



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/422132/2018

## Εκπαιδευτικό υλικό για την ορθή χρήση του Myalepta από ασθενείς και επαγγελματίες υγείας

Το υλικό θα περιλαμβάνει βίντεο εκπαιδευτικού περιεχομένου σχετικά με τον τρόπο παρασκευής και χορήγησης του φαρμάκου

Οι ασθενείς και οι επαγγελματίες υγείας που χρησιμοποιούν το φάρμακο Myalepta (μετρελεπτίνη) θα εφοδιαστούν με εκπαιδευτικό υλικό για την ορθή παρασκευή και έγχυση του φαρμάκου, ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος φαρμακευτικών σφαλμάτων.

Το Myalepta είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της λιποδυστροφίας, μιας ασθένειας που προκαλεί απώλεια λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα και συσσώρευση λίπους σε άλλα σημεία του οργανισμού, όπως στο ήπαρ και στους μυς. Το Myalepta χορηγείται καθημερινά με υποδόρια ένεση στην κοιλιακή χώρα, στον μηρό ή στον άνω βραχίονα. Το φάρμακο διατίθεται σε μορφή σκόνης σε φιαλίδιο για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος με την προσθήκη ύδατος. Η συνιστώμενη ημερήσια δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος και το φύλο των ασθενών και προσαρμόζεται από τον γιατρό ανάλογα με την απόκριση τους στη θεραπεία. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση από γιατρό ή νοσηλεύτη, οι ασθενείς, οι γονείς τους και τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση με το φάρμακο.

Μαζί με κάθε φιαλίδιο Myalepta ο φαρμακοποιός θα χορηγήσει ένα φυσιγγίο ή ένα φιαλίδιο ύδατος για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος, δύο σύριγγες (μία για την ανασύσταση του φαρμάκου και μία για τη χορήγησή του) και βελόνες.

Η χρήση ακατάλληλης σύριγγας για την ανασύσταση του φαρμάκου ή η αναρρόφηση εσφαλμένης δόσης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη λήψη πολύ μεγάλης ή πολύ μικρής ποσότητας της δραστικής ουσίας από τον ασθενή λόγω δοσολογικού σφάλματος. Επιπλέον, η χορήγηση του φαρμάκου ενδομυϊκά και όχι υποδόρια μπορεί να επιταχύνει την απορρόφησή του μεταβάλλοντας τα αποτελέσματά του.

Για την αποφυγή τέτοιου είδους φαρμακευτικά σφάλματα, οι επαγγελματίες υγείας και οι ασθενείς θα εφοδιαστούν με εκπαιδευτικό υλικό το οποίο θα περιλαμβάνει αναλυτικές οδηγίες σχετικά με την παρασκευή του διαλύματος και την έγχυση της σωστής δόσης. Το υλικό αυτό θα διατίθεται σε έντυπη μορφή και σε μορφή βίντεο με οδηγίες σχετικά με την παρασκευή του ενέσιμου διαλύματος και με την έγχυσή του.

Περισσότερες πληροφορίες για το Myalepta διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine](http://ema.europa.eu/Find_medicine).



## Πληροφορίες για τους ασθενείς και για τους γονείς ή τους φροντιστές τους

- Το Myalepta διατίθεται σε μορφή σκόνης σε φιαλίδιο για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος με την προσθήκη ύδατος για ενέσιμα.
- Η δόση εξαρτάται από το σωματικό σας βάρος και μπορεί να διαφοροποιείται ανάλογα με το φύλο σας. Η δόση προσαρμόζεται από τον γιατρό σας ανάλογα με την απόκρισή σας στη θεραπεία.
- Εκτός από το φιαλίδιο που περιέχει τη σκόνη Myalepta, ο φαρμακοποιός σας θα σας δώσει ένα φιαλίδιο ή ένα φυσιγγίο ύδατος για ενέσιμα. Θα σας προμηθεύσει επίσης μια σύριγγα των 3 ml, την οποία θα χρησιμοποιήσετε για να αναρροφήσετε το νερό από το φιαλίδιο ή το φυσιγγίο και να το μεταφέρετε στο φιαλίδιο που περιέχει τη σκόνη Myalepta. Ο φαρμακοποιός σας θα σας δώσει αναλυτικές οδηγίες σχετικά με την εν λόγω διαδικασία.
- Ο φαρμακοποιός σας θα σας προμηθεύσει επίσης μια δεύτερη σύριγγα (των 0,3 mL ή του 1,0 mL ή των 2,5 mL, ανάλογα με τη συνταγογραφούμενη δόση), την οποία θα χρησιμοποιήσετε για να κάνετε την ένεση. Αφού ετοιμάσετε το διάλυμα, θα αντλήσετε την ποσότητα που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας (η οποία μπορεί να είναι **σε μονάδες ή σε ml** ανάλογα με τη σύριγγα) χρησιμοποιώντας τη δεύτερη σύριγγα. Ο φαρμακοποιός σας θα σας δώσει αναλυτικές οδηγίες σχετικά με την εν λόγω διαδικασία. Τυχόν εναπομένον ανασυσταμένο προϊόν πρέπει να απορρίπτεται.
- Στη συνέχεια πρέπει να χορηγήσετε το φάρμακο με **υποδόρια** ένεση. Είναι σημαντικό να ακολουθήσετε τις οδηγίες του γιατρού σας, του φαρμακοποιού σας ή του νοσηλευτή σας.
- Αν έχετε απορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας, τον φαρμακοποιό σας ή τον νοσηλευτή σας.

## Πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας

- Το Myalepta (μετρελεπτίνη) χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της λιποδυστροφίας και χορηγείται καθημερινά με **υποδόρια ένεση** στην κοιλιακή χώρα, στον μηρό ή στον άνω βραχίονα. Διατίθεται σε μορφή σκόνης σε φιαλίδιο για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος.
- Η συνιστώμενη ημερήσια δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος και το φύλο του ασθενούς, όπως αναγράφεται στον παρακάτω πίνακα, και προσαρμόζεται ανάλογα με την απόκρισή του στη θεραπεία. Η δόση πρέπει να συνταγογραφείται τόσο σε **χιλιοστόγραμμα (mg) όσο και σε χιλιοστόλιτρα (ml)**:

Βάρος κατά την έναρξη της θεραπείας	Αρχική ημερήσια δόση (όγκος ένεσης)	Προσαρμογή της δόσης (όγκος ένεσης)	Μέγιστη ημερήσια δόση (όγκος ένεσης)
Άνδρες και γυναίκες ≤ 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)
Άνδρες > 40 kg	2,5 mg (0,5 mL)	1,25 mg έως 2,5 mg (0,25 mL έως 0,5 mL)	10 mg (2 mL)

Γυναίκες > 40 kg	5 mg (1 mL)	1,25 mg έως 2,5 mg (0,25 mL έως 0,5 mL)	10 mg (2 mL)
------------------	----------------	--	-----------------

- Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς, οι γονείς τους και τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση με το φάρμακο. Ωστόσο, η πρώτη δόση πρέπει πάντοτε να παρασκευάζεται και να χορηγείται υπό την επίβλεψη του γιατρού ή του νοσηλευτή. Οι ασθενείς πρέπει να εξετάζονται κάθε 6 μήνες ώστε να επιβεβαιώνεται ότι η τεχνική της ένεσης είναι ορθή. Μαζί με κάθε συνταγή του Myalepta ο φαρμακοποιός χορηγεί:
  - Υδωρ για ενέσιμα για την ανασύσταση της σκόνης (απαιτούνται 2,2 ml ύδατος για ενέσιμα)
  - Σύριγγα 3 ml (βελόνα εξωτερικής διαμέτρου 21g και μήκους 40 mm) για την αναρρόφηση του ύδατος για ενέσιμα και την ανασύσταση της σκόνης.
  - Δεύτερη σύριγγα για χορήγηση της δόσης με ένεση. Το μέγεθος της σύριγγας εξαρτάται από τη συνταγογραφούμενη δόση και προκύπτει ως εξής:

Δόση Myalepta προς χορήγηση σε καθημερινή βάση	Σύριγγα	Μέγεθος και μήκος βελόνας
Για ημερήσιες δόσεις ≤ 1,5 mg (≤ 0,3 mL)	0,3 mL 100 UI ινσουλίνης	30 g βελόνα 8 mm
Για ημερήσιες δόσεις > 1,5 mg – 5 mg (0,3 – 1,0 mL)	1,0 mL	30 g βελόνα 13 mm
Για ημερήσιες δόσεις > 5 mg (> 1,0 mL)	2,5 mL	30 g βελόνα 13 mm

- Ο φαρμακοποιός χορηγεί επίσης τις κατάλληλες βελόνες, τολύπια οιοπνεύματος και έναν περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να παρέχουν αναλυτικές εξηγήσεις στον ασθενή ή στον φροντιστή τους σχετικά με τον τρόπο παρασκευής του ενέσιμου διαλύματος και τον τρόπο μέτρησης της συνταγογραφούμενης δόσης (σε ml ή σε μονάδες). Για τη μετατροπή της δόσης της σύριγγας ινσουλίνης των 0,3 mL U100 χρησιμοποιείται ο παρακάτω πίνακας:

Βάρος παιδιού	Δόση Myalepta σε mg	Δόση Myalepta σε mL	Στρογγυλοποιημ ένη ποσότητα διαλύματος	Μονάδες μέτρησης της προς ένεση ποσότητας σε σύριγγα 0,3 mL
9 kg	0,54 mg	0,108 mL	0,10 mL	10
10 kg	0,60 mg	0,120 mL	0,12 mL	12
11 kg	0,66 mg	0,132 mL	0,13 mL	13
12 kg	0,72 mg	0,144 mL	0,14 mL	14

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