

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Myalepta 3 mg pulver til injektionsvæske, opløsning
Myalepta 5,8 mg pulver til injektionsvæske, opløsning
Myalepta 11,3 mg pulver til injektionsvæske, opløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Myalepta 3 mg pulver til injektionsvæske, opløsning

Et hætteglas indeholder 3 mg metreleptin*.

Efter rekonstitution med 0,6 ml vand til injektionsvæsker (se pkt. 6.6), indeholder én ml 5 mg metreleptin.

Myalepta 5,8 mg pulver til injektionsvæske, opløsning

Et hætteglas indeholder 5,8 mg metreleptin*.

Efter rekonstitution med 1,1 ml vand til injektionsvæsker (se pkt. 6.6), indeholder én ml 5 mg metreleptin.

Myalepta 11,3 mg pulver til injektionsvæske, opløsning

Et hætteglas indeholder 11,3 mg metreleptin*.

Efter rekonstitution med 2,2 ml vand til injektionsvæsker (se pkt. 6.6), indeholder én ml 5 mg metreleptin.

*Metreleptin er en rekombinant human leptin-analog (fremstillet i Escherichia coli-celler vha. rekombinant DNA-teknologi for at danne rekombinant methionyl-human leptin).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Pulver til injektionsvæske, opløsning (pulver til injektionsvæske).

Hvidt lyofiliseret pulver, som kan være sammenklumpet.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Myalepta er indiceret som supplement til diæt som substitutionsterapi til behandling af komplikationerne ved leptinmangel hos patienter med lipodystrofi:

- med bekræftet kongenit generaliseret lipodystrofi (Berardinelli-Seips syndrom) eller erhvervet generaliseret lipodystrofi (Lawrences syndrom), hos voksne og børn i alderen 2 år og derover

- med bekræftet familiær partiel lipodystrofi eller erhvervet partiel lipodystrofi (Barraquer-Simons syndrom), hos voksne og børn i alderen 12 år og derover, som ikke har kunnet opnå tilstrækkelig metabolisk kontrol med standardbehandling.

4.2 Dosering og administration

Behandlingen bør initieres og monitoreres af sundhedspersoner med erfaring i diagnosticering og behandling af stofskifteforstyrrelser.

Dosering

Den anbefalede daglige dosis metreleptin er baseret på legemsvægt som angivet i Tabel 1.

For at sikre, at patienter og plejepersoner forstår den korrekte dosis til injektion, skal den ordinerende læge ordinere den passende dosis i både milligram og volumen i milliliter. For at undgå medicineringsfejl, herunder overdoser, skal retningslinjerne for dosisberegning og dosisjustering nedenfor følges. Det anbefales at gennemgå patientens selv-administrationsteknik hver 6. måned under behandling med Myalepta.

Den faktiske legemsvægt ved initiering af behandlingen skal altid bruges ved beregning af dosis.

Tabel 1 Anbefalet dosis af metreleptin

Vægt ved <i>baseline</i>	Daglig startdosis (injektionsvolumen)	Dosisjusteringer (injektionsvolumen)	Maksimal daglig dosis (injektionsvolumen)
Mænd og kvinder ≤ 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)
Mænd > 40 kg	2,5 mg (0,5 ml)	1,25 mg (0,25 ml) til 2,5 mg (0,5 ml)	10 mg (2 ml)
Kvinder > 40 kg	5 mg (1 ml)	1,25 mg (0,25 ml) til 2,5 mg (0,5 ml)	10 mg (2 ml)

Dosisjusteringer

På baggrund af det kliniske respons (f.eks. utilstrækkelig metabolisk kontrol) eller andre overvejelser (f.eks. problemer med tolerabilitet, overdrevent vægttab især hos pædiatriske patienter) kan dosis nedsættes eller øges til den maksimale dosis anført i Tabel 1. Den maksimalt tolererede dosis kan være mindre end den maksimale daglige dosis anført i Tabel 1, hvilket viser sig ved overdrevent vægttab, også selvom det metaboliske respons er ufuldstændigt.

En mindste klinisk respons defineres som mindst:

- 0,5 % reduktion i HbA1c og/eller 25 % reduktion i insulinbehov og/eller
- 15 % reduktion i triglycerider.

Hvis der ikke ses klinisk respons efter 6 måneders behandling, skal lægen sikre, at patienten bruger den rette administrationsteknik, får den korrekte dosis og overholder sin diæt. En dosisøgning skal overvejes, inden behandlingen stoppes.

Øgninger af metreleptindosis hos voksne og børn baseret på ufuldstændigt klinisk respons kan overvejes efter mindst 6 måneders behandling, hvilket giver mulighed for at nedsætte dosis af samtidig insulin, antidiabetika og lipidsænkende lægemidler.

Der ses muligvis ikke reduktion i HbA1c og triglycerider hos børn, da metaboliske abnormiteter muligvis ikke er til stede i starten af behandlingen. Det forventes, at de fleste børn vil kræve stigende doser pr. kg, især når de når puberteten. Der kan ses et øget antal abnormiteter vedrørende

triglycerider og HBA1c, som kan kræve en dosisøgning. Dosisjustering hos børn uden metaboliske abnormiteter bør primært foretages i forbindelse med vægtændring.

Dosis bør ikke øges oftere end hver 4. uge. Dosis kan nedsættes ugentligt baseret på vægttab.

Der er risiko for hypoglykæmi hos patienter i behandling med Myalepta, som er i diabetesbehandling. Der kan være behov for store dosisreduktioner på 50 % eller mere af insulinbehov ved *baseline* i de indledende faser af behandlingen. Når insulinbehovet er stabiliseret, kan der også være behov for at justere dosis af anden diabetesbehandling hos visse patienter for at minimere risikoen for hypoglykæmi (se pkt. 4.4 og 4.8).

Seponering hos patienter med risiko for pancreatitis

Ved seponering af Myalepta hos patienter med risikofaktorer for pancreatitis (f.eks. anamnese med pancreatitis, svær hypertriglyceridæmi) anbefales det at nedtrappe dosis over en to-ugers periode sammen med en fedtfattig diæt. Under nedtrapningen skal triglyceridniveauerne monitoreres, og det skal overvejes at initiere eller justere dosis af lipidsænkende lægemidler efter behov. Tegn og symptomer på pancreatitis bør give anledning til passende klinisk vurdering (se pkt. 4.4).

Manglende dosis

Hvis patienten glemmer en dosis, skal den administreres, så snart forglemmelsen opdages, og det normale doseringsskema skal genoptages dagen efter.

Særlige populationer

Ældre

Kliniske forsøg med metreleptin omfattede ikke et tilstrækkeligt antal patienter i alderen 65 og derover til at fastlægge, om deres respons er anderledes end yngre patienters. Generelt skal valg og ændring af dosis til ældre patienter foretages med forsigtighed, men der kan ikke anbefales en bestemt dosisjustering.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Metreleptin er ikke blevet undersøgt hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion. Der kan ikke gives nogen anbefalinger vedrørende dosis.

Pædiatrisk population

Metreleptins sikkerhed og virkning hos børn i alderen 0 til 2 år med generaliseret lipodystrofi samt hos børn i alderen 0 til 12 år med partiel lipodystrofi er ikke klarlagt. Der foreligger stærkt begrænsede data om børn, især yngre end 6 år, med generaliseret lipodystrofi.

Administration

Subkutan anvendelse.

Sundhedspersoner skal instruere patienter og plejepersoner i rekonstitution af produktet og korrekt teknik til subkutan injektion for at undgå intramuskulær injektion hos patienter med minimalt subkutant fedtvæv.

Patienter og/eller plejepersoner skal klargøre og administrere den første dosis af lægemidlet under tilsyn af en kvalificeret sundhedsperson.

Injektionen skal administreres på samme tidspunkt hver dag. Den kan administreres på et hvilket som helst tidspunkt på dagen og er ikke afhængig af måltider.

Den rekonstituerede opløsning skal injiceres i væv i abdomen, låret eller overarmen. Det anbefales, at patienten anvender et nyt injektionssted hver dag ved injektion i den samme region. Doser på mere end 1 ml kan administreres som to injektioner (den totale daglige dosis opdelt i to lige store doser) for

at minimere risikoen for ubehag på injektionsstedet på grund af injektionsvolumenet. Når dosen opdeles på grund af volumen, kan doserne administreres efter hinanden på forskellige injektionssteder.

Ved ordination af små doser/volumener (f.eks. til børn) vil hætteglasset være næsten helt fuldt, når den nødvendige dosis er udtaget. Resterende rekonstitueret produkt skal kasseres efter brug.

For instruktioner om rekonstitution af lægemidlet før administration, se pkt. 6.6 og oplysningerne til patienter i indlægssedlen (punkt 7).

Tabel 2 Beregning af startdosis

Vægt og køn	Beregning af startdosis
Dosis en gang dagligt for mænd og kvinder ≤ 40 kg	$\text{Vægt (kg)} \times 0,06 \text{ mg/kg} = \text{Den enkelte patients daglige startdosis i mg}$ $\text{Vægt (kg)} \times 0,012 \text{ ml/kg} = \text{Den enkelte patients daglige startvolumen til injektion i ml}$ Eksempel: En patient, der vejer 25 kg, får indledningsvis 0,06 mg/kg Myalepta. Den enkelte patients dosis = 1,5 mg En patient, der vejer 25 kg, får indledningsvis 0,012 ml/kg = 0,3 ml Myalepta-opløsning til injektion
Dosis en gang dagligt for mænd > 40 kg	Den enkelte patients dosis en gang dagligt i mg = 2,5 mg Mængde til injektion en gang dagligt = 0,5 ml
Dosis en gang dagligt for kvinder > 40 kg	Den enkelte patients dosis en gang dagligt i mg = 5 mg Mængde til injektion en gang dagligt = 1 ml

Tabel 3 Påkrævet sprøjte til rekonstitution af Myalepta med vand til injektionsvæsker

Sprøjte	Kanylestørrelse og -længde
<u>Myalepta 3 mg pulver til injektionsvæske, opløsning</u> 1,0 ml	21 gauge 40 mm kanyle
<u>Myalepta 5,8 mg pulver til injektionsvæske, opløsning</u> 3,0 ml	21 gauge 40 mm kanyle
<u>Myalepta 11,3 mg pulver til injektionsvæske, opløsning</u> 3,0 ml	21 gauge 40 mm kanyle

Tabel 4 Påkrævet administrationssprøjte efter Myalepta-dosis

Sprøjte	Kanylestørrelse og -længde	Interval af Myalepta-dosis til administration
0,3 ml U100 insulinsprøjte	31 gauge 8 mm kanyle	Til doser på: ≤ 1,5 mg/≤ 0,3 ml volumen dagligt
1,0 ml	30 gauge 13 mm kanyle	Til doser på: > 1,5 mg – 5 mg/0,3 – 1,0 ml volumen dagligt
3,0 ml	30 gauge 13 mm kanyle	Til doser på: > 5 mg – 10 mg/> 1,0 ml volumen dagligt

Til patienter, som vejer under 40 kg, skal den faktiske legemsvægt ved indledning af behandlingen anvendes til at beregne dosis. For patienter, som vejer 25 kg eller derunder, henvises til Tabel 5 for oplysninger om startdosis.

Tabel 5 Omregningstabel for 0,3 ml U100 insulinsprøjten

Barnets vægt	Myalepta-dosis	Faktisk mængde opløsning*	Afrundet mængde opløsning	"Enheds"- målevolumen i 0,3 ml sprøjte til injektion
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

*Bemærk: Den indledende dosis og dosisøgninger skal rundes ned til nærmeste 0,01 ml

Doser af Myalepta, der administreres en gang dagligt, kan øges i trin, som vist i Tabel 6, til den maksimale daglige dosis.

Tabel 6 Beregning af dosisjusteringer

Juster dosis som følger (hvis det er nødvendigt)	Handling
Mænd og kvinder ≤ 40 kg	$\text{Vægt (kg)} \times 0,02 \text{ mg/kg} = \text{mængde af dosisjustering i mg}$ Det samlede daglige volumen til injektion er den samlede dosis i mg divideret med 5. Eksempel: En patient, der vejer 15 kg, får indledningsvis 0,06 mg/kg Myalepta. Den enkelte patients dosis = 0,9 mg. En dosisøgning på 0,02 mg/kg øger den daglige dosis til 0,08 mg/kg = 1,2 mg. Det samlede daglige volumen til injektion er den samlede dosis i mg divideret med 5, som i dette tilfælde er $1,2 \text{ mg}/5 = 0,24 \text{ ml}$, hvilket svarer til 24 enheder på 0,3 ml-insulinsprøjten. Den maksimale daglige dosis for mænd og kvinder er 0,13 mg/kg eller 0,026 ml/kg injektionsvolumen.
Både mænd og kvinder > 40 kg	For alle patienter, som vejer mere end 40 kg, vil en trinvis øgning af den daglige dosis være 1,25 mg eller 0,25 ml injektionsvolumen. Det samlede daglige volumen til injektion er den samlede dosis i mg divideret med 5. Eksempel: En mandlig patient får indledningsvis 2,5 mg Myalepta dagligt. En dosisøgning på 1,25 mg øger den daglige dosis til 3,75 mg. Det samlede volumen til injektion dagligt er $3,75 \text{ mg}/5 = 0,75 \text{ ml}$. Den maksimale daglige dosis for mænd og kvinder er 10 mg eller 2 ml injektionsvolumen.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Data fra kliniske forsøg understøtter ikke sikkerhed og virkning hos patienter med hiv-relateret lipodystrofi.

Overfølsomhedsreaktioner

Der er rapporteret generaliseret overfølsomhed (f.eks. anafylaksi, urticaria eller generaliseret udslæt) hos patienter i behandling med Myalepta (se pkt. 4.8). Anafylaktiske reaktioner kan opstå umiddelbart efter administration af lægemidlet. Hvis der forekommer en anafylaktisk reaktion eller en anden alvorlig allergisk reaktion, skal administration straks seponeres permanent, og passende behandling iværksættes.

Akut pancreatitis forbundet med seponering af Myalepta

Manglende compliance eller pludselig seponering af Myalepta kan føre til forværring af hypertriglyceridæmi og dermed forbundet pancreatitis, særlig hos patienter med risikofaktorer for pancreatitis (f.eks. anamnese med pancreatitis, svær hypertriglyceridæmi) (se pkt. 4.8). Hvis en patient udvikler pancreatitis under behandling med metreleptin, tilrådes det at fortsætte behandlingen med metreleptin uden afbrydelser, da en pludselig afbrydelse af behandlingen kan forværre tilstanden. Hvis

behandlingen med metreleptin skal afbrydes, uanset årsag, anbefales det at nedtrappe dosen over en periode på to uger ledsaget af en fedtfattig diæt. Se pkt. 4.2. Under nedtrapningen skal triglyceridniveauet monitoreres, og det skal overvejes at initiere eller justere dosis af lipidsænkende lægemidler efter behov. Tegn og symptomer på pancreatitis bør give anledning til passende klinisk vurdering.

Hypoglykæmi med samtidig brug af insulin og andre antidiabetika

Der er risiko for hypoglykæmi hos patienter i behandling med Myalepta, som får antidiabetika, særligt insulin eller midler, der stimulerer insulinsekretion (f.eks. sulfonylurinstoffer). Der kan være behov for store dosisreduktioner på 50 % eller mere af insulinbehov ved *baseline* i de første 2 uger af behandlingen. Når insulinbehovet er stabiliseret, kan der også være behov for at justere dosis af andre antidiabetika hos visse patienter for at minimere risikoen for hypoglykæmi.

Blodsukkeret skal monitoreres nøje hos patienter, der samtidig er i behandling med insulin, især ved høje doser, eller midler, der stimulerer insulinsekretion, samt kombinationsbehandling. Patienter og plejepersoner skal instrueres i at være opmærksomme på tegn og symptomer på hypoglykæmi.

I kliniske studier er hypoglykæmi blevet behandlet med indtagelse af mad eller drikke samt ved at modificere dosen af antidiabetikummet. I tilfælde af hypoglykæmiske hændelser af ikke-alvorlig art kan styring af fødeindtag overvejes som alternativ til dosisjustering af antidiabetikummet efter den behandlende læges vurdering.

Patienter, som får insulin (eller andre subkutane lægemidler) samtidig med Myalepta, anbefales at bruge forskellige injektionssteder.

T-cellelymfom

Der er rapporteret tilfælde af T-cellelymfom (se pkt. 4.8) under brug af metreleptin i kliniske studier. Der er ikke fastlagt en årsagssammenhæng mellem behandling med lægemidlet og udvikling og/eller progression af lymfom.

Fordele og risici ved behandlingen skal overvejes nøje hos patienter med erhvervet generaliseret lipodystrofi og/eller hos patienter med signifikante hæmatologiske abnormiteter (herunder leukopeni, neutropeni, knoglemarvsabnormiteter, lymfom og/eller lymfadenopati).

Immunogenicitet

I kliniske forsøg forekom antistoffer (ADA, *antidrug antibodies*) mod metreleptin meget hyppigt (88 %) hos patienterne. Der er observeret en blokerende aktivitet i reaktionen mellem metreleptin og en rekombinant leptinreceptor *in vitro* i blod fra de fleste patienter, men påvirkningen af metreleptins virkning kunne ikke klart fastslås (se pkt. 4.8).

Det er ikke bekræftet i kliniske forsøg, men neutraliserende antistoffer kan i teorien påvirke aktiviteten af endogen leptin.

Alvorlige og svære infektioner

Hos patienter med alvorlige og svære infektioner bør beslutningen om at fortsætte med metreleptin tages af den ordinerende læge. En forbindelse mellem udviklingen i blokering af metreleptin og alvorlige og svære infektioner kan ikke udelukkes (se pkt. 4.8).

Autoimmune sygdomme

Der er observeret progression/opblussen af autoimmune sygdomme, herunder svær autoimmun hepatitis, hos visse patienter, der fik behandling med Myalepta, men der er ikke fastlagt en årsagssammenhæng mellem behandling med metreleptin og progression af autoimmune sygdomme.

Tæt overvågning af opblussen af underliggende autoimmun sygdom (pludselig og svær debut af symptomer) anbefales. De potentielle fordele og risici ved behandling med Myalepta skal overvejes nøje hos patienter med autoimmune sygdomme.

Graviditet

Ikke planlagte graviditeter kan forekomme som følge af genoprettelse af udskillelsen af luteiniserende hormon (LH). Se pkt. 4.6.

Hjælpemidler

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsstudier på mennesker.

Leptin er et cytokin og kan potentielt ændre dannelsen af cytochrom P450-enzym (CYP450). Da det ikke kan udelukkes, at metreleptin kan reducere eksponering for substrater af CYP3A via enzyminduktion, kan virkningen af hormonale kontraktiva være reduceret ved samtidig administration med metreleptin (se pkt. 4.6). Derfor skal det overvejes at bruge en ekstra ikke-hormonel kontraktionsmetode under behandlingen. Virkningen af metreleptin på CYP450-enzym kan være klinisk relevant for CYP450-substrater med smalt terapeutisk indeks, hvor dosis justeres individuelt. Efter initiering eller seponering af metreleptin hos patienter, som behandles med denne type midler, bør der iværksættes monitorering for virkning (f.eks. warfarin) eller lægemiddelkoncentration (f.eks. ciclosporin eller theophyllin), og den enkelte patients dosis skal justeres efter behov. Ved påbegyndelse af behandling med Myalepta er der risiko for hypoglykæmi hos patienter i behandling med antidiabetika, særligt insulin eller midler, der stimulerer insulinsekretion (se pkt. 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Kvinder i den fertile alder

Kvinder i den fertile alder skal rådes til at anvende sikker kontraktion under behandlingen med metreleptin, hvis det er nødvendigt. Samtidig administration af Myalepta og hormonelle kontraktiva kan nedsætte biotilgængeligheden af de hormonelle kontraktiva (se pkt. 4.5). Kvinder skal rådes til at anvende en alternativ ikke-hormonel kontraktionsmetode ved brug af Myalepta sammen med hormonelle kontraktiva.

Graviditet

Myalepta bør ikke anvendes under graviditeten og til fertile kvinder, som ikke anvender sikker kontraktion. Der er rapporteret om abort, dødfødsel og for tidlig fødsel hos kvinder, som har været eksponeret for metreleptin under graviditeten. Der er dog på dette tidspunkt ingen evidens, der tyder på en årsagssammenhæng med behandlingen. Dyreforsøg har påvist nogen evidens for reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).

Amning

Det er ukendt, om metreleptin/metabolitter udskilles i human mælk. Endogen leptin findes i human mælk.

En risiko for nyfødte/spædbørn kan ikke udelukkes.

Det skal besluttes, om amning eller behandling med Myalepta skal ophøre, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen.

Fertilitet

Der er data, der tyder på, at metreleptin kan øge fertiliteten som følge af virkningen på luteiniserende hormon, og dermed er der risiko for ikke planlagt graviditet (se pkt. 4.4).

Dyrestudier har ikke vist negative virkninger på mænds eller kvinders fertilitet (se pkt. 5.3).

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Myalepta påvirker i mindre grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner på grund af træthed og svimmelhed.

4.8 Bivirkninger

Oversigt over sikkerhedsprofilen

I alt 148 patienter med generaliseret og partiel lipodystrofi fik metreleptin under kliniske studier.

Data om sikkerhed og virkning blev analyseret i en undergruppe af patienter med partiel lipodystrofi med følgende karakteristika: 12 år eller ældre med leptinniveauer < 12 ng/ml, triglycerider $\geq 5,65$ mmol/l og/eller HbA1c ≥ 8 %.

De bivirkninger, der blev rapporteret for patienter med generaliseret lipodystrofi og denne undergruppe af partiel lipodystrofi, er anført i Tabel 7. Desuden er bivirkninger fra kilder efter markedsføringen også medtaget. De hyppigst forekommende bivirkninger fra de kliniske studier var hypoglykæmi (14 %) og vægttab (17 %).

Tabel over bivirkninger

Bivirkningerne er klassificeret i henhold til MedDRA-systemorganklasse og absolut hyppighed i 7. Hyppighederne defineres som meget almindelig ($\geq 1/10$); almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); meget sjælden ($< 1/10.000$); ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). På grund af antallet af patienter med generaliseret og partiel lipodystrofi behandlet i kliniske forsøg er det ikke muligt med sikkerhed at påvise hændelser, som forekommer med en hyppighed på < 1 %.

Tabel 7 Bivirkninger rapporteret med Myalepta hos > 1 patient under kliniske studier med patienter med generaliseret lipodystrofi og undergruppen med partiel lipodystrofi samt erfaringer efter markedsføring

Systemorganklasse	Meget almindelig	Almindelig	Hyppighed ikke kendt*
Infektioner og parasitære sygdomme			Influenza, pneumoni
Immunsystemet			Anafylaktisk reaktion
Metabolisme og ernæring	Hypoglykæmi	Nedsat appetit	Diabetes mellitus, hyperfagi, insulinresistens
Nervesystemet		Hovedpine	
Hjerte			Takykardi
Vaskulære sygdomme			Dyb venetrombose
Luftveje, thorax og mediastinum			Hoste, dyspnø, pleuraeffusion

Systemorganklasse	Meget almindelig	Almindelig	Hyppighed ikke kendt*
Mave-tarm-kanalen		Abdominal smerter, kvalme	Smerter i øvre abdomen, diarré, pancreatitis, opkastning
Hud og subkutane væv		Alopeci	Pruritus, udslæt, urticaria
Knogler, led, muskler og bindevæv			Artralgi, myalgi
Det reproduktive system og mammae		Menoragi	
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet		Træthed, blå mærker på injektionsstedet, erytem på injektionsstedet, reaktion på injektionsstedet	Øget mængde fedtvæv, blødning på injektionsstedet, smerter på injektionsstedet, pruritus på injektionsstedet, hævelse på injektionsstedet, utilpashed, perifer hævelse
Undersøgelser	Vægttab	Neutraliserende antistoffer	Unormale blodsukkerværdier, forhøjede blodtriglycerider, tilstedeværelse af lægemiddelspecifikt antistof, forhøjet glykosyleret hæmoglobin, vægtøgning

*Globale erfaringer efter markedsføring

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Akut pancreatitis forbundet med seponering af metreleptin

I kliniske studier oplevede 6 patienter (4 med generaliseret lipodystrofi og 2 med partiel lipodystrofi) behandlingsrelateret pancreatitis. Alle patienter havde en anamnese med pancreatitis og hypertriglyceridæmi. Pludselig afbrydelse af og/eller manglende compliance med dosering af metreleptin blev mistænkt for at have bidraget til forekomsten af pancreatitis hos 2 patienter. Årsagen til pancreatitis hos disse patienter blev antaget at være tilbagevenden af hypertriglyceridæmi med deraf følgende forhøjet risiko for pancreatitis i forbindelse med seponering af virkningsfuld behandling af hypertriglyceridæmi.

Hypoglykæmi

Metreleptin kan nedsætte diabetespatienters insulinresistens, hvilket fører til hypoglykæmi hos patienter med lipodystrofi og samtidig diabetes. Hypoglykæmi vurderet som relateret til metreleptinbehandling forekom hos 14,2 % af studiepatienterne. Alle rapporteringer af hypoglykæmi hos patienter med generaliseret lipodystrofi og i undergruppen af patienter med partiel lipodystrofi var lette, og der var intet mønster i debut eller kliniske følgesygdomme. Generelt kunne størstedelen af hændelserne behandles med fødeindtag og kun relativt få modifikationer af antidiabetikadosis.

T-cellelymfom

Der er rapporteret tre tilfælde af T-cellelymfom under brug af metreleptin i kliniske studier. Alle tre patienter havde erhvervet generaliseret lipodystrofi. To af disse patienter fik diagnosen perifert T-cellelymfom, mens de var i behandling med lægemidlet. Begge havde immundefektsygdom og signifikante hæmatologiske abnormiteter, herunder svære knoglemarvsabnormiteter, inden påbegyndelse af behandlingen. Der blev rapporteret et separat tilfælde af anaplastisk storcellelymfom hos en pædiatrisk patient, der fik lægemidlet, som ikke havde hæmatologiske abnormiteter inden behandlingen.

Immunogenicitet

I kliniske forsøg (studierne NIH 991265/20010769 og FHA101) var forekomsten af antistoffer mod lægemidlet hos de undersøgte patienter med generaliseret lipodystrofi og partiel lipodystrofi og med tilgængelige data 88 % (65 ud af 74 patienter). Der er observeret en blokerende aktivitet i reaktionen mellem metreleptin og en rekombinant leptinreceptor *in vitro* i blod fra de fleste af et udvidet sæt patienter (98 ud af 102 patienter eller 96 %), men påvirkningen af metreleptins virkning er ikke klarlagt.

Alvorlige og/eller svære infektioner, som midlertidigt blev forbundet med > 80 % blokerende aktivitet mod metreleptin, forekom hos 5 patienter med generaliseret lipodystrofi. Disse hændelser omfattede 1 episode med alvorlig og svær appendicitis hos 1 patient, 2 episoder med alvorlig og svær pneumoni, en enkelt episode med alvorlig og svær sepsis og ikke-alvorlig svær gingivitis hos 1 patient samt 6 episoder med alvorlig og svær sepsis eller bakteriæmi og 1 episode med ikke-alvorlig svær øreinfektion hos 1 patient. En alvorlig og svær infektion (appendicitis) blev midlertidigt forbundet med blokerende aktivitet mod metreleptin hos en patient med partiel lipodystrofi, som ikke var i undergruppen af patienter med partiel lipodystrofi. Der var et tidsmæssigt sammenfald, men en direkte sammenhæng med behandling med metreleptin kan ikke entydigt be- eller afkræftes ud fra den evidens, der er tilgængelig på nuværende tidspunkt. Lipodystrofi-patienter med blokerende aktivitet mod metreleptin og samtidige infektioner responderede på standardbehandling (se pkt. 4.4).

Reaktioner på injektionsstedet

Reaktioner på injektionsstedet blev rapporteret for 3,4 % af patienter med lipodystrofi behandlet med metreleptin. Alle hændelser, der er rapporteret i kliniske studier med patienter med lipodystrofi, har været af sværhedsgraden let eller moderat, og ingen har medført seponering af behandlingen. De fleste hændelser forekom i løbet af de første 1-2 måneder efter initiering af behandlingen.

Pædiatrisk population

52 pædiatriske patienter (4 i undergruppen af patienter med partiel lipodystrofi og 48 med generaliseret lipodystrofi) deltog og blev eksponeret for metreleptin i to fuldførte kliniske studier (NIH 991265/20010769 og FHA101). Der findes begrænsede kliniske data vedrørende børn under 2 år med generaliseret lipodystrofi og børn under 12 år med partiel lipodystrofi.

Samlet set er metreleptins sikkerhed og tolerabilitet den samme for børn og voksne.

Hos patienter med generaliseret lipodystrofi var den samlede forekomst af bivirkninger den samme uanset alder. Der blev rapporteret alvorlige bivirkninger hos 2 patienter, forværring af hypertension og anaplastisk storcellelymfom.

Hos patienter med partiel lipodystrofi er vurderingen på tværs af aldersgrupper begrænset som følge af det lille antal patienter. Der blev ikke rapporteret bivirkninger hos pædiatriske patienter i undergruppen af patienter med partiel lipodystrofi.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#).

4.9 Overdosering

I ét tilfælde efter markedsføring blev et spædbarn eksponeret for en 10 gange overdosis af metreleptin i 8 måneder. I dette tilfælde var den langvarige overdosis forbundet med svær anoreksi, som medførte vitamin- og zinkmangel, jernmangelanæmi, protein- og energiunderernæring samt ringe vægtøgning, hvilket blev afhjulpet efter passende behandling og dosisjustering.

I tilfælde af overdosering skal patienten monitoreres tæt for tegn og symptomer på bivirkninger, og passende behandling iværksættes.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Andre midler til fordøjelsesorganer og stofskifte, aminosyrer og derivater, ATC-kode: A16AA07

Virkningsmekanisme

Metreleptin efterligner leptins fysiologiske virkninger ved at binde sig til og aktivere human leptinreceptor, som tilhører klasse I-cytokinfamilien af receptorer, der signalerer gennem JAK/STAT-transduktionsvejen.

Kun metreleptins metaboliske virkninger er blevet undersøgt. Der forventes ingen virkning på fordelingen af subkutan fedt.

Klinisk virkning og sikkerhed

Metreleptinbehandlingens virkning og sikkerhed blev evalueret i et åbent, enkeltarmet studie (Studie NIH 991265/20010769) med patienter med kongenit eller erhvervet generaliseret lipodystrofi eller familiær eller erhvervet partiel lipodystrofi. Patienterne kunne deltage i studiet, hvis de var > 6 måneder gamle, havde leptinniveauer < 12 ng/ml og havde mindst 1 af følgende 3 metaboliske abnormiteter:

- Tilstedeværelse af diabetes mellitus
- Fasteinsulinkoncentration > 30 µE/ml
- Fastetriglyceridkoncentration > 2,26 mmol/l eller postprandialt forhøjede triglycerider > 5,65 mmol/l.

De co-primære effektendepunkter i dette studie var defineret som:

- Faktisk ændring fra *baseline* i HbA1c ved måned 12 og
- Procentvis ændring fra *baseline* i fasteserumtriglycerider ved måned 12

Studiet NIH 991265/20010769 blev gennemført over 14 år, og de primære effektvurderinger blev målt ved både generaliseret lipodystrofi og partiel lipodystrofi efter 12 måneders behandling. Flere doseringsregimener blev undersøgt i løbet af NIH-studiet, og dette danner baggrund for doseringsanbefalingerne i pkt. 4.2.

Samtidige antidiabetika- og lipidsænkende dosisregimener var ikke konstante under studiet, men analyser viste ingen signifikant forskel i effekt mellem patienter, som ikke fik øget eller udvidet deres antidiabetika- eller lipidsænkende behandlinger, kontra den samlede studiepopulation.

Generaliseret lipodystrofi

Af de 66 deltagende patienter med generaliseret lipodystrofi havde 45 (68 %) kongenit generaliseret lipodystrofi, og 21 (32 %) havde erhvervet generaliseret lipodystrofi. I alt var 51 (77 %) patienter kvinder, 31 (47 %) var kauasiere, 11 (17 %) var af latinamerikansk oprindelse, og 16 (24 %) var sorte. Den mediane alder ved *baseline* var 15 år (interval: 1–68 år), og 45 (68 %) patienter var under 18 år. Den mediane faste-leptinkoncentration ved *baseline* var 1,0 ng/ml hos mænd (interval: 0,3–3,3 ng/ml) og 1,1 ng/ml hos kvinder (interval: 0,2–5,3 ng/ml) vha. LINCO RIA-testmetoden.

Den mediane varighed af metreleptinbehandling var 4,2 år (interval: 3,4 måneder–13,8 år). Lægemidlet blev administreret subkutan enten en gang dagligt eller to gange dagligt (i to lige store doser). Den vægtede gennemsnitlige daglige dosis (dvs. den gennemsnitlige dosis under hensyntagen til varigheden af behandling med forskellige doser) for de 48 patienter med en legemsvægt ved *baseline* på over 40 kg var 2,6 mg for mænd og 5,2 mg for kvinder i det første års behandling, og 3,7 mg for mænd og 6,5 mg for kvinder i hele studieperioden. For de 18 patienter med en legemsvægt

ved *baseline* på under eller lig 40 kg var den vægtede gennemsnitlige daglige dosis 2,0 mg for mænd og 2,3 mg for kvinder i det første års behandling, og 2,5 mg for mænd og 3,2 mg for kvinder i hele studieperioden.

Tabel 8 Primære resultater i et åbent, enkeltarmet studie (NIH 991265/20010769) med evaluerbare patienter med generaliseret lipodystrofi behandlet med metreleptin efter 12 måneder

Parameter	n	Baseline	Ændring fra <i>baseline</i> ved måned 12
HbA1c (%)	59		
Gennemsnit (SD)		8,6 (2,33)	-2,2 (2,15)
P			< 0,001
Fastetriglycerider (mmol/l)	58		
Gennemsnit (SD)		14,7 (25,6)	-32,1 % (71,28)
P			0,001

SD = standardafvigelse

Blandt de 45 patienter med generaliseret lipodystrofi, som havde et HbA1c-niveau ved *baseline* på 7 % eller højere og tilgængelige data ved måned 12, var middelværdien (SD) for HbA1c ved *baseline* 9,6 % (1,63), og middelreduktionen i HbA1c ved måned 12 var 2,8 %. Af de 24 patienter med generaliseret lipodystrofi, som havde et triglyceridniveau ved *baseline* på 5,65 mmol/l eller højere og tilgængelige data ved måned 12, var middelværdien (SD) for triglycerider ved *baseline* 31,7 mmol/l (33,68), og middelprocentreduktionen i triglycerider ved måned 12 var 72 %.

Blandt de 39 patienter med generaliseret lipodystrofi, som fik insulin ved *baseline*, kunne 16 (41 %) seponere brug af insulin helt efter påbegyndelse af metreleptin. De fleste af disse patienter (13 ud af 16) kunne stoppe brug af insulin inden for det første år med metreleptin. Af de 32 patienter med generaliseret lipodystrofi, som fik orale antidiabetika ved *baseline*, kunne 7 (22 %) seponere brugen af dem. I alt 8 (24 %) af de 34 patienter med generaliseret lipodystrofi, som fik lipidsænkende behandling ved *baseline*, seponerede brugen af dette under behandlingen med metreleptin.

Der var evidens for forbedring af nyre- og leverfunktion hos patienter med generaliseret lipodystrofi, som fik behandling med metreleptin. Hos 24 patienter med tilgængelige nyredata var middelændringen i proteinudskillelshastighed ved måned 12 i forhold til *baseline* (1.675,7 mg/24 t) -906,1 mg/24 t. Hos 43 patienter med tilgængelige leverdata var middelændringen i alaninaminotransferase ved måned 12 i forhold til *baseline* (112,5 E/l) -53,1 E/l, og aspartataminotransferase i forhold til *baseline* (75,3 E/l) -23,8 E/l.

Undergruppen med partiel lipodystrofi

Der blev analyseret en undergruppe af patienter med partiel lipodystrofi, som havde triglycerider $\geq 5,65$ mmol/l og/eller HbA1c $\geq 6,5$ % ved *baseline*. Blandt de 31 evaluerede patienter i undergruppen med partiel lipodystrofi havde 27 (87 %) familiær partiel lipodystrofi, og 4 (13 %) havde erhvervet partiel lipodystrofi. I alt var 30 (97 %) patienter kvinder, 26 (84 %) var kauasiere, 2 (7 %) var af latinamerikansk oprindelse, og 0 var sorte. Den mediane alder ved *baseline* var 38 år (interval: 15-64 år), og 5 (16 %) patienter var under 18 år. Den mediane fastekoncentration af leptin ved *baseline* var 5,9 ng/ml (1,6-16,9) vha. LINCO RIA-testmetoden.

Den mediane varighed af metreleptinbehandling var 2,4 år (interval: 6,7 måneder-14,0 år). Lægemidlet blev administreret subkutan enten en gang dagligt eller to gange dagligt (i to lige store doser). Den vægtede gennemsnitlige daglige dosis (dvs. den gennemsnitlige dosis under hensyntagen til varigheden af behandling med forskellige doser) for alle 31 patienter med en legemsvægt ved *baseline* på over 40 kg var 7,0 mg i det første års behandling, og 8,4 mg i hele studieperioden.

Tabel 9 Primære resultater i studiet (NIH 991265/20010769) for evaluerbare patienter i undergruppen med partiel lipodystrofi behandlet med metreleptin efter 12 måneder

Parameter	n	Baseline	Ændring fra baseline ved måned 12
HbA1c (%)	27		
Gennemsnit (SD)		8,8 (1,91)	-0,9 (1,23)
P			< 0,001
Faste-triglycerider (mmol/l)	27		
Gennemsnit (SD)		15,7 (26,42)	-37,4 % (30,81)
P			< 0,001

SD = standardafvigelse

Blandt de 15 patienter i undergruppen med partiel lipodystrofi, som havde et triglyceridniveau ved *baseline* på 5,65 mmol/l eller højere og tilgængelige data ved måned 12, var middelværdien (SD) for triglycerider ved *baseline* 27,6 mmol/l (32,88), og middelprocentreduktionen i triglycerider ved måned 12 var 53,7 %.

Blandt de 18 patienter i undergruppen med partiel lipodystrofi, som havde et HbA1c-niveau ved *baseline* på 8 % eller højere og tilgængelige data ved måned 12, var middelværdien (SD) for HbA1c ved *baseline* 9,9 % (1,59), og middelreduktionen i HbA1c ved måned 12 var 1,3 %.

Pædiatrisk population

I gruppen med generaliseret lipodystrofi var antallet af patienter efter aldersgruppe som følger: 5 patienter < 6 år (herunder en enkelt patient < 2 år), 12 patienter ≥ 6 til < 12 år og 28 patienter ≥ 12 til < 18 år; i undergruppen med partiel lipodystrofi var der ingen patienter < 12 år og 4 patienter ≥ 12 til < 18 år.

I gruppen med generaliseret lipodystrofi blev der registreret middelfald i forhold til *baseline* i HbA1c for alle aldersgrupper ≥ 6 år; middelfaldene til måned 12/sidste observation ekstrapoleret (LOCF) var ensartede i de to ældste aldersgrupper (-1,1 % og -2,6 %). Middelændringen blandt de 5 patienter < 6 år var 0,2 %. Disse forskelle på tværs af aldersgrupper er sandsynligvis relateret til forskelle i middel-HbA1c ved *baseline*, som var i normalområdet for patienter < 6 år (5,7 %) og lavere for patienter ≥ 6 til < 12 år (6,4 %) sammenlignet med den ældre aldersgruppe (9,7 %). Middelfald fra *baseline* til måned 12/LOCF i triglycerider for gruppen med generaliseret lipodystrofi blev registreret for alle aldersgrupper med større middelændringer observeret i den ældre aldersgruppe (-42,9 %) sammenlignet med de yngre aldersgrupper (-10,5 % og -14,1 %).

For de 4 patienter i undergruppen med partiel lipodystrofi mellem 12 og 18 år var middelændringen til måned 12/LOCF for HbA1c -0,7 % og -55,1 % for triglycerider.

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med Myalepta i en eller flere undergrupper af den pædiatriske population ved behandling af lipodystrofi (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

Særlige vilkår

Dette lægemiddel er godkendt under ”særlige vilkår”. Det betyder, at det grundet sygdommens sjældenhed ikke har været muligt at indhente fuldstændige oplysninger om lægemidlet. Det Europæiske Lægemiddelagentur vil hvert år vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og produktresuméet vil om nødvendigt blive ajourført.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Der findes begrænsede data om metreleptins farmakokinetik hos patienter med lipodystrofi, og derfor er der ikke udført en formel analyse af eksponering/respons.

Absorption

Den højeste koncentration af serumleptin (endogen leptin og metreleptin) ($C_{\max}$) forekom ca. 4,0 timer efter subkutan administration af enkelte doser i intervallet 0,1 til 0,3 mg/kg hos raske voksne forsøgspersoner. I et understøttende forsøg med lipodystrofi-patienter var median $T_{\max}$ 4 timer (interval: 2 til 6 timer; $n = 5$) efter administration af en enkelt dosis metreleptin.

Fordeling

I studier med raske voksne forsøgspersoner var leptins fordelingsvolumen (endogen leptin og metreleptin) efter intravenøs administration af metreleptin ca. 4 til 5 gange plasmavolumenet; volumenerne (middel $\pm$ SD) var henholdsvis 370 ± 184 ml/kg, 398 ± 92 ml/kg og 463 ± 116 ml/kg for doser på 0,3; 1,0 og 3,0 mg/kg/dag.

Biotransformation

Der er ikke udført formelle metabolismestudier.

Elimination

Prækliniske data indikerer, at renal clearance er metreleptins vigtigste eliminationsvej, og der er tilsyneladende intet bidrag fra systemisk metabolisme eller nedbrydning. Efter enkelte subkutane doser på 0,01 til 0,3 mg/kg metreleptin administreret til raske voksne forsøgspersoner var halveringstiden 3,8 til 4,7 timer. Efter i.v. administration viste metreleptins clearance sig at være 79,6 ml/kg/t hos raske frivillige. Metreleptins clearance lader til at være forsinket ved tilstedeværelse af ADA'er. Der observeres en højere akkumulering ved højere ADA-niveauer. Dosisjusteringer skal foretages på baggrund af klinisk respons (se pkt. 4.4).

Farmakokinetik hos særlige populationer

Nedsat leverfunktion

Der er ikke udført formelle farmakokinetiske studier med patienter med nedsat leverfunktion.

Nedsat nyrefunktion

Der er ikke udført formelle farmakokinetiske studier med patienter med nedsat nyrefunktion. Prækliniske data indikerer, at renal clearance er metreleptins vigtigste eliminationsvej, og der er tilsyneladende intet bidrag fra systemisk metabolisme eller nedbrydning. Derfor vil farmakokinetikken muligvis være ændret hos patienter med nedsat nyrefunktion.

Alder, køn, race, kropsmasseindeks

Der er ikke udført specifikke kliniske studier til vurdering af betydningen af alder, køn, race eller kropsmasseindeks på metreleptins farmakokinetik hos patienter med lipodystrofi.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser og genotoksicitet viser non-kliniske data ingen risici udover dem, der tilskrives et overskud af de forventede farmakodynamiske responser, som for eksempel manglende appetit og vægttab.

Der er ikke udført toårige karcinogenicitetsstudier hos gnavere. Metreleptin udviser intet potentiale for genotoksicitet, og der blev ikke observeret nogen proliferative eller præneoplastiske læsioner hos mus eller hunde efter behandling i op til 6 måneder.

Studier af reproduktionstoksicitet udført med mus har ikke vist nogen bivirkninger i forbindelse med parring, fertilitet eller embryo-føtal udvikling op til den maksimalt testede dosis, ca. 15 gange den maksimale anbefalede kliniske dosis, baseret på et legemsoverfladeareal for en patient, som vejer 60 kg.

I et studie af præ- og postnatal udvikling i mus medførte metreleptin forlænget gestation og dystoki ved alle testede doser, startende med en dosis, som er omtrent identisk med den maksimale anbefalede kliniske dosis, baseret på et legemsoverfladeareal for en patient, som vejer 60 kg. Forlænget gestation førte til dødsfald for nogle hunner under partus og lavere overlevelsesserater for afkom i den umiddelbare postnatale periode. Disse fund anses for at være indirekte relateret til metreleptins farmakologi, som resulterer i underernæring af behandlede dyr og muligvis også som følge af en inhibitorisk virkning på spontane og oxytocin-inducerede kontraktioner, som det er blevet observeret med stykker af humant myometrium eksponeret for leptin. Lavere maternal legemsvægt blev observeret fra gestation til laktation ved alle doser og førte til reduceret vægt hos afkommet ved fødslen, som fortsatte indtil voksenalderen. Der blev dog ikke observeret nogen udviklingsmæssige abnormiteter, og første og anden generations reproduktionsevne var ikke berørt ved nogen dosis.

Studier af reproduktionstoksicitet omfattede ikke toksikokinetiske analyser. Separate studier har dog vist, at eksponering af musefötus for metreleptin var lav ($< 1\%$) efter subkutan administration af metreleptin til drægtige mus. AUC-eksponering for drægtige mus var ca. 2 til 3 gange større end observeret hos ikke-drægtige mus efter subkutan administration af 10 mg/kg metreleptin. Der blev også observeret en stigning på 4 til 5 gange i $t_{1/2}$ -værdierne for drægtige mus sammenlignet med ikke-drægtige mus. Den større metreleptineksponering og længere $t_{1/2}$, der blev observeret hos drægtige dyr, kan være relateret til en reduceret eliminationsevne, som skyldes binding til opløselig leptin-receptor, som drægtige mus har højere niveauer af.

Der er ikke udført studier med direkte administration af metreleptin til ungdyr. I publicerede studier førte behandling med leptin af præpubertale hunmus med et normalt niveau af leptiner til en tidligere pubertet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Glycin
Saccharose
Polysorbat 20
Glutaminsyre
Natriumhydroxid (til justering af pH)

6.2 Uforlideligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforlideligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført under pkt. 6.6.

6.3 Opbevaringstid

4 år.

Efter rekonstitution med vand til injektionsvæsker skal lægemidlet anvendes med det samme og må ikke gemmes til senere brug.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C–8 °C). Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevaringsforhold efter rekonstitution af lægemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Myalepta 3 mg pulver til injektionsvæske, opløsning

Hætteglas af type I glas (3 ml) med en gummiprop af chlorbutyl og en aluminiumsforsegling/et rødt flip-off-låg af plast.

Myalepta 5,8 mg pulver til injektionsvæske, opløsning

Hætteglas af type I glas (3 ml) med en gummiprop af chlorbutyl og en aluminiumsforsegling/et blå flip-off-låg af plast.

Myalepta 11,3 mg pulver til injektionsvæske, opløsning

Hætteglas af type I glas (5 ml) med en gummiprop af chlorbutyl og en aluminiumsforsegling/et hvidt flip-off-låg af plast.

Pakningsstørrelser med 1 eller 30 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Patienten får en karton med 1 eller 30 hætteglas Myalepta, afhængigt af pakningsstørrelsen, og den skal opbevares i køleskab indtil den dag, den skal bruges.

Patienten får også separat opløsningen til rekonstitution (dvs. vand til injektionsvæsker), sprøjter/kanyler til rekonstitution og administration, spritservietter til afrensning samt en kanylebøtte.

Instruktioner for rekonstitution

1. Tag hætteglasset ud af køleskabet, og lad det stå ude i 10 minutter, indtil det har stuetemperatur (20 °C–25 °C), inden rekonstitution.
2. Kontroller hætteglasset med lægemidlet visuelt. Det kompakte lyofiliserede pulver skal være intakt og hvidt.
3. Rekonstitution:

Myalepta 3 mg pulver til injektionsvæske, opløsning

Brug en 1 ml-sprøjte med en 21-gauge kanyle eller en kanyle med en mindre diameter til at trække 0,6 ml vand til injektionsvæsker op. Brug ikke andre fortyndingsmidler til rekonstitution.

Myalepta 5,8 mg pulver til injektionsvæske, opløsning

Brug en 3 ml-sprøjte med en 21-gauge kanyle eller en kanyle med en mindre diameter til at trække 1,1 ml vand til injektionsvæsker op. Brug ikke andre fortyndingsmidler til rekonstitution.

Myalepta 11,3 mg pulver til injektionsvæske, opløsning

Brug en 3 ml-sprøjte med en 21-gauge kanylen eller en kanylen med en mindre diameter til at trække 2,2 ml vand til injektionsvæsker op. Brug ikke andre fortyndingsmidler til rekonstitution.

4. Sæt kanylen i hætteglasset med det lyofiliserede pulver gennem midten af proppen, og ret strålen af opløsning mod hætteglassets væg for at undgå for stor skumdannelse.
5. Fjern kanylen og sprøjten fra hætteglasset, og **sving forsigtigt** indholdet rundt for at rekonstituere, indtil væsken er klar. **Undlad at omryste eller bevæge hætteglasset kraftigt.** Den rekonstituerede opløsning bliver klar på under 5 minutter. Når den rekonstituerede Myalepta-opløsning er blandet korrekt, er den klar, farveløs og fri for klumper eller tørt pulver, bobler og skum. Anvend ikke opløsningen, hvis den er misfarvet eller uklar, eller hvis der er partikler i.
6. Efter rekonstitution indeholder én ml 5 mg metreleptin.
7. For instruktioner om administration henvises til pkt. 4.2.

Myalepta, der er rekonstitueret med vand til injektionsvæsker, er til engangsbrug og skal administreres med det samme.

Bortskaffelse

Ikke anvendt rekonstitueret opløsning må ikke gemmes til senere brug. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

Myalepta 3 mg pulver til injektionsvæske, opløsning

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

Myalepta 5,8 mg pulver til injektionsvæske, opløsning

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

Myalepta 11,3 mg pulver til injektionsvæske, opløsning

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 30. juli 2018
Dato for seneste fornyelse: 31. marts 2023

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE
STOF(ER) OG FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR
BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
LÆGEMIDLET**
- E. SÆRLIG FORPLIGTELSE TIL AT GENNEMFØRE
FORANSTALTNINGER EFTER UDSTEDELSE AF
MARKEDSFØRINGSTILLADELSE TIL LÆGEMIDLER
GODKENDT UNDER SÆRLIGE VILKÅR**

A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(ER) OG FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af det (de) biologisk aktive stof(fer)

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Østrig

Navn og adresse på de fremstillere, der er ansvarlige for batchfrigivelse

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Irland

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en recept udstedt af en begrænset lægegruppe (se bilag I: Produktresumé, pkt. 4.2).

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside. <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddellovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddellovervågning eller risikominimering) er nået.

- **Yderligere risikominimeringsforanstaltninger**

Inden markedsføring af Myalepta i de enkelte medlemsstater skal indehaveren af markedsføringstilladelsen og den nationale kompetente myndighed blive enige om uddannelsesprogrammets indhold og format, herunder kommunikationsmedier, distributionsformer og alle andre aspekter af programmet.

Uddannelsesprogrammet har til formål at øge sundhedspersoners og patienternes/omsorgspersonernes kendskab til de vigtige risici i risikostyringsplanen. Det skal også vejlede ordinerende læger om passende håndtering af disse risici.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at der i alle medlemsstater, hvor Myalepta markedsføres, udleveres den følgende uddannelsespakke til alle sundhedspersoner og alle patienter/omsorgspersoner, der forventes at bruge Myalepta:

- Uddannelsesmateriale til sundhedspersoner
- Uddannelsesmateriale til patienter/omsorgspersoner

Uddannelsesmateriale til sundhedspersoner skal indeholde:

- Produktresuméet
- En vejledning til sundhedspersoner
- Instruktionsmateriale til sundhedspersoner
- Et dosiskort, hvor lægen kan skrive dosis i mg eller ml (og hvis relevant, enheder fra en 0,3 ml U100-insulinsprøjte) til patienten. Kortet skal også indeholde billeder af de relevante sprøjtestørrelser, hvorpå lægen kan tegne en streg for at angive, hvor meget vand til injektionsvæsker der skal bruges til rekonstitution, samt hvor meget rekonstitueret opløsning der skal injiceres.

Vejledningen/instruktionsmateriale til sundhedspersoner skal indeholde følgende hovedelementer:

- Påmindelser om vigtige ordinationsoplysninger, herunder indiceret population, dosering, advarsler og forholdsregler samt anden sikkerhedsrelateret information, der er afgørende for sikker brug af produktet. Dette omfatter for eksempel instruktioner i håndtering af mulige bivirkninger.
- Den ordinerende læges ansvar for at give passende instruktion til patienten/omsorgspersonen, som skal administrere behandlingen, og at den første dosis skal administreres under tilsyn af en læge eller sygeplejerske.
- Kravet om at gennemføre regelmæssige opfølgninger med patienten/omsorgspersonen for at sikre fortsat korrekt og kompliant rekonstitution af og behandling med Myalepta.
- Der er rapporteret overfølsomhed ved behandling med Myalepta, herunder anafylaksi, urticaria og generaliseret udslæt. Hvis der forekommer en anafylaktisk reaktion eller en anden alvorlig allergisk reaktion, skal administration af Myalepta straks seponeres permanent, og passende behandling iværksættes.
- Manglende kompliance eller pludselig seponering af Myalepta kan føre til forværring af hypertriglyceridæmi og dermed forbundet pancreatitis:
 - Risikofaktorer omfatter patienter med pancreatitis eller svær hypertriglyceridæmi i anamnesen.
 - Det anbefales at nedtrappe dosen over en periode på to uger ledsaget af en fedtfattig diæt.
 - Patienten skal monitoreres under nedtrapningen. Det kan være nødvendigt at initiere eller justere dosis af lipidsænkende lægemidler.
 - Tegn og symptomer på pancreatitis bør give anledning til passende klinisk vurdering.
- Hypoglykæmi med samtidig brug af insulin og andre antidiabetika kan forekomme:
 - Der kan være behov for store dosisreduktioner på 50 % eller mere af insulinbehovet ved baseline i de første 2 uger af behandlingen med Myalepta. Når insulinbehovet er stabiliseret, kan der også være behov for at justere dosis af andre antidiabetika hos visse patienter.
 - Blodsukkeret skal monitoreres hos patienter, der samtidig er i behandling med insulin, især ved høje doser, eller midler, der stimulerer insulinsekretion, samt kombinationsbehandling. Patienter og omsorgspersoner skal instrueres i at være opmærksomme på tegn og symptomer på hypoglykæmi.
 - I tilfælde af hypoglykæmiske hændelser af ikke-alvorlig art kan styring af fødeindtag overvejes som alternativ til dosisjustering af antidiabetikummet.
 - Patienter, som får insulin (eller andre subkutane lægemidler) samtidig med Myalepta, anbefales at bruge forskellige injektionssteder.
- Metoder til forebyggelse af medicineringsfejl

- Myalepta administreres ved subkutan injektion, og der skal bruges korrekt teknik til subkutan injektion for at undgå intramuskulær injektion hos patienter med minimalt subkutant fedtvæv.
- Sundhedspersoner skal instruere patienterne om korrekt teknik.
- Patienten og/eller omsorgspersonen skal klargøre og administrere den første dosis under tilsyn af en kvalificeret sundhedsperson.
- En detaljeret brugsanvisning.
- Vejledning i uddannelsesmateriale om:
 - hvilke størrelser af sprøjter og kanyler der skal ordineres
 - ordination af dosis i både mg og ml og, hvis der bruges en 0,3 ml U100 insulinsprøjte, information til patienten om, hvor mange "enheder" på sprøjten der skal injiceres
 - ordination af volumener af vand til injektionsvæsker i ampuller/hætteglas i relevante størrelser for at reducere risikoen for genbrug.

Apotekspersonalet vejledes i uddannelsesmateriale om de artikler, der skal udleveres til patienterne, herunder sprøjter og kanyler til rekonstruktion og administration i passende størrelser, hætteglas/ampuller med vand til injektionsvæsker i passende størrelser, spritservietter og en kanylebøtte, samt hvordan man får adgang til rekonstitutions- og administrationssættene, der leveres med lægemidlet.

- Adgang til andet materiale, herunder instruktionsvideoer på flere sprog via et websted, som demonstrerer de enkelte trin i klargøring og administration af Myalepta.
- T-cellelymfom
 - Erhvervede lipodystrofier er forbundet med autoimmune sygdomme. Autoimmune sygdomme er forbundet med en øget risiko for maligniteter, herunder lymfomer.
 - Lymfoproliferative sygdomme, herunder lymfomer, er blevet rapporteret hos patienter med erhvervet generaliseret lipodystrofi, som ikke fik behandling med Myalepta. Der er rapporteret tilfælde af T-cellelymfom i kliniske studier hos patienter, der tog Myalepta. Der er ikke fastlagt en årsagssammenhæng mellem lymfom og Myalepta.
 - Fordele og risici ved Myalepta skal overvejes nøje hos patienter med erhvervet generaliseret lipodystrofi og/eller hos patienter med signifikante hæmatologiske abnormiteter (herunder leukopeni, neutropeni, knoglemarvsabnormiteter, lymfom og/eller lymfadenopati). En sammenhæng mellem udvikling af neutraliserende antistoffer og alvorlige og svære infektioner kan ikke udelukkes, og den ordinerende læge træffer beslutningen om fortsat brug af Myalepta.
- Risiko for patienter, som har eller har haft autoimmun sygdom, og hvis symptomer kan forværres med Myalepta.
- Myalepta kan øge fertiliteten som følge af virkninger på luteiniserende hormon og dermed øge risikoen for ikke-planlagt graviditet. Fertile kvinder skal informeres om, at Myalepta kan øge fertiliteten, og opfordres til at bruge antikonception.
- Der kan udvikles neutraliserende antistoffer ved behandling med Myalepta. En sammenhæng mellem udvikling af neutraliserende antistoffer mod lægemidlet og alvorlige og svære infektioner kan ikke udelukkes, og den ordinerende læge træffer beslutningen om fortsat brug af Myalepta. Den ordinerende læge skal også overveje at få patienten testet for tilstedeværelse af neutraliserende antistoffer.
- Tab af virkning, som potentielt skyldes neutraliserende antistoffer, kan forekomme hos patienter i behandling med Myalepta. Da neutraliserende antistoffers indflydelse på virkningen ikke er blevet bekræftet, skal den ordinerende læge overveje at få patienten testet for tilstedeværelse af neutraliserende antistoffer, hvis der opstår signifikant tab af virkning på trods af administration af Myalepta.

Uddannelsesmateriale til patienter/omsorgspersoner skal indeholde:

- Indlægssedlen
- En vejledning til patienter/omsorgspersoner
- Instruktionsmateriale til patienter/omsorgspersoner

Vejledningen/instruktionsmateriale til patienter/omsorgspersoner skal indeholde følgende hovedelementer:

- Påmindelser om vigtige ordinationsoplysninger, herunder indiceret population, dosering, advarsler og forholdsregler samt anden sikkerhedsrelateret information, der er afgørende for sikker brug af produktet. Dette omfatter for eksempel instruktioner i håndtering af bivirkninger.
- Der kan forekomme allergiske reaktioner ved brug af Myalepta. Der skal oplyses om symptomerne på en allergisk reaktion og handlinger, der skal foretages i tilfælde af en sådan reaktion.
- Behovet for kompliance med behandlingen på grund af risikoen for pancreatitis ved en pludselig afbrydelse af behandlingen. Vigtigheden af at nedtrappe dosis af Myalepta over to uger, hvis behandlingen skal seponeres.
- Der kan forekomme hypoglykæmi med samtidig brug af insulin og andre antidiabetika.
- Risikoen for medicineringsfejl:
 - Den ordinerende læges ansvar for at give passende instruktion til patienten/omsorgspersonen, som skal administrere behandlingen, og at den første dosis skal administreres under tilsyn af en læge eller sygeplejerske.
 - Kravet om at gennemføre regelmæssige opfølgninger med patienten/omsorgspersonen for at sikre fortsat korrekt og kompliant rekonstitution af og behandling med Myalepta.
 - Vejledning om det administrationssæt med passende sprøjtestørrelse, der skal ordineres afhængigt af dosis af Myalepta, og om, hvordan sprøjtevolume aflæses
 - Hvordan man får adgang til en video på nettet, som viser rekonstruktion, udmåling af korrekt dosis og subkutan administration trin for trin.
- Forbindelsen mellem lipodystrofi og lymfom, og at patienten vil blive monitoreret under behandlingen.
- Der kan forekomme alvorlige og svære infektioner som følge af udviklingen af neutraliserende antistoffer.
- Risiko for patienter, som har eller har haft autoimmun sygdom, og hvis symptomer kan forværres med Myalepta.
- Myalepta kan øge fertiliteten som følge af virkninger på luteiniserende hormon og dermed øge risikoen for ikke-planlagt graviditet.

E. SÆRLIG FORPLIGTELSE TIL AT GENNEMFØRE FORANSTALTNINGER EFTER UDSTEDELSE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE TIL LÆGEMIDLER GODKENDT UNDER SÆRLIGE VILKÅR

Dette er en godkendelse under særlige vilkår, og i henhold til artikel 14, stk. 8 i forordning (EF) nr. 726/2004 skal indehaveren af markedsføringstilladelsen inden for den fastsatte tidsramme gennemføre følgende foranstaltninger:

Beskrivelse	Tidsfrist
For yderligere at evaluere Myaleptas sikkerhed og virkning på længere sigt under normale forhold i klinisk praksis skal ansøgeren oprette et register over alle patienter med generaliseret eller partiel lipodystrofi, som får behandling med Myalepta i henhold til en aftalt protokol.	Årlige rapporter skal indsendes som en del af den årlige revurdering.

Beskrivelse	Tidsfrist
For yderligere at undersøge virkningen af Myalepta på ringe metabolisk kontrol, når baggrundsbehandlingen er maksimeret hos patienter med familiær eller erhvervet partiel lipodystrofi, skal ansøgeren gennemføre et studie af virkning og sikkerhed i henhold til en aftalt protokol.	Den endelige studierapport skal indsendes senest i 2028.
For at håndtere de potentielle sikkerhedsproblemer og/eller mangel på virkning i forbindelse med Myaleptas immunogenicitet skal ansøgeren indsende en integreret analyse af immunogenicitet målt i overensstemmelse med validerede assays. Ansøgeren skal gennemføre denne integrerede analyse i henhold til en aftalt protokol indeholdende udsnit af alle tilgængelige historiske prøver fra tidligere studier (NIH991265/20010769, FHA 101, NASH4 og studier af overvægt) med patienter med generaliseret lipodystrofi eller partiel lipodystrofi samt prøver fra patienter, som vil blive inkluderet i studiet af virkning og sikkerhed hos patienter med partiel lipodystrofi, PIP-studiet (pædiatrisk undersøgelsesplan) samt patientregisteret.	Den endelige studierapport skal indsendes senest i 2028.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Myalepta 3 mg pulver til injektionsvæske, opløsning
metreleptin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Et hætteglas indeholder 3 mg metreleptin
Efter rekonstitution med 0,6 ml vand til injektionsvæsker indeholder én ml 5 mg metreleptin
(5 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestoffer: glycin, saccharose, polysorbat 20, glutaminsyre, natriumhydroxid (til justering af pH).
Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver til injektionsvæske, opløsning
1 hætteglas
30 hætteglas

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Kun til engangsbrug.

Må kun anvendes med opløsningen til rekonstitution, sprøjter samt kanyler, der leveres separat.
Ikke anvendt rekonstitueret opløsning skal kasseres efter brug.
Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP
Anvendes straks efter rekonstitution.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/18/1276/003

EU/1/18/1276/004

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

myalepta 3 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**HÆTTEGLAS****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Myalepta 3 mg pulver til injektionsvæske
metreleptin
Subkutan anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

5 mg/ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Myalepta 5,8 mg pulver til injektionsvæske, opløsning
metreleptin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Et hætteglas indeholder 5,8 mg metreleptin
Efter rekonstitution med 1,1 ml vand til injektionsvæsker indeholder én ml 5 mg metreleptin
(5 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: glycin, saccharose, polysorbat 20, glutaminsyre, natriumhydroxid (til justering af pH).
Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver til injektionsvæske, opløsning
1 hætteglas
30 hætteglas

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Kun til engangsbrug.

Må kun anvendes med opløsningen til rekonstitution, sprøjter samt kanyler, der leveres separat.
Ikke anvendt rekonstitueret opløsning skal kasseres efter brug.
Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP
Anvendes straks efter rekonstitution.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

myalepta 5,8 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**HÆTTEGLAS****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Myalepta 5,8 mg pulver til injektionsvæske
metreleptin
Subkutan anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

5 mg/ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Myalepta 11,3 mg pulver til injektionsvæske, opløsning
metreleptin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Et hætteglas indeholder 11,3 mg metreleptin
Efter rekonstitution med 2,2 ml vand til injektionsvæsker indeholder én ml 5 mg metreleptin
(5 mg/ml)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestoffer: glycin, saccharose, polysorbat 20, glutaminsyre, natriumhydroxid (til justering af pH).
Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver til injektionsvæske, opløsning
1 hætteglas
30 hætteglas

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Kun til engangsbrug.

Må kun anvendes med opløsningen til rekonstitution, sprøjter samt kanyler, der leveres separat.
Ikke anvendt rekonstitueret opløsning skal kasseres efter brug.
Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP
Anvendes straks efter rekonstitution.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

myalepta 11,3 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**HÆTTEGLAS****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Myalepta 11,3 mg pulver til injektionsvæske
metreleptin
Subkutan anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

5 mg/ml

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Myalepta 3 mg pulver til injektionsvæske, opløsning metreleptin

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Myalepta
3. Sådan skal du bruge Myalepta
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Myalepta indeholder det aktive stof metreleptin. Metreleptin ligner et hormon hos mennesker, som kaldes leptin.

Anvendelse

Myalepta anvendes til at behandle komplikationerne ved mangel på leptin hos patienter med lipodystrofi.

Det bruges til voksne, unge og børn på 2 år og derover:

- som har generaliseret lipodystrofi (hvor hele kroppen ikke har nok fedtvæv).

Det bruges til voksne og unge på 12 år og derover, når andre behandlinger ikke har virket godt nok:

- som har arvelig partiel lipodystrofi (kaldes også medfødt, kongenit eller familiær lipodystrofi)
- eller har partiel lipodystrofi, der skyldes kroppens reaktion på for eksempel en virussygdom (kaldes også erhvervet lipodystrofi).

Virkning

Naturlig leptin produceres af fedtvæv og har mange funktioner i kroppen, herunder at:

- kontrollere, hvor sulten du føler dig, og hvor meget energi du har
- hjælpe insulinen i kroppen med at styre blodsukkeret.

Metreleptin virker ved at kopiere leptins virkning. Det forbedrer kroppens evne til at kontrollere energiniveauerne.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Myalepta

Brug ikke Myalepta

- hvis du er allergisk over for metreleptin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Myalepta, hvis:

- du er gravid
- du nogensinde har haft en form for kræft, der kaldes lymfom
- du nogensinde har haft problemer med dit blod (for eksempel lav blodprocent)
- du nogensinde har haft betændelse i et organ, der kaldes bugspytkirtlen (pancreas) ("pancreatitis")
- du har eller nogensinde har haft problemer med immunsystemet (autoimmun sygdom, herunder autoimmun-relaterede leverproblemer).

Lymfom

Patienter med lipodystrofi kan få en form for blodkræft, der kaldes lymfom, uanset om de bruger Myalepta eller ej.

Du kan dog have højere risiko for at få lymfom, når du bruger lægemidlet.

Din læge vil beslutte, om du skal bruge Myalepta, og du vil blive overvåget under behandlingen.

Alvorlige og svære infektioner

Mens du er i behandling med Myalepta, vil din krop muligvis danne antistoffer, som kan øge risikoen for at udvikle alvorlige eller svære infektioner. Fortæl det straks til lægen, hvis du får feber ledsaget af stigende træthed (se punkt 4).

Lavt blodsukker med insulin eller andre diabeteslægemidler

Hvis du bruger lægemidler som for eksempel insulin eller andre lægemidler til behandling af sukkersyge (diabetes), vil din læge overvåge dit blodsukker nøje. Din læge vil ændre din dosis af insulin eller andre lægemidler, hvis det er nødvendigt.

Det er for at forhindre, at du får for lavt blodsukker ("hypo-glykæmi"). Du kan læse om tegn på lavt blodsukker i punkt 4 under "Tegn på højt og lavt blodsukker".

Højt blodsukker og fedtindhold

Du kan have højere mængder af sukker ("hyper-glykæmi") eller fedt ("hyper-triglyceridæmi") i blodet, mens du får Myalepta, og det kan være et tegn på, at lægemidlet ikke virker så godt, som det burde.

Du kan læse om tegn på højt blodsukker og højt fedtindhold i blodet i punkt 4 under "Tegn på højt og lavt blodsukker" og "Tegn på højt fedtindhold".

Hvis du bemærker nogen af de symptomer, der er nævnt ovenfor og beskrevet yderligere i punkt 4 i denne indlægsseddel, eller hvis du er i tvivl, skal du tale med lægen med det samme. Det kan være, at din læge skal ændre din behandling.

Autoimmun sygdom

Hvis du har eller har haft problemer med immunsystemet (autoimmun sygdom, herunder autoimmun-relaterede leverproblemer), kan dine symptomer forværres, når du får Myalepta. Tal med lægen om, hvilke symptomer du skal holde øje med, som vil betyde, at lægen skal tage flere prøver.

Allergiske reaktioner

Du kan få en allergisk reaktion, mens du får Myalepta. Fortæl det straks til lægen, hvis du får symptomer på en allergisk reaktion. Du kan læse om tegn på en allergisk reaktion i punkt 4 under "Allergiske reaktioner".

Frugtbarhed

Myalepta kan gøre kvinder med lipodystrofi mere frugtbare (se punktet "Graviditet, amning og frugtbarhed").

Myalepta indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 2 år med generaliseret lipodystrofi eller børn under 12 år med partiel lipodystrofi. Det skyldes, at det ikke vides, hvordan dette lægemiddel påvirker børn i disse aldersgrupper.

Brug af andre lægemidler sammen med Myalepta

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Myalepta kan påvirke den måde, som visse andre lægemidler virker på. Nogle lægemidler kan også påvirke den måde, dette lægemiddel virker på.

Du skal især fortælle det til lægen, hvis du tager nogen af følgende lægemidler:

- hormonprævention, da Myalepta kan nedsætte den graviditetsforebyggende virkning
- theophyllin brugt ved problemer med lungerne som for eksempel astma
- blodfortyndende lægemidler (som for eksempel warfarin eller phenprocoumon)
- lægemidler, som undertrykker immunsystemet (som for eksempel ciclosporin)
- lægemidler mod diabetes (som for eksempel insulin eller insulinsekretionsfremkaldende stoffer), se punkt 2 'Lavt blodsukker med insulin eller andre diabeteslægemidler'

Tal med lægen, før du bruger Myalepta, hvis noget af ovennævnte gælder for dig, eller hvis du er i tvivl. Nogle lægemidler skal overvåges, mens du bruger Myalepta, da der kan være behov for at ændre dosen af disse lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Du må ikke bruge Myalepta, hvis du er gravid eller måske kan blive gravid. Det skyldes, at det ikke vides, hvordan Myalepta vil påvirke dit ufødte barn. Kvinder, der kan blive gravide, skal bruge effektiv prævention, herunder barrieremetoder som for eksempel kondom, mens de bruger Myalepta. Tal med lægen om passende præventionsformer, da Myalepta kan nedsætte hormonpræventions graviditetsforebyggende virkning.

Det er ukendt, om Myalepta udskilles i modermælk. Tal med lægen, hvis du ammer eller planlægger at amme. Du og din læge vil beslutte, om du skal fortsætte med at amme, mens du bruger dette lægemiddel, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet og fordelene ved Myalepta for dig.

Myalepta kan gøre kvinder med lipodystrofi mere frugtbare.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Myalepta påvirker i mindre grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Du kan føle dig svimmel eller træt, mens du bruger dette lægemiddel. Hvis det sker, må du ikke føre motorkøretøj eller bruge maskiner. Er du i tvivl, så tal med lægen.

3. Sådan skal du bruge Myalepta

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Myalepta gives som en injektion en gang om dagen under huden ("subkutan injektion"). Dette lægemiddel kan bruges af børn i alderen 2 år og derover, unge og voksne med generaliseret lipodystrofi, og det kan også bruges af børn i alderen 12 år og derover, unge og voksne med partiel lipodystrofi.

Så længe du bruger dette lægemiddel, vil din læge overvåge dig eller dit barn, og lægen vil beslutte, hvilken dosis du eller dit barn skal bruge.

Din læge kan beslutte, at du selv skal give injektionerne med lægemidlet. Lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet vil vise dig, hvordan du klargør og injicerer dette lægemiddel.

- **Undlad** at forsøge at klargøre lægemidlet eller injicere det selv, hvis du ikke er blevet oplært i det.

Så meget skal du injicere

Din dosis af Myalepta kan ændres med tiden, afhængigt af hvordan dette lægemiddel virker for dig. Myalepta-pulveret opløses ved at blande det med vand til injektionsvæsker, så du får en opløsning til injektion. Læs "Instruktioner vedrørende anvendelsen" for at få oplysninger om, hvordan du fremstiller opløsningen inden injektion.

Din læge vil ordinere den korrekte dosis for dig ud fra følgende:

- Hvis du vejer 40 kg eller mindre:
 - Startdosis er 0,06 mg (0,012 ml opløsning) pr. kilo legemsvægt.
- Hvis du er **mand** og vejer over 40 kg:
 - Startdosis er 2,5 mg (0,5 ml opløsning).
- Hvis du er **kvinde** og vejer over 40 kg:
 - Startdosis er 5 mg (1 ml opløsning).

Lægen eller apotekspersonalet vil fortælle dig, hvor meget opløsning du skal injicere. Tal med lægen eller apotekspersonalet inden injektion, hvis du er i tvivl om, hvor meget opløsning du skal injicere.

- Den sprøjte, du skal bruge til at injicere dette lægemiddel, afhænger af den dosis, der er ordineret til dig.
 - Apotekspersonalet giver dig den sprøjte, du skal bruge til injektion.
 - Se "Instruktioner vedrørende anvendelsen" for at få oplysninger om, hvilken sprøjte du skal bruge.
- For at finde ud af, hvor meget lægemiddel du skal injicere (i ml), skal du dividere dosis (i mg) med 5.
 - Hvis du for eksempel har fået ordineret en dosis på 5 mg Myalepta, giver 5 mg divideret med 5 1 ml, som er den mængde opløsning, du skal injicere, og du skal bruge en 1 ml-sprøjte.
- Hvis din dosis er 1,50 mg (0,30 ml opløsning) eller mindre, skal du bruge en 0,3 ml-sprøjte.
 - 0,3 ml-sprøjten viser injektionsmængden som enheder i stedet for ml. Se "Instruktioner vedrørende anvendelsen" (punkt 7) for at få flere oplysninger om, hvordan du aflæser og bruger de forskellige sprøjter.
 - For at finde ud af, hvor meget opløsning du skal injicere (i enheder), skal du dividere dosis (i mg) med 5 og gange med 100.

Hvis du skal injicere 1 ml eller mere af Myalepta-opløsning, kan lægen have fortalt dig, at du skal indgive dosis som to separate injektioner. Det kan være med til at gøre injektionerne mere behagelige. Du skal bruge en ren sprøjte og kanyle til hver injektion.

Tal med lægen eller apotekspersonalet inden injektion, hvis du er i tvivl om, hvor meget opløsning du skal injicere.

Ved ordination af små doser/volumener (f.eks. til børn) vil hætteglasset være næsten helt fuldt, når den nødvendige dosis er udtaget. Resterende opløsning skal kasseres efter brug.

Hvis du har brugt for meget Myalepta

Hvis du har brugt for meget Myalepta, skal du tale med en læge eller tage direkte på hospitalet. Din læge vil overvåge dig for bivirkninger.

Hvis du har glemt at bruge Myalepta

- Hvis du glemmer at injicere en dosis, skal du injicere den, så snart du kommer i tanke om det.
- Derefter skal du tage din dosis som normalt dagen efter.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du har injiceret for lidt Myalepta, skal du tale med en læge med det samme. Din læge vil overvåge dig for bivirkninger.

Hvis du holder op med at bruge Myalepta

Du må ikke holde op med at bruge Myalepta uden at tale med lægen. Lægen vil beslutte, om du skal holde op med at bruge dette lægemiddel.

Hvis du er nødt til at holde op med at bruge Myalepta, vil lægen nedsætte din dosis gradvist over to uger, før du helt holder op med at bruge lægemidlet. Din læge vil også bede dig om at følge en diæt med lavt fedtindhold.

- Det er vigtigt at nedsætte dosis gradvist over en periode på to uger, da det kan være med til at forebygge en pludselig stigning i blodets indhold af fedt (kaldet "triglycerider").
- En pludselig stigning i mængden af triglycerider i blodet kan medføre betændelse i din bugspytkirtel ("pancreatitis"). En gradvis nedsættelse af dosis og en fedtfattig diæt kan være med til at forebygge dette.

Du må ikke holde op med at bruge Myalepta, medmindre lægen beder dig om det.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Mulige bivirkninger med dette lægemiddel:

Alvorlige bivirkninger

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker nogen af følgende alvorlige bivirkninger – du kan have brug for lægebehandling med det samme. Hvis du ikke kan komme i kontakt med lægen, skal du kontakte skadestuen:

- lavt blodsukker (glukose), se "Tegn på højt og lavt blodsukker" nedenfor.
- højt blodsukker (glukose)
- blodprop i en blodåre (dyb venetrombose) – smerter, hævelse, varme og rødmen, som regel i læggen eller låret
- væske i lungerne – vejrtrækningsbesvær eller hoste
- træthed eller forvirring.

Allergiske reaktioner

Tal med lægen med det samme, hvis du bemærker en alvorlig allergisk reaktion, herunder:

- vejrtrækningsproblemer
- hævelse og rødmen af huden, nældefeber
- hævelser af ansigt, læber, tunge eller svælg
- mavesmerter, kvalme og opkastning
- besvimelse eller svimmelhed
- kraftige mavesmerter
- meget hurtige hjerteslag.

Betændelse i bugspytkirtlen ("pancreatitis"):

Tal med lægen med det samme, hvis du bemærker tegn på betændelse i bugspytkirtlen, herunder:

- pludselige, kraftige mavesmerter
- kvalme eller opkastning
- diarré.

Andre bivirkninger

Fortæl det til lægen, hvis du bemærker nogen af følgende bivirkninger.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- vægttab.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- manglende interesse for mad
- hovedpine
- hårtab
- usædvanlig kraftig eller langvarig menstruation
- træthed
- blå mærker, rødmen, kløe eller nældefeber på det sted, hvor injektionen gives
- at din krop danner antistoffer mod metreleptin, som kan øge din risiko for at udvikle alvorlige eller svære infektioner. Det kan vise sig ved, at du får feber, ledsaget af øget træthed.

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- influenza
- lunge-/luftvejsinfektion
- diabetes
- større madlyst end normalt eller overspisning
- hurtigere puls end normalt
- hoste
- åndenød
- muskelsmerter ("myalgi")
- ledsmerter
- hævelser i hænder og fødder
- mere fedtvæv
- hævelser eller blødninger under huden på det sted, hvor injektionen blev givet
- smerter på injektionsstedet
- kløe på injektionsstedet
- en følelse af generelt ubehag, utilpashed eller smerter
- øget indhold af fedt i blodet ("triglycerider") (se "Tegn på højt fedtindhold" nedenfor)
- øget indhold af "HbA1c" i blodet, som påvises ved blodprøver
- vægtøgning
- hævelser eller blødninger under huden ("hæmoragi")
- højt blodsukker (se "Tegn på højt og lavt blodsukker" nedenfor).

Fortæl det til lægen, hvis du bemærker nogen af ovenstående bivirkninger.

Tegn på højt og lavt blodsukker

Symptomer på **lavt blodsukker** omfatter at:

- føle sig svimmel
- føle sig mere søvnig eller forvirret
- være klodset og tabe ting
- føle sig mere sulten end normalt
- svede mere end normalt
- føle sig mere irriteret eller mere nervøs.

Hvis du bemærker nogen af symptomerne ovenfor, eller hvis du er i tvivl, skal du tale med lægen med det samme. Det kan være, at din læge skal ændre din behandling.

Symptomer på **højt blodsukker** omfatter at:

- føle sig meget tørstig eller sulten
- skulle lade vandet oftere
- føle sig mere søvnig
- have kvalme eller kaste op
- have sløret syn
- have smerter i brystkassen eller ryggen

- have åndenød.

Tegn på højt fedtindhold

Symptomer på **højt fedtindhold** omfatter at:

- have smerter i brystkassen
- have smerter under ribbenene ligesom halsbrand eller fordøjelsesbesvær
- have kvalme eller kaste op.

Fortæl det til lægen, hvis du bemærker nogen af ovenstående bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på hætteglasset og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C). Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys. Efter rekonstitution skal opløsningen anvendes med det samme og må ikke gemmes til senere brug. Kasser eventuelt ikke anvendt lægemiddel.

Brug ikke lægemidlet, hvis opløsningen ikke er klar, er misfarvet eller har klumper.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Myalepta indeholder

- Aktivt stof: metreleptin.
Et hætteglas indeholder 3 milligram metreleptin. Efter opløsning af hætteglassets indhold i 0,6 milliliter vand til injektionsvæsker indeholder én milliliter 5 milligram metreleptin.
- Øvrige indholdsstoffer: glycin, saccharose, polysorbat 20, glutaminsyre, natriumhydroxid (til justering af pH).

Udseende og pakningsstørrelser

Myalepta er et pulver til injektionsvæske, opløsning (*powder for injection*). Det er et hvidt pulver, som leveres i et hætteglas af glas med en gummiprop og en aluminiumsforsøgling med et rødt flip-off-låg af plast.

Myalepta fås i pakninger med 1 eller 30 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

Lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet udleverer separat de relevante sprøjter og kanyler, servietter og vand til injektionsvæsker, som du skal bruge til at klargøre og injicere Myalepta. De giver dig også en "kanylebøtte", som du kan lægge de brugte hætteglas, sprøjter og kanyler i.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italien

Fremstiller

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Irland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Malta

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

Deutschland

Chiesi GmbH
Tel: + 49 40 89724-0

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Ελλάδα

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

España

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

France

Chiesi S.A.S.
Tél: + 33 1 47688899

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Chiesi Pharma AB
Sími: +46 8 753 35 20

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

Österreich

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Dette lægemiddel er godkendt under ”særlige vilkår”. Det betyder, at det grundet sygdommens sjældenhed ikke har været muligt at opnå fuldstændig dokumentation for lægemidlet. Det Europæiske Lægemiddelagentur vil hvert år vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

Instruktioner vedrørende anvendelsen

Inden du bruger Myalepta, skal du først læse punkt 1 – 6 i denne indlægsseddel, og derefter skal du læse disse instruktioner vedrørende anvendelsen.

Inden du giver dig selv dette lægemiddel derhjemme, vil lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet oplære dig i, hvordan du klargør og injicerer Myalepta. Kontakt dem, hvis du er i tvivl om noget, eller hvis du skal bruge flere oplysninger eller hjælp. Giv dig god tid til omhyggeligt at klargøre og injicere lægemidlet. Når man medregner den tid, det tager for hætteglasset at få stuetemperatur, efter at du har taget det ud af køleskabet, kan det tage ca. 20 minutter i alt.

Yderligere oplysninger og instruktion

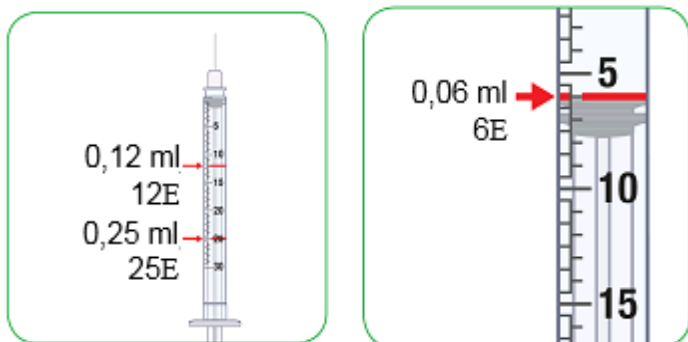
Der findes uddannelsesmaterialer og videoer, som kan hjælpe dig med at forstå, hvordan du skal bruge Myalepta korrekt. Din læge kan fortælle, hvordan du får adgang til dem.

Aflæsning af sprøjten

Lad stemplets øverste kant flugte med stregen for den ordinerede dosis. Nedenfor vises eksempler for de forskellige sprøjtestørrelser. Hvis din sprøjte ser anderledes ud, eller hvis den har andre dosismarkeringer, skal du tale med lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet for at få flere oplysninger.

Brug af 0,3 ml-sprøjten

- 0,3 ml-sprøjten viser injektionsmængden som "E" i stedet for "ml".
- "E" betyder "enheder".
- 1 E er det samme som 0,01 ml.
- Hver 5 E vises som et tal med en længere streg. Det er det samme som 0,05 ml.
- Hver 1 E vises som en kortere streg mellem de længere streger. Det er det samme som 0,01 ml.
- Hver 0,5 E vises som en tynd streg mellem de to 1 E-streger. Det er det samme som 0,005 ml.



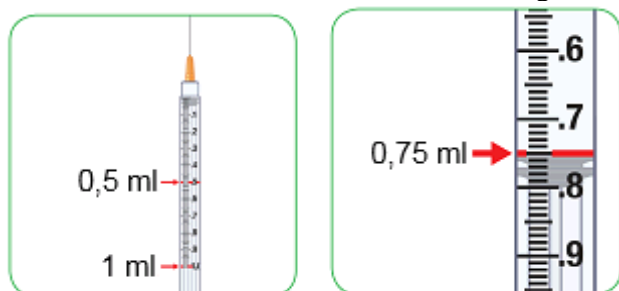
- Som hjælp ved injektion af Myalepta-opløsning med den lille 0,3 ml-sprøjte viser den sidste kolonne i tabellen nedenfor målingen i "enheder" på sprøjten, der svarer til de forskellige mulige doser af lægemidlet, som lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet har ordineret.

Omregning af dosis fra "ml" til "enheder", når 0,3 ml-sprøjten bruges

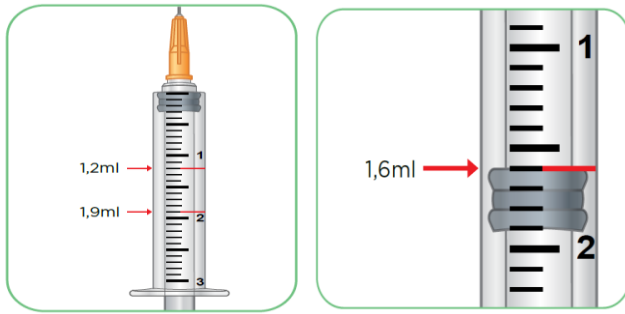
Barnets vægt	Myalepta-dosis	Mængde af blandet Myalepta-opløsning	Mængde af blandet Myalepta-opløsning til injektion i "måleenheder" på 0,3 ml-sprøjten
9 kg	0,54 mg	0,10 ml	10
10 kg	0,60 mg	0,12 ml	12
11 kg	0,66 mg	0,13 ml	13
12 kg	0,72 mg	0,14 ml	14
13 kg	0,78 mg	0,15 ml	15
14 kg	0,84 mg	0,16 ml	16
15 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

Brug af 1 ml-sprøjten

- Denne sprøjte viser injektionsmængden i ml, så du skal injicere den mængde, du har fået at vide af lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet. Du behøver ikke at omregne mængden fra ml til enheder.
- Du får 1 ml-sprøjten, hvis din daglige dosis er over 1,5 mg op til 5 mg, der som volumen er over 0,3 ml op til 1,0 ml Myalepta-opløsning.
- Hver 0,1 ml vises som et tal med en længere streg.
- Hver 0,05 ml vises som en mellemlang streg.
- Hver 0,01 ml vises som en kortere streg.

**Brug af 3,0 ml-sprøjten**

- Denne sprøjte viser injektionsmængden i ml, så du skal injicere den mængde, du har fået at vide af lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet. Du behøver ikke at omregne mængden fra ml til enheder.
- Du får 3,0 ml-sprøjten, hvis din daglige dosis er over 5 mg op til 10 mg, der som volumen er over 1,0 ml Myalepta-opløsning.
- Hver 0,5 ml vises som en længere streg.
- Hver 0,1 ml vises som en kortere streg mellem de længere streger.



Trin A: Opstilling

1) Saml alle de materialer, du skal bruge til injektionen. Lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet har givet dem til dig.

Anbring følgende på en ren, godt oplyst arbejdsflade:

- et hætteglas med Myalepta-pulver
- en beholder med vand til injektionsvæsker til opløsning af Myalepta-pulveret
 - Vand til injektionsvæsker fås i glas- eller plastampuller eller hætteglas af glas med en gummiprop.
- spritservietter (til at rense huden, der hvor du skal injicere, og til at rense toppen af hætteglassene)
- kanylebøtte (til sikker bortskaffelse af injektionsudstyret bagefter).

Du skal også bruge 2 sprøjter:

- Én 1 ml-sprøjte med en 21 gauge/40 mm-kanyle til opløsning af pulveret
 - Én injektionssprøjte med en meget kortere kanyle til injektion af opløsningen under huden
- Lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet vælger kanylens størrelse afhængigt af din dosis af Myalepta.
- Hvis din dosis er 1,5 mg eller mindre, skal du bruge en 0,3 ml-sprøjte.
 - Hvis din dosis er over 1,5 mg op til 5 mg, skal du bruge en 1 ml-sprøjte.
 - Hvis din dosis er over 5 mg, skal du bruge en 3,0 ml-sprøjte.
 - Hvis din dosis er over 5 mg, kan lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet have fortalt dig, at du skal indgive dosen som to separate injektioner. Se punkt 3 "Så meget skal du injicere" for at få flere oplysninger.



2) Inden du klargør Myalepta-opløsningen, skal hætteglasset med pulver stå uden for køleskabet i ca. 10 minutter, så det får stuetemperatur.



3) Vask hænder, inden du klargør lægemidlet.

Trin B: Fyld 1 ml-sprøjten med 0,6 ml vand til injektionsvæsker

4) Tag 1 ml-sprøjten ud af plastomslaget. Brug altid en ny sprøjte.

- Du får 1 ml-sprøjten og kanylen separat.
- Hvordan kanylen sættes på sprøjten afhænger af, om du har fået vand til injektionsvæsker i en plastampul, en glasampul eller et hætteglas af glas. Der findes specifikke instruktioner nedenfor.

5) Træk 0,6 ml vand til injektionsvæsker op i 1 ml-sprøjten.

Lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet vil udlevere vand til injektionsvæsker sammen med hætteglasset med lægemidlet og sprøjterne. Vandet blandes med Myalepta-pulveret for at opløse pulveret, så det bliver til det flydende lægemiddel, du skal injicere. Vandet leveres i enten:

- en plastampul
- en glasampul
- et hætteglas af glas (med gummiprop)

Brug altid en ny ampul eller et nyt hætteglas med vand til injektionsvæsker. Brug aldrig rester af vand til injektionsvæsker, der er blevet til overs på en anden dag, hvor du har klargjort Myalepta-opløsning.

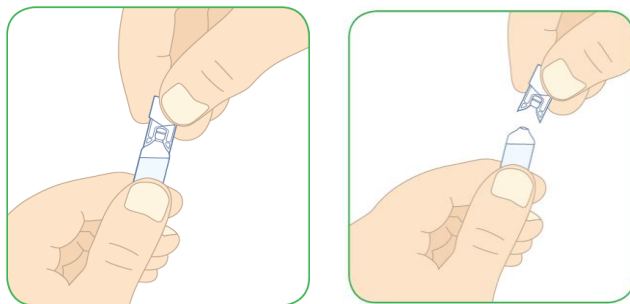
Plastampul med vand til injektionsvæsker



Plastampullen er en forseglet beholder med en top, der kan knækkes af.

For at få vandet til injektionsvæsker ud skal du knække toppen af ampullen.

- Hold ampullen med toppen opad.
- Hold i bunden af ampullen med den ene hånd, og tag fat i toppen af ampullen med den anden hånd.
- Hold bunden af ampullen stille, og vrid forsigtigt toppen af ampullen, indtil den går løs.

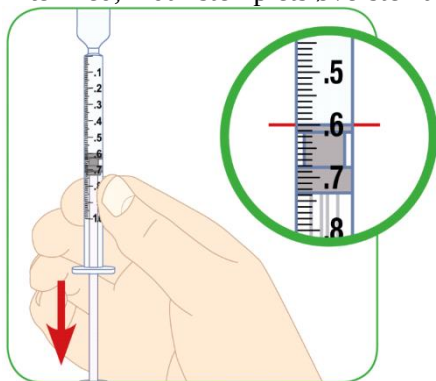


- Sæt ikke kanylen på sprøjten.
- Sæt spidsen af 1 ml-sprøjten uden kanyle så langt ned i plastampullen oppefra, som den kan komme.

Vend ampullen og sprøjten på hovedet, mens sprøjten stadig sidder i ampullen. Sprøjten vender nu opad.

Træk stemplet forsigtigt ned, mens sprøjten stadig sidder i ampullen.

- Træk ned, indtil stemplets øverste kant flugter med den sorte 0,6 ml-streg.

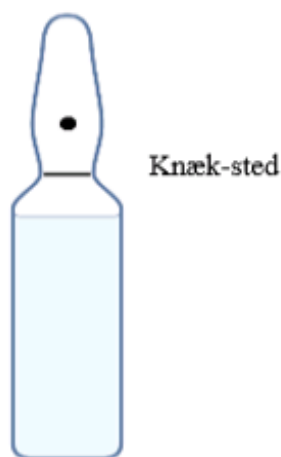


- Du skal kontrollere, om der er luftlommer eller luftbobler i 1 ml-sprøjten. Se trin 6-8 nedenfor for at få oplysninger om, hvordan du fjerner eventuelle luftlommer og luftbobler fra sprøjten.
- Fjern sprøjten fra plastampullen.

Sæt kanylen på sprøjten.

- Stram ikke kanylen for meget.
- Fjern ikke kanylebeskytteren.
- Rør ikke ved kanylen.

Glasampul med vand til injektionsvæsker



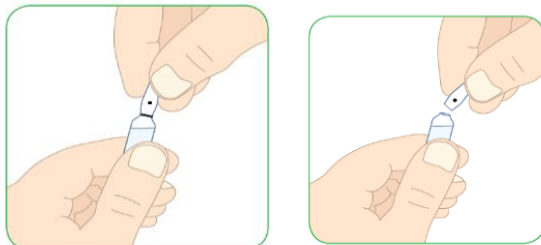
Glasampullen er en forseglet beholder.

Inden du åbner ampullen med vand til injektionsvæsker, skal du klargøre 1 ml-sprøjten ved at sætte kanylen på den. Stram ikke kanylen for meget.

- Fjern kanylebeskytteren.
- Rør ikke ved kanylen.

For at få vandet til injektionsvæsker ud skal du knække ampullen åben på knæk-stedet som vist på billedet ovenfor.

- Hold ampullen med spidsen opad.
- Brug en spritserviet til at rense knæk-stedet på ampullen.
- Hold i bunden af ampullen med den ene hånd, og tag fat i toppen af ampullen med den anden hånd.
- Hold bunden af ampullen stille, og knæk spidsen af.

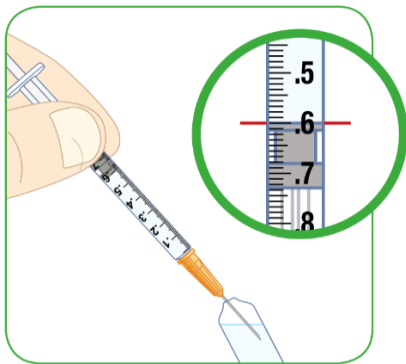


Sæt 1 ml-sprøjten i glasampullen.

- Glasampullen skal være i en 45-graders vinkel i forhold til gulvet.
- Kanylen skal gå så langt ned i ampullen som muligt.

Træk forsigtigt stemplet op, mens kanylen stadig er i ampullen.

- Træk op, indtil stemplets øverste kant flugter med den sorte 0,6 ml-streg.
- Du skal kontrollere, om der er luftlommer eller luftbobler i 1 ml-sprøjten. Se trin 6-8 nedenfor for at få oplysninger om, hvordan du fjerner eventuelle luftlommer og luftbobler fra sprøjten.



Hætteglas af glas med vand til injektionsvæsker



Hætteglasset af glas har et plastlåg, som skal fjernes, så gummiforseglingen kommer til syne.

- Fjern ikke gummiforseglingen.

Sæt kanylen på 1 ml-sprøjten. Stram ikke kanylen for meget.

- Fjern kanylehætten.
- Rør ikke ved kanylen.
- Træk stemplet ned til 0,6 ml-stregen for at trække luft ind i sprøjten.

Anbring hætteglasset på en hård, flad overflade.

- Sæt 1 ml-sprøjten ind i hætteglasset gennem gummiforseglingen.
- Kanylen skal vende nedad.
- Kanylen skal gå helt ind i hætteglasset.

Skub stemplet helt i bund.



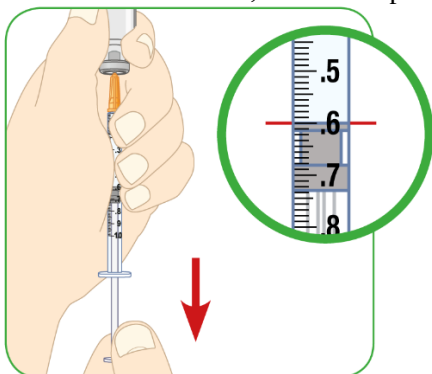
Vend hætteglasset og sprøjten på hovedet, mens kanylen stadig sidder i hætteglasset. Kanylen vender nu opad.

- Fjern ikke kanylen fra hætteglasset.



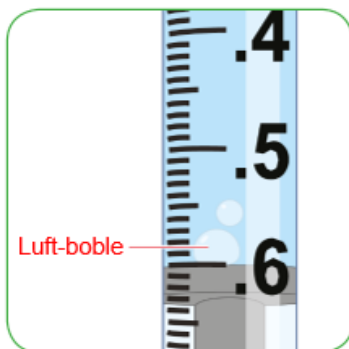
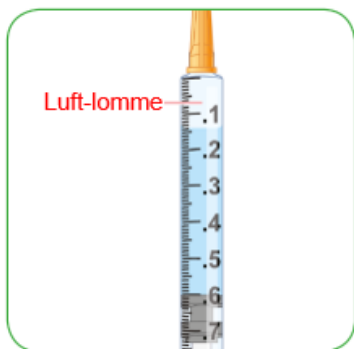
Træk forsigtigt stemplet ned

- Træk det ned, indtil stemplets øverste kant flugter med den sorte 0,6 ml-streg.



6) Uanset om du har fået vand til injektionsvæsker fra et hætteglas eller en ampul, skal du kontrollere, om der er luftlommer eller luftbobler i din 1 ml-sprøjte.

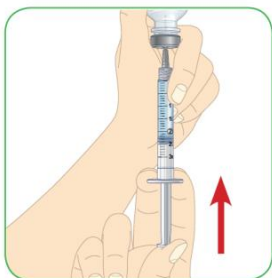
- Nogle gange kan der blive fanget luft inde i sprøjten (luftlommer). Det kan også være, at der er små luftbobler i sprøjten.
- **Du skal fjerne eventuelle luftlommer og luftbobler fra sprøjten** for at sikre, at du får den rette mængde sterilt vand i sprøjten.



7) Fjern eventuelle luftlommer eller luftbobler.

Ved brug af hætteglasset af glas eller plastampullen

- Bank på siden af sprøjten, mens den stadig er sat i hætteglasset eller plastampullen, for at flytte luftlommen eller luftboblerne til toppen af sprøjten.
- Skub forsigtigt stemplet opad for at tvinge luften ud af sprøjten.



Ved brug af glasampullen

- Fjern sprøjten fra ampullen, og hold den, så kanylen vender opad.
- Bank på siden af sprøjten for at flytte luftlommen eller luftboblerne til toppen af sprøjten.
- Skub forsigtigt stemplet opad for at tvinge luften ud af sprøjten.

8) Kontroller mængden af vand til injektionsvæsker

- Hvis der er mindre end 0,6 ml vand til injektionsvæsker i sprøjten, skal du trække mere vand til injektionsvæsker op i sprøjten og gentage trin 6 og 7, indtil der er 0,6 ml i sprøjten.

9) Når der er 0,6 ml vand til injektionsvæsker i sprøjten, skal du fjerne sprøjten fra hætteglasset eller ampullen.

- Bevæg ikke stemplet.
- Rør ikke ved den blotlagte kanylen på sprøjten, da den er steril, og du kan beskadige kanylen eller selv komme til skade.

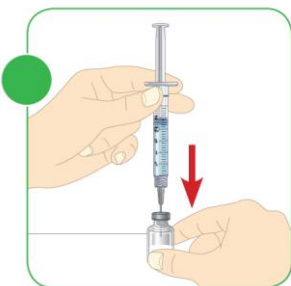
Trin C: Opløsning af Myalepta

10) Sørg for, at hætteglasset med Myalepta har stået uden for køleskab i mindst 10 minutter, så det har fået stuetemperatur.

11) Fjern plasthætten fra hætteglasset med Myalepta-pulver.

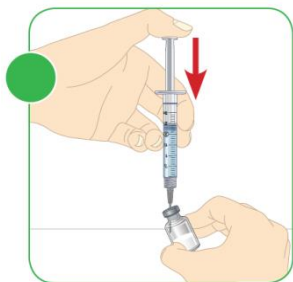
- Anbring hætteglasset på en flad, hård overflade.
- Rens toppen af hætteglasset med spritservietten.

12) Sæt kanylen på 1 ml-sprøjten med de 0,6 ml vand til injektionsvæsker helt ind i hætteglasset, som indeholder Myalepta-pulveret.

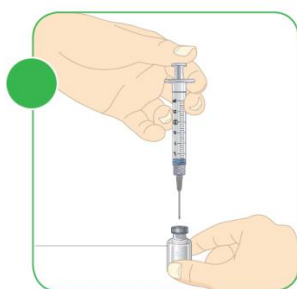


13) Hold hætteglasset i en 45-graders vinkel i forhold til bordet, og skub langsomt stemplet helt i bund med tommelfingeren.

- Vandet til injektionsvæsker skal løbe ned langs indersiden af hætteglasset.
- Alt vand til injektionsvæsker skal injiceres i hætteglasset.



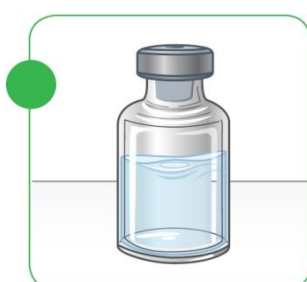
14) Tag kanylen ud af hætteglasset, og læg sprøjten i kanylebøtten.



15) Bland pulveret og vandet til injektionsvæsker

- Sving forsigtigt hætteglasset rundt i en cirkel.
- Fortsæt, indtil pulveret er opløst, og væsken er klar. **Undlad at omryste eller bevæge hætteglasset kraftigt.**
- Opløsningen bliver klar på under 5 minutter.

Når Myalepta-opløsningen er blandet korrekt, er den klar og fri for klumper af tørt pulver, bobler og skum. Brug ikke opløsningen, hvis den ikke er klar eller har klumper. Smid den væk, og start forfra med trin 1.

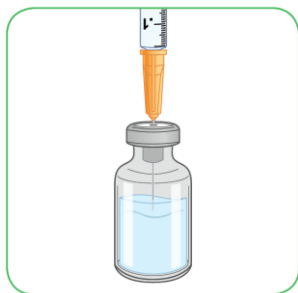


Trin D: Fyld sprøjten med Myalepta til injektion

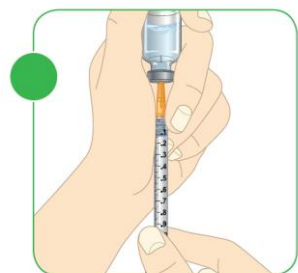
16) Når du skal injicere Myalepta-opløsningen, skal du bruge en ny injektionssprøjte, som enten er 0,3 ml-, 1,0 ml- eller 3,0 ml-sprøjten, du fik udleveret af lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet. Fjern kanylehætten.

- **Rør ikke** ved kanylen.
- **Bevæg ikke** stemplet.

17) Sæt kanylen helt ind i hætteglasset med Myalepta-opløsning gennem midten af gummiproppen.

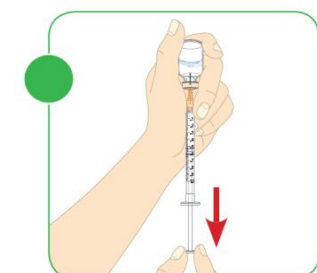


18) Vend hætteglasset og sprøjten på hovedet, mens kanylen sidder i hætteglasset.



19) Træk stemplet ned uden at fjerne kanylen fra hætteglasset.

- Stemplets øverste kant skal flugte med den sorte streg på sprøjten, som svarer til den mængde Myalepta-opløsning, du skal injicere.

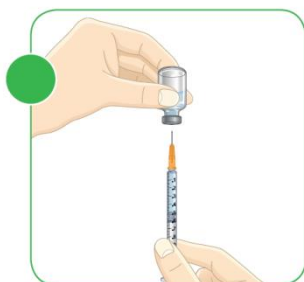


20) Kontroller, om der er luftlommer eller luftbobler.

- Hvis der er luftlommer eller luftbobler, **skal du følge instruktionerne** i trin 7 for at **fjerne luft fra sprøjten**.

21) Hvis sprøjten indeholder den korrekte dosismængde af Myalepta-opløsning, skal du fjerne kanylen fra hætteglasset.

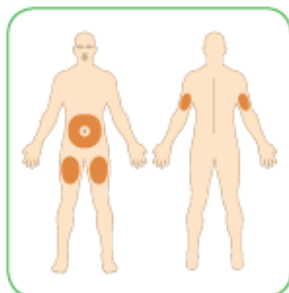
- **Bevæg ikke** stemplet.
- **Rør ikke** ved kanylen.



Trin E: Vælg og klargør et injektionssted

22) Vælg omhyggeligt det sted, hvor du vil injicere Myalepta. Du kan injicere dette lægemiddel i de følgende områder:

- maven, undtagen et område på 5 cm direkte rundt om navlen
- låret
- bagsiden af overarmen



Hvis du vil bruge det samme område på kroppen til alle injektioner, må du ikke bruge det samme sted to gange i træk.

- Hvis du injicerer andre lægemidler, må du ikke injicere Myalepta samme sted, som du har brugt til andre lægemidler.

23) Rens området med en ren spritserviet, der hvor du vil injicere, og lad huden tørre.

- Rør ikke ved det rensede område, før du injicerer Myalepta.

Trin F: Injektion af Myalepta

Vigtigt: Myalepta skal injiceres under huden ("subkutan"). **Undlad** at injicere i en muskel.

24) For at injicere under huden skal du knibe huden sammen med den ene hånd på det sted, hvor du vil injicere.



25) Hold sprøjten som en blyant med den anden hånd.

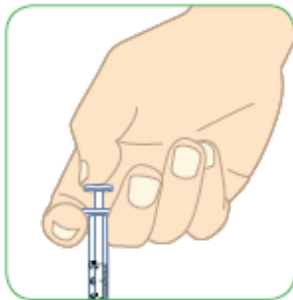
26) Indfør forsigtigt kanylen i huden med en vinkel på ca. 45 grader i forhold til kroppen.

- **Undlad** at indsætte kanylen i en muskel.
- Kanylen er kort, og hele kanylen skal gå ind i huden i en vinkel på 45 grader.



27) Brug tommelfingeren til forsigtigt at skubbe stemplet helt i bund.

- Injicer alt lægemidlet.
- Hvis der er lægemiddel tilbage i sprøjten, har du ikke fået den fulde dosis.



28) Fjern sprøjten fra huden.

Trin G: Bortskaffelse af brugte materialer

29) Læg de to brugte sprøjter og alle hætter, hætteglas eller ampuller i kanylebøtten med det samme.

- Tal med lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet om korrekt bortskaffelse af en fyldt kanylebøtte. Der kan være lokale retningslinjer for dette.



Vigtigt

- Brug ikke sprøjterne mere end én gang. Brug nye sprøjter hver gang.
- Hætteglasset vil måske være næsten helt fuldt, når den nødvendige dosis er udtaget. Resterende opløsning skal kasseres efter brug.
- Opløs ikke en anden dosis Myalepta-pulver med en ampul eller et hætteglas, som indeholder ubrugt vand til injektionsvæsker. Dette ubrugte vand til injektionsvæsker skal lægges i

kanylebøtten. Brug altid en ny ampul eller et nyt hætteglas med vand til injektionsvæsker, hver gang du gør klar til opløsning af Myalepta-pulver.

- Sprøjter, hætter eller kanylebøtter må ikke afleveres til genbrug eller smides ud med husholdningsaffald.
- Kanylebøtten skal altid opbevares utilgængeligt for børn.

Indlægsseddel: Information til patienten

Myalepta 5,8 mg pulver til injektionsvæske, opløsning metreleptin

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Myalepta
3. Sådan skal du bruge Myalepta
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Myalepta indeholder det aktive stof metreleptin. Metreleptin ligner et hormon hos mennesker, som kaldes leptin.

Anvendelse

Myalepta anvendes til at behandle komplikationerne ved mangel på leptin hos patienter med lipodystrofi.

Det bruges til voksne, unge og børn på 2 år og derover:

- som har generaliseret lipodystrofi (hvor hele kroppen ikke har nok fedtvæv).

Det bruges til voksne og unge på 12 år og derover, når andre behandlinger ikke har virket godt nok:

- som har arvelig partiel lipodystrofi (kaldes også medfødt, kongenit eller familiær lipodystrofi)
- eller har partiel lipodystrofi, der skyldes kroppens reaktion på for eksempel en virussygdom (kaldes også erhvervet lipodystrofi).

Virkning

Naturlig leptin produceres af fedtvæv og har mange funktioner i kroppen, herunder at:

- kontrollere, hvor sulten du føler dig, og hvor meget energi du har
- hjælpe insulinen i kroppen med at styre blodsukkeret.

Metreleptin virker ved at kopiere leptins virkning. Det forbedrer kroppens evne til at kontrollere energiniveauerne.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Myalepta

Brug ikke Myalepta

- hvis du er allergisk over for metreleptin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Myalepta, hvis:

- du er gravid
- du nogensinde har haft en form for kræft, der kaldes lymfom
- du nogensinde har haft problemer med dit blod (for eksempel lav blodprocent)
- du nogensinde har haft betændelse i et organ, der kaldes bugspytkirtlen (pancreas) ("pancreatitis")
- du har eller nogensinde har haft problemer med immunsystemet (autoimmun sygdom, herunder autoimmun-relaterede leverproblemer).

Lymfom

Patienter med lipodystrofi kan få en form for blodkræft, der kaldes lymfom, uanset om de bruger Myalepta eller ej.

Du kan dog have højere risiko for at få lymfom, når du bruger lægemidlet.

Din læge vil beslutte, om du skal bruge Myalepta, og du vil blive overvåget under behandlingen.

Alvorlige og svære infektioner

Mens du er i behandling med Myalepta, vil din krop muligvis danne antistoffer, som kan øge risikoen for at udvikle alvorlige eller svære infektioner. Fortæl det straks til lægen, hvis du får feber ledsaget af stigende træthed (se punkt 4).

Lavt blodsukker med insulin eller andre diabeteslægemidler

Hvis du bruger lægemidler som for eksempel insulin eller andre lægemidler til behandling af sukkersyge (diabetes), vil din læge overvåge dit blodsukker nøje. Din læge vil ændre din dosis af insulin eller andre lægemidler, hvis det er nødvendigt.

Det er for at forhindre, at du får for lavt blodsukker ("hypo-glykæmi"). Du kan læse om tegn på lavt blodsukker i punkt 4 under "Tegn på højt og lavt blodsukker".

Højt blodsukker og fedtindhold

Du kan have højere mængder af sukker ("hyper-glykæmi") eller fedt ("hyper-triglyceridæmi") i blodet, mens du får Myalepta, og det kan være et tegn på, at lægemidlet ikke virker så godt, som det burde.

Du kan læse om tegn på højt blodsukker og højt fedtindhold i blodet i punkt 4 under "Tegn på højt og lavt blodsukker" og "Tegn på højt fedtindhold".

Hvis du bemærker nogen af de symptomer, der er nævnt ovenfor og beskrevet yderligere i punkt 4 i denne indlægsseddel, eller hvis du er i tvivl, skal du tale med lægen med det samme. Det kan være, at din læge skal ændre din behandling.

Autoimmun sygdom

Hvis du har eller har haft problemer med immunsystemet (autoimmun sygdom, herunder autoimmun-relaterede leverproblemer), kan dine symptomer forværres, når du får Myalepta. Tal med lægen om, hvilke symptomer du skal holde øje med, som vil betyde, at lægen skal tage flere prøver.

Allergiske reaktioner

Du kan få en allergisk reaktion, mens du får Myalepta. Fortæl det straks til lægen, hvis du får symptomer på en allergisk reaktion. Du kan læse om tegn på en allergisk reaktion i punkt 4 under "Allergiske reaktioner".

Frugtbarhed

Myalepta kan gøre kvinder med lipodystrofi mere frugtbare (se punktet "Graviditet, amning og frugtbarhed").

Myalepta indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 2 år med generaliseret lipodystrofi eller børn under 12 år med partiel lipodystrofi. Det skyldes, at det ikke vides, hvordan dette lægemiddel påvirker børn i disse aldersgrupper.

Brug af andre lægemidler sammen med Myalepta

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Myalepta kan påvirke den måde, som visse andre lægemidler virker på. Nogle lægemidler kan også påvirke den måde, dette lægemiddel virker på.

Du skal især fortælle det til lægen, hvis du tager nogen af følgende lægemidler:

- hormonprævention, da Myalepta kan nedsætte den graviditetsforebyggende virkning
- theophyllin brugt ved problemer med lungerne som for eksempel astma
- blodfortyndende lægemidler (som for eksempel warfarin eller phenprocoumon)
- lægemidler, som undertrykker immunsystemet (som for eksempel ciclosporin)
- lægemidler mod diabetes (som for eksempel insulin eller insulinsekretionsfremkaldende stoffer), se punkt 2 'Lavt blodsukker med insulin eller andre diabeteslægemidler'

Tal med lægen, før du bruger Myalepta, hvis noget af ovennævnte gælder for dig, eller hvis du er i tvivl. Nogle lægemidler skal overvåges, mens du bruger Myalepta, da der kan være behov for at ændre dosen af disse lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Du må ikke bruge Myalepta, hvis du er gravid eller måske kan blive gravid. Det skyldes, at det ikke vides, hvordan Myalepta vil påvirke dit ufødte barn. Kvinder, der kan blive gravide, skal bruge effektiv prævention, herunder barrieremetoder som for eksempel kondom, mens de bruger Myalepta. Tal med lægen om passende præventionsformer, da Myalepta kan nedsætte hormonpræventions graviditetsforebyggende virkning.

Det er ukendt, om Myalepta udskilles i modermælk. Tal med lægen, hvis du ammer eller planlægger at amme. Du og din læge vil beslutte, om du skal fortsætte med at amme, mens du bruger dette lægemiddel, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet og fordelene ved Myalepta for dig.

Myalepta kan gøre kvinder med lipodystrofi mere frugtbare.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Myalepta påvirker i mindre grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Du kan føle dig svimmel eller træt, mens du bruger dette lægemiddel. Hvis det sker, må du ikke føre motorkøretøj eller bruge maskiner. Er du i tvivl, så tal med lægen.

3. Sådan skal du bruge Myalepta

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Myalepta gives som en injektion en gang om dagen under huden ("subkutan injektion"). Dette lægemiddel kan bruges af børn i alderen 2 år og derover, unge og voksne med generaliseret lipodystrofi, og det kan også bruges af børn i alderen 12 år og derover, unge og voksne med partiel lipodystrofi.

Så længe du bruger dette lægemiddel, vil din læge overvåge dig eller dit barn, og lægen vil beslutte, hvilken dosis du eller dit barn skal bruge.

Din læge kan beslutte, at du selv skal give injektionerne med lægemidlet. Lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet vil vise dig, hvordan du klargør og injicerer dette lægemiddel.

- **Undlad** at forsøge at klargøre lægemidlet eller injicere det selv, hvis du ikke er blevet oplært i det.

Så meget skal du injicere

Din dosis af Myalepta kan ændres med tiden, afhængigt af hvordan dette lægemiddel virker for dig. Myalepta-pulveret opløses ved at blande det med vand til injektionsvæsker, så du får en opløsning til injektion. Læs "Instruktioner vedrørende anvendelsen" for at få oplysninger om, hvordan du fremstiller opløsningen inden injektion.

Din læge vil ordinere den korrekte dosis for dig ud fra følgende:

- Hvis du vejer 40 kg eller mindre:
 - Startdosis er 0,06 mg (0,012 ml opløsning) pr. kilo legemsvægt.
- Hvis du er **mand** og vejer over 40 kg:
 - Startdosis er 2,5 mg (0,5 ml opløsning).
- Hvis du er **kvinde** og vejer over 40 kg:
 - Startdosis er 5 mg (1 ml opløsning).

Lægen eller apotekspersonalet vil fortælle dig, hvor meget opløsning du skal injicere. Tal med lægen eller apotekspersonalet inden injektion, hvis du er i tvivl om, hvor meget opløsning du skal injicere.

- Den sprøjte, du skal bruge til at injicere dette lægemiddel, afhænger af den dosis, der er ordineret til dig.
 - Apotekspersonalet giver dig den sprøjte, du skal bruge til injektion.
 - Se "Instruktioner vedrørende anvendelsen" for at få oplysninger om, hvilken sprøjte du skal bruge.
- For at finde ud af, hvor meget lægemiddel du skal injicere (i ml), skal du dividere dosis (i mg) med 5.
 - Hvis du for eksempel har fået ordineret en dosis på 5 mg Myalepta, giver 5 mg divideret med 5 1 ml, som er den mængde opløsning, du skal injicere, og du skal bruge en 1 ml-sprøjte.
- Hvis din dosis er 1,50 mg (0,30 ml opløsning) eller mindre, skal du bruge en 0,3 ml-sprøjte.
 - 0,3 ml-sprøjten viser injektionsmængden som enheder i stedet for ml. Se "Instruktioner vedrørende anvendelsen" (punkt 7) for at få flere oplysninger om, hvordan du aflæser og bruger de forskellige sprøjter.
 - For at finde ud af, hvor meget opløsning du skal injicere (i enheder), skal du dividere dosis (i mg) med 5 og gange med 100.

Hvis du skal injicere 1 ml eller mere af Myalepta-opløsning, kan lægen have fortalt dig, at du skal indgive dosis som to separate injektioner. Det kan være med til at gøre injektionerne mere behagelige. Du skal bruge en ren sprøjte og kanyle til hver injektion.

Tal med lægen eller apotekspersonalet inden injektion, hvis du er i tvivl om, hvor meget opløsning du skal injicere.

Ved ordination af små doser/volumener (f.eks. til børn) vil hætteglasset være næsten helt fuldt, når den nødvendige dosis er udtaget. Resterende opløsning skal kasseres efter brug.

Hvis du har brugt for meget Myalepta

Hvis du har brugt for meget Myalepta, skal du tale med en læge eller tage direkte på hospitalet. Din læge vil overvåge dig for bivirkninger.

Hvis du har glemt at bruge Myalepta

- Hvis du glemmer at injicere en dosis, skal du injicere den, så snart du kommer i tanke om det.
- Derefter skal du tage din dosis som normalt dagen efter.

- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.
- Hvis du har injiceret for lidt Myalepta, skal du tale med en læge med det samme. Din læge vil overvåge dig for bivirkninger.

Hvis du holder op med at bruge Myalepta

Du må ikke holde op med at bruge Myalepta uden at tale med lægen. Lægen vil beslutte, om du skal holde op med at bruge dette lægemiddel.

Hvis du er nødt til at holde op med at bruge Myalepta, vil lægen nedsætte din dosis gradvist over to uger, før du helt holder op med at bruge lægemidlet. Din læge vil også bede dig om at følge en diæt med lavt fedtindhold.

- Det er vigtigt at nedsætte dosis gradvist over en periode på to uger, da det kan være med til at forebygge en pludselig stigning i blodets indhold af fedt (kaldet "triglycerider").
- En pludselig stigning i mængden af triglycerider i blodet kan medføre betændelse i din bugspytkirtel ("pancreatitis"). En gradvis nedsættelse af dosis og en fedtfattig diæt kan være med til at forebygge dette.

Du må ikke holde op med at bruge Myalepta, medmindre lægen beder dig om det.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Mulige bivirkninger med dette lægemiddel:

Alvorlige bivirkninger

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker nogen af følgende alvorlige bivirkninger – du kan have brug for lægebehandling med det samme. Hvis du ikke kan komme i kontakt med lægen, skal du kontakte skadestuen:

- lavt blodsukker (glukose), se "Tegn på højt og lavt blodsukker" nedenfor.
- højt blodsukker (glukose)
- blodprop i en blodåre (dyb venetrombose) – smerter, hævelse, varme og rødmen, som regel i læggen eller låret
- væske i lungerne – vejrtrækningsbesvær eller hoste
- træthed eller forvirring.

Allergiske reaktioner

Tal med lægen med det samme, hvis du bemærker en alvorlig allergisk reaktion, herunder:

- vejrtrækningsproblemer
- hævelse og rødmen af huden, nældefeber
- hævelser af ansigt, læber, tunge eller svælg
- mavesmerter, kvalme og opkastning
- besvimelse eller svimmelhed
- kraftige mavesmerter
- meget hurtige hjerteslag.

Betændelse i bugspytkirtlen ("pancreatitis"):

Tal med lægen med det samme, hvis du bemærker tegn på betændelse i bugspytkirtlen, herunder:

- pludselige, kraftige mavesmerter
- kvalme eller opkastning
- diarré.

Andre bivirkninger

Fortæl det til lægen, hvis du bemærker nogen af følgende bivirkninger.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- vægttab.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- manglende interesse for mad
- hovedpine
- hårtab
- usædvanlig kraftig eller langvarig menstruation
- træthed
- blå mærker, rødmen, kløe eller nældefeber på det sted, hvor injektionen gives
- at din krop danner antistoffer mod metreleptin, som kan øge din risiko for at udvikle alvorlige eller svære infektioner. Det kan vise sig ved, at du får feber, ledsaget af øget træthed.

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- influenza
- lunge-/luftvejsinfektion
- diabetes
- større madlyst end normalt eller overspisning
- hurtigere puls end normalt
- hoste
- åndenød
- muskelsmerter ("myalgi")
- ledsmerter
- hævelser i hænder og fødder
- mere fedtvæv
- hævelser eller blødninger under huden på det sted, hvor injektionen blev givet
- smerter på injektionsstedet
- kløe på injektionsstedet
- en følelse af generelt ubehag, utilpashed eller smerter
- øget indhold af fedt i blodet ("triglycerider") (se "Tegn på højt fedtindhold" nedenfor)
- øget indhold af "HbA1c" i blodet, som påvises ved blodprøver
- vægtøgning
- hævelser eller blødninger under huden ("hæmoragi")
- højt blodsukker (se "Tegn på højt og lavt blodsukker" nedenfor).

Fortæl det til lægen, hvis du bemærker nogen af ovenstående bivirkninger.

Tegn på højt og lavt blodsukker

Symptomer på **lavt blodsukker** omfatter at:

- føle sig svimmel
- føle sig mere søvnig eller forvirret
- være klodset og tabe ting
- føle sig mere sulten end normalt
- svede mere end normalt
- føle sig mere irriteret eller mere nervøs.

Hvis du bemærker nogen af symptomerne ovenfor, eller hvis du er i tvivl, skal du tale med lægen med det samme. Det kan være, at din læge skal ændre din behandling.

Symptomer på **højt blodsukker** omfatter at:

- føle sig meget tørstig eller sulten
- skulle lade vandet oftere
- føle sig mere søvnig
- have kvalme eller kaste op
- have sløret syn
- have smerter i brystkassen eller ryggen
- have åndenød.

Tegn på højt fedtindhold

Symptomer på **højt fedtindhold** omfatter at:

- have smerter i brystkassen
- have smerter under ribbenene ligesom halsbrand eller fordøjelsesbesvær
- have kvalme eller kaste op.

Fortæl det til lægen, hvis du bemærker nogen af ovenstående bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på hætteglasset og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C). Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys. Efter rekonstitution skal opløsningen anvendes med det samme og må ikke gemmes til senere brug. Kasser eventuelt ikke anvendt lægemiddel.

Brug ikke lægemidlet, hvis opløsningen ikke er klar, er misfarvet eller har klumper.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Myalepta indeholder

- Aktivt stof: metreleptin.
Et hætteglas indeholder 5,8 milligram metreleptin. Efter opløsning af hætteglassets indhold i 1,1 milliliter vand til injektionsvæsker indeholder én milliliter 5 milligram metreleptin.
- Øvrige indholdsstoffer: glycin, saccharose, polysorbat 20, glutaminsyre, natriumhydroxid (til justering af pH).

Udseende og pakningsstørrelser

Myalepta er et pulver til injektionsvæske, opløsning (*powder for injection*). Det er et hvidt pulver, som leveres i et hætteglas af glas med en gummiprop og en aluminiumsforsegling med et blå flip-off-låg af plast.

Myalepta fås i pakninger med 1 eller 30 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

Lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet udleverer separat de relevante sprøjter og kanyler, servietter og vand til injektionsvæsker, som du skal bruge til at klargøre og injicere Myalepta. De giver dig også en "kanylebøtte", som du kan lægge de brugte hætteglas, sprøjter og kanyler i.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italien

Fremstiller

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Irland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Malta

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

Deutschland

Chiesi GmbH
Tel: + 49 40 89724-0

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Ελλάδα

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

España

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

France

Chiesi S.A.S.
Tél: + 33 1 47688899

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Chiesi Pharma AB
Sími: +46 8 753 35 20

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

Österreich

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Dette lægemiddel er godkendt under ”særlige vilkår”. Det betyder, at det grundet sygdommens sjældenhed ikke har været muligt at opnå fuldstændig dokumentation for lægemidlet. Det Europæiske Lægemiddelagentur vil hvert år vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

Instruktioner vedrørende anvendelsen

Inden du bruger Myalepta, skal du først læse punkt 1 – 6 i denne indlægsseddel, og derefter skal du læse disse instruktioner vedrørende anvendelsen.

Inden du giver dig selv dette lægemiddel derhjemme, vil lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet oplære dig i, hvordan du klargør og injicerer Myalepta. Kontakt dem, hvis du er i tvivl om noget, eller hvis du skal bruge flere oplysninger eller hjælp. Giv dig god tid til omhyggeligt at klargøre og injicere lægemidlet. Når man medregner den tid, det tager for hætteglasset at få stuetemperatur, efter at du har taget det ud af køleskabet, kan det tage ca. 20 minutter i alt.

Yderligere oplysninger og instruktion

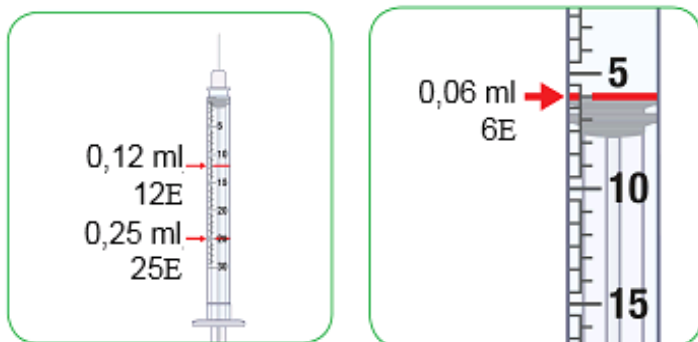
Der findes uddannelsesmaterialer og videoer, som kan hjælpe dig med at forstå, hvordan du skal bruge Myalepta korrekt. Din læge kan fortælle, hvordan du får adgang til dem.

Aflæsning af sprøjten

Lad stemplets øverste kant flugte med stregen for den ordinerede dosis. Nedenfor vises eksempler for de forskellige sprøjtestørrelser. Hvis din sprøjte ser anderledes ud, eller hvis den har andre dosismarkeringer, skal du tale med lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet for at få flere oplysninger.

Brug af 0,3 ml-sprøjten

- 0,3 ml-sprøjten viser injektionsmængden som "E" i stedet for "ml".
- "E" betyder "enheder".
- 1 E er det samme som 0,01 ml.
- Hver 5 E vises som et tal med en længere streg. Det er det samme som 0,05 ml.
- Hver 1 E vises som en kortere streg mellem de længere streger. Det er det samme som 0,01 ml.
- Hver 0,5 E vises som en tynd streg mellem de to 1 E-streger. Det er det samme som 0,005 ml.



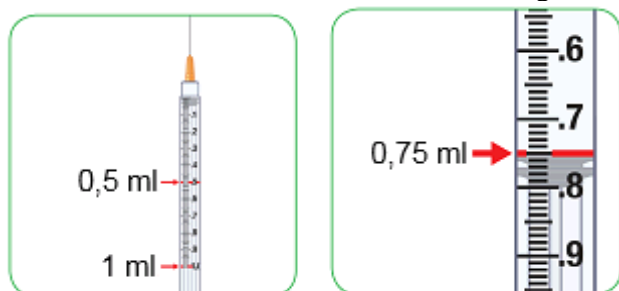
- Som hjælp ved injektion af Myalepta-opløsning med den lille 0,3 ml-sprøjte viser den sidste kolonne i tabellen nedenfor målingen i "enheder" på sprøjten, der svarer til de forskellige mulige doser af lægemidlet, som lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet har ordineret.

Omregning af dosis fra "ml" til "enheder", når 0,3 ml-sprøjten bruges

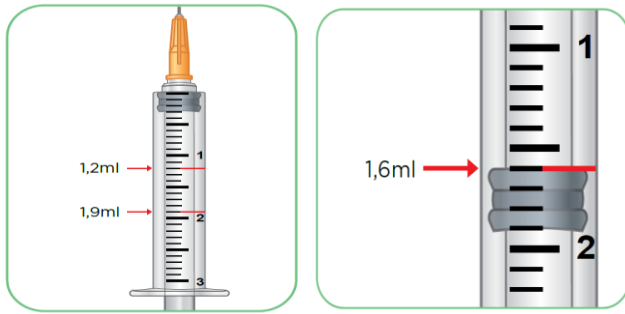
Barnets vægt	Myalepta-dosis	Mængde af blandet Myalepta-opløsning	Mængde af blandet Myalepta-opløsning til injektion i "måleenheder" på 0,3 ml-sprøjten
9 kg	0,54 mg	0,10 ml	10
10 kg	0,60 mg	0,12 ml	12
11 kg	0,66 mg	0,13 ml	13
12 kg	0,72 mg	0,14 ml	14
13 kg	0,78 mg	0,15 ml	15
14 kg	0,84 mg	0,16 ml	16
15 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

Brug af 1 ml-sprøjten

- Denne sprøjte viser injektionsmængden i ml, så du skal injicere den mængde, du har fået at vide af lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet. Du behøver ikke at omregne mængden fra ml til enheder.
- Du får 1 ml-sprøjten, hvis din daglige dosis er over 1,5 mg op til 5 mg, der som volumen er over 0,3 ml op til 1,0 ml Myalepta-opløsning.
- Hver 0,1 ml vises som et tal med en længere streg.
- Hver 0,05 ml vises som en mellemlang streg.
- Hver 0,01 ml vises som en kortere streg.

**Brug af 3,0 ml-sprøjten**

- Denne sprøjte viser injektionsmængden i ml, så du skal injicere den mængde, du har fået at vide af lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet. Du behøver ikke at omregne mængden fra ml til enheder.
- Du får 3,0 ml-sprøjten, hvis din daglige dosis er over 5 mg op til 10 mg, der som volumen er over 1,0 ml Myalepta-opløsning.
- Hver 0,5 ml vises som en længere streg.
- Hver 0,1 ml vises som en kortere streg mellem de længere streger.



Trin A: Opstilling

1) Saml alle de materialer, du skal bruge til injektionen. Lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet har givet dem til dig.

Anbring følgende på en ren, godt oplyst arbejdsflade:

- et hætteglas med Myalepta-pulver
- en beholder med vand til injektionsvæsker til opløsning af Myalepta-pulveret
 - Vand til injektionsvæsker fås i glas- eller plastampuller eller hætteglas af glas med en gummiprop.
- spritservietter (til at rense huden, der hvor du skal injicere, og til at rense toppen af hætteglassene)
- kanylebøtte (til sikker bortskaffelse af injektionsudstyret bagefter).

Du skal også bruge 2 sprøjter:

- Én 3 ml-sprøjte med en 21 gauge/40 mm-kanyle til opløsning af pulveret
 - Én injektionssprøjte med en meget kortere kanyle til injektion af opløsningen under huden
- Lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet vælger kanylens størrelse afhængigt af din dosis af Myalepta.
- Hvis din dosis er 1,5 mg eller mindre, skal du bruge en 0,3 ml-sprøjte.
 - Hvis din dosis er over 1,5 mg op til 5 mg, skal du bruge en 1 ml-sprøjte.
 - Hvis din dosis er over 5 mg, skal du bruge en 3,0 ml-sprøjte.
 - Hvis din dosis er over 5 mg, kan lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet have fortalt dig, at du skal indgive dosen som to separate injektioner. Se punkt 3 "Så meget skal du injicere" for at få flere oplysninger.



2) Inden du klargør Myalepta-opløsningen, skal hætteglasset med pulver stå uden for køleskabet i ca. 10 minutter, så det får stuetemperatur.



3) Vask hænder, inden du klargør lægemidlet.

Trin B: Fyld 3 ml-sprøjten med 1,1 ml vand til injektionsvæsker

4) Tag 3 ml-sprøjten ud af plastomslaget. Brug altid en ny sprøjte.

- Du får 3 ml-sprøjten og kanylen separat.
- Hvordan kanylen sættes på sprøjten afhænger af, om du har fået vand til injektionsvæsker i en plastampul, en glasampul eller et hætteglas af glas. Der findes specifikke instruktioner nedenfor.

5) Træk 1,1 ml vand til injektionsvæsker op i 3 ml-sprøjten.

Lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet vil udlevere vand til injektionsvæsker sammen med hætteglasset med lægemidlet og sprøjterne. Vandet blandes med Myalepta-pulveret for at opløse pulveret, så det bliver til det flydende lægemiddel, du skal injicere. Vandet leveres i enten:

- en plastampul
- en glasampul
- et hætteglas af glas (med gummiprop)

Brug altid en ny ampul eller et nyt hætteglas med vand til injektionsvæsker. Brug aldrig rester af vand til injektionsvæsker, der er blevet til overs på en anden dag, hvor du har klargjort Myalepta-opløsning.

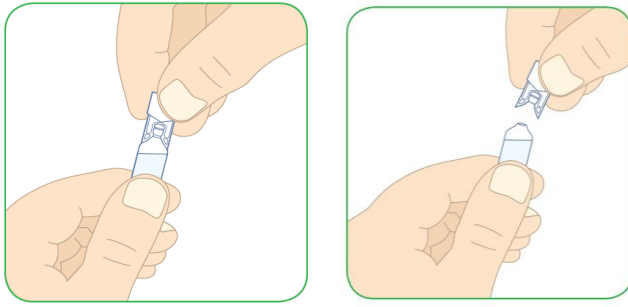
Plastampul med vand til injektionsvæsker



Plastampullen er en forseglet beholder med en top, der kan knækkes af.

For at få vandet til injektionsvæsker ud skal du knække toppen af ampullen.

- Hold ampullen med toppen opad.
- Hold i bunden af ampullen med den ene hånd, og tag fat i toppen af ampullen med den anden hånd.
- Hold bunden af ampullen stille, og vrid forsigtigt toppen af ampullen, indtil den går løs.

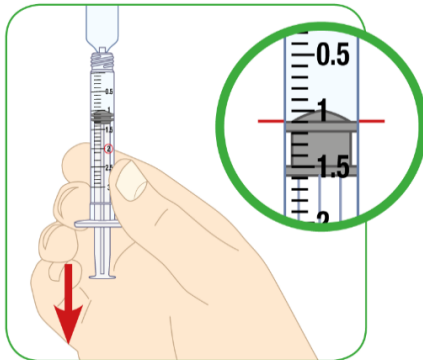


- Sæt ikke kanylen på sprøjten.
- Sæt spidsen af 3 ml-sprøjten uden kanyle så langt ned i plastampullen oppefra, som den kan komme.

Vend ampullen og sprøjten på hovedet, mens sprøjten stadig sidder i ampullen. Sprøjten vender nu opad.

Træk stemplet forsigtigt ned, mens sprøjten stadig sidder i ampullen.

- Træk ned, indtil stemplets øverste kant flugter med den sorte 1,1 ml-streg.

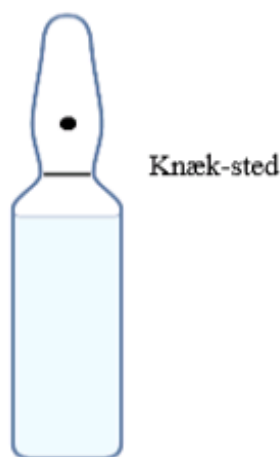


- Du skal kontrollere, om der er luftlommer eller luftbobler i 3 ml-sprøjten. Se trin 6-8 nedenfor for at få oplysninger om, hvordan du fjerner eventuelle luftlommer og luftbobler fra sprøjten.
- Fjern sprøjten fra plastampullen.

Sæt kanylen på sprøjten.

- Stram ikke kanylen for meget.
- Fjern ikke kanylebeskytteren.
- Rør ikke ved kanylen.

Glasampul med vand til injektionsvæsker



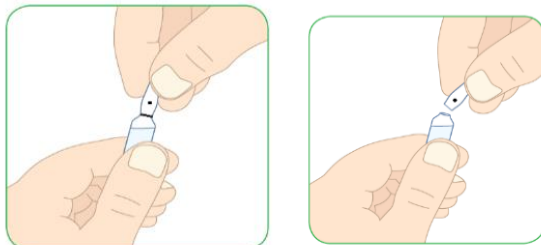
Glasampullen er en forseglet beholder.

Inden du åbner ampullen med vand til injektionsvæsker, skal du klargøre 3 ml-sprøjten ved at sætte kanylen på den. Stram ikke kanylen for meget.

- Fjern kanylebeskytteren.
- Rør ikke ved kanylen.

For at få vandet til injektionsvæsker ud skal du knække ampullen åben på knæk-stedet som vist på billedet ovenfor.

- Hold ampullen med spidsen opad.
- Brug en spritserviet til at rense knæk-stedet på ampullen.
- Hold i bunden af ampullen med den ene hånd, og tag fat i toppen af ampullen med den anden hånd.
- Hold bunden af ampullen stille, og knæk spidsen af.

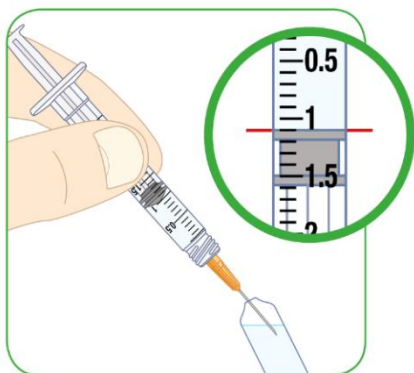


Sæt 3 ml-sprøjten i glasampullen.

- Glasampullen skal være i en 45-graders vinkel i forhold til gulvet.
- Kanylen skal gå så langt ned i ampullen som muligt.

Træk forsigtigt stemplet op, mens kanylen stadig er i ampullen.

- Træk op, indtil stemplets øverste kant flugter med den sorte 1,1 ml-streg.
- Du skal kontrollere, om der er luftlommer eller luftbobler i 3 ml-sprøjten. Se trin 6-8 nedenfor for at få oplysninger om, hvordan du fjerner eventuelle luftlommer og luftbobler fra sprøjten.



Hætteglas af glas med vand til injektionsvæsker



Hætteglasset af glas har et plastlåg, som skal fjernes, så gummiforseglingen kommer til syne.

- Fjern ikke gummiforseglingen.

Sæt kanylen på 3 ml-sprøjten. Stram ikke kanylen for meget.

- Fjern kanylehætten.
- Rør ikke ved kanylen.
- Træk stemplet ned til 1,1 ml-stregen for at trække luft ind i sprøjten.

Anbring hætteglasset på en hård, flad overflade.

- Sæt 3 ml-sprøjten ind i hætteglasset gennem gummiforseglingen.
- Kanylen skal vende nedad.
- Kanylen skal gå helt ind i hætteglasset.

Skub stemplet helt i bund.



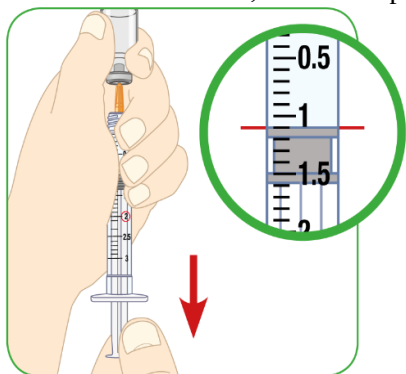
Vend hætteglasset og sprøjten på hovedet, mens kanylen stadig sidder i hætteglasset. Kanylen vender nu opad.

- Fjern ikke kanylen fra hætteglasset.



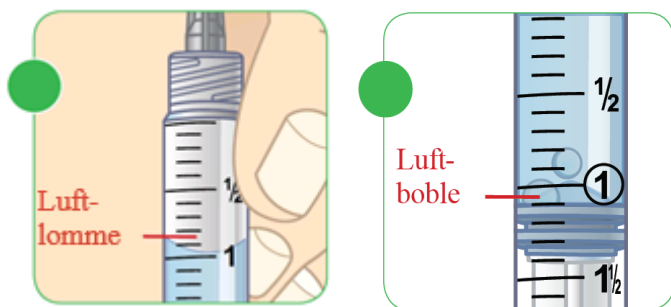
Træk forsigtigt stemplet ned

- Træk det ned, indtil stemplets øverste kant flugter med den sorte 1,1 ml-streg.



6) Uanset om du har fået vand til injektionsvæsker fra et hætteglas eller en ampul, skal du kontrollere, om der er luftlommer eller luftbobler i din 3 ml-sprøjte.

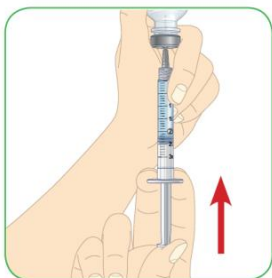
- Nogle gange kan der blive fanget luft inde i sprøjten (luftlommer). Det kan også være, at der er små luftbobler i sprøjten.
- **Du skal fjerne eventuelle luftlommer og luftbobler fra sprøjten** for at sikre, at du får den rette mængde sterilt vand i sprøjten.



7) Fjern eventuelle luftlommer eller luftbobler.

Ved brug af hætteglasset af glas eller plastampullen

- Bank på siden af sprøjten, mens den stadig er sat i hætteglasset eller plastampullen, for at flytte luftlommen eller luftboblerne til toppen af sprøjten.
- Skub forsigtigt stemplet opad for at tvinge luften ud af sprøjten.



Ved brug af glasampullen

- Fjern sprøjten fra ampullen, og hold den, så kanylen vender opad.
- Bank på siden af sprøjten for at flytte luftlommen eller luftboblerne til toppen af sprøjten.
- Skub forsigtigt stemplet opad for at tvinge luften ud af sprøjten.

8) Kontroller mængden af vand til injektionsvæsker

- Hvis der er mindre end 1,1 ml vand til injektionsvæsker i sprøjten, skal du trække mere vand til injektionsvæsker op i sprøjten og gentage trin 6 og 7, indtil der er 1,1 ml i sprøjten.

9) Når der er 1,1 ml vand til injektionsvæsker i sprøjten, skal du fjerne sprøjten fra hætteglasset eller ampullen.

- Bevæg ikke stemplet.
- Rør ikke ved den blotlagte kanylen på sprøjten, da den er steril, og du kan beskadige kanylen eller selv komme til skade.

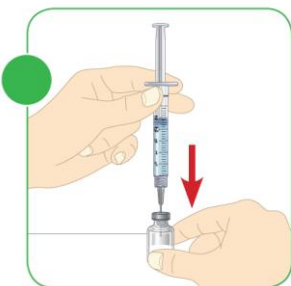
Trin C: Opløsning af Myalepta

10) Sørg for, at hætteglasset med Myalepta har stået uden for køleskab i mindst 10 minutter, så det har fået stuetemperatur.

11) Fjern plasthætten fra hætteglasset med Myalepta-pulver.

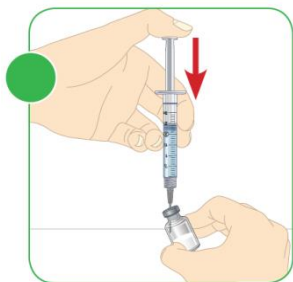
- Anbring hætteglasset på en flad, hård overflade.
- Rens toppen af hætteglasset med spritservietten.

12) Sæt kanylen på 3 ml-sprøjten med de 1,1 ml vand til injektionsvæsker helt ind i hætteglasset, som indeholder Myalepta-pulveret.

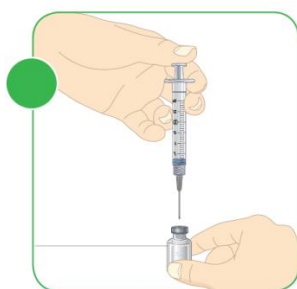


13) Hold hætteglasset i en 45-graders vinkel i forhold til bordet, og skub langsomt stemplet helt i bund med tommelfingeren.

- Vandet til injektionsvæsker skal løbe ned langs indersiden af hætteglasset.
- Alt vand til injektionsvæsker skal injiceres i hætteglasset.



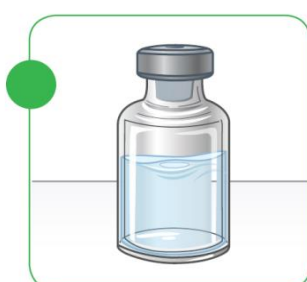
14) Tag kanylen ud af hætteglasset, og læg sprøjten i kanylebøtten.



15) Bland pulveret og vandet til injektionsvæsker

- Sving forsigtigt hætteglasset rundt i en cirkel.
- Fortsæt, indtil pulveret er opløst, og væsken er klar. **Undlad at omryste eller bevæge hætteglasset kraftigt.**
- Opløsningen bliver klar på under 5 minutter.

Når Myalepta-opløsningen er blandet korrekt, er den klar og fri for klumper af tørt pulver, bobler og skum. Brug ikke opløsningen, hvis den ikke er klar eller har klumper. Smid den væk, og start forfra med trin 1.

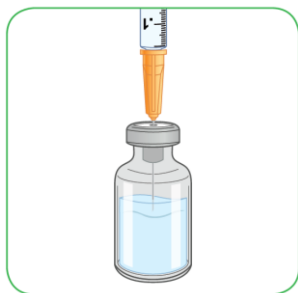


Trin D: Fyld sprøjten med Myalepta til injektion

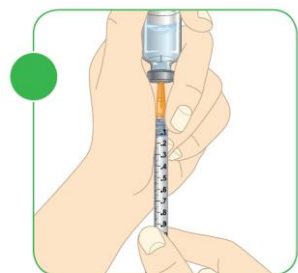
16) Når du skal injicere Myalepta-opløsningen, skal du bruge en ny injektionssprøjte, som enten er 0,3 ml-, 1,0 ml- eller 3,0 ml-sprøjten, du fik udleveret af lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet. Fjern kanylehætten.

- **Rør ikke** ved kanylen.
- **Bevæg ikke** stemplet.

17) Sæt kanylen helt ind i hætteglasset med Myalepta-opløsning gennem midten af gummiproppen.

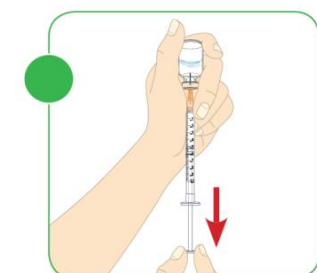


18) Vend hætteglasset og sprøjten på hovedet, mens kanylen sidder i hætteglasset.



19) Træk stemplet ned uden at fjerne kanylen fra hætteglasset.

- Stemplets øverste kant skal flugte med den sorte streg på sprøjten, som svarer til den mængde Myalepta-opløsning, du skal injicere.

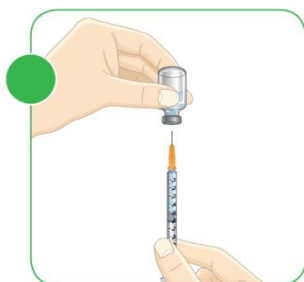


20) Kontroller, om der er luftlommer eller luftbobler.

- Hvis der er luftlommer eller luftbobler, **skal du følge instruktionerne** i trin 7 for at **fjerne luft fra sprøjten**.

21) Hvis sprøjten indeholder den korrekte dosismængde af Myalepta-opløsning, skal du fjerne kanylen fra hætteglasset.

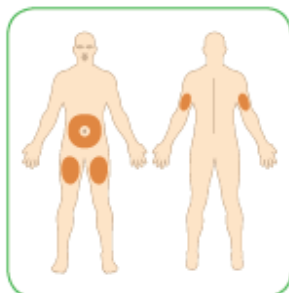
- **Bevæg ikke** stemplet.
- **Rør ikke** ved kanylen.



Trin E: Vælg og klargør et injektionssted

22) Vælg omhyggeligt det sted, hvor du vil injicere Myalepta. Du kan injicere dette lægemiddel i de følgende områder:

- maven, undtagen et område på 5 cm direkte rundt om navlen
- låret
- bagsiden af overarmen



Hvis du vil bruge det samme område på kroppen til alle injektioner, må du ikke bruge det samme sted to gange i træk.

- Hvis du injicerer andre lægemidler, må du ikke injicere Myalepta samme sted, som du har brugt til andre lægemidler.

23) Rens området med en ren spritserviet, der hvor du vil injicere, og lad huden tørre.

- Rør ikke ved det rensede område, før du injicerer Myalepta.

Trin F: Injektion af Myalepta

Vigtigt: Myalepta skal injiceres under huden ("subkutan"). **Undlad** at injicere i en muskel.

24) For at injicere under huden skal du knibe huden sammen med den ene hånd på det sted, hvor du vil injicere.



25) Hold sprøjten som en blyant med den anden hånd.

26) Indfør forsigtigt kanylen i huden med en vinkel på ca. 45 grader i forhold til kroppen.

- **Undlad** at indsætte kanylen i en muskel.
- Kanylen er kort, og hele kanylen skal gå ind i huden i en vinkel på 45 grader.



27) Brug tommelfingeren til forsigtigt at skubbe stemplet helt i bund.

- Injicer alt lægemidlet.
- Hvis der er lægemiddel tilbage i sprøjten, har du ikke fået den fulde dosis.



28) Fjern sprøjten fra huden.

Trin G: Bortskaffelse af brugte materialer

29) Læg de to brugte sprøjter og alle hætter, hætteglas eller ampuller i kanylebøtten med det samme.

- Tal med lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet om korrekt bortskaffelse af en fyldt kanylebøtte. Der kan være lokale retningslinjer for dette.



Vigtigt

- Brug ikke sprøjterne mere end én gang. Brug nye sprøjter hver gang.
- Hætteglasset vil måske være næsten helt fuldt, når den nødvendige dosis er udtaget. Resterende opløsning skal kasseres efter brug.
- Opløs ikke en anden dosis Myalepta-pulver med en ampul eller et hætteglas, som indeholder ubrugt vand til injektionsvæsker. Dette ubrugte vand til injektionsvæsker skal lægges i

kanylebøtten. Brug altid en ny ampul eller et nyt hætteglas med vand til injektionsvæsker, hver gang du gør klar til opløsning af Myalepta-pulver.

- Sprøjter, hætter eller kanylebøtter må ikke afleveres til genbrug eller smides ud med husholdningsaffald.
- Kanylebøtten skal altid opbevares utilgængeligt for børn.

Indlægsseddel: Information til patienten

Myalepta 11,3 mg pulver til injektionsvæske, opløsning metreleptin

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Myalepta
3. Sådan skal du bruge Myalepta
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Myalepta indeholder det aktive stof metreleptin. Metreleptin ligner et hormon hos mennesker, som kaldes leptin.

Anvendelse

Myalepta anvendes til at behandle komplikationerne ved mangel på leptin hos patienter med lipodystrofi.

Det bruges til voksne, unge og børn på 2 år og derover:

- som har generaliseret lipodystrofi (hvor hele kroppen ikke har nok fedtvæv).

Det bruges til voksne og unge på 12 år og derover, når andre behandlinger ikke har virket godt nok:

- som har arvelig partiel lipodystrofi (kaldes også medfødt, kongenit eller familiær lipodystrofi)
- eller har partiel lipodystrofi, der skyldes kroppens reaktion på for eksempel en virussygdom (kaldes også erhvervet lipodystrofi).

Virkning

Naturlig leptin produceres af fedtvæv og har mange funktioner i kroppen, herunder at:

- kontrollere, hvor sulten du føler dig, og hvor meget energi du har
- hjælpe insulinen i kroppen med at styre blodsukkeret.

Metreleptin virker ved at kopiere leptins virkning. Det forbedrer kroppens evne til at kontrollere energiniveauerne.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Myalepta

Brug ikke Myalepta

- hvis du er allergisk over for metreleptin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Myalepta, hvis:

- du er gravid
- du nogensinde har haft en form for kræft, der kaldes lymfom
- du nogensinde har haft problemer med dit blod (for eksempel lav blodprocent)
- du nogensinde har haft betændelse i et organ, der kaldes bugspytkirtlen (pancreas) ("pancreatitis")
- du har eller nogensinde har haft problemer med immunsystemet (autoimmun sygdom, herunder autoimmun-relaterede leverproblemer).

Lymfom

Patienter med lipodystrofi kan få en form for blodkræft, der kaldes lymfom, uanset om de bruger Myalepta eller ej.

Du kan dog have højere risiko for at få lymfom, når du bruger lægemidlet.

Din læge vil beslutte, om du skal bruge Myalepta, og du vil blive overvåget under behandlingen.

Alvorlige og svære infektioner

Mens du er i behandling med Myalepta, vil din krop muligvis danne antistoffer, som kan øge risikoen for at udvikle alvorlige eller svære infektioner. Fortæl det straks til lægen, hvis du får feber ledsaget af stigende træthed (se punkt 4).

Lavt blodsukker med insulin eller andre diabeteslægemidler

Hvis du bruger lægemidler som for eksempel insulin eller andre lægemidler til behandling af sukkersyge (diabetes), vil din læge overvåge dit blodsukker nøje. Din læge vil ændre din dosis af insulin eller andre lægemidler, hvis det er nødvendigt.

Det er for at forhindre, at du får for lavt blodsukker ("hypo-glykæmi"). Du kan læse om tegn på lavt blodsukker i punkt 4 under "Tegn på højt og lavt blodsukker".

Højt blodsukker og fedtindhold

Du kan have højere mængder af sukker ("hyper-glykæmi") eller fedt ("hyper-triglyceridæmi") i blodet, mens du får Myalepta, og det kan være et tegn på, at lægemidlet ikke virker så godt, som det burde.

Du kan læse om tegn på højt blodsukker og højt fedtindhold i blodet i punkt 4 under "Tegn på højt og lavt blodsukker" og "Tegn på højt fedtindhold".

Hvis du bemærker nogen af de symptomer, der er nævnt ovenfor og beskrevet yderligere i punkt 4 i denne indlægsseddel, eller hvis du er i tvivl, skal du tale med lægen med det samme. Det kan være, at din læge skal ændre din behandling.

Autoimmun sygdom

Hvis du har eller har haft problemer med immunsystemet (autoimmun sygdom, herunder autoimmun-relaterede leverproblemer), kan dine symptomer forværres, når du får Myalepta. Tal med lægen om, hvilke symptomer du skal holde øje med, som vil betyde, at lægen skal tage flere prøver.

Allergiske reaktioner

Du kan få en allergisk reaktion, mens du får Myalepta. Fortæl det straks til lægen, hvis du får symptomer på en allergisk reaktion. Du kan læse om tegn på en allergisk reaktion i punkt 4 under "Allergiske reaktioner".

Frugtbarhed

Myalepta kan gøre kvinder med lipodystrofi mere frugtbare (se punktet "Graviditet, amning og frugtbarhed").

Myalepta indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 2 år med generaliseret lipodystrofi eller børn under 12 år med partiel lipodystrofi. Det skyldes, at det ikke vides, hvordan dette lægemiddel påvirker børn i disse aldersgrupper.

Brug af andre lægemidler sammen med Myalepta

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Myalepta kan påvirke den måde, som visse andre lægemidler virker på. Nogle lægemidler kan også påvirke den måde, dette lægemiddel virker på.

Du skal især fortælle det til lægen, hvis du tager nogen af følgende lægemidler:

- hormonprævention, da Myalepta kan nedsætte den graviditetsforebyggende virkning
- theophyllin brugt ved problemer med lungerne som for eksempel astma
- blodfortyndende lægemidler (som for eksempel warfarin eller phenprocoumon)
- lægemidler, som undertrykker immunsystemet (som for eksempel ciclosporin)
- lægemidler mod diabetes (som for eksempel insulin eller insulinsekretionsfremkaldende stoffer), se punkt 2 'Lavt blodsukker med insulin eller andre diabeteslægemidler'

Tal med lægen, før du bruger Myalepta, hvis noget af ovennævnte gælder for dig, eller hvis du er i tvivl. Nogle lægemidler skal overvåges, mens du bruger Myalepta, da der kan være behov for at ændre dosen af disse lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Du må ikke bruge Myalepta, hvis du er gravid eller måske kan blive gravid. Det skyldes, at det ikke vides, hvordan Myalepta vil påvirke dit ufødte barn. Kvinder, der kan blive gravide, skal bruge effektiv prævention, herunder barrieremetoder som for eksempel kondom, mens de bruger Myalepta. Tal med lægen om passende præventionsformer, da Myalepta kan nedsætte hormonpræventions graviditetsforebyggende virkning.

Det er ukendt, om Myalepta udskilles i modermælk. Tal med lægen, hvis du ammer eller planlægger at amme. Du og din læge vil beslutte, om du skal fortsætte med at amme, mens du bruger dette lægemiddel, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet og fordelene ved Myalepta for dig.

Myalepta kan gøre kvinder med lipodystrofi mere frugtbare.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Myalepta påvirker i mindre grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Du kan føle dig svimmel eller træt, mens du bruger dette lægemiddel. Hvis det sker, må du ikke føre motorkøretøj eller bruge maskiner. Er du i tvivl, så tal med lægen.

3. Sådan skal du bruge Myalepta

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Myalepta gives som en injektion en gang om dagen under huden ("subkutan injektion"). Dette lægemiddel kan bruges af børn i alderen 2 år og derover, unge og voksne med generaliseret lipodystrofi, og det kan også bruges af børn i alderen 12 år og derover, unge og voksne med partiel lipodystrofi.

Så længe du bruger dette lægemiddel, vil din læge overvåge dig eller dit barn, og lægen vil beslutte, hvilken dosis du eller dit barn skal bruge.

Din læge kan beslutte, at du selv skal give injektionerne med lægemidlet. Lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet vil vise dig, hvordan du klargør og injicerer dette lægemiddel.

- **Undlad** at forsøge at klargøre lægemidlet eller injicere det selv, hvis du ikke er blevet oplært i det.

Så meget skal du injicere

Din dosis af Myalepta kan ændres med tiden, afhængigt af hvordan dette lægemiddel virker for dig. Myalepta-pulveret opløses ved at blande det med vand til injektionsvæsker, så du får en opløsning til injektion. Læs "Instruktioner vedrørende anvendelsen" for at få oplysninger om, hvordan du fremstiller opløsningen inden injektion.

Din læge vil ordinere den korrekte dosis for dig ud fra følgende:

- Hvis du vejer 40 kg eller mindre:
 - Startdosis er 0,06 mg (0,012 ml opløsning) pr. kilo legemsvægt.
- Hvis du er **mand** og vejer over 40 kg:
 - Startdosis er 2,5 mg (0,5 ml opløsning).
- Hvis du er **kvinde** og vejer over 40 kg:
 - Startdosis er 5 mg (1 ml opløsning).

Lægen eller apotekspersonalet vil fortælle dig, hvor meget opløsning du skal injicere. Tal med lægen eller apotekspersonalet inden injektion, hvis du er i tvivl om, hvor meget opløsning du skal injicere.

- Den sprøjte, du skal bruge til at injicere dette lægemiddel, afhænger af den dosis, der er ordineret til dig.
 - Apotekspersonalet giver dig den sprøjte, du skal bruge til injektion.
 - Se "Instruktioner vedrørende anvendelsen" for at få oplysninger om, hvilken sprøjte du skal bruge.
- For at finde ud af, hvor meget lægemiddel du skal injicere (i ml), skal du dividere dosis (i mg) med 5.
 - Hvis du for eksempel har fået ordineret en dosis på 5 mg Myalepta, giver 5 mg divideret med 5 1 ml, som er den mængde opløsning, du skal injicere, og du skal bruge en 1 ml-sprøjte.
- Hvis din dosis er 1,50 mg (0,30 ml opløsning) eller mindre, skal du bruge en 0,3 ml-sprøjte.
 - 0,3 ml-sprøjten viser injektionsmængden som enheder i stedet for ml. Se "Instruktioner vedrørende anvendelsen" (punkt 7) for at få flere oplysninger om, hvordan du aflæser og bruger de forskellige sprøjter.
 - For at finde ud af, hvor meget opløsning du skal injicere (i enheder), skal du dividere dosis (i mg) med 5 og gange med 100.

Hvis du skal injicere 1 ml eller mere af Myalepta-opløsning, kan lægen have fortalt dig, at du skal indgive dosis som to separate injektioner. Det kan være med til at gøre injektionerne mere behagelige. Du skal bruge en ren sprøjte og kanyle til hver injektion.

Tal med lægen eller apotekspersonalet inden injektion, hvis du er i tvivl om, hvor meget opløsning du skal injicere.

Ved ordination af små doser/volumener (f.eks. til børn) vil hætteglasset være næsten helt fuldt, når den nødvendige dosis er udtaget. Resterende opløsning skal kasseres efter brug.

Hvis du har brugt for meget Myalepta

Hvis du har brugt for meget Myalepta, skal du tale med en læge eller tage direkte på hospitalet. Din læge vil overvåge dig for bivirkninger.

Hvis du har glemmt at bruge Myalepta

- Hvis du glemmer at injicere en dosis, skal du injicere den, så snart du kommer i tanke om det.
- Derefter skal du tage din dosis som normalt dagen efter.

- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.
- Hvis du har injiceret for lidt Myalepta, skal du tale med en læge med det samme. Din læge vil overvåge dig for bivirkninger.

Hvis du holder op med at bruge Myalepta

Du må ikke holde op med at bruge Myalepta uden at tale med lægen. Lægen vil beslutte, om du skal holde op med at bruge dette lægemiddel.

Hvis du er nødt til at holde op med at bruge Myalepta, vil lægen nedsætte din dosis gradvist over to uger, før du helt holder op med at bruge lægemidlet. Din læge vil også bede dig om at følge en diæt med lavt fedtindhold.

- Det er vigtigt at nedsætte dosis gradvist over en periode på to uger, da det kan være med til at forebygge en pludselig stigning i blodets indhold af fedt (kaldet "triglycerider").
- En pludselig stigning i mængden af triglycerider i blodet kan medføre betændelse i din bugspytkirtel ("pancreatitis"). En gradvis nedsættelse af dosis og en fedtfattig diæt kan være med til at forebygge dette.

Du må ikke holde op med at bruge Myalepta, medmindre lægen beder dig om det.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Mulige bivirkninger med dette lægemiddel:

Alvorlige bivirkninger

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker nogen af følgende alvorlige bivirkninger – du kan have brug for lægebehandling med det samme. Hvis du ikke kan komme i kontakt med lægen, skal du kontakte skadestuen:

- lavt blodsukker (glukose), se "Tegn på højt og lavt blodsukker" nedenfor.
- højt blodsukker (glukose)
- blodprop i en blodåre (dyb venetrombose) – smerter, hævelse, varme og rødmen, som regel i læggen eller låret
- væske i lungerne – vejrtrækningsbesvær eller hoste
- træthed eller forvirring.

Allergiske reaktioner

Tal med lægen med det samme, hvis du bemærker en alvorlig allergisk reaktion, herunder:

- vejrtrækningsproblemer
- hævelse og rødmen af huden, nældefeber
- hævelser af ansigt, læber, tunge eller svælg
- mavesmerter, kvalme og opkastning
- besvimelse eller svimmelhed
- kraftige mavesmerter
- meget hurtige hjerteslag.

Betændelse i bugspytkirtlen ("pancreatitis"):

Tal med lægen med det samme, hvis du bemærker tegn på betændelse i bugspytkirtlen, herunder:

- pludselige, kraftige mavesmerter
- kvalme eller opkastning
- diarré.

Andre bivirkninger

Fortæl det til lægen, hvis du bemærker nogen af følgende bivirkninger.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- vægttab.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- manglende interesse for mad
- hovedpine
- hårtab
- usædvanlig kraftig eller langvarig menstruation
- træthed
- blå mærker, rødmen, kløe eller nældefeber på det sted, hvor injektionen gives
- at din krop danner antistoffer mod metreleptin, som kan øge din risiko for at udvikle alvorlige eller svære infektioner. Det kan vise sig ved, at du får feber, ledsaget af øget træthed.

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- influenza
- lunge-/luftvejsinfektion
- diabetes
- større madlyst end normalt eller overspisning
- hurtigere puls end normalt
- hoste
- åndenød
- muskelsmerter ("myalgi")
- ledsmerter
- hævelser i hænder og fødder
- mere fedtvæv
- hævelser eller blødninger under huden på det sted, hvor injektionen blev givet
- smerter på injektionsstedet
- kløe på injektionsstedet
- en følelse af generelt ubehag, utilpashed eller smerter
- øget indhold af fedt i blodet ("triglycerider") (se "Tegn på højt fedtindhold" nedenfor)
- øget indhold af "HbA1c" i blodet, som påvises ved blodprøver
- vægtøgning
- hævelser eller blødninger under huden ("hæmoragi")
- højt blodsukker (se "Tegn på højt og lavt blodsukker" nedenfor).

Fortæl det til lægen, hvis du bemærker nogen af ovenstående bivirkninger.

Tegn på højt og lavt blodsukker

Symptomer på **lavt blodsukker** omfatter at:

- føle sig svimmel
- føle sig mere søvnig eller forvirret
- være klodset og tabe ting
- føle sig mere sulten end normalt
- svede mere end normalt
- føle sig mere irriteret eller mere nervøs.

Hvis du bemærker nogen af symptomerne ovenfor, eller hvis du er i tvivl, skal du tale med lægen med det samme. Det kan være, at din læge skal ændre din behandling.

Symptomer på **højt blodsukker** omfatter at:

- føle sig meget tørstig eller sulten
- skulle lade vandet oftere
- føle sig mere søvnig
- have kvalme eller kaste op
- have sløret syn
- have smerter i brystkassen eller ryggen
- have åndenød.

Tegn på højt fedtindhold

Symptomer på **højt fedtindhold** omfatter at:

- have smerter i brystkassen
- have smerter under ribbenene ligesom halsbrand eller fordøjelsesbesvær
- have kvalme eller kaste op.

Fortæl det til lægen, hvis du bemærker nogen af ovenstående bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på hætteglasset og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C). Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys. Efter rekonstitution skal opløsningen anvendes med det samme og må ikke gemmes til senere brug. Kasser eventuelt ikke anvendt lægemiddel.

Brug ikke lægemidlet, hvis opløsningen ikke er klar, er misfarvet eller har klumper.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Myalepta indeholder

- Aktivt stof: metreleptin.
Et hætteglas indeholder 11,3 milligram metreleptin. Efter opløsning af hætteglassets indhold i 2,2 milliliter vand til injektionsvæsker indeholder én milliliter 5 milligram metreleptin.
- Øvrige indholdsstoffer: glycin, saccharose, polysorbat 20, glutaminsyre, natriumhydroxid (til justering af pH).

Udseende og pakningsstørrelser

Myalepta er et pulver til injektionsvæske, opløsning (*powder for injection*). Det er et hvidt pulver, som leveres i et hætteglas af glas med en gummiprop og en aluminiumsforsegling med et hvidt flip-off-låg af plast.

Myalepta fås i pakninger med 1 eller 30 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

Lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet udleverer separat de relevante sprøjter og kanyler, servietter og vand til injektionsvæsker, som du skal bruge til at klargøre og injicere Myalepta. De giver dig også en "kanylebøtte", som du kan lægge de brugte hætteglas, sprøjter og kanyler i.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italien

Fremstiller

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Irland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Malta

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

Deutschland

Chiesi GmbH
Tel: + 49 40 89724-0

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Ελλάδα

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

España

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

France

Chiesi S.A.S.
Tél: + 33 1 47688899

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Chiesi Pharma AB
Sími: +46 8 753 35 20

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

Österreich

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Dette lægemiddel er godkendt under "særlige vilkår". Det betyder, at det grundet sygdommens sjældenhed ikke har været muligt at opnå fuldstændig dokumentation for lægemidlet. Det Europæiske Lægemiddelagentur vil hvert år vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

Instruktioner vedrørende anvendelsen

Inden du bruger Myalepta, skal du først læse punkt 1 – 6 i denne indlægsseddel, og derefter skal du læse disse instruktioner vedrørende anvendelsen.

Inden du giver dig selv dette lægemiddel derhjemme, vil lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet oplære dig i, hvordan du klargør og injicerer Myalepta. Kontakt dem, hvis du er i tvivl om noget, eller hvis du skal bruge flere oplysninger eller hjælp. Giv dig god tid til omhyggeligt at klargøre og injicere lægemidlet. Når man medregner den tid, det tager for hætteglasset at få stuetemperatur, efter at du har taget det ud af køleskabet, kan det tage ca. 20 minutter i alt.

Yderligere oplysninger og instruktion

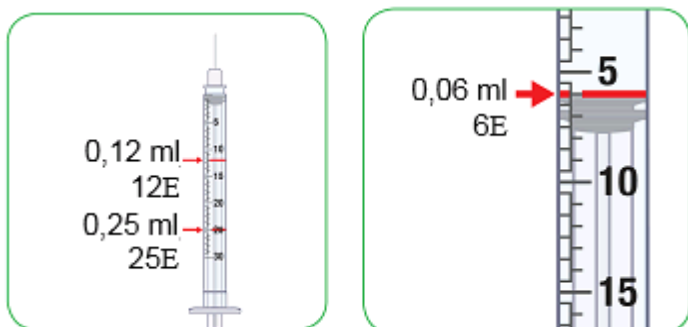
Der findes uddannelsesmaterialer og videoer, som kan hjælpe dig med at forstå, hvordan du skal bruge Myalepta korrekt. Din læge kan fortælle, hvordan du får adgang til dem.

Aflæsning af sprøjten

Lad stemplets øverste kant flugte med strengen for den ordinerede dosis. Nedenfor vises eksempler for de forskellige sprøjtestørrelser. Hvis din sprøjte ser anderledes ud, eller hvis den har andre dosismarkeringer, skal du tale med lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet for at få flere oplysninger.

Brug af 0,3 ml-sprøjten

- 0,3 ml-sprøjten viser injektionsmængden som "E" i stedet for "ml".
- "E" betyder "enheder".
- 1 E er det samme som 0,01 ml.
- Hver 5 E vises som et tal med en længere streg. Det er det samme som 0,05 ml.
- Hver 1 E vises som en kortere streg mellem de længere streger. Det er det samme som 0,01 ml.
- Hver 0,5 E vises som en tynd streg mellem de to 1 E-streger. Det er det samme som 0,005 ml.



- Som hjælp ved injektion af Myalepta-opløsning med den lille 0,3 ml-sprøjte viser den sidste kolonne i tabellen nedenfor målingen i "enheder" på sprøjten, der svarer til de forskellige mulige doser af lægemidlet, som lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet har ordineret.

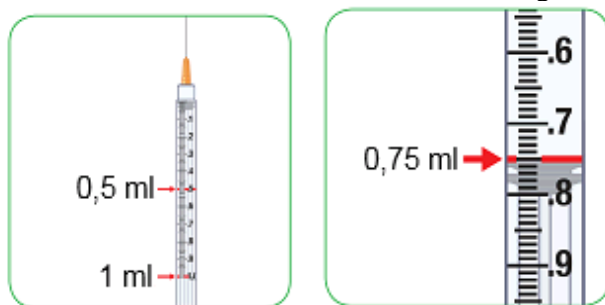
Omregning af dosis fra "ml" til "enheder", når 0,3 ml-sprøjten bruges

Barnets vægt	Myalepta-dosis	Mængde af blandet Myalepta-opløsning	Mængde af blandet Myalepta-opløsning til injektion i "måleenheder" på 0,3 ml-sprøjten
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

Barnets vægt	Myalepta-dosis	Mængde af blandet Myalepta-opløsning	Mængde af blandet Myalepta-opløsning til injektion i "måleenheder" på 0,3 ml-sprøjten
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

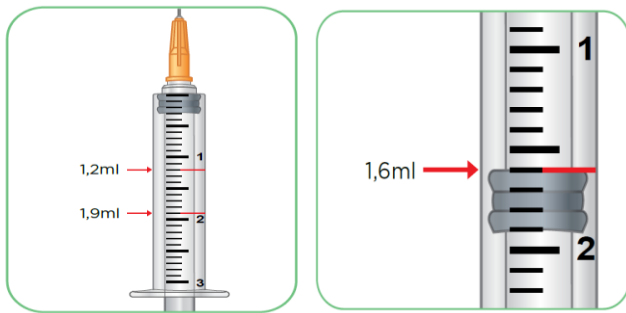
Brug af 1 ml-sprøjten

- Denne sprøjte viser injektionsmængden i ml, så du skal injicere den mængde, du har fået at vide af lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet. Du behøver ikke at omregne mængden fra ml til enheder.
- Du får 1 ml-sprøjten, hvis din daglige dosis er over 1,5 mg op til 5 mg, der som volumen er over 0,3 ml op til 1,0 ml Myalepta-opløsning.
- Hver 0,1 ml vises som et tal med en længere streg.
- Hver 0,05 ml vises som en mellemlang streg.
- Hver 0,01 ml vises som en kortere streg.



Brug af 3,0 ml-sprøjten

- Denne sprøjte viser injektionsmængden i ml, så du skal injicere den mængde, du har fået at vide af lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet. Du behøver ikke at omregne mængden fra ml til enheder.
- Du får 3,0 ml-sprøjten, hvis din daglige dosis er over 5 mg op til 10 mg, der som volumen er over 1,0 ml Myalepta-opløsning.
- Hver 0,5 ml vises som en længere streg.
- Hver 0,1 ml vises som en kortere streg mellem de længere streger.



Trin A: Opstilling

1) Saml alle de materialer, du skal bruge til injektionen. Lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet har givet dem til dig.

Anbring følgende på en ren, godt oplyst arbejdsflade:

- et hætteglas med Myalepta-pulver
- en beholder med vand til injektionsvæsker til opløsning af Myalepta-pulveret
 - Vand til injektionsvæsker fås i glas- eller plastampuller eller hætteglas af glas med en gummiprop.
- spritservietter (til at rense huden, der hvor du skal injicere, og til at rense toppen af hætteglassene)
- kanylebøtte (til sikker bortskaffelse af injektionsudstyret bagefter).

Du skal også bruge 2 sprøjter:

- Én 3 ml-sprøjte med en 21 gauge/40 mm-kanyle til opløsning af pulveret
 - Én injektionssprøjte med en meget kortere kanyle til injektion af opløsningen under huden
- Lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet vælger kanylens størrelse afhængigt af din dosis af Myalepta.
- Hvis din dosis er 1,5 mg eller mindre, skal du bruge en 0,3 ml-sprøjte.
 - Hvis din dosis er over 1,5 mg op til 5 mg, skal du bruge en 1 ml-sprøjte.
 - Hvis din dosis er over 5 mg, skal du bruge en 3,0 ml-sprøjte.
 - Hvis din dosis er over 5 mg, kan lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet have fortalt dig, at du skal indgive dosen som to separate injektioner. Se punkt 3 "Så meget skal du injicere" for at få flere oplysninger.



2) Inden du klargør Myalepta-opløsningen, skal hætteglasset med pulver stå uden for køleskabet i ca. 10 minutter, så det får stuetemperatur.



3) Vask hænder, inden du klargør lægemidlet.

Trin B: Fyld 3 ml-sprøjten med 2,2 ml vand til injektionsvæsker

4) Tag 3 ml-sprøjten ud af plastomslaget. Brug altid en ny sprøjte.

- Du får 3 ml-sprøjten og kanylen separat.
- Hvordan kanylen sættes på sprøjten afhænger af, om du har fået vand til injektionsvæsker i en plastampul, en glasampul eller et hætteglas af glas. Der findes specifikke instruktioner nedenfor.

5) Træk 2,2 ml vand til injektionsvæsker op i 3 ml-sprøjten.

Lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet vil udlevere vand til injektionsvæsker sammen med hætteglasset med lægemidlet og sprøjterne. Vandet blandes med Myalepta-pulveret for at opløse pulveret, så det bliver til det flydende lægemiddel, du skal injicere. Vandet leveres i enten:

- en plastampul
- en glasampul
- et hætteglas af glas (med gummiprop)

Brug altid en ny ampul eller et nyt hætteglas med vand til injektionsvæsker. Brug aldrig rester af vand til injektionsvæsker, der er blevet til overs på en anden dag, hvor du har klargjort Myalepta-opløsning.

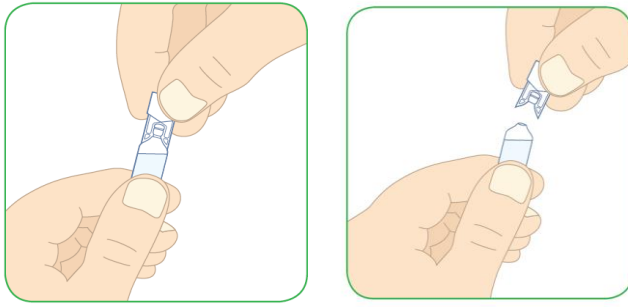
Plastampul med vand til injektionsvæsker



Plastampullen er en forseglet beholder med en top, der kan knækkes af.

For at få vandet til injektionsvæsker ud skal du knække toppen af ampullen.

- Hold ampullen med toppen opad.
- Hold i bunden af ampullen med den ene hånd, og tag fat i toppen af ampullen med den anden hånd.
- Hold bunden af ampullen stille, og vrid forsigtigt toppen af ampullen, indtil den går løs.

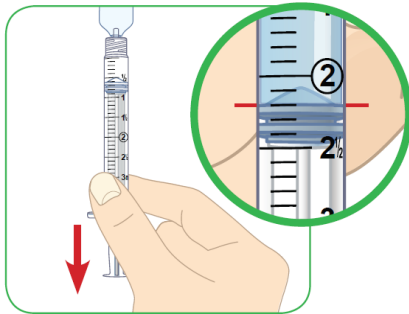


- Sæt ikke kanylen på sprøjten.
- Sæt spidsen af 3 ml-sprøjten uden kanyle så langt ned i plastampullen oppefra, som den kan komme.

Vend ampullen og sprøjten på hovedet, mens sprøjten stadig sidder i ampullen. Sprøjten vender nu opad.

Træk stemplet forsigtigt ned, mens sprøjten stadig sidder i ampullen.

- Træk ned, indtil stemplets øverste kant flugter med den sorte 2,2 ml-streg.

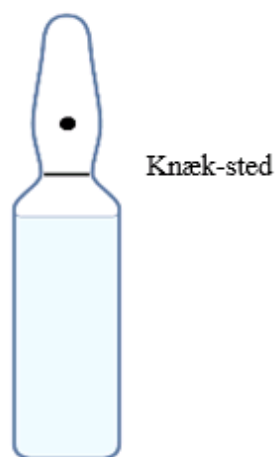


- Du skal kontrollere, om der er luftlommer eller luftbobler i 3 ml-sprøjten. Se trin 6-8 nedenfor for at få oplysninger om, hvordan du fjerner eventuelle luftlommer og luftbobler fra sprøjten.
- Fjern sprøjten fra plastampullen.

Sæt kanylen på sprøjten.

- Stram ikke kanylen for meget.
- Fjern ikke kanylebeskytteren.
- Rør ikke ved kanylen.

Glasampul med vand til injektionsvæsker



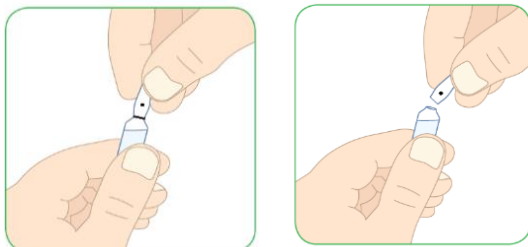
Glasampullen er en forseglet beholder.

Inden du åbner ampullen med vand til injektionsvæsker, skal du klargøre 3 ml-sprøjten ved at sætte kanylen på den. Stram ikke kanylen for meget.

- Fjern kanylebeskytteren.
- Rør ikke ved kanylen.

For at få vandet til injektionsvæsker ud skal du knække ampullen åben på knæk-stedet som vist på billedet ovenfor.

- Hold ampullen med spidsen opad.
- Brug en spritserviet til at rense knæk-stedet på ampullen.
- Hold i bunden af ampullen med den ene hånd, og tag fat i toppen af ampullen med den anden hånd.
- Hold bunden af ampullen stille, og knæk spidsen af.

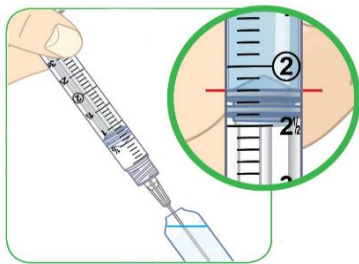


Sæt 3 ml-sprøjten i glasampullen.

- Glasampullen skal være i en 45-graders vinkel i forhold til gulvet.
- Kanylen skal gå så langt ned i ampullen som muligt.

Træk forsigtigt stemplet op, mens kanylen stadig er i ampullen.

- Træk op, indtil stemplets øverste kant flugter med den sorte 2,2 ml-streg.
- Du skal kontrollere, om der er luftlommer eller luftbobler i 3 ml-sprøjten. Se trin 6-8 nedenfor for at få oplysninger om, hvordan du fjerner eventuelle luftlommer og luftbobler fra sprøjten.



Hætteglas af glas med vand til injektionsvæsker



Hætteglasset af glas har et plastlåg, som skal fjernes, så gummiforseglingen kommer til syne.

- Fjern ikke gummiforseglingen.

Sæt kanylen på 3 ml-sprøjten. Stram ikke kanylen for meget.

- Fjern kanylehætten.
- Rør ikke ved kanylen.
- Træk stemplet ned til 2,2 ml-stregen for at trække luft ind i sprøjten.

Anbring hætteglasset på en hård, flad overflade.

- Sæt 3 ml-sprøjten ind i hætteglasset gennem gummiforseglingen.
- Kanylen skal vende nedad.
- Kanylen skal gå helt ind i hætteglasset.

Skub stemplet helt i bund.



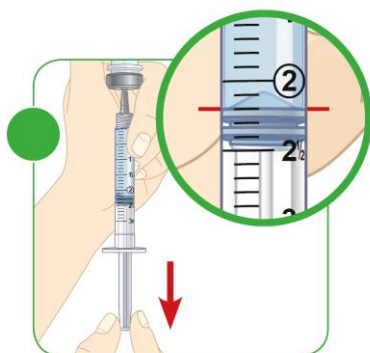
Vend hætteglasset og sprøjten på hovedet, mens kanylen stadig sidder i hætteglasset. Kanylen vender nu opad.

- Fjern ikke kanylen fra hætteglasset.



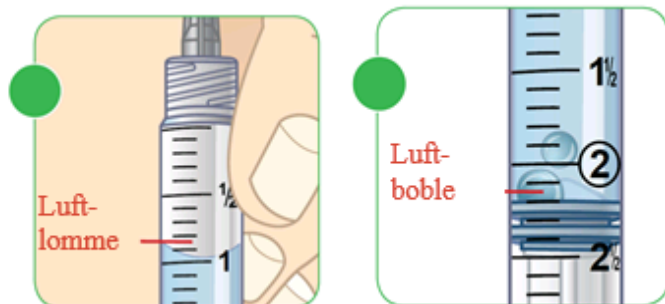
Træk forsigtigt stemplet ned

- Træk det ned, indtil stemplets øverste kant flugter med den sorte 2,2 ml-streg.



6) Uanset om du har fået vand til injektionsvæsker fra et hætteglas eller en ampul, skal du kontrollere, om der er luftlommer eller luftbobler i din 3 ml-sprøjte.

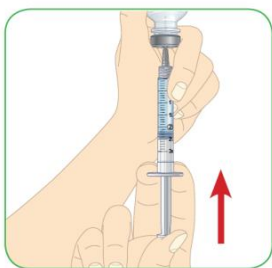
- Nogle gange kan der blive fanget luft inde i sprøjten (luftlommer). Det kan også være, at der er små luftbobler i sprøjten.
- **Du skal fjerne eventuelle luftlommer og luftbobler fra sprøjten** for at sikre, at du får den rette mængde sterilt vand i sprøjten.



7) Fjern eventuelle luftlommer eller luftbobler.

Ved brug af hætteglasset af glas eller plastampullen

- Bank på siden af sprøjten, mens den stadig er sat i hætteglasset eller plastampullen, for at flytte luftlommen eller luftboblerne til toppen af sprøjten.
- Skub forsigtigt stemplet opad for at tvinge luften ud af sprøjten.



Ved brug af glasampullen

- Fjern sprøjten fra ampullen, og hold den, så kanylen vender opad.
- Bank på siden af sprøjten for at flytte luftlommen eller luftboblerne til toppen af sprøjten.
- Skub forsigtigt stemplet opad for at tvinge luften ud af sprøjten.

8) Kontroller mængden af vand til injektionsvæsker

- Hvis der er mindre end 2,2 ml vand til injektionsvæsker i sprøjten, skal du trække mere vand til injektionsvæsker op i sprøjten og gentage trin 6 og 7, indtil der er 2,2 ml i sprøjten.

9) Når der er 2,2 ml vand til injektionsvæsker i sprøjten, skal du fjerne sprøjten fra hætteglasset eller ampullen.

- Bevæg ikke stemplet.
- Rør ikke ved den blotlagte kanyle på sprøjten, da den er steril, og du kan beskadige kanylen eller selv komme til skade.

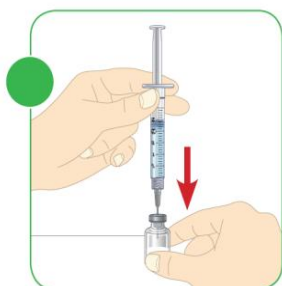
Trin C: Opløsning af Myalepta

10) Sørg for, at hætteglasset med Myalepta har stået uden for køleskab i mindst 10 minutter, så det har fået stuetemperatur.

11) Fjern plasthætten fra hætteglasset med Myalepta-pulver.

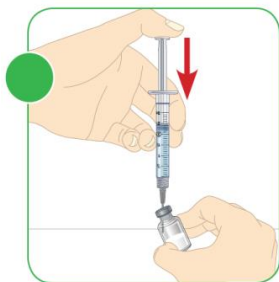
- Anbring hætteglasset på en flad, hård overflade.
- Rens toppen af hætteglasset med spritservietten.

12) Sæt kanylen på 3 ml-sprøjten med de 2,2 ml vand til injektionsvæsker helt ind i hætteglasset, som indeholder Myalepta-pulveret.

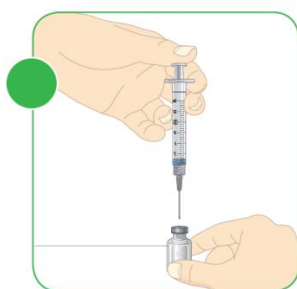


13) Hold hætteglasset i en 45-graders vinkel i forhold til bordet, og skub langsomt stemplet helt i bund med tommelfingeren.

- Vandet til injektionsvæsker skal løbe ned langs indersiden af hætteglasset.
- Alt vand til injektionsvæsker skal injiceres i hætteglasset.



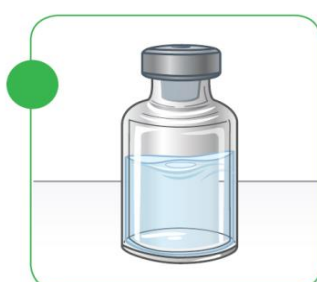
14) Tag kanylen ud af hætteglasset, og læg sprøjten i kanylebøtten.



15) Bland pulveret og vandet til injektionsvæsker

- Sving forsigtigt hætteglasset rundt i en cirkel.
- Fortsæt, indtil pulveret er opløst, og væsken er klar. **Undlad at omryste eller bevæge hætteglasset kraftigt.**
- Opløsningen bliver klar på under 5 minutter.

Når Myalepta-opløsningen er blandet korrekt, er den klar og fri for klumper af tørt pulver, bobler og skum. Brug ikke opløsningen, hvis den ikke er klar eller har klumper. Smid den væk, og start forfra med trin 1.

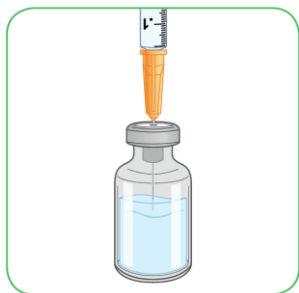


Trin D: Fyld sprøjten med Myalepta til injektion

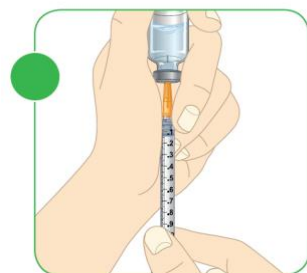
16) Når du skal injicere Myalepta-opløsningen, skal du bruge en ny injektionssprøjte, som enten er 0,3 ml-, 1,0 ml- eller 3,0 ml-sprøjten, du fik udleveret af lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet. Fjern kanylehætten.

- **Rør ikke** ved kanylen.
- **Bevæg ikke** stemplet.

17) Sæt kanylen helt ind i hætteglasset med Myalepta-opløsning gennem midten af gummiproppen.

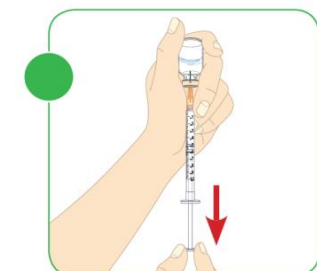


18) Vend hætteglasset og sprøjten på hovedet, mens kanylen sidder i hætteglasset.



19) Træk stemplet ned uden at fjerne kanylen fra hætteglasset.

- Stemplets øverste kant skal flugte med den sorte streg på sprøjten, som svarer til den mængde Myalepta-opløsning, du skal injicere.

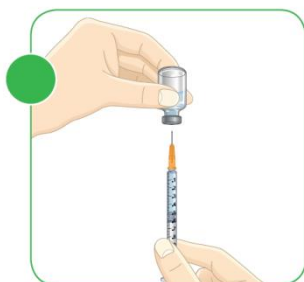


20) Kontroller, om der er luftlommer eller luftbobler.

- Hvis der er luftlommer eller luftbobler, **skal du følge instruktionerne** i trin 7 for at **fjerne luft fra sprøjten**.

21) Hvis sprøjten indeholder den korrekte dosismængde af Myalepta-opløsning, skal du fjerne kanylen fra hætteglasset.

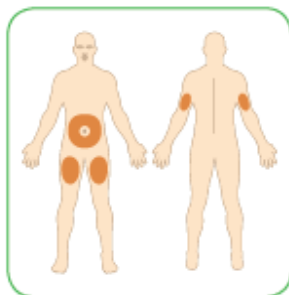
- **Bevæg ikke** stemplet.
- **Rør ikke** ved kanylen.



Trin E: Vælg og klargør et injektionssted

22) Vælg omhyggeligt det sted, hvor du vil injicere Myalepta. Du kan injicere dette lægemiddel i de følgende områder:

- maven, undtagen et område på 5 cm direkte rundt om navlen
- låret
- bagsiden af overarmen



Hvis du vil bruge det samme område på kroppen til alle injektioner, må du ikke bruge det samme sted to gange i træk.

- Hvis du injicerer andre lægemidler, må du ikke injicere Myalepta samme sted, som du har brugt til andre lægemidler.

23) Rens området med en ren spritserviet, der hvor du vil injicere, og lad huden tørre.

- Rør ikke ved det rensede område, før du injicerer Myalepta.

Trin F: Injektion af Myalepta

Vigtigt: Myalepta skal injiceres under huden ("subkutan"). **Undlad** at injicere i en muskel.

24) For at injicere under huden skal du knibe huden sammen med den ene hånd på det sted, hvor du vil injicere.



25) Hold sprøjten som en blyant med den anden hånd.

26) Indfør forsigtigt kanylen i huden med en vinkel på ca. 45 grader i forhold til kroppen.

- **Undlad** at indsætte kanylen i en muskel.
- Kanylen er kort, og hele kanylen skal gå ind i huden i en vinkel på 45 grader.



27) Brug tommelfingeren til forsigtigt at skubbe stemplet helt i bund.

- Injicer alt lægemidlet.
- Hvis der er lægemiddel tilbage i sprøjten, har du ikke fået den fulde dosis.



28) Fjern sprøjten fra huden.

Trin G: Bortskaffelse af brugte materialer

29) Læg de to brugte sprøjter og alle hætter, hætteglas eller ampuller i kanylebøtten med det samme.

- Tal med lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet om korrekt bortskaffelse af en fyldt kanylebøtte. Der kan være lokale retningslinjer for dette.



Vigtigt

- Brug ikke sprøjterne mere end én gang. Brug nye sprøjter hver gang.
- Hætteglasset vil måske være næsten helt fuldt, når den nødvendige dosis er udtaget. Resterende opløsning skal kasseres efter brug.
- Opløs ikke en anden dosis Myalepta-pulver med en ampul eller et hætteglas, som indeholder ubrugt vand til injektionsvæsker. Dette ubrugte vand til injektionsvæsker skal lægges i

kanylebøtten. Brug altid en ny ampul eller et nyt hætteglas med vand til injektionsvæsker, hver gang du gør klar til opløsning af Myalepta-pulver.

- Sprøjter, hætter eller kanylebøtter må ikke afleveres til genbrug eller smides ud med husholdningsaffald.
- Kanylebøtten skal altid opbevares utilgængeligt for børn.