



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/422132/2018

Vzdělávací materiál pro pacienty a zdravotnické pracovníky k zajištění správného používání přípravku Myalepta

Materiál bude obsahovat školicí video o přípravě a podávání léčivého přípravku

Pacientům a zdravotnickým pracovníkům budou poskytnuty vzdělávací materiály, aby se zajistilo, že přípravek Myalepta (metrereptin) je správně připraven a injekčně aplikován, a aby se zabránilo riziku chyb při jeho podávání.

Přípravek Myalepta je léčivý přípravek používaný k léčbě lipodystrofie, při které pacienti ztrácejí tuk pod kůží a dochází k hromadění tuku v jiných částech těla, jako jsou játra a svaly. Přípravek Myalepta se podává jednou denně injekčně pod kůži do břicha, stehna nebo horní části paže. Léčivý přípravek je dodáván v injekční lahvičce s práškem, ke kterému se přidá voda, čímž vznikne injekční roztok. Doporučená denní dávka závisí na tělesné hmotnosti a pohlaví pacienta a lékař ji může poté upravit na základě odpovědi pacienta na léčbu. Pacienti, jejich rodiče nebo pečovatelé mohou poté, co byli vyškoleni lékařem nebo zdravotní sestrou, podávat injekce léčivého přípravku sami.

S každou injekční lahvičkou přípravku Myalepta vydá lékárník ampuli nebo injekční lahvičku s vodou k přípravě roztoku, jakož i dvě injekční stříkačky (jednu pro přípravu léčivého přípravku a jednu pro jeho podání) a jehly.

Použití nesprávné stříkačky k přípravě léčivého přípravku nebo natažení nesprávné dávky by mohlo způsobit chyby v dávkování. To může vést k tomu, že pacient dostane příliš mnoho nebo příliš málo léčivé látky. Navíc podání léčivého přípravku do svalu místo pod kůži by mohlo vést k tomu, že bude léčivý přípravek absorbován rychleji, než je doporučeno, což může změnit jeho účinky.

S cílem zabránit chybám při podávání léčivého přípravku obdrží zdravotničtí pracovníci a pacienti vzdělávací materiál s podrobnými pokyny, jak roztok připravit a jak injekčně aplikovat správnou dávku. Vzdělávací materiály zahrnují písemné školicí materiály a video s pokyny pro přípravu injekčního roztoku a způsob jeho injekčního podání.

Další informace o přípravku Myalepta jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine.



Informace pro pacienty a jejich rodiče nebo pečovatele

- Přípravek Myalepta je dostupný v injekční lahvičce s práškem, do které se přidává voda, čímž vznikne injekční roztok.
- Dávka závisí na vaší tělesné hmotnosti a může se pro muže a ženy lišit. Váš lékař ji později upraví podle vaší odpovědi na léčbu.
- Společně s injekční lahvičkou obsahující prášek přípravku Myalepta vám lékárník vydá injekční lahvičku nebo ampuli s vodou pro přípravu injekčního roztoku a injekční stříkačku o objemu 3 ml. K natažení vody z injekční lahvičky nebo ampule budete potřebovat 3mililitrovou injekční stříkačku a tuto vodu pak vstříknete do injekční lahvičky obsahující prášek přípravku Myalepta. Podrobné pokyny k provedení tohoto úkonu vám poskytne lékárník.
- Lékárník vám rovněž poskytne druhou injekční stříkačku (velikost používané injekční stříkačky závisí na předepsané dávce a je buď 0,3 ml, 1,0 ml nebo 2,5 ml), kterou použijete k podání injekce. Jakmile budete mít připravený roztok, s použitím druhé injekční stříkačky natáhnete takové množství přípravku, jaké vám předepsal lékař (může být **v jednotkách nebo v ml** v závislosti na stříkačce). Podrobné pokyny k provedení tohoto úkonu vám poskytne lékárník. Pokud vám nějaký roztok zbyde, je třeba jej zlikvidovat.
- Léčivý přípravek pak podáte injekčně **pod kůži**. Je důležité, abyste dodržovali pokyny, které vám dali lékař, lékárník nebo zdravotní sestra.
- Máte-li jakékoli otázky týkající se léčby, měli byste se obrátit na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Přípravek Myalepta (metrereptin) používaný k léčbě lipodystrofie se podává každý den formou **podkožní injekce** do břicha, stehna nebo horní části paže. Je k dispozici v injekční lahvičce, která obsahuje prášek pro přípravu injekčního roztoku.
- Doporučená denní dávka závisí na tělesné hmotnosti a pohlaví pacienta, jak je uvedeno v následující tabulce, a upravuje se na základě odpovědi pacienta na léčbu. Dávka by měla být předepsána jak v **miligramech, tak v mililitrech**:

Počáteční hmotnost	Počáteční denní dávka (objem injekce)	Úpravy dávky (objem injekce)	Maximální denní dávka (objem injekce)
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 mohou injekce léčivého přípravku podávat sami pacienti, nebo jim je mohou podávat jejich rodiče či pečovatelé. První dávku musí však vždy připravit a aplikovat pacient pod dohledem lékaře nebo zdravotní sestry. Každých 6 měsíců by pak mělo být posouzeno, zda je jejich injekční technika správná. S každým předepsaným přípravkem Myalepta by měl lékárník vydat:
 - vodu na injekci k rekonstituci prášku (je zapotřebí 2,2 ml vody na injekci),
 - 3ml stříkačku (kalibr 21 a 40 mm) pro natažení vody na injekci a rekonstituci prášku,
 - druhou injekční stříkačku pro injekční podání dávky. Velikost injekční stříkačky závisí na předepsané dávce a stanoví se následujícím způsobem:

Rozmezí dávek přípravku Myalepta, které se podávají denně	Injekční stříkačka	Kalibr a délka jehly
Pro denní dávky ≤ 1,5 mg (≤ 0,3 ml)	0,3 ml 100 UI inzulínu	kalibr 30 8mm jehla
Pro denní dávky > 1,5 mg – 5 mg (0,3 – 1,0 ml)	1,0 ml	kalibr 30 13 mm jehla
Pro denní dávky > 5 mg (> 1,0 ml)	2,5 ml	kalibr 30 13 mm jehla

- Lékárník musí rovněž vydat příslušné jehly, alkoholové tampóny a nádobu na použité jehly.

Zdravotničtí pracovníci musí pacientovi nebo pečovateli pečlivě vysvětlit, jak se injekční roztok připravuje a jak se má předepsaná dávka naměřit (v ml nebo jednotkách). Pro účely převodu dávky pro použití inzulínové injekční stříkačky U100 o objemu 0,3 ml je třeba použít následující tabulku:

Hmotnost dítěte	Dávka přípravku Myalepta v mg	Dávka přípravku Myalepta v ml	Zaokrouhlené množství roztoku	Měření objemu jednotek v injekční stříkačce o objemu 0,3 ml pro injekční aplikaci
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