



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/422132/2018

Vzdelávací materiál pre pacientov a zdravotníckych pracovníkov s cieľom zabezpečiť správne používanie lieku Myalepta

Materiál bude obsahovať školiace video o príprave a podávaní lieku

Vzdelávacie materiály budú poskytnuté pacientom a zdravotníckym pracovníkom s cieľom zabezpečiť, aby sa liek Myalepta (metreleptín) pripravoval a vpichoval správne, a predísť riziku chýb v medikácii.

Liek Myalepta sa používa na liečbu lipodystrofie, pri ktorej pacienti trpia stratou tukového tkaniva pod kožou a ukladaním tuku na iných miestach tela, napríklad v pečeni a svaloch. Liek Myalepta sa podáva ako denná injekcia pod kožu na bruchu, stehne alebo nadlaktí. Liek sa dodáva v injekčnej liekovke obsahujúcej prášok, ku ktorému sa pridá voda na prípravu injekčného roztoku. Odporúčaná denná dávka závisí od telesnej hmotnosti a pohlavia pacienta a lekár ju môže následne upraviť podľa odpovede pacienta na liečbu. Pacienti, ich rodičia alebo opatrovatelia môžu liek vpichovať sami po zaškolení lekárom alebo zdravotnou sestrou.

S každou injekčnou liekovkou lieku Myalepta vydá lekárník ampulku alebo injekčnú liekovku s vodou na injekciu na prípravu roztoku, ako aj dve injekčné striekačky (jednu na prípravu lieku a jednu na jeho podanie) a ihly.

Použitie nesprávnej injekčnej striekačky na prípravu lieku alebo natiiahnutie nesprávnej dávky môže spôsobiť chyby v dávkovaní. Môže to viesť k tomu, že pacient dostane príliš veľa alebo príliš málo účinnej látky. Okrem toho, podanie lieku do svalu namiesto pod kožu môže viesť k rýchlejšej absorpcii lieku, ako sa odporúča, čo môže zmeniť účinok lieku.

Aby sa predišlo chybám v medikácii, zdravotnícki pracovníci a pacienti dostanú vzdelávací materiál s podrobnými pokynmi, ako pripraviť roztok a ako vpichnúť správnu dávku. To zahŕňa písomné školiace materiály, ako aj video s pokynmi, ako pripraviť injekčný roztok a ako ho vpichovať.

Ďalšie informácie o lieku Myalepta sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find/medicine.

Informácie pre pacientov a ich rodičov alebo opatrovateľov

- Liek Myalepta je dostupný v injekčnej liekovke obsahujúcej prášok, ku ktorému sa pridá voda na prípravu injekčného roztoku.
- Dávka závisí od vašej telesnej hmotnosti a u mužov a žien sa môže odlišovať. Váš lekár vám dávku upraví podľa vašej odpovede na liečbu.



- Spolu s injekčnou liekovkou obsahujúcou prášok Myalepta vám váš lekárnik vydá injekčnú liekovku alebo ampulku s vodou na injekciu, ako aj 3 ml injekčnú striekačku. Na natiehnutie vody z injekčnej liekovky alebo ampulky a na jej prenos do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok Myalepta budete musieť použiť 3 ml injekčnú striekačku. Váš lekárnik vám poskytne podrobné pokyny, ako to spraviť.
- Váš lekárnik vám tiež vydá druhú injekčnú striekačku (veľkosť injekčnej striekačky sa líši v závislosti od predpísanej dávky a je buď 0,3 ml, 1,0 ml alebo 2,5 ml), ktorú musíte použiť na podanie injekcie. Keď ste pripravili roztok, pomocou druhej injekčnej striekačky musíte natiehnúť množstvo, ktoré vám predpísal váš lekár (môže byť v **jednotkách alebo v ml** v závislosti od injekčnej striekačky). Váš lekárnik vám poskytne podrobné pokyny, ako to spraviť. Akýkoľvek zvyšný roztok sa má zlikvidovať.
- Následne musíte liek vpichnúť **pod kožu**. Je dôležité, aby ste dodržiavali pokyny, ktoré vám dal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.
- Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa vašej liečby, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Liek Myalepta (metreleptín), ktorý sa používa na liečbu lipodystrofie, sa podáva ako denná **subkutánná injekcia** do brucha, stehna alebo nadlaktia. Liek je dostupný v injekčnej liekovke obsahujúcej prášok, z ktorého sa pripravuje injekčný roztok.
- Odporúčaná denná dávka závisí od telesnej hmotnosti a pohlavia pacienta, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke, a upravuje sa na základe odpovede pacienta na liečbu. Dávka sa má predpísať v **miligramoch aj v mililitroch**:

| Počiatková telesná hmotnosť | Začiatková denná dávka (objem injekcie) | Úpravy dávky (objem injekcie) | Maximálna denná dávka (objem injekcie) |
|-----------------------------|--|--|---|
| Muži a ženy ≤ 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) |
| Muži > 40 kg | 2,5 mg (0,5 ml) | 1,25 mg až 2,5 mg (0,25 ml až 0,5 ml) | 10 mg (2 ml) |
| Ženy > 40 kg | 5 mg (1 ml) | 1,25 mg až 2,5 mg (0,25 ml až 0,5 ml) | 10 mg (2 ml) |

- Po zaškolení si môžu liek vpichovať sami pacienti, ich rodičia alebo opatrovatelia. Prvú dávku však musia vždy pripraviť a podať pod dohľadom lekára alebo zdravotnej sestry. Pacientov je potrebné skontrolovať každých šesť mesiacov, aby sa zabezpečilo, že ich technika podávania injekcie je správna. Pri každom predpise lieku Myalepta má lekárnik vydať:

- vodu na injekcie na rekonštitúciu prášku (sú potrebné 2,2 ml vody na injekciu),
- 3 ml injekčnú striekačku (veľkosť 21 a dĺžka 40 mm) na natiahnutie vody na injekciu a rekonštitúciu prášku,
- druhú injekčnú striekačku na vpichnutie dávky. Veľkosť injekčnej striekačky závisí od predpísanej dávky a určí sa takto:

| Rozsah dávky lieku Myalepta na denné podávanie | Injekčná striekačka | Veľkosť a dĺžka ihly |
|--|------------------------|--------------------------|
| Pre denné dávky $\leq 1,5$ mg ($\leq 0,3$ ml) | 0,3 ml 100 UI inzulínu | veľkosť 30 8 mm ihla |
| Pre denné dávky $> 1,5$ mg – 5 mg (0,3 – 1,0 ml) | 1,0 ml | veľkosť 30 13 mm ihla |
| Pre denné dávky > 5 mg ($> 1,0$ ml) | 2,5 ml | veľkosť 30 13 mm ihla |

- Lekárnik musí takisto vydať zodpovedajúce ihly, alkoholové tampóny a nádobu na likvidáciu ostrých predmetov.

Zdravotnícki pracovníci musia pacientovi alebo opatrovateľovi podrobne vysvetliť, ako sa injekčný roztok pripravuje a ako sa má odmerať (v ml alebo v jednotkách) predpísaná dávka. Na konverziu dávky pre 0,3 ml injekčnú striekačku na U100 inzulínu sa má použiť táto tabuľka:

| Telesná hmotnosť dieťaťa | Dávka lieku Myalepta v mg | Dávka lieku Myalepta v ml | Zaokrúhlené množstvo roztoku | „Jednotkový“ meraný objem na injekciu v 0,3 ml striekačke |
|--------------------------|---------------------------|---------------------------|------------------------------|---|
| 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 |