-ilma għall-injezzjonijiet



Il-kunjett tal-ħġieġ se jkollu għatu tal-plastik li inti għandek tneħhi, u jinkixef sigill tal-lastku taht.

- Tneħhix s-sigill tal-lastku.

Wahhal il-labra mas-siringa ta' 3 mL. Tissikkax hafna l-labra.

- Nehhi l-ghatu tal-labra.
- Tmissx il-labra.
- Igbed il-planger 'l isfel sal-linja ta' 1.1 mL sabiex tigbed l-arja fis-siringa.

Poggi l-kunjett fuq wiċċ iebes u ċatt.

- Dahhal il-labra tas-siringa ta' 3 mL ġol-kunjett, mis-sigill tal-lasktu.
- Il-labra ghandha tkun qiegħda thares 'l isfel.
- Il-labra trid tidhol kollha kemm hi fil-kunjett.

Imbotta l-planger 'l isfel għal kollox.



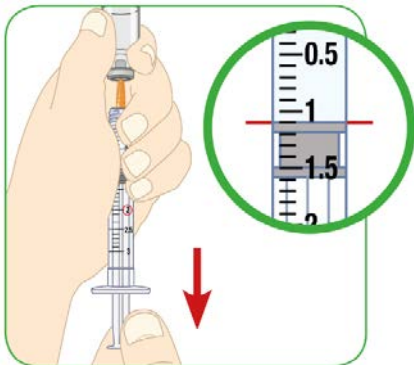
Bil-labra għadha fil-kunjett, dawwar l-kunjett u s-siringa ta' taht fuq. Il-labra issa se tkun qed thares 'il fuq.

- Tnehhix il-labra mill-kunjett.



Igbed il-planger 'l isfel bil-mod.

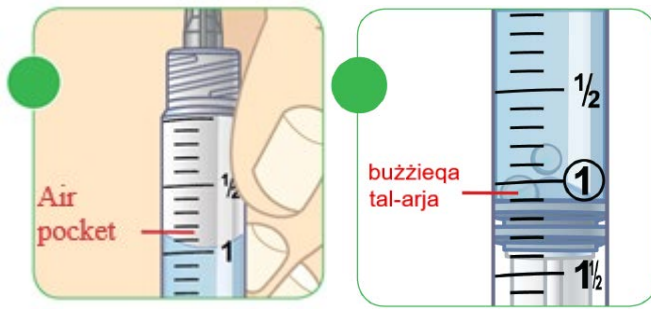
- Igbedu 'l isfel sakemm ix-xifer ta' fuq tal-planger ikun bi dritt mal-linja sewda ta' 1.1 mL.



6) Irrispettivament jekk gbidtx l-ilma għall-injezzjoni minn kunjett jew minn ampulla, għandek tiċċekkja għall-ispażji tal-arja (*air pockets*) jew bżieġaq tal-arja fis-siringa tiegħek ta' 3 mL.

- Xi drabi, spazji kbar tal-arja jinqabdu gos-siringa. Tista' wkoll tara bżieġaq iżgħar tal-arja fis-siringa.
- **Għandek tneħhi spazji tal-arja u bżieġaq tal-arja mis-siringa** biex tiżgura li jkollok l-ammont korrett ta' ilma sterili fis-siringa.

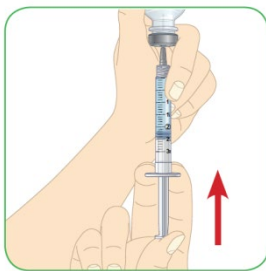




7) Neħhi kwalunkwe spazju tal-arja jew bzieċaq tal-arja.

#### Kif tuża l-kunjett tal-ħgieġ jew ampulla tal-plastik

- Bis-siringa għadha mdaħħla fil-kunjett tal-ħgieġ jew fl-ampulla tal-plastik, taptap mal-ġenb tas-siringa sakemm l-ispażju tal-arja/bzieċaq tal-arja jmorru fuq nett tas-siringa.
- Bil-mod imbotta l-plaġer lura 'l fuq sabiex tisforza l-arja 'l barra minn ġos-siringa.



#### Kif tuża l-ampulla tal-ħgieġ

- Neħhi s-siringa mill-ampulla u żommha b'mod li l-labra thares 'il fuq.
- Taptap mal-ġenb tas-siringa sakemm l-ispażju tal-arja/bzieċaq tal-arja jmorru fuq nett tas-siringa.
- Bil-mod imbotta l-plaġer lura 'l fuq sabiex tisforza l-arja 'l barra minn ġos-siringa.

8) Iċċekkja l-ammont ta' ilma għall-injezzjoni

- Jekk hemm inqas minn 1.1 mL ta' ilma għall-injezzjoni fis-siringa, tiġbed aktar ilma għall-injezzjoni ġos-siringa u rrepeti l-passi 6 u 7 sakemm ikollok 1.1 mL fis-siringa.

9) B'1.1 mL ta' ilma għall-injezzjoni fis-siringa, neħhi s-siringa mill-kunjett jew l-ampulla.

- Iċċaqlaqx il-plaġer.
- Tmissx il-labra mikxufa fuq is-siringa tiegħek minħabba li hija sterili, u tista' tagħmel ħsara lil-labra jew twegġa' lilek innifsek.

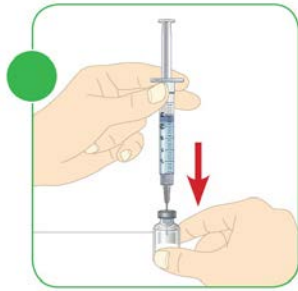
#### Pass C: Kif tholl Myalepta

10) Kun ċert li l-kunjett tat-trab ta' Myalepta kien barra mill-frigġ għal mill-inqas 10 minuti biex jilħaq it-temperatura tal-kamra.

11) Neħhi l-ġhatu tal-plastik mill-kunjett tat-trab ta' Myalepta.

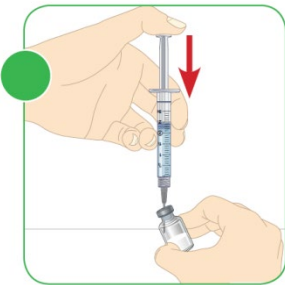
- Poġġi l-kunjett fuq wiċċ ċatt u iebes.
- Naddaf il-parti ta' fuq tal-kunjett bit-tajjara tal-alkoħol.

12) Daħħal il-labra tas-siringa ta' 3 mL li fiha 1.1 mL ta' ilma għall-injezzjoni kollha kemm hi fil-kunjett ta' Myalepta li fih it-trab.

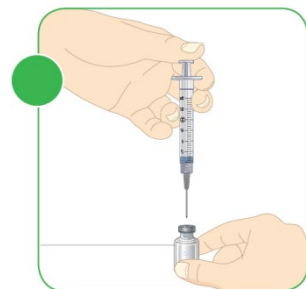


13) Żomm il-kunjett f'angolu ta' 45 grad mal-mejda u bil-mod imbotta l-planger kollu kemm hu 'l isfel b'subgħajk il-kbir.

- L-ilma għall-injezzjoni għandu jinżel 'l isfel tul il-ħajt ta' ġol-kunjett.
- L-ilma kollu għall-injezzjoni għandu jiġi injettat fil-kunjett.



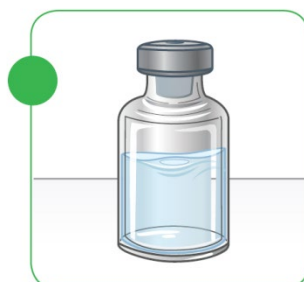
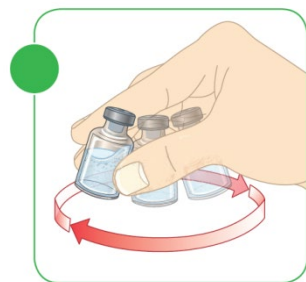
14) Oħroġ l-labra 'l barra mill-kunjett u armi s-siringa f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta.



15) Ħallat it-trab u l-ilma għall-injezzjoni

- Dawwar l-kunjett bil-mod f'ċirku (moviment ċirkulari)
- Sakemm it-trab jinħall u l-likwidu jkun ċar - **m'għandekx iċċaqlaq jew thawwad bis-sahha.**
- Is-soluzzjoni se tiegħu inqas minn 5 minuti biex issir ċara.

Meta tkun imħallta sewwa, is-soluzzjoni ta' Myalepta għandha tkun ċara u mingħajr ċapep jew trab niexef, b'żiežaq jew ragħwa. Tużax is-soluzzjoni jekk ma tkunx ċara jew ikollha frak jew ċapep fiha. Jekk ikun fiha, armiha u erġa' ibda minn pass 1.



## Pass D: Kif timla s-siringa b'Myalepta għall-injezzjoni

16) Biex tinjetta s-soluzzjoni ta' Myalepta, inti se tuża siringa ġdida għall-injezzjoni, li se tkun jew is-siringa ta' 0.3 mL, 1.0 mL jew 2.5 mL li tkun ġiet ipprovduta lilek mit-tabib, mill-infermier jew mill-ispizjar tiegħek. Neħhi l-għatu tal-labra.

- **Tmissx** il-labra.
- **Iċċaqlaqx** il-plaġer.

17) Daħhal il-labra minn ġon-nofs tat-tapp tal-lastku, kollha kemm hi fil-kunjett li jkun fih is-soluzzjoni ta' Myalepta maħlula.

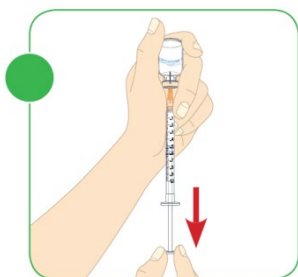


18) Bil-labra li tkun għadha fil-kunjett, aqleb il-kunjett u s-siringa ta' taħt fuq.



19) Waqt li żżomm il-labra ġewwa l-kunjett, iġbed il-plaġer 'l isfel.

- Ix-xifer ta' fuq tal-plaġer għandu jkun bi dritt mal-linja sewda fuq is-siringa li taqbel mal-ammont ta' soluzzjoni ta' Myalepta li inti se tinjetta.

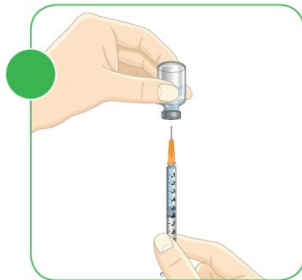


20) Iċċekkja għal spazji tal-arja jew bżieġaq tal-arja.

- Jekk tara but tal-arja jew bżieġaq tal-arja, **imxi mal-istess istruzzjonijiet** deskritti f'pass 7 biex **tneħhi l-arja mis-siringa**.

21) Jekk is-siringa ikun fiha l-ammont korrett tad-doża tas-soluzzjoni ta' Myalepta, nehhi l-labra mill-kunjett.

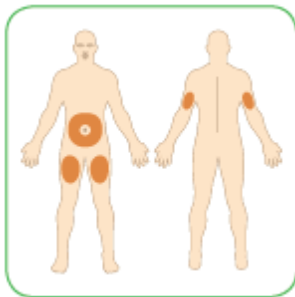
- **Iċċaqlaqx** il-planġer.
- **Tmissx** il-labra.



### Pass E: Aghżel u pprepara fejn se tinjetta

22) Aghżel bir-reqqa fejn trid tinjetta Myalepta. Tista' tinjetta din il-medicina fiż-żoni li ġejjin:

- fiż-żona tal-istonku (żaqq), ħlief għal żona ta' 5 cm direttament madwar iż-żokra
- fil-koxxa
- fin-naħa ta' wara tal-parti ta' fuq tad-driegħ



Jekk tixtieq tuża l-istess żona tal-ġisem għall-injezzjoni, tużax l-istess post li tkun użajt għall-aħħar injezzjoni.

- Jekk tinjetta medicini oħra, tinjettax Myalepta fl-istess post bħalma għamilt għal dawg il-medicini l-oħra.

23) Naddaf iż-żona fejn int se tinjetta lilek innifsek b'tajjara nadifa bl-alkoħol u ħalli l-ġilda tinxef.

- Tmissx iż-żona li tkun naddaft sakemm tkun qed tinjetta Myalepta.

### Pass F: Kif tinjetta Myalepta

**Importanti:** Myalepta jrid jiġi injettat taħt il-ġilda (injezzjoni 'subkutanea'). **Tinjettax** Myalepta go muskolu.

24) Biex tinjetta taħt il-ġilda, oqros il-ġilda b'id waħda fejn tkun se tinjetta.



25) Bl-id l-oħra, żomm is-siringa qisha lapes.

26) Daħħal bil-mod il-labra fil-ġilda f'angolu ta' madwar 45 grad mal-ġisem.

- **Iddahħalx** il-labra ġo muskolu.
- Il-labra hija qasira fit-tul, u l-labra kollha għandha tidhol fil-ġilda f'angolu ta' 45 grad.



27) Ġentilment uża subgħajk il-kbir biex timbotta l-plaġer kollu 'l isfel.

- Injetta l-mediċina kolla.
- Jekk ikun fadal xi mediċina fis-siringa, inti ma tkunx ħadt id-doża kollha tiegħek.



Nehħi s-siringa minn ġol-ġilda.

### Pass G: Kif tarmi l-materjali użati

29) Armi ż-żewġ siringi użati u l-għotjien, kunjetti, jew ampulli kollha fil-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta.

- Kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek dwar ir-rimi kif suppost tal-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta għaladarba jimtela. Jista' jkun hemm regolamenti lokali dwar dan.



### Importanti

- Tużax is-siringi għal aktar minn darba. Uża siringi godda kull darba.
- Il-kunjetti jistgħu jibqgħu kważi kompletament mimlija bil-prodott wara li tiġbed id-doża meħtieġa. Is-soluzzjoni li jkun fadal għandha tintrema wara l-użu.

- Thollx doża oħra ta' trab ta' Myalepta b'xi ampulla jew kunjett li jkun fihom ilma li jifdal li ma jkunx intuża għall-injezzjoni. Dan l-ilma għall-injezzjoni mhux użat għandu jintrema fil-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta. Dejjem uża ampulla jew kunjett ġdid ta' ilma għall-injezzjoni kull darba li tipprepara biex tholl it-trab ta' Myalepta.
- M'għandekx tirricikla s-siringa jew il-kontenitur li fih jintremew affarijiet li jaqtgħu u bil-ponta mal-iskart domestiku.
- Dejjem zomm il-kontenitur li fih jintremew affarijiet li jaqtgħu u bil-ponta fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

### Myalepta 11.3 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni metreleptin

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar, jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar, jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett

1. X'inhu Myalepta u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Myalepta
3. Kif għandek tuża Myalepta
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Myalepta
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Myalepta u għalxiex jintuża

Myalepta fih is-sustanza attiva metreleptin. Metreleptin huwa simili għal ormon uman imsejjaħ leptin.

#### Għalxiex jintuża Myalepta

Myalepta jintuża biex jittratta l-kumplikazzjonijiet li ma kienx hemm biżżejjed leptin f'pazjenti b'lipodistrofija.

Jintuża f'persuni adulti, adolexxenti u tfal li għandhom sentejn u aktar:

- li jkollhom lipodistrofija ġeneralizzata (ġismek kollu ma jkollux biżżejjed tessut xaħmi)

Jintuża, meta trattamenti oħrajn ma kinux effettivi, f'persuni adulti u adolexxenti li għandhom 12-il sena u aktar:

- li jkollhom lipodistrofija parzjali li tintiret (imsejha wkoll lipodistrofija kongenitali jew familjali)
- jew lipodistrofija parzjali li tkun għiet ikkawżata mir-rispons ta' ġismek għal xi haġa bħal marda virali (imsejha wkoll lipodistrofija akkwizita)

#### Kif jaħdem Myalepta

Leptin naturali huwa prodott minn tessut xaħmi u għandu ħafna funzjonijiet fil-ġisem, li jinkludu:

- jikkontrolla kemm tħossok bil-ġuħ u l-livelli tal-enerġija tiegħek
- jgħin lill-insulina fil-ġisem tiegħek timmaniġġja l-livelli taz-zokkor.

Metreleptin jaħdem billi jikkopja l-effetti ta' leptin. Dan itejjeb il-hila tal-ġisem li jikkontrolla l-livelli tal-enerġija.

## 2. X'ghandek tkun taf qabel ma tuża Myalepta

### Tużax Myalepta:

- jekk inti allergiku għal metreleptin jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Myalepta jekk:

- inti tqila
- jekk qatt kellek tip ta' kanċer imsejjaħ limfoma
- jekk qatt kellek problemi bid-demmm (bħal għadd baxx tad-demmm)
- jekk qatt kellek infjammazzjoni ta' organu imsejjaħ il-frixa ('pankreatite')
- jekk għandek jew qatt kellek problema bis-sistema immuni tiegħek (mard awtoimmuni inklużi problemi tal-fwied marbutin mas-sistema awto-immunitarja)

### Limfoma

Persuni b'lipodistrofija jista' jōhorgilhom tip ta' kanċer fid-demmm imsejjaħ limfoma, kemm jekk qed ikunu qed jużaw Myalepta kif ukoll jekk le.

Madankollu, tista' tkun f'risjku oghla li jkollok limfoma meta tuża l-prodott medicinali.

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk inti għandekx tuża Myalepta u se jimmonitorjak waqt it-trattament.

### Infezzjonijiet serji u severi

Waqt li tkun qiegħed tiġi ttrattat b'Myalepta, il-ġisem tiegħek jista' jipproduċi antikorpi li jistgħu jzidu r-riskju li tiżviluppa infezzjonijiet serji jew severi. Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tiżviluppa temperatura għolja, akkumpanjata minn zieda fl-għeja (ara sezzjoni 4).

### Livell baxx ta' zokkor fid-demmm bl-insulina jew medicini oħra kontra d-dijabete

Jekk inti tkun qed tuża medicina bħall-insulina jew medicini oħra biex tittratta d-dijabete, it-tabib tiegħek se jimmonitorja mill-qrib iz-zokkor fid-demmm tiegħek. It-tabib tiegħek se jibdel id-doża tiegħek tal-insulina jew medicini oħra jekk ikun meħtieġ.

Dan biex tevita li z-zokkor fid-demmm tiegħek isir baxx wisq ('ipoglicemija'). Għal sinjali ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm, ara sezzjoni 4 taħt 'Sinjali ta' livelli għolja u baxxi ta' zokkor fid-demmm'.

### Livell għoli ta' zokkor fid-demmm u livelli tax-xaħam

Jista' jkollok ammonti oghla ta' zokkor ('iperlicemija') jew xaħam ('ipertrigliceridemija') fid-demmm tiegħek waqt li tkun fuq Myalepta, li jistgħu jkunu sinjali li din il-medicina mhix qed taħdem kif suppost. Sinjali ta' livelli għolja taz-zokkor fid-demmm u ta' livelli għolja ta' xaħam huma elenkati f'sezzjoni 4 taħt 'Sinjali ta' livelli għolja u baxxi ta' zokkor fid-demmm' u 'Sinjali ta' livell għoli ta' xaħam'.

Jekk tinnota xi sintomi minn dawn imsemmija hawn fuq u deskritti aktar f'sezzjoni 4 ta' dan il-fuljett, jew jekk m'intix ċert, kellem lit-tabib tiegħek immedjatament. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn li jibdel it-trattament tiegħek.

### Mard awtoimmuni

Nies li għandhom jew kellhom problema bis-sistema immuni tagħhom (mard awtoimmuni inklużi problemi tal-fwied marbutin mas-sistema awto-immunitarja) jistgħu jiggravawlihom is-sintomi b'Myalepta. Kellem lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek dwar is-sintomi li għandek toqgħod attent għalihom u li jirrikjedu aktar eżaminazzjonijiet.



## Reazzjonijiet allergiċi

Waqg li tkun qed tiġi ttrattat b'Myalepta, jista' jkollok reazzjoni allergika. Għid lit-tabib tiegħek immedjatement jekk ikollok xi sintomi ta' xi reazzjoni allergika. Sinjali ta' xi reazzjoni allergika jinsabu f'sezzjoni 4 taħt "Reazzjonijiet allergiċi".

## Fertilità

Myalepta jista' jżid il-fertilità f'nisa b'lipodistrofija (ara sezzjoni "Tqala, treddiġ u fertilità").

### **Myalepta fih sodium**

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment "ħielsa mis-sodium".

### **Tfal u adolexxenti**

Tagħtix din il-medicina lil tfal taħt is-sentejn b'lipodistrofija ġeneralizzata, jew taħt it-12-il sena b'lipodistrofija parzjali. Dan għaliex mhux magħruf kif din il-medicina taffettwa lil tfal taħt dawn l-etajiet.

### **Mediċini oħra u Myalepta**

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra. Myalepta jista' jaffettwa l-mod li bih jaħdmu xi mediċini oħra. Barra minn hekk, xi mediċini oħra jistgħu jaffettwaw il-mod kif taħdem din il-medicina.

B'mod partikulari, għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu xi waħda minn dawn il-mediċini li ġejjin:

- kontraċettivi ormonali bħal Myalepta jistgħu jnaqqsu kemm jaħdmu tajjeb fil-prevenzjoni tat-tqala
- theophylline użat għal problemi fil-pulmun bħal azzma
- mediċini li jraqu d-demm (bħal warfarin jew phenprocoumon)
- mediċini li jrażnu s-sistema immuni (bħal cyclosporine)
- mediċini antidijabetiċi (bħall-insulina jew is-sekretagogi tal-insulina), ara sezzjoni 2 'Livell baxx ta' zokkor fid-demm bl-insulina jew mediċini oħra kontra d-dijabete'

Jekk kwalunkwe minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik (jew jekk m'intix ċert), kellek lit-tabib tiegħek qabel ma tuża Myalepta. Xi mediċini jeħtieġu li jiġu mmonitorjati waqt li tkun qed tuża Myalepta peress li jista' jkun hemm il-ħtieġa li d-doża ta' dawn il-mediċini tinbidel.

### **Tqala, treddiġ u fertilità**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tuża din il-medicina.

M'għandekx tuża Myalepta jekk inti tqila jew jekk tista' tinqabad tqila. Dan għaliex mhux magħruf jekk Myalepta hux se jaffettwa lit-tarbija mhux imwiċda tiegħek. Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw kontraċezzjoni effettiva, li jinkludu metodi mhux ormonali bħal kondoms, waqt li jużaw Myalepta. Iddiskuti metodi kontraċettivi xierqa mat-tabib tiegħek peress li Myalepta jista' jnaqqas kemm il-kontraċettivi ormonali jaħdmu tajjeb biex jipprevjenu t-tqala.

Mhux magħruf jekk Myalepta jgħaddix għal ġol-ħalib tas-sider. Tkellek mat-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew qed taħseb biex tredda'. Inti u t-tabib tiegħek se tiddeċiedu jekk intix se tkompli tredda' jew le waqt l-użu ta' din il-medicina, filwaqt li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddiġ lit-tarbija u l-benefiċċju ta' Myalepta għall-omm.

Myalepta jista' jżid il-fertilità fin-nisa bil-lipodistrofija.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Myalepta għandu effett żgħir fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni. Jista' jkun li thossok stordut jew għajjen meta tuża din il-medicina. Jekk jigrri dan, issuqx u tużax għodda jew magni. Tkellem mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju.

### **3. Kif għandek tuża Myalepta**

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Myalepta jingħata bhala injezzjoni taħt il-ġilda darba kuljum ('injezzjoni għal taħt il-ġilda'). Din il-medicina hija għall-użu fi tfal li għandhom sentejn u aktar, adolexxenti u adulti b'lipodistrofija ġeneralizzata; huwa wkoll għall-użu fi tfal li għandhom 12-il sena u aktar, adolexxenti u adulti b'lipodistrofija parzjali.

Waqt li tkun qed tuża din il-medicina, inti jew it-tifel/tifla tiegħek se tkunu mmonitorjati mit-tabib tiegħek, li se jiddeciedi d-doża li inti u t-tifel/tifla tiegħek għandkom tużaw.

It-tabib tiegħek jista' jiddeciedi li inti tinjetta l-medicina lilek innifsek. It-tabib, l-ispizjar, jew l-infermier tiegħek se jgħidulek kif għandek tipprepara u tinjetta din il-medicina.

- **Tippruvax** tipprepara din il-medicina jew tinjetta lilek innifsek jekk ma tkunx ingħatajt taħriġ.

#### **Kemm għandek tinjetta**

Id-doża tiegħek ta' Myalepta tista' tinbidel maż-żmien skont kif din il-medicina taħdem fuqek. It-trab ta' Myalepta jinħall billi thalltu mal-ilma għall-injezzjonijiet biex tagħmel is-soluzzjoni għall-injezzjoni. Aqra l-“Istruzzjonijiet għall-Użu” dwar kif għandek tagħmel is-soluzzjoni qabel tinjetta. It-tabib tiegħek se jkun tak riċetta għad-doża korretta għalik, ibbażat fuq dawn li ġejjin:

- jekk tiżen 40 kg jew inqas:
  - Id-doża tal-bidu hija ta' 0.06 mg (0.012 mL ta' soluzzjoni) għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem.
- Jekk inti **raġel** u tiżen aktar minn 40 kg:
  - Id-doża tal-bidu hija ta' 2.5 mg (0.5 mL ta' soluzzjoni).
- Jekk inti **mara** u tiżen aktar minn 40 kg:
  - Id-doża tal-bidu hija ta' 5 mg (1 mL ta' soluzzjoni).

It-tabib jew l-ispizjar tiegħek se jgħidulek kemm mis-soluzzjoni għandek tinjetta. Jekk m'intix ċert kemm għandek tinjetta mis-soluzzjoni, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tinjetta.

- Is-siringa li għandek bżonn biex tinjetta din il-medicina tiddependi mid-doża preskritta għalik.
  - L-ispizjar tiegħek se jagħtik is-siringa korretta għal biex tinjetta.
  - Ara l-“Istruzzjonijiet għall-Użu” biex issir taf liema siringa għandek tuża.
- Biex tkun taf kemm medicina għandek tinjetta (f'mL), iddividi d-doża tiegħek (f'mg) b'5.
  - Pereżempju, jekk ingħatajt riċetta għal doża ta' 5 mg ta' Myalepta, 5 mg diviżi b'5 jagħtik 1 mL, li huwa l-ammont li għandek bżonn biex tinjetta mis-soluzzjoni, billi tuża siringa ta' 1 mL.
- Jekk id-doża tiegħek hija ta' 1.50 mg (0.30 mL ta' soluzzjoni) jew inqas, se jkollok bżonn tuża siringa ta' 0.3 mL.
  - Is-siringa ta' 0.3 mL se turi l-ammont ta' injezzjoni f'Unità minflok 'mL'. Ara l-“Istruzzjonijiet għall-Użu” (sezzjoni 7) għal aktar informazzjoni dwar kif taqra u tuża s-siringi differenti.
  - Biex tkun taf kemm soluzzjoni għandek tinjetta (f'Unitajiet), iddividi d-doża tiegħek (f'mg) b'5, u mbağħad immultiplikaha b'100.

Jekk għandek bżonn tinjetta 1 mL jew aktar ta' soluzzjoni ta' Myalepta, it-tabib tiegħek jista' jgħidulek biex tagħti d-doża bhala żewġ injezzjonijiet separati. Dan jista' jgħin biex l-injezzjonijiet ikunu aktar komdi.

Għandek tuża siringa u labra nadifa għaž-żewġ injezzjonijiet.

Jekk m'intix ċert kemm għandek tinjetta mis-soluzzjoni, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tinjetta.

Meta doži/volumi żgħar jiġu preskritti (eż. fit-tfal), il-kunjetti se jibqgħu kważi mimlija kompletament bil-prodott wara l-ġbid tad-doża meħtieġa. Is-soluzzjoni li jkun fadal għandha tintrema wara l-użu.

### **Jekk tuża Myalepta aktar milli suppost**

Jekk tuża Myalepta aktar milli suppost, kellem lil tabib jew mur fi sptar immedjatament. It-tabib tiegħek se jimmonitorjak għal effetti sekondarji.

### **Jekk tinsa tuża Myalepta**

- Jekk tinsa tinjetta doża, injettaha hekk kif tiftakar.
- Imbagħad hu d-doża normali tiegħek il-jum ta' wara.
- M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għad-doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tkun injettajt inqas Myalepta milli suppost, kellem lit-tabib tiegħek immedjatament. It-tabib tiegħek se jimmonitorjak għal effetti sekondarji.

### **Jekk tieqaf tuża Myalepta**

Tiqafx tuża Myalepta mingħajr ma titkellem mat-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk għandekx tieqaf tuża din il-medicina.

Jekk għandek bżonn tieqaf tuża Myalepta, it-tabib tiegħek ser inaqqas id-doża f'it f'it fuq perjodu ta' ġimagħtejn qabel ma jwaqqafha għalkollox. It-tabib tiegħek se jgħidlek ukoll biex issegwi dieta b'inqas xaham.

- Huwa importanti li tnaqqas id-doża gradwalment fuq perjodu ta' ġimagħtejn minhabba li dan jista' jgħin biex tiġi evitata żieda f'daqqa fil-livelli tax-xaham (imsejha 'triglycerides') fid-demm tiegħek.
- Żieda f'daqqa fl-ammont ta' triglycerides fid-demm tiegħek tista' twassal għal infjammazzjoni fil-frixa tiegħek ('pankreatite'). Li tnaqqas id-doża tiegħek b'mod gradwali, u ssegwi dieta b'inqas xaham, jistgħu jgħinu biex dan jiġi evitat.

Tiqafx tiehu Myalepta sakemm ma jgħidlekx biex tagħmel dan it-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji possibbli b'din il-medicina:

### **Effetti sekondarji serji**

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tinnotta kwalunkwe minn dawn l-effetti sekondarji serji li ġejjin - jista' jkollok bżonn ta' trattament mediku urgenti: Jekk ma tkunx tista' tikkuntattja lit-tabib tiegħek, għandek tfittex għajnuna medika ta' emergjenza:

- livell baxx ta' zokkor (glucose) fid-demm, ara s-sezzjoni 'Sinjali ta' livelli għolja u baxxi ta' zokkor fid-demm' hawn taħt.
- żieda fil-livelli ta' zokkor (glucose) fid-demm
- embolu tad-demm fil-vini tiegħek (trombozi fil-vini profondi) - uġiġh, nefha, sħana u ħmura, li generalment isehhu fil-parti t'isfel tar-riġel jew fil-koxxa
- fluwidu fil-pulmuni tiegħek - diffikultà biex tiehu n-nifs jew sogħla
- thossok bi nġhas, jew konfuż

### **Reazzjonijiet allergiċi**

Kellem lil tabib immedjatament jekk tinnotta xi reazzjonijiet allergiċi severi, li jinkludu:

- problemi biex tiehu n-nifs
- nefha u ħmura fil-ġilda, ħorriqija
- nefha tal-wiċċ, xufftejn, ilsien jew gerżuma
- uġiġh fl-istonku, thossok imdardar (nawseja) u tirremetti (taqla')

- ħass ħażin jew thossok stordut
- uġiġħ sever fl-istonku (żaqq)
- taħbit tal-qalb mġhaġġel ħafna

**Frixa infjammata** ('pankreatite'):

Kellem lil tabib immedjatament jekk tinnota xi sinjali ta' frixa infjammata, li jinkludu:

- uġiġħ sever fl-istonku f'daqqa (żaqq)
- thossok imdardar (nawseja) jew tirremetti (taqla')
- dijarea

**Effetti sekondarji oħrajn**

Għid lit-tabib tiegħek jekk tinnota xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji:

**Komuni ħafna** (jistgħu jaffettwaw iktar minn 1 minn kull 10 persuni):

- telf ta' piż

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni):

- telf ta' interess fl-ikel
- uġiġħ ta' ras
- telf ta' xagħar
- ħruġ ta' demm qawwi tal-*period* jew li jdum aktar mis-soltu
- thossok għajjen
- tbenġil, ħmura, ħakk jew ħorriqija fejn tingħata l-injezzjoni
- ġismek jipproduċi antikorpi għal metreleptin, u dan jista' jżid ir-riskju li jiżviluppaw infezzjonijiet serji jew severi. Tista' tinnota li tiżviluppa temperatura għolja, flimkien ma' żieda fl-għeja

**Mhux magħruf** (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli):

- influwenza
- infezzjoni fis-sider
- dijabete
- xewqa oġħla min-normal għall-ikel jew tiekol b' mod eċċessiv
- taħbit tal-qalb aktar mġhaġġel min-normal
- sogħla
- qtuġħ ta' nifs;
- uġiġħ fil-muskoli ('mijaġġija')
- uġiġħ fil-ġogi
- nefħa fl-idejn u fis-saqajn
- żieda fit-tessut xaħmi
- nefħa jew ħruġ ta' demm taħt il-ġilda, fejn int injettat
- uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni
- ħakk fis-sit tal-injezzjoni
- sensazzjoni ta' skumdità ġenerali, ansjetà jew uġiġħ ('telqa')
- żieda fix-xaħam fid-demm ('triglycerides') (ara s-sezzjoni 'Sinjali ta' xaħam għoli' hawn taħt)
- żieda f'HbA1c fid-demm tiegħek, kif jidher fit-testijiet
- żieda fil-piż
- tbenġil jew ħruġ ta' demm taħt il-ġilda ('emorraġġija')
- livelli għolja ta' zokkor fid-demm (ara s-sezzjoni 'Sinjali ta' livelli għolja u baxxi ta' zokkor fid-demm' hawn taħt).

Għid lit-tabib tiegħek jekk tinnota xi wiehed mill-effetti sekondarji t'hawn fuq.

**Sinjali ta' livelli għolja u baxxi ta' zokkor fid-demm**

Sintomi ta' **livelli baxxi ta' zokkor fid-demm** jinkludu:

- thossok stordut
- thossok bi ngħas, jew konfuż
- iġġib ruħek mingħajr delikatezza fil-movimenti tiegħek u twaqqa' l-affarijiet

- thossok bil-ġuħ aktar mis-soltu
- teghreq aktar mis-soltu
- thossok aktar irritabbli jew aktar nervuż

Jekk tinnota xi sintomi minn dawn imsemmija hawn fuq, jew jekk m'intix ċert, kellem lit-tabib tiegħek immedjatement. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn li jibdel it-trattament tiegħek.

Sintomi ta' **livelli għolja ta' zokkor fid-demm** jinkludu:

- thossok bil-ġhatx jew bil-ġuħ hafna
- tmur it-toilet biex tagħmel l-awrina aktar ta' spiss
- thossok bi ngħas hafna
- thossok imdardar jew tirremetti
- vista mċajpra
- uġiġħ fis-sider jew fid-dahar
- thossok taqta' nifsek

### **Sinjali ta' livell għoli ta' xaħam**

Sintomi ta' **livell għoli ta' xaħam** jinkludu:

- uġiġħ fis-sider
- uġiġħ taħt il-kustilji bħal hruq ta' stonku jew indigestjoni
- thossok imdardar jew tirremetti

Għid lit-tabib tiegħek jekk tinnota xi wiehed mill-effetti sekondarji t'hawn fuq.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, jew lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Myalepta**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kunjett u fuq il-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen fi friġġ (2 °C-8 °C). Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara r-rikostituzzjoni, is-soluzzjoni għandha tingħata immedjatement u ma tistax tinhażen għal biex tintuża aktar tard. Armi kull medicina li ma tintużax.

Tużax din il-medicina jekk is-soluzzjoni ma tkunx ċara, tkun ikkulurita jew ikollha frak jew ċapep fiha.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Myalepta**

- Is-sustanza attiva hi metreleptin.  
Kull kunjett fih 11.3 milligrammi ta' metreleptin. Wara li tħoll il-kontenuti tal-kunjett, f'2.2 millilitri ta' ilma għall-injezzjonijiet, kull millilitru jkun fih 5 milligrammi ta' metreleptin.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: glycine, sucrose, polysorbate 20, glutamic acid, sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH).

## **Kif jidher Myalepta u l-kontenut tal-pakkett**

Myalepta hu pprezentat bhala trab ghal soluzzjoni għall-injezzjoni (*powder for injection*). It-trab hu abjad u jiġi fornuta f'kunjett tal-ħġieġ b'tapp tal-lastku u sigill tal-aluminju b'għatu *flip-off* tal-plastik abjad.

Myalepta hu disponibbli f'pakketti li fihom 1 jew 30 kunjett.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

It-tabib, l-infermier jew l-ispiżjar tiegħek għandhom jipprovdu bis-siringi u l-labar adattati, tajjar u ilma għall-injezzjonijiet separatament biex jgħinuk tipprepara u tinjetta Myalepta. Huma se jipprovdu 'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta' biex inti tpoġġi l-kunjetti, is-siringi u l-labar użati fih.

## **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq**

Amryt Pharmaceuticals DAC  
45 Mespil Road  
Dublin 4  
L-Irlanda  
medinfo@amrytpharma.com

## **Manifattur**

Eurofins PHAST GmbH  
Kardinal-Wendel-Straße 16  
66424 Homburg  
Il-Ġermanja

Għal kull taġhrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

### **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**

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

### **Magyarország**

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

**Danmark**

Chiesi Pharma AB  
Tlf: + 46 8 753 35 20

**Deutschland**

Chiesi GmbH  
Tel: + 49 40 89724-0

**Eesti**

ExCEEEd 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**

ExCEEEd 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  
Sími: +46 8 753 35 20

**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**

ExCEEEd 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**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

ExCEEEd 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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Chiesi Pharma AB  
Tel: +46 8 753 35 20

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**

Din il-medicina kienet awtorizzata taht 'circustanzi eccezzjonali'. Dan ifisser li minhabba li l-marda hija rari kien impossibli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar din il-medicina. L-Agenzija Ewropea għall-Medicini ser tirrevedi kull tip ta' informazzjoni għdida dwar din il-medicina kull sena u dan il-fuljett ser jiġi aġġornat kif meħtieġ.

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Hemm ukoll links għal siti elettronici oħra dwar mard rari u kura.



## Istruzzjonijiet għall-Użu

### Qabel ma tuża Myalepta, l-ewwel għandek taqra s-Sezzjonijiet 1 - 6 ta' dan il-fuljett ta' tagħrif, u mbagħad dawn l-Istruzzjonijiet għall-Użu.

Qabel ma tibda taġti din il-medicina lilek innifsek, it-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek se jharrġuk dwar kif għandek tipprepara u tinjetta Myalepta. Ikkuntattjahom jekk m'intix ċert dwar xi haġa jew jekk ikollok bżonn ta' aktar informazzjoni jew għajnuna. Hu l-hin tiegħek biex tipprepara u tinjetta l-medicina tiegħek bir-reqqa, li meta jkun inkluż il-perjodu li fih jishon il-kunjett wara li jkun inħareġ mill-frigġ, jista' tkun ta' madwar 20 minuta b'kollox.

### Informazzjoni addizzjonali dwar it-taħriġ

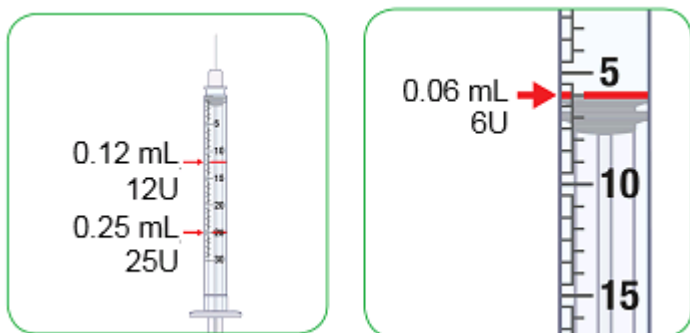
Hemm informazzjoni addizzjonali dwar l-edukazzjoni u t-taħriġ u videos biex jgħinuk tifhem kif tuża Myalepta b'mod korrett. Dettalji dwar kif tista' tikseb aċċess għal dawn hi disponibbli mingħand it-tabib tiegħek.

### Kif taqra is-siringa

Immarka x-xifer ta' fuq tal-plaġer bil-linja tad-doża preskritta. Qed jingħata eżempju hawn taħt għad-daqsijiet tas-siringa differenti. Jekk is-siringa tiegħek tidher differenti jew għandha marki ta' doži differenti, kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek għal aktar informazzjoni.

### L-użu tas-siringa ta' 0.3 mL

- Is-siringa ta' 0.3 mL turi l-ammont ta' injezzjoni f' 'U' minflok 'mL'.
- 'U' tfisser 'Unitajiet'.
- 1 U hija l-istess bħal 0.01 mL.
- Kull 5 U jidher bħala numru b'linja kbira. Dan huwa l-istess bħal 0.05 mL.
- Kull 1 U tidher bħala linja iżgħar bejn il-linji kbar. Din hija l-istess bħal 0.01 mL.
- Kull 0.5 U tidher bħala linja iżgħar bejn żewġ linji ta' 1 U. Din hija l-istess bħal 0.005 mL.



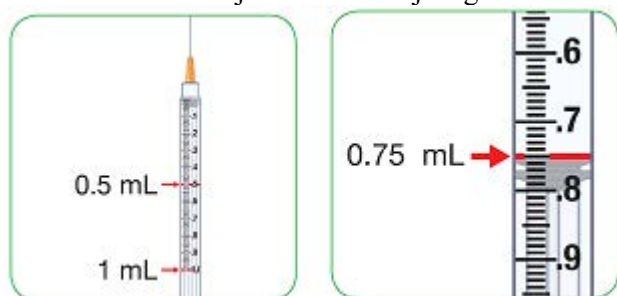
- Biex tgħin sabiex tinjetta soluzzjoni ta' Myalepta bl-użu ta' siringa żgħira ta' 0.3 mL, l-aħħar kolonna fit-Tabella hawn taħt turi l-kejl 'Unità' fuq is-siringa, li hija marbuta mad-doži potenzjali differenti tal-medicina preskritta mit-tabib, mill-infermier jew mill-ispizjar tiegħek.

### Konverzjoni tad-doża minn 'mL' għal 'Unitajiet' meta tuża s-siringa ta' 0.3 mL

Piż tat-tifel/tifla	Doża ta' Myalepta	Ammont ta' soluzzjoni mhallta ta' Myalepta	Ammont ta' soluzzjoni mhallta ta' Myalepta biex tinjetta f'kejl ta' 'Unità' fuq is-siringa ta' 0.3 mL tiegħek
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

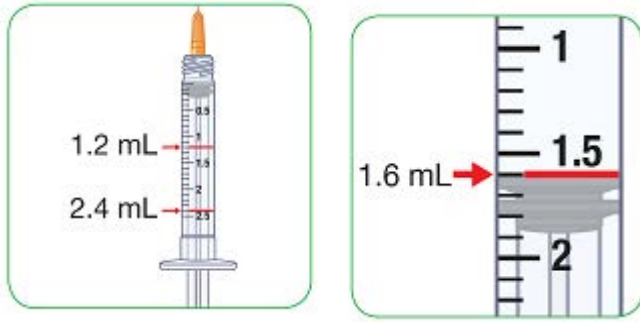
### Kif tuża s-siringa ta' 1 mL

- Din is-siringa turi l-ammont ta' injezzjoni f' mL, għalhekk għandek tinjetta l-ammont li t-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek ikunu qalulek biex tinjetta. M'għandekx għalfejn taqleb l-ammont minn mL għal Unitajiet.
- Se tingħata s-siringa ta' 1 mL jekk id-doża tiegħek ta' kuljum hija ta' aktar minn 1.5 mg sa 5 mg, li bħala volum hija akbar minn 0.3 mL sa 1.0 mL ta' soluzzjoni ta' Myalepta.
- Kull 0.1 mL jidher bħala numbru b'linja kbira.
- Kull 0.05 mL tidher bħala linja ta' daqs medju.
- Kull 0.1 mL jidher bħala linja iżghar.



### Kif tuża s-siringa ta' 2.5 mL

- Din is-siringa turi l-ammont ta' injezzjoni f' mL, għalhekk għandek tinjetta l-ammont li t-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek ikunu qalulek biex tinjetta. M'għandekx għalfejn taqleb l-ammont minn mL għal Unitajiet.
- Se tingħata s-siringa ta' 2.5 mL jekk id-doża tiegħek ta' kuljum hija ta' aktar minn 5 mg sa 10 mg, li bħala volum hija akbar minn 1.0 mL ta' soluzzjoni ta' Myalepta.
- Kull 0.5 mL jidher bħala numru hdejn linja kbira.
- Kull 0.1 mL jidher bħala linja iżghar bejn il-linji kbar.



### Pass A: Preparazzjoni

1) Iġbor flimkien il-materjali kollha li għandek bżonn għall-injezzjoni tiegħek. Dawn se jingħatawlek mit-tabib, mill-infermier jew mill-ispizjar tiegħek.

Fuq wiċċ tax-xogħol nadif u mdawwal tajjeb, poġġi l-affarijiet li ġejjin:

- kunjett tal-ħġieġ tat-trab ta' Myalepta
- kontenitur tal-ilma għall-injezzjonijiet għal biex tholl it-trab ta' Myalepta
  - L-ilma għall-injezzjonijiet jista' jiġi f'kunjetti tal-ħġieġ jew tal-plastik, jew kunjetti tal-ħġieġ b'tapp tal-lastku.
- tajjar bl-alkohol (biex tnaddaf il-ġilda tiegħek fejn se tinjetta u biex tnaddaf in-naħa ta' fuq tal-kunjetti)
- Kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta (biex wara tarmi t-tagħmir tal-injezzjoni b'mod sigur)

Se jkollok bżonn ukoll żewġ siringi:

- Siringa waħda ta' 3 mL b'labra ta' daqs ta' 21 u ta' 40 mm biex tholl it-trab
- Siringa waħda għall-injezzjoni b'labra ħafna aktar qasira biex tinjetta s-soluzzjoni taħt il-ġilda tiegħek

Id-daqs ta' din is-siringa se jintgħazel mit-tabib, mill-infermier jew mill-ispizjar tiegħek għad-doża tiegħek ta' Myalepta.

- Jekk id-doża tiegħek hija ta' 1.5 mg jew inqas, se jkollok bżonn tuża siringa ta' 0.3 mL.
- Jekk id-doża tiegħek hija ta' 1.5 mg sa 5 mg, se jkollok bżonn tuża siringa ta' 1 mL.
- Jekk id-doża tiegħek hija ta' aktar minn 5 mg, se jkollok bżonn tuża siringa ta' 2.5 mL.
- Jekk id-doża tiegħek hija ta' aktar minn 5 mg, it-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek jista' jgħidlek biex tagħti d-doża bħala żewġ injezzjonijiet separati. Ara sezzjoni 3 "Kemmm għandek tinjetta" għal aktar informazzjoni.



2) Qabel ma tipprepara s-soluzzjoni ta' Myalepta, halli l-kunjett bit-trab jilhaq it-temperatura tal-kamra għal madwar 10 minuti.



3) Aħsel idejk qabel ma tipprepara l-medicina.

**Pass B: Kif timla s-siringa ta' 3 mL b'2.2 mL ta' ilma għall-injezzjonijiet**

4) Ohroġ is-siringa ta' 3 mL mill-ippakkjar tal-plastik. Dejjem uża siringa ġdida.

- Is-siringa ta' 3 mL u l-labra se jiġu pprovduti separatament.
- Kif tqabbad l-labra mas-siringa se jiddependi fuq jekk tkunx ġejt ipprovdut bl-ilma għall-injezzjoni f'ampulla tal-plastik, ampulla tal-ħġieġ jew kunjett tal-ħġieġ (ara hawn taht għal istruzzjonijiet speċifiċi).

5) Iġbed 2.2 mL ta' ilma għall-injezzjoni fis-siringa ta' 3 mL.

It-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek se jagħtuk 'l-ilma għall-injezzjoni' bil-kunjett u s-siringi tal-medicina. Dan jifhallet mat-trab ta' Myalepta biex tħoll it-trab sabiex tagħmel il-medicina likwida li inti tinjetta. L-ilma għall-injezzjoni jiġi f':

- ampulla tal-plastik
- ampulla tal-ħġieġ
- kunjett tal-ħġieġ (b'tapp tal-lastku)

Dejjem uża ampulla jew kunjett jew ilma għall-injezzjoni ġodda. Qatt m'għandek tuża l-ilma għall-injezzjoni li jkun fadal minn preparazzjoni tas-soluzzjoni ta' Myalepta li tkun għamilt fil-ġranet ta' qabel.

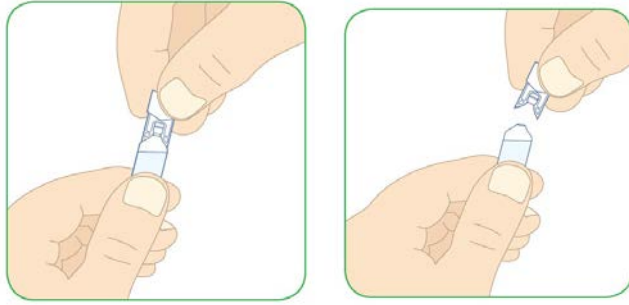
**Ampulla tal-plastik tal-ilma għall-injezzjoni**



L-ampulla tal-plastik hija kontenitur issiġillat b'għatu *twist-off*.

Biex tneħhi l-ilma għall-injezzjoni, iftaħ l-ampulla.

- Żomm l-ampulla sabiex il-parti ta' fuq tkun tħares 'il fuq.
- Żomm il-qieġ tal-ampulla f'id wahda u l-parti ta' fuq tal-ampulla fl-id l-oħra.
- Waqt li żzomm il-qieġ tal-ampulla b'mod li ma titħarrikk, ilwi l-parti ta' fuq tal-ampulla bil-mod sakemm titqaċċat.

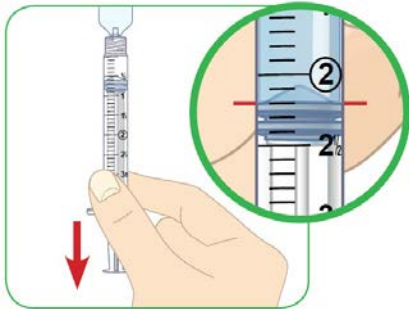


- Twahhalx il-labra mas-siringa.
- Minghajr il-labra mwahhla, dahhal il-ponta tas-siringa ta' 3 mL fin-naħa ta' fuq tal-ampulla tal-plastik 'l isfel kemm jista' jkun.

Bis-siringa għadha fl-ampulla, dawwar l-ampulla u s-siringa ta' taht fuq. Is-siringa issa se tkun qed tħares 'il fuq.

Bis-siringa għadha fl-ampulla, nizżel il-plaġer 'l isfel bil-mod.

- Iġbed 'l isfel sakemm ix-xifer ta' fuq tal-plaġer ikun bi dritt mal-linja sewda ta' 2.2 mL.

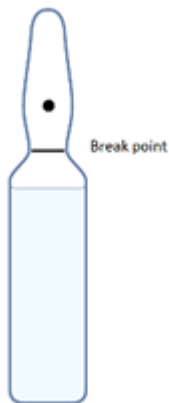


- Inti trid tiċċekkja għal spazji bl-arja jew b'żieqa tal-arja fis-siringa ta' 3 mL tiegħek. Ara passi 6-8 hawn taht dwar kif tneħhi l-ispażji bl-arja u l-b'żieqa tal-arja mis-siringa.
- Neħhi s-siringa mill-ampulla tal-plastik.

Wahhal il-labra mas-siringa.

- Tissikkax hafna l-labra.
- Tneħhix il-protezzjoni tal-labra.
- Tmissx il-labra.

## Ampulla tal-ġieġ tal-ilma għall-injezzjoni



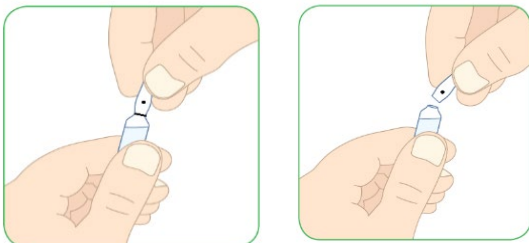
L-ampulla tal-ġieġ hija kontenitur issiġillat.

Qabel ma tiftaħ l-ampulla tal-ilma għall-injezzjoni, ipprepara s-siringa ta' 3 mL billi twaħħal il-labra magħha. Tissikkax ħafna l-labra.

- Nehhi l-protezzjoni tal-labra.
- Tmissx il-labra.

Biex tneħhi l-ilma għall-injezzjoni, iftaħ l-ampulla fil-*break-point* kif muri fl-istampa hawn fuq.

- Żomm l-ampulla sabiex il-ponta tkun qed thares 'il fuq.
- Uża t-tajjara bl-alkoħol biex tnaddaf il-*break-point* fuq l-ampulla.
- Żomm il-qiegħ tal-ampulla f'id waħda u l-parti ta' fuq tal-ampulla fl-id l-oħra.
- Waqt li żżomm il-qiegħ tal-ampulla b'mod li ma titharrikx, qaċċat il-ponta.

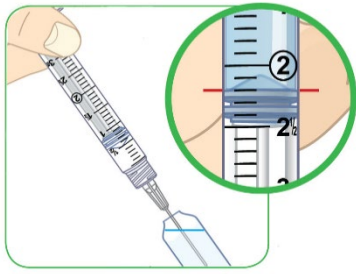


Dahħal is-siringa ta' 3 mL fl-ampulla tal-ġieġ.

- L-ampulla tal-ġieġ għandha tkun f'angolu ta' 45 grad lejn l-art.
- Il-labra għandha tidhol fl-ampulla 'l isfel kemm jista' jkun.

Bis-siringa għadha fl-ampulla, niżżel il-plaġer 'l isfel bil-mod.

- Iġbed 'il fuq sakemm ix-xifer ta' fuq tal-plaġer ikun bi dritt mal-linja sewda ta' 2.2 mL.
- Inti trid tiċċekkja għal spazji bl-arja jew b'żieqa tal-arja fis-siringa ta' 3 mL tiegħek. Ara passi 6-8 hawn taht dwar kif tneħhi l-ispażji bl-arja u l-b'żieqa tal-arja mis-siringa.



### Kunjett tal-ħgieg tal-ilma għall-injezzjonijiet



Il-kunjett tal-ħgieg se jkollu għatu tal-plastik li inti għandek tneħhi, u jinkixef sigill tal-lastku taħt.

- Tneħhix s-sigill tal-lastku.

Wahhal il-labra mas-siringa ta' 3 mL. Tissikkax hafna l-labra.

- Neħhi l-għatu tal-labra.
- Tmissx il-labra.
- Iġbed il-plaġer 'l isfel sal-linja ta' 2.2 mL sabiex tiġbed l-arja fis-siringa.

Poġgi l-kunjett fuq wiċċ iebes u ċatt.

- Dahhal il-labra tas-siringa ta' 3 mL għol-kunjett, mis-sigill tal-lasktu.
- Il-labra għandha tkun qiegħda t'hares 'l isfel.
- Il-labra trid tidhol kollha kemm hi fil-kunjett.

Imbotta l-plaġer 'l isfel għal kollox.



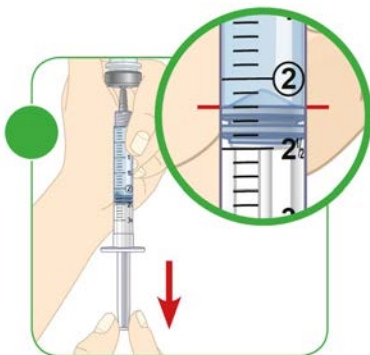
Bil-labra ghadha fil-kunjett, dawwar l-kunjett u s-siringa ta' taht fuq. Il-labra issa se tkun qed thares 'il fuq.

- Tnehhix il-labra mill-kunjett.



Igbed il-planger 'l isfel bil-mod.

- Igbedu 'l isfel sakemm ix-xifer ta' fuq tal-planger ikun bi dritt mal-linja sewda ta' 2.2 mL.



6) Irrispettivament jekk gbidtx l-ilma għall-injezzjoni minn kunjett jew minn ampulla, għandek tiċċekkja għall-ispazji tal-arja (*air pockets*) jew bżieġaq tal-arja fis-siringa tiegħek ta' 3 mL.

- Xi drabi, spazji kbar tal-arja jinqabdu gos-siringa. Tista' wkoll tara bżieġaq iżgħar tal-arja fis-siringa.
- **Għandek tneħhi spazji tal-arja u bżieġaq tal-arja mis-siringa** biex tiżgura li jkollok l-ammont korrett ta' ilma sterili fis-siringa.

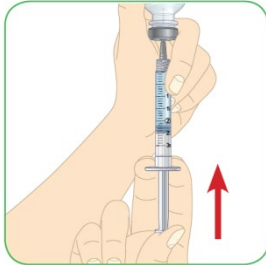




7) Nehhi kwalunkwe spazju tal-arja jew bziezaq tal-arja.

#### **Kif tuza l-kunjett tal-hgieg jew ampulla tal-plastik**

- Bis-siringa ghadha mdaħħla fil-kunjett tal-hgieg jew fl-ampulla tal-plastik, taptap mal-ġenb tas-siringa sakemm l-ispazju tal-arja/bziezaq tal-arja jmorru fuq nett tas-siringa.
- Bil-mod imbotta l-planger lura 'l fuq sabiex tisforza l-arja 'l barra minn gos-siringa.



#### **Kif tuza l-ampulla tal-hgieg**

- Nehhi s-siringa mill-ampulla u zommha b'mod li l-labra thares 'il fuq.
- Taptap mal-ġenb tas-siringa sakemm l-ispazju tal-arja/bziezaq tal-arja jmorru fuq nett tas-siringa.
- Bil-mod imbotta l-planger lura 'l fuq sabiex tisforza l-arja 'l barra minn gos-siringa.

8) Içcekkja l-ammont ta' ilma għall-injezzjoni

- Jekk hemm inqas minn 2.2 mL ta' ilma għall-injezzjoni fis-siringa, tiġbed aktar ilma għall-injezzjoni gos-siringa u rrepeti l-passi 6 u 7 sakemm ikollok 2.2 mL fis-siringa.

9) B'2.2 mL ta' ilma għall-injezzjoni fis-siringa, nehhi s-siringa mill-kunjett jew l-ampulla.

- Içcaqlaqx il-planger.
- Tmissx il-labra mikxufa fuq is-siringa tiegħek minhabba li hija sterili, u tista' tagħmel hsara lil-labra jew twegġa' lilek innifsek.

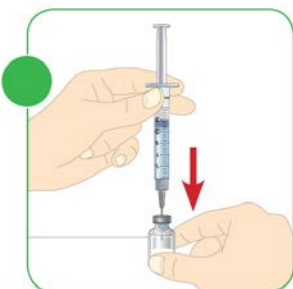
#### **Pass C: Kif tholl Myalepta**

10) Kun çert li l-kunjett tat-trab ta' Myalepta kien barra mill-frigg għal mill-inqas 10 minuti biex jilhaq it-temperatura tal-kamra.

11) Nehhi l-ghatu tal-plastik mill-kunjett tat-trab ta' Myalepta.

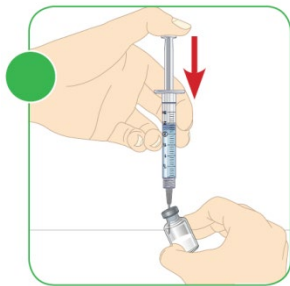
- Poġġi l-kunjett fuq wiçç çatt u iebes.
- Naddaf il-parti ta' fuq tal-kunjett bit-tajjara tal-alkoħol.

12) Daħhal il-labra tas-siringa ta' 3 mL li fiha 2.2 mL ta' ilma għall-injezzjoni kollha kemm hi fil-kunjett ta' Myalepta li fih it-trab.

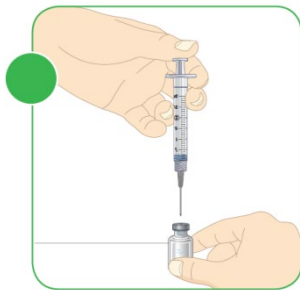


13) Żomm il-kunjett f'angolu ta' 45 grad mal-mejda u bil-mod imbotta l-planger kollu kemm hu 'l isfel b'subgħajk il-kbir.

- L-ilma għall-injezzjoni għandu jinżel 'l isfel tul il-ħajt ta' ġol-kunjett.
- L-ilma kollu għall-injezzjoni għandu jiġi injettat fil-kunjett.



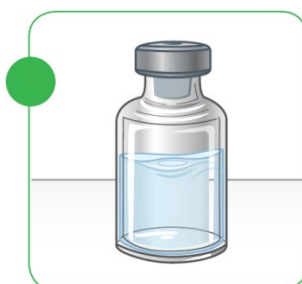
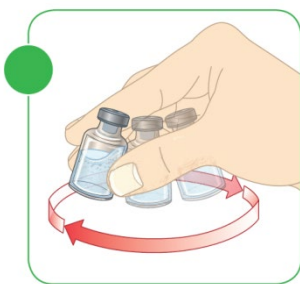
14) Oħroġ l-labra 'l barra mill-kunjett u armi s-siringa f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta.



15) Hallat it-trab u l-ilma għall-injezzjoni

- Dawwar l-kunjett bil-mod f'ċirku (moviment ċirkulari)
- Sakemm it-trab jinħall u l-likwidu jkun ċar - **m'għandekx iċċaqlaq jew thawwad bis-sahha.**
- Is-soluzzjoni se tiegħu inqas minn 5 minuti biex issir ċara.

Meta tkun imħallta sewwa, is-soluzzjoni ta' Myalepta għandha tkun ċara u mingħajr ċapep jew trab niexef, b'żiejaq jew ragħwa. Tużax is-soluzzjoni jekk ma tkunx ċara jew ikollha fraq jew ċapep fiha. Jekk ikun fiha, armiha u erġa' ibda minn pass 1.



#### Pass D: Kif timla s-siringa b'Myalepta għall-injezzjoni

16) Biex tinjetta s-soluzzjoni ta' Myalepta, inti se tuża siringa ġdida għall-injezzjoni, li se tkun jew is-siringa ta' 0.3 mL, 1.0 mL jew 2.5 mL li tkun ġiet ipprovduta lilek mit-tabib, mill-infermier jew mill-ispizjar tiegħek. Nehhi l-għatu tal-labra.

- **Tmissx** il-labra.
- **Iċċaqlaqx** il-planger.

17) Daħħal il-labra minn ġon-nofs tat-tapp tal-lastku, kollha kemm hi fil-kunjett li jkun fih is-soluzzjoni ta' Myalepta maħlula.

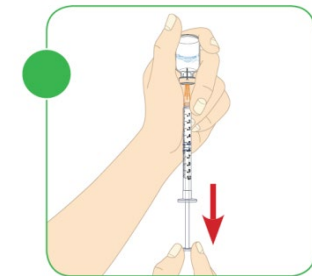


18) Bil-labra li tkun għadha fil-kunjett, aqleb il-kunjett u s-siringa ta' taħt fuq.



19) Waqt li żżomm il-labra ġewwa l-kunjett, iġbed il-plaġer 'l isfel.

- Ix-xifer ta' fuq tal-plaġer għandu jkun bi dritt mal-linja sewda fuq is-siringa li taqbel mal-ammont ta' soluzzjoni ta' Myalepta li inti se tinjetta.

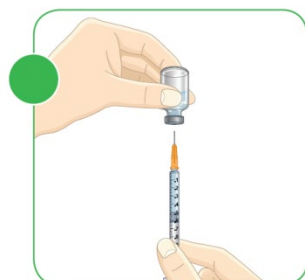


20) Iċċekkja għal spazji tal-arja jew bżieġaq tal-arja.

- Jekk tara but tal-arja jew bżieġaq tal-arja, **imxi mal-istess istruzzjonijiet** deskritti f'pass 7 biex **tneħhi l-arja mis-siringa**.

21) Jekk is-siringa ikun fiha l-ammont korrett tad-doża tas-soluzzjoni ta' Myalepta, neħhi l-labra mill-kunjett.

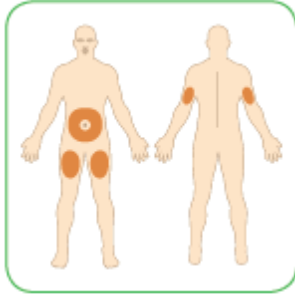
- **Iċċaqlaqx** il-plaġer.
- **Tmissx** il-labra.



### Pass E: Aghżel u pprepara fejn se tinjetta

22) Aghżel bir-reqqa fejn trid tinjetta Myalepta. Tista' tinjetta din il-medicina fiż-żoni li ġejjin:

- fiż-żona tal-istonku (żaqq), ħlief għal żona ta' 5 cm direttament madwar iż-żokra
- fil-koxxa
- fin-naħa ta' wara tal-parti ta' fuq tad-driegħ



Jekk tixtieq tuża l-istess żona tal-ġisem għall-injezzjoni, tużax l-istess post li tkun użajt għall-aħħar injezzjoni.

- Jekk tinjetta medicini oħra, tinjettax Myalepta fl-istess post bħalma għamilt għal dawg il-medicini l-oħra.

23) Naddaf iż-żona fejn int se tinjetta lilek innifsek b'tajjara nadifa bl-alkoħol u ħalli l-ġilda tinxf.

- Tmissx iż-żona li tkun naddaft sakemm tkun qed tinjetta Myalepta.

### Pass F: Kif tinjetta Myalepta

**Importanti:** Myalepta jrid jiġi injettat taħt il-ġilda (injezzjoni 'subkutanea'). **Tinjettax** Myalepta go muskolu.

24) Biex tinjetta taħt il-ġilda, oqros il-ġilda b'id waħda fejn tkun se tinjetta.



25) Bl-id l-oħra, zomm is-siringa qisha lapes.

26) Daħħal bil-mod il-labra fil-ġilda f'angolu ta' madwar 45 grad mal-ġisem.

- **Iddahħalx** il-labra ġo muskolu.
- Il-labra hija qasira fit-tul, u l-labra kollha għandha tidhol fil-ġilda f'angolu ta' 45 grad.



27) Ġentilment uża subgħajk il-kbir biex timbotta l-plaġer kollu 'l isfel.

- Injetta l-mediċina kolla.
- Jekk ikun fadal xi mediċina fis-siringa, inti ma tkunx ħadt id-doża kollha tiegħek.



Nehhi s-siringa minn ġol-ġilda.

### Pass G: Kif tarmi l-materjali użati

29) Armi ż-żewġ siringi użati u l-ghotjien, kunjetti, jew ampulli kollha fil-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta.

- Kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek dwar ir-rimi kif suppost tal-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta għaladarba jimtela. Jista' jkun hemm regolamenti lokali dwar dan.



### Importanti

- Tużax is-siringi għal aktar minn darba. Uża siringi ġodda kull darba.
- Il-kunjetti jistgħu jibqgħu kważi kompletament mimlija bil-prodott wara li tiġbed id-doża meħtieġa. Is-soluzzjoni li jkun fadal għandha tintrema wara l-użu.
- Thollx doża oħra ta' trab ta' Myalepta b'xi ampulla jew kunjett li jkun fihom ilma li jifdal li ma jkunx intuża għall-injezzjoni. Dan l-ilma għall-injezzjoni mhux użat għandu jintrema fil-

kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta. Dejjem uża ampulla jew kunjett ġdid ta' ilma għall-injezzjoni kull darba li tipprepara biex tħoll it-trab ta' Myalepta.

- M'għandekx tirriċikla s-siringa jew il-kontenitur li fih jintremew affarijiet li jaqtgħu u bil-ponta mal-iskart domestiku.
- Dejjem zomm il-kontenitur li fih jintremew affarijiet li jaqtgħu u bil-ponta fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**ANNEX IV**

**RAĠUNIJIET GĦAL TIĠDID ADDIZZJONALI WIEHED**

## **Raġunijiet għal tiġdid addizzjonali wiehed**

Ibbażat fuq id-dejta li saret disponibbli minn meta nġhatat l-ewwel Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq, il-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali għall-Użu Uman (CHMP) jikkunsidra li l-bilanċ tal-benefiċċju-riskju ta' Myalepta għadu pożittiv, iżda jikkunsidra li l-profil tas-sigurtà tiegħu għandu jiġi mmonitorjat mill-qrib għar-raġunijiet li ġejjin:

It-tieni tiġdid tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huwa meħtieġ abbażi ta' raġunijiet ta' farmakoviġilanza.

Il-kwistjonijiet ta' farmakoviġilanza li ġejjin jeħtieġu t-tieni tiġdid tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Hemm tliet studji ta' wara t-tqegħid fis-suq (SOBs) li għadhom għaddejjin li jistgħu jipprovdu informazzjoni addizzjonali biex jikkarakterizzaw aħjar il-profil tas-sigurtà ta' metreleptin u jkollhom impatt fuq il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' Myalepta. Għalhekk, it-tieni tiġdid huwa meħtieġ.

Għalhekk, ibbażat fuq il-profil tas-sigurtà ta' Myalepta, is-CHMP ikkonkluda li l-MAH għandu jissottometti applikazzjoni addizzjonali wahda għat-tiġdid fi żmien 5 snin.