

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Myalepta 3 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα
Myalepta 5,8 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα
Myalepta 11,3 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Myalepta 3 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 3 mg μετρελεπτίνης*.

Μετά την ανασύσταση με 0,6 ml ύδατος για ενέσιμα (βλ. παράγραφο 6.6), κάθε ml περιέχει 5 mg μετρελεπτίνης.

Myalepta 5,8 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 5,8 mg μετρελεπτίνης*.

Μετά την ανασύσταση με 1,1 ml ύδατος για ενέσιμα (βλ. παράγραφο 6.6), κάθε ml περιέχει 5 mg μετρελεπτίνης.

Myalepta 11,3 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 11,3 mg μετρελεπτίνης*.

Μετά την ανασύσταση με 2,2 ml ύδατος για ενέσιμα (βλ. παράγραφο 6.6), κάθε ml περιέχει 5 mg μετρελεπτίνης.

*Η μετρελεπτίνη είναι ένα ανασυνδυασμένο ανάλογο της ανθρώπινης λεπτίνης (παραγόμενο από κύτταρα *Escherichia coli* μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA προς σχηματισμό ανασυνδυασμένης μεθειονυλ- ανθρώπινης λεπτίνης).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα (κόνις για ενέσιμο).

Λευκός λυοφιλοποιημένος πλακούντας ή κόνις.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Myalepta ενδείκνυται ως θεραπεία υποκατάστασης για την αντιμετώπιση των επιπλοκών της ανεπάρκειας λεπτίνης σε ασθενείς με λιποδυστροφία (ΛΔ), σε συνδυασμό με διαιτητική αγωγή:

- με επιβεβαιωμένη συγγενή γενικευμένη ΛΔ (σύνδρομο Berardinelli-Seip) ή επίκτητη γενικευμένη ΛΔ (σύνδρομο Lawrence) σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω
- με επιβεβαιωμένη οικογενή μερική ΛΔ ή επίκτητη μερική ΛΔ (σύνδρομο Barraquer-Simons), σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω για τους οποίους οι καθιερωμένες θεραπείες έχουν αποτύχει στην επίτευξη επαρκούς μεταβολικού ελέγχου.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία θα πρέπει να εκκινείται και να παρακολουθείται από έναν επαγγελματία υγείας με εμπειρία στη διάγνωση και διαχείριση μεταβολικών διαταραχών.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση μετρελεπτίνης βασίζεται στο σωματικό βάρος όπως παρέχεται στον Πίνακα 1.

Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι ασθενείς και οι φροντιστές κατανοούν τη σωστή δόση που θα πρέπει να ενίεται, ο συνταγογραφών ιατρός θα πρέπει να συνταγογραφεί την κατάλληλη δόση τόσο σε χιλιοστόγραμμα όσο και σε χιλιοστόλιτρα όγκου. Για την αποφυγή φαρμακευτικών σφαλμάτων, συμπεριλαμβανομένης της υπερδοσολογίας, θα πρέπει να ακολουθείται ο υπολογισμός της δόσης και οι κατευθυντήριες γραμμές προσαρμογής της δόσης που αναφέρονται παρακάτω. Συνιστάται ανασκόπηση της τεχνικής αυτοχορήγησης του ασθενή κάθε 6 μήνες κατά τη διάρκεια της χρήσης του Myalepta.

Για τον υπολογισμό της δόσης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται πάντα το τρέχον σωματικό βάρος κατά την έναρξη της θεραπείας.

Πίνακας 1 Συνιστώμενη δόση μετρελεπτίνης

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

Προσαρμογές της δόσης

Με βάση την κλινική ανταπόκριση (π.χ. ανεπαρκής μεταβολικός έλεγχος) ή άλλα ζητήματα (π.χ. ζητήματα ανεκτικότητας, υπέρμετρη απώλεια βάρους, ειδικά σε παιδιατρικούς ασθενείς), η δόση μπορεί να μειωθεί ή να αυξηθεί έως τη μέγιστη δόση που αναφέρεται στον Πίνακα 1. Η μέγιστη ανεκτή δόση ενδέχεται να είναι μικρότερη της μέγιστης ημερήσιας δόσης, που περιγράφεται στον Πίνακα 1, πράγμα που υποδεικνύεται από υπέρμετρη απώλεια βάρους, ακόμα και αν η μεταβολική ανταπόκριση είναι ατελής.

Μια ελάχιστη κλινική ανταπόκριση ορίζεται ως τουλάχιστον:

- Μείωση της HbA1c κατά 0,5% ή/και μείωση των απαιτήσεων σε ινσουλίνη κατά 25% ή/και
- μείωση των τριγλυκεριδίων (TG) κατά 15%

Εάν δεν παρατηρηθεί κλινική ανταπόκριση μετά από 6 μήνες θεραπείας ο ιατρός θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι ο ασθενής συμμορφώνεται με την τεχνική χορήγησης, λαμβάνει τη σωστή δόση και

συμμορφώνεται με τη δίαιτα. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο αύξησης της δόσης πριν τη διακοπή της θεραπείας.

Αυξήσεις της δόσης μετρελεπτίνης σε ενήλικες και παιδιά με βάση ατελή κλινική ανταπόκριση μπορούν να εξεταστούν ως ενδεχόμενο μετά από τουλάχιστον 6 μήνες θεραπείας, επιτρέποντας μείωση της συγχωρηγούμενης ινσουλίνης, των από του στόματος αντιδιαβητικών ή/και των φαρμακευτικών προϊόντων μείωσης των λιπιδίων.

Οι μειώσεις των HbA1c και TG ενδέχεται να μην παρατηρηθούν σε παιδιά, καθώς στην αρχή της θεραπείας ενδέχεται να μην υφίστανται μεταβολικές ανωμαλίες. Αναμένεται ότι τα περισσότερα παιδιά θα χρειαστούν αύξηση της δόσης ανά kg, ειδικά όσο φτάνουν στην εφηβεία. Ενδέχεται να παρατηρηθούν αυξανόμενες ανωμαλίες των TG και HbA1c, οι οποίες ενδέχεται να απαιτήσουν αύξηση της δόσης. Οι προσαρμογές της δόσης σε παιδιά χωρίς μεταβολικές ανωμαλίες θα πρέπει να γίνονται πρωτίστως ανάλογα με τη μεταβολή του βάρους.

Αυξήσεις της δόσης δεν θα πρέπει να γίνονται συχνότερα από κάθε 4 εβδομάδες. Μειώσεις της δόσης με βάση τη μείωση του σωματικού βάρους μπορούν να γίνονται εβδομαδιαία.

Υπάρχει κίνδυνος υπογλυκαιμίας σε ασθενείς που λαμβάνουν Myalepta και αντιδιαβητική θεραπεία. Στις αρχικές φάσεις της θεραπείας, ενδέχεται να απαιτούνται μεγάλες μειώσεις της δόσης κατά 50% ή περισσότερο των απαιτήσεων σε ινσουλίνη κατά την αρχή της θεραπείας. Μόλις έχουν σταθεροποιηθεί οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη, ενδέχεται σε ορισμένους ασθενείς να χρειάζονται επίσης προσαρμογές της δόσης άλλων αντιδιαβητικών θεραπειών για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου υπογλυκαιμίας (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.8).

Διακοπή σε ασθενείς σε κίνδυνο παγκρεατίτιδας

Όταν διακόπτεται το Myalepta σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου παγκρεατίτιδας (π.χ. ιστορικό παγκρεατίτιδας, βαριά υπερτριγλυκεριδαιμία), συνιστάται σταδιακή μείωση της δόσης σε διάστημα δύο εβδομάδων σε συνδυασμό με δίαιτα χαμηλών λιπαρών. Κατά το διάστημα σταδιακής μείωσης της δόσης, παρακολουθείτε τα επίπεδα τριγλυκεριδίων και εξετάστε το ενδεχόμενο εκκίνησης ή προσαρμογής της δόσης φαρμακευτικών προϊόντων μείωσης των λιπιδίων, όπως απαιτείται. Σημεία και/ή συμπτώματα συμβατά με παγκρεατίτιδα θα πρέπει να αποτελούν έναυσμα για κατάλληλη κλινική αξιολόγηση (βλ. παράγραφο 4.4).

Παράληψη δόσης

Εάν ένας ασθενής παραλείψει μια δόση, η δόση θα πρέπει να χορηγηθεί αμέσως μόλις γίνει αντιληπτή η παράληψη και το κανονικό δοσολογικό πρόγραμμα να συνεχιστεί την επόμενη ημέρα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Οι κλινικές δοκιμές με μετρελεπτίνη δεν συμπεριέλαβαν επαρκείς αριθμούς ασθενών ηλικίας 65 ετών και άνω, ώστε να προσδιοριστεί το εάν ανταποκρίνονται διαφορετικά από τους νεότερους ασθενείς. Γενικά, η επιλογή και η τροποποίηση της δόσης για έναν ηλικιωμένο ασθενή θα πρέπει να είναι προσεκτική, παρόλο που δεν συνιστάται κάποια συγκεκριμένη προσαρμογή της δόσης.

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Η μετρελεπτίνη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία. Δεν μπορούν να γίνουν συστάσεις δοσολογίας.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της μετρελεπτίνης σε παιδιά ηλικίας 0 έως 2 ετών με γενικευμένη ΛΔ και παιδιά ηλικίας 0 έως 12 ετών με μερική ΛΔ δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Υπάρχουν πολύ περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα σε παιδιά, ειδικά ηλικίας μικρότερης των 6 ετών, με γενικευμένη ΛΔ.

Τρόπος χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να παρέχουν στους ασθενείς και τους φροντιστές τους εκπαίδευση στην ανασύσταση του προϊόντος και στην κατάλληλη τεχνική υποδόριας ένεσης, ώστε να αποφεύγεται η ενδομυϊκή ένεση σε ασθενείς με ελάχιστο υποδόριο λιπώδη ιστό.

Οι ασθενείς και/ή οι φροντιστές θα πρέπει να παρασκευάζουν και να χορηγούν την πρώτη δόση του φαρμακευτικού προϊόντος υπό την επίβλεψη ενός ειδικευμένου επαγγελματία υγείας.

Η ένεση θα πρέπει να χορηγείται την ίδια ώρα κάθε μέρα. Μπορεί να χορηγείται οποιαδήποτε ώρα της μέρας, ανεξάρτητα από την ώρα των γευμάτων.

Το ανασυσταμένο διάλυμα θα πρέπει να ενίεται στον ιστό της κοιλιακής χώρας, του μηρού ή του άνω βραχίονα. Συνιστάται οι ασθενείς να χρησιμοποιούν διαφορετική θέση ένεσης κάθε ημέρα, όταν κάνουν την ένεση στην ίδια περιοχή. Δόσεις που υπερβαίνουν το 1 ml μπορούν να χορηγούνται σε δύο ενέσεις (η συνολική ημερήσια δόση μοιρασμένη ισομερώς), ώστε να ελαχιστοποιείται η δυνητική δυσφορία στη θέση ένεσης λόγω του όγκου της ένεσης. Όταν οι δόσεις διαιρούνται λόγω του όγκου τους, οι δόσεις μπορούν να χορηγηθούν η μία μετά την άλλη σε διαφορετικές θέσεις ένεσης.

Όταν συνταγογραφούνται μικρές δόσεις/όγκοι (π.χ. σε παιδιά), τα φιαλίδια θα παραμείνουν σχεδόν πλήρως γεμάτα με το προϊόν μετά τη λήψη της απαιτούμενης δόσης. Τυχόν εναπομένον ανασυσταμένο προϊόν θα πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση.

Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6 και τις πληροφορίες που προορίζονται για τους ασθενείς στο φύλλο οδηγιών χρήσης (παράγραφος 7).

Πίνακας 2 Υπολογισμός αρχικής δόσης

Βάρος και φύλο	Υπολογισμός αρχικής δόσης
Δόση άπαξ ημερησίως για άρρενες και θήλεις ≤ 40 kg	Βάρος (kg) x 0,06 mg/kg = Εξατομικευμένη αρχική ημερήσια δόση ασθενή σε mg Βάρος (kg) x 0,012 ml/kg = Εξατομικευμένος αρχικός ημερήσιος όγκος ένεσης ασθενή σε ml Παράδειγμα: Ασθενής σωματικού βάρους 25 kg αρχίζει θεραπεία σε δόση 0,06 mg/kg Myalepta. Εξατομικευμένη δόση ασθενή = 1,5 mg Ασθενής σωματικού βάρους 25 kg αρχίζει θεραπεία σε δόση 0,012 ml/kg = 0,3 ml διαλύματος προς ένεση Myalepta.
Δόση άπαξ ημερησίως για άρρενες > 40 kg	Εξατομικευμένη δόση άπαξ ημερησίως ασθενή σε mg = 2,5 mg Ποσότητα δόσης προς ένεση άπαξ ημερησίως = 0,5 ml
Δόση άπαξ ημερησίως για θήλεις > 40 kg	Εξατομικευμένη δόση άπαξ ημερησίως ασθενή σε mg = 5 mg Ποσότητα δόσης προς ένεση άπαξ ημερησίως = 1 ml

Πίνακας 3 Απαιτούμενη σύριγγα για την ανασύσταση του Myalepta με ύδωρ για ενέσιμα

Σύριγγα	Μέγεθος και μήκος βελόνας
Myalepta 3 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα 1,0 ml	21 gauge Βελόνα 40 mm
Myalepta 5,8 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα 3,0 ml	21 gauge Βελόνα 40 mm
Myalepta 11,3 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα 3,0 ml	21 gauge Βελόνα 40 mm

Πίνακας 4 Απαιτούμενη σύριγγα για τη χορήγηση ανά δόση Myalepta

Σύριγγα	Μέγεθος και μήκος βελόνας	Δόση Myalepta προς χορήγηση
Σύριγγα ινσουλίνης 0,3 ml U100	31 gauge Βελόνα 8 mm	Για δόσεις: $\leq 1,5 \text{ mg} / \leq 0,3 \text{ ml}$ όγκου ημερησίως
1,0 ml	30 gauge Βελόνα 13 mm	Για δόσεις: $> 1,5 \text{ mg} - 5 \text{ mg} / 0,3 - 1,0 \text{ ml}$ όγκου ημερησίως
2,5 ml	30 gauge Βελόνα 13 mm	Για δόσεις: $> 5 \text{ mg} - 10 \text{ mg} / > 1,0 \text{ ml}$ όγκου ημερησίως

Για τον υπολογισμό της δόσης σε ασθενείς σωματικού βάρους μικρότερου των 40 kg, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το τρέχον σωματικό βάρος κατά την εκκίνηση της θεραπείας. Για τους ασθενείς σωματικού βάρους μικρότερου ή ίσου με 25 kg, ανατρέξτε στον Πίνακα 5 για την αρχική δόση.

Πίνακας 5 Πίνακας μετατροπής για την σύριγγα ινσουλίνης 0,3 ml U100

Βάρος του παιδιού	Δόση Myalepta	Πραγματικό βάρος διαλύματος*	Στρογγυλοποιημένο βάρος διαλύματος*	Όγκος προς ένεση σε «μονάδες» μέτρησης σε σύριγγα 0,3 ml
9 kg	0,54 mg	0,108 ml	0,10 ml	10
10 kg	0,60 mg	0,120 ml	0,12 ml	12
11 kg	0,66 mg	0,132 ml	0,13 ml	13
12 kg	0,72 mg	0,144 ml	0,14 ml	14
13 kg	0,78 mg	0,156 ml	0,15 ml	15
14 kg	0,84 mg	0,168 ml	0,16 ml	16
15 kg	0,90 mg	0,180 ml	0,18 ml	18
16 kg	0,96 mg	0,192 ml	0,19 ml	19
17 kg	1,02 mg	0,204 ml	0,20 ml	20
18 kg	1,08 mg	0,216 ml	0,21 ml	21
19 kg	1,14 mg	0,228 ml	0,22 ml	22
20 kg	1,20 mg	0,240 ml	0,24 ml	24
21 kg	1,26 mg	0,252 ml	0,25 ml	25
22 kg	1,32 mg	0,264 ml	0,26 ml	26
23 kg	1,38 mg	0,276 ml	0,27 ml	27
24 kg	1,44 mg	0,288 ml	0,28 ml	28
25 kg	1,50 mg	0,300 ml	0,30 ml	30

*Σημείωση: Η αρχική δόση και οι αυξήσεις της δόσης θα πρέπει να στρογγυλοποιούνται προς τα κάτω στο κοντινότερο 0,01 ml

Η άπαξ ημερησίως δόση του Myalepta μπορεί να αυξηθεί βαθμιαία, όπως φαίνεται στον Πίνακα 6, ως μία μέγιστη ημερήσια δόση.

Πίνακας 6 Υπολογισμός προσαρμογής της δόσης

Προσαρμόστε τη δόση ως εξής (εάν απαιτείται)	Ενέργεια
Άρρενες και θήλεις ≤ 40 kg	Βάρος (kg) x 0,02 mg/kg = ποσότητα προσαρμογής δόσης σε mg Ο συνολικός ημερήσιος όγκος προς ένεση είναι η συνολική δόση σε mg διαιρεμένη διά του 5. Παράδειγμα: Ασθενής σωματικού βάρους 15 kg αρχίζει θεραπεία σε δόση 0,06 mg/kg Myalepta. Η εξαισιωμένη δόση ασθενή = 0,9 mg. Μια αύξηση της δόσης κατά 0,02 mg/kg αυξάνει την ημερήσια δόση σε 0,08 mg/kg = 1,2 mg. Ο συνολικός ημερήσιος όγκος προς ένεση είναι η συνολική δόση σε mg διαιρεμένη διά του 5, σε αυτή την περίπτωση $1,2 \text{ mg} / 5 = 0,24 \text{ ml}$, το οποίο ισοδυναμεί με 24 μονάδες στη σύριγγα ινσουλίνης 0,3 ml. Η μέγιστη ημερήσια δόση σε άρρενες και θήλεις είναι 0,13 mg/kg ή 0,026 ml/kg όγκου ένεσης.
Άρρενες και θήλεις > 40 kg	Για όλους τους ασθενείς σωματικού βάρους μεγαλύτερου των 40 kg, μια αύξηση βαθμιαίας προσαρμογής της ημερήσιας δόσης θα ήταν 1,25 mg ή 0,25 ml όγκου ένεσης. Ο συνολικός ημερήσιος όγκος προς ένεση είναι η συνολική δόση σε mg διαιρεμένη διά του 5. Παράδειγμα: Άρρενας ασθενής αρχίζει θεραπεία σε δόση 2,5 mg Myalepta ημερησίως. Μια αύξηση της δόσης κατά 1,25 mg αυξάνει την ημερήσια δόση σε 3,75 mg. Ο συνολικός ημερήσιος όγκος προς ένεση είναι $3,75 \text{ mg} / 5 = 0,75 \text{ ml}$. Η μέγιστη ημερήσια δόση σε άρρενες και θήλεις είναι 10 mg ή 2 ml όγκου ένεσης.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Τα δεδομένα από κλινικές δοκιμές δεν υποστηρίζουν την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα σε ασθενείς που πάσχουν από ΛΔ σχετιζόμενη με τον HIV.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Έχουν υπάρξει αναφορές γενικευμένης υπερευαισθησίας (π.χ. αναφυλαξίας, κνίδωσης ή γενικευμένου εξανθήματος) σε ασθενείς που χρησιμοποιούσαν Myalepta (βλ. παράγραφο 4.8). Οι αναφυλακτικές αντιδράσεις ενδέχεται να ακολουθήσουν αμέσως μετά τη χορήγηση του φαρμάκου. Εάν παρουσιαστεί αναφυλακτική αντίδραση ή άλλη σοβαρή αλλεργική αντίδραση, θα πρέπει αμέσως να διακοπεί μόνιμα η χορήγηση και να εκκινηθεί κατάλληλη θεραπεία.

Οξεία παγκρεατίτιδα συσχετιζόμενη με διακοπή του Myalepta

Η μη συμμόρφωση ή η απότομη διακοπή του Myalepta ενδέχεται να επιφέρει επιδείνωση της υπερτριγλυκεριδαιμίας και συσχετιζόμενη παγκρεατίτιδα, ιδιαίτερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για παγκρεατίτιδα (π.χ. ιστορικό παγκρεατίτιδας, βαριά υπερτριγλυκεριδαιμία) (βλ. παράγραφο 4.8). Εάν ένας ασθενής αναπτύξει παγκρεατίτιδα, ενώ λαμβάνει θεραπεία με μετρελεπτίνη, συνιστάται η μετρελεπτίνη να συνεχιστεί χωρίς διακοπή, καθώς η απότομη διακοπή της θεραπείας ενδέχεται να παροξύνει την κατάσταση. Εάν η μετρελεπτίνη πρέπει να διακοπεί για οποιονδήποτε λόγο, συνιστάται σταδιακή μείωση της δόσης σε διάστημα δύο εβδομάδων σε συνδυασμό με διαίτα χαμηλών λιπαρών, βλ. παράγραφο 4.2. Κατά το διάστημα σταδιακής μείωσης της δόσης, παρακολουθείτε τα επίπεδα τριγλυκεριδίων και εξετάστε το ενδεχόμενο εκκίνησης ή προσαρμογής της δόσης φαρμακευτικών προϊόντων μείωσης των λιπιδίων, όπως απαιτείται. Σημεία και/ή συμπτώματα συμβατά με παγκρεατίτιδα θα πρέπει να αποτελούν έναυσμα για κατάλληλη κλινική αξιολόγηση.

Υπογλυκαιμία με ταυτόχρονη χρήση ινσουλίνης και άλλων αντιδιαβητικών

Υπάρχει κίνδυνος υπογλυκαιμίας σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Myalepta και λαμβάνουν αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, ειδικότερα ινσουλίνη ή εκκριταγωγά ινσουλίνης (π.χ. σουλφονουρίες). Στις πρώτες 2 εβδομάδες της θεραπείας, ενδέχεται να απαιτούνται μεγάλες μειώσεις της δόσης κατά 50% ή περισσότερο των απαιτήσεων σε ινσουλίνη κατά την αρχή της θεραπείας. Μόλις έχουν σταθεροποιηθεί οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη, ενδέχεται σε ορισμένους ασθενείς να χρειάζονται επίσης προσαρμογές της δόσης άλλων αντιδιαβητικών για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου υπογλυκαιμίας.

Η γλυκόζη του αίματος θα πρέπει να παρακολουθείται στενά σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με ινσουλίνη, ιδιαίτερα εκείνους που λαμβάνουν υψηλές δόσεις, ή εκκριταγωγά ινσουλίνης και θεραπεία συνδυασμού. Οι ασθενείς και οι φροντιστές θα πρέπει να συμβουλευονται να γνωρίζουν τα σημεία και τα συμπτώματα υπογλυκαιμίας.

Σε κλινικές μελέτες, η διαχείριση της υπογλυκαιμίας έγινε με πρόσληψη τροφής/ποτών και με τροποποίηση της δόσης του αντιδιαβητικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε περίπτωση υπογλυκαιμικών συμβάντων μη βαριάς φύσης, η διαχείριση με πρόσληψη τροφής μπορεί να θεωρηθεί ως εναλλακτική της τροποποίησης της δόσης αντιδιαβητικών σύμφωνα με τη γνώμη του θεράποντα ιατρού.

Η κυκλική εναλλαγή των σημείων ένεσης συνιστάται σε ασθενείς που συγχρησιμοποιούν ινσουλίνη (ή άλλα υποδόρια φαρμακευτικά προϊόντα) και Myalepta.

Λέμφωμα T-κυττάρων

Περιπτώσεις λεμφώματος T-κυττάρων (βλ. παράγραφο 4.8) έχουν αναφερθεί κατά τη χρήση μετρελεπτίνης σε κλινικές μελέτες. Δεν έχει τεκμηριωθεί αιτιώδης σχέση μεταξύ της θεραπείας με το φαρμακευτικό προϊόν και της ανάπτυξης ή/και της εξέλιξης του λεμφώματος.

Τα οφέλη και οι κίνδυνοι της θεραπείας θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά σε ασθενείς με επίκτητη γενικευμένη ΛΔ ή/και σε ασθενείς με σημαντικές αιματολογικές ανωμαλίες (συμπεριλαμβανομένης της λευκοπενίας, της ουδετεροπενίας, των ανωμαλιών του μυελού των οστών, του λεμφώματος ή/και της λεμφαδενοπάθειας).

Ανοσογονικότητα

Σε κλινικές δοκιμές, αντισώματα έναντι του φαρμάκου (ADA) για τη μετρελεπτίνη παρουσιάστηκαν πολύ συχνά (88%) σε ασθενείς. Δραστηριότητα αποκλεισμού της αντίδρασης μεταξύ της μετρελεπτίνης και ενός υποδοχέα της ανασυνδυασμένης λεπτίνης έχει παρατηρηθεί in vitro στο αίμα της πλειονότητας των ασθενών, αλλά η επίπτωση στην αποτελεσματικότητα της μετρελεπτίνης δεν μπόρεσε να τεκμηριωθεί σαφώς (βλ. παράγραφο 4.8).

Παρόλο που δεν έχει επιβεβαιωθεί σε κλινικές δοκιμές, τα εξουδετερωτικά αντισώματα θα μπορούσαν, θεωρητικά, να επηρεάσουν τη δραστηριότητα της ενδογενούς λεπτίνης.

Σοβαρές και βαριές λοιμώξεις

Σε ασθενείς με σοβαρές και βαριές λοιμώξεις, η συνέχιση της μετρελεπτίνης θα πρέπει να εναπόκειται στην κρίση του συνταγογραφούντος ιατρού. Δεν μπορεί να αποκλειστεί συσχέτιση μεταξύ της ανάπτυξης δραστηριότητας αποκλεισμού έναντι της μετρελεπτίνης και σοβαρών και βαριών λοιμωξεων (βλ. παράγραφο 4.8).

Αυτοάνοσες νόσοι

Εξέλιξη/εξάρσεις αυτοάνοσων διαταραχών, συμπεριλαμβανομένης της βαριάς αυτοάνοσης ηπατίτιδας, έχουν παρατηρηθεί σε μερικούς ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με το Myalepta. Ωστόσο, δεν έχει τεκμηριωθεί η σχέση μεταξύ της θεραπείας με μετρελεπτίνη και της εξέλιξης αυτοάνοσης νόσου. Συνιστάται στενή παρακολούθηση για εξάρσεις υποκείμενων αυτοάνοσων διαταραχών (αιφνίδια και βαριά εμφάνιση συμπτωμάτων). Τα δυνητικά οφέλη και οι κίνδυνοι της θεραπείας με το Myalepta θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά σε ασθενείς με αυτοάνοσες νόσους.

Κύηση

Ενδέχεται να παρουσιαστούν μη προγραμματισμένες εγκυμοσύνες, λόγω της αποκατάστασης της απελευθέρωσης ωχρινοτρόπου ορμόνης (LH), βλ. παράγραφο 4.6.

Έκδοχα

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων σε ανθρώπους.

Η λεπτίνη είναι μια κυτταροκίνη και έχει τη δυνατότητα να τροποποιεί τον σχηματισμό ενζύμων του κυτοχρώματος P450 (CYP450). Καθώς δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι η μετρελεπτίνη μπορεί να μειώσει την έκθεση στα υποστρώματα του CYP3A μέσω επαγωγής ενζύμων, η αποτελεσματικότητα των ορμονικών αντισυλληπτικών ενδέχεται να είναι μειωμένη, εάν συγχωρηθούν με μετρελεπτίνη (βλ. παράγραφο 4.6). Συνεπώς, κατά τη διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να εξεταστεί μια πρόσθετη, μη ορμονική μέθοδος αντισύλληψης. Η δράση της μετρελεπτίνης στα ένζυμα του CYP450 ενδέχεται να είναι κλινικά συναφής για τα υποστρώματα του CYP450 με στενό θεραπευτικό δείκτη, όπου η δόση ρυθμίζεται εξατομικευμένα. Μετά την εκκίνηση ή τη διακοπή της μετρελεπτίνης, σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αυτούς τους τύπους παραγόντων, θα πρέπει να διεξάγεται θεραπευτική παρακολούθηση της δράσης (π.χ. βαρφαρίνη) ή των συγκεντρώσεων των φαρμάκων (π.χ. κυκλοσπορίνη ή θεοφυλλίνη) και η εξατομικευμένη δόση του παράγοντα να τροποποιείται, όπως χρειάζεται. Όταν εκκινείται θεραπεία με Myalepta, υπάρχει κίνδυνος υπογλυκαιμίας σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, ειδικότερα ινσουλίνη ή εκκριταγωγά ινσουλίνης (βλ. παράγραφο 4.4).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Οι γυναίκες που βρίσκονται σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να συμβουλευονται να χρησιμοποιούν επαρκή αντισύλληψη, εάν χρειάζεται, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μετρελεπτίνη. Η συγχωρήγηση του Myalepta με ορμονικά αντισυλληπτικά ενδέχεται να μειώσει τη βιοδιαθεσιμότητα των ορμονικών αντισυλληπτικών (βλ. παράγραφο 4.5). Όταν το Myalepta

χρησιμοποιείται μαζί με ορμονικά αντισυλληπτικά, οι γυναίκες θα πρέπει να συμβουλευούνται να χρησιμοποιούν μια εναλλακτική, μη ορμονική μέθοδο.

Κύηση

Το Myalepta δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς και σε γυναίκες της αναπαραγωγικής ηλικίας χωρίς την χρήση αντισύλληψης. Σε γυναίκες που είχαν εκτεθεί σε μετρελεπτίνη κατά τη διάρκεια της κύησης έχουν αναφερθεί αποβολές, γεννήσεις θνησιγενών νεογνών και πρόωρες γεννήσεις, παρόλο που δεν υπάρχουν έως σήμερα στοιχεία που υποδεικνύουν μια αιτιώδη σχέση με τη θεραπεία. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν ορισμένες ενδείξεις αναπαραγωγικής τοξικότητας (βλ. παράγραφο 5.3).

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η μετρελεπτίνη ή οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Η ενδογενής λεπτίνη ανιχνεύεται στο ανθρώπινο γάλα.

Ο κίνδυνος στα νεογνώντα/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/ θα αποφευχθεί η θεραπεία με το Myalepta, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για την γυναίκα.

Γονιμότητα

Υπάρχουν δεδομένα που υποδεικνύουν ότι η μετρελεπτίνη μπορεί να αυξήσει τη γονιμότητα, λόγω της επίδρασής της στην LH, με το συνακόλουθο δυναμικό μη προγραμματισμένης εγκυμοσύνης (βλ. παράγραφο 4.4).

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν ανεπιθύμητες επιδράσεις στην γονιμότητα των αρσενικών ή των θηλυκών (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Myalepta έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων, λόγω κόπωσης και ζάλης.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Συνολικά 148 ασθενείς με γενικευμένη και μερική ΛΔ έλαβαν μετρελεπτίνη κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών.

Τα δεδομένα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αναλύθηκαν σε μια υποομάδα ασθενών με μερική ΛΔ με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά: ηλικία 12 ετών και άνω με επίπεδο λεπτίνης $< 12 \text{ ng/ml}$, $\text{TG} \geq 5,65 \text{ mmol/l}$ ή/και $\text{HbA1c} \geq 8\%$.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε ασθενείς με γενικευμένη ΛΔ και σε ασθενείς αυτής της υποομάδας μερικής ΛΔ παρατίθενται στον Πίνακα 7. Επιπλέον, παρουσιάζονται επίσης οι ανεπιθύμητες ενέργειες από πηγές μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. Οι συχνότερα παρουσιαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες από τις κλινικές μελέτες ήταν υπογλυκαιμία (14%) και μείωση του σωματικού βάρους (17%).

Πινακοποιημένος κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται σύμφωνα με την κατηγορία/οργανικό σύστημα του MedDRA στον Πίνακα 7. Οι συχνότητες ορίζονται ως: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Λόγω του αριθμού των ασθενών με γενικευμένη και μερική ΛΔ που υποβλήθηκαν σε θεραπεία σε κλινικές δοκιμές, δεν είναι δυνατή η ανίχνευση με βεβαιότητα συμβάντων που εμφανίζονται με συχνότητα $< 1\%$.

Πίνακας 7 Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με το Myalepta σε > 1 ασθενή κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών σε ασθενείς με γενικευμένη ΛΔ και σε ασθενείς της υποομάδας μερικής ΛΔ και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Συχνότητα μη γνωστή*
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις			Γρίπη, πνευμονία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αναφυλακτική αντίδραση
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υπογλυκαιμία	Μειωμένη όρεξη	Σακχαρώδης διαβήτης, υπερφαγία, αντίσταση στην ινσουλίνη
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγία	
Καρδιακές διαταραχές			Ταχυκαρδία
Αγγειακές διαταραχές			Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου			Βήχας, δύσπνοια, πλευριτική συλλογή
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Κοιλιακό άλγος, ναυτία	Άλγος εντοπιζόμενο στην άνω κοιλία, διάρροια, παγκρεατίτιδα, έμετος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Αλωπεκία	Κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού			Αρθραλγία, μυαλγία
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού		Μηνορραγία	

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Συχνότητα μη γνωστή*
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Κόπωση, μώλωπες στη θέση ένεσης, ερύθημα στη θέση ένεσης, αντίδραση της θέσης ένεσης	Αύξηση του λιπώδους ιστού, αιμορραγία στη θέση ένεσης, άλγος στη θέση ένεσης, κνησμός στη θέση ένεσης, οίδημα στη θέση ένεσης, κακουχία, περιφερικό οίδημα
Παρακλινικές εξετάσεις	Μειωμένο σωματικό βάρους	Εξουδετερωτικά αντισώματα	Παθολογική γλυκόζη αίματος, αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος, παρουσία ειδικού αντισώματος, αυξημένη γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη, αύξηση του σωματικού βάρους

*Εμπειρία μετά την κυκλοφορία

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Οξεία παγκρεατίτιδα συσχετιζόμενη με διακοπή της μετρελεπτίνης

Σε κλινικές μελέτες, 6 ασθενείς (4 με γενικευμένη ΛΔ και 2 με μερική ΛΔ) παρουσίασαν παγκρεατίτιδα που προέκυψε κατά τη θεραπεία. Όλοι οι ασθενείς είχαν ιστορικό παγκρεατίτιδας και υπερτριγλυκεριδαιμίας. Η απότομη διακοπή ή/και η μη συμμόρφωση με τη δοσολογία της μετρελεπτίνης πιθανολογήθηκε ότι συνέβαλαν στην εμφάνιση της παγκρεατίτιδας σε 2 ασθενείς. Ο μηχανισμός για την παγκρεατίτιδα σε αυτούς τους ασθενείς θεωρήθηκε ότι ήταν η επανεμφάνιση υπερτριγλυκεριδαιμίας και, συνεπώς, η αυξημένη επικινδυνότητα για παγκρεατίτιδα στο πλαίσιο της διακοπής αποτελεσματικής θεραπείας της υπερτριγλυκεριδαιμίας.

Υπογλυκαιμία

Η μετρελεπτίνη ενδέχεται να μειώσει την αντίσταση στην ινσουλίνη σε διαβητικούς ασθενείς, με αποτέλεσμα υπογλυκαιμία σε ασθενείς με ΛΔ και συνυπάρχοντα διαβήτη. Υπογλυκαιμία που θεωρήθηκε σχετιζόμενη με τη θεραπεία με μετρελεπτίνη εμφανίστηκε στο 14,2% των ασθενών που μελετήθηκαν. Όλες οι αναφορές υπογλυκαιμίας σε ασθενείς με γενικευμένη ΛΔ και σε ασθενείς της υποομάδας μερικής ΛΔ ήταν ήπιας φύσης και χωρίς σχήμα έναρξης ή κλινικών επιπτώσεων. Γενικά, η πλειονότητα των συμβάντων ήταν δυνατό να αντιμετωπιστεί με πρόσληψη τροφής, ενώ προέκυψαν μόνο λίγες σχετικά τροποποιήσεις της δόσης του αντιδιαβητικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Λέμφωμα T-κυττάρων

Τρεις περιπτώσεις λεμφώματος T-κυττάρων έχουν αναφερθεί κατά τη χρήση μετρελεπτίνης σε κλινικές μελέτες. Και οι τρεις ασθενείς έπασχαν από επίκτητη γενικευμένη ΛΔ. Δύο από αυτούς τους ασθενείς διαγνώστηκαν με περιφερικό λέμφωμα T-κυττάρων, ενώ λάμβαναν το φαρμακευτικό προϊόν. Αμφότεροι είχαν ανοσολογική ανεπάρκεια και σημαντικές αιματολογικές ανωμαλίες, συμπεριλαμβανομένων βαριών ανωμαλιών του μυελού των οστών πριν από την αρχή της θεραπείας. Μία ξεχωριστή περίπτωση αναπλαστικού λεμφώματος από μεγάλα κύτταρα αναφέρθηκε σε έναν παιδιατρικό ασθενή που λάμβανε το φαρμακευτικό προϊόν και ο οποίος δεν παρουσίαζε αιματολογικές ανωμαλίες πριν από τη θεραπεία.

Ανοσογονικότητα

Σε κλινικές δοκιμές (μελέτες NIH 991265/20010769 και FHA101), το ποσοστό ADA για τους ασθενείς με γενικευμένη ΛΔ και τους σε ασθενείς με μερική ΛΔ που μελετήθηκαν και για τους οποίους υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ήταν 88% (65 από 74 ασθενείς). Δραστηριότητα αποκλεισμού

της αντίδρασης μεταξύ της μετρελεπτίνης και ενός υποδοχέα της ανασυνδυασμένης λεπτίνης έχει παρατηρηθεί in vitro στο αίμα της πλειονότητας ενός ευρύτερου συνόλου ασθενών (98 από 102 ασθενείς ή 96%), αλλά η επίπτωση στην αποτελεσματικότητα της μετρελεπτίνης δεν μπόρεσε να τεκμηριωθεί σαφώς.

Σοβαρές ή/και βαριές λοιμώξεις που συσχετιζόνταν χρονικά με > 80% δραστηριότητα αποκλεισμού εμφανίστηκαν σε 5 ασθενείς με γενικευμένη ΛΔ. Αυτά τα συμβάντα συμπεριλάμβαναν 1 επεισόδιο σοβαρής και βαριάς σκωληκοειδίτιδας σε 1 ασθενή, 2 επεισόδια σοβαρής και βαριάς πνευμονίας σε ασθενείς, ένα μεμονωμένο επεισόδιο σοβαρής και βαριάς σήψης και μη σοβαρής βαριάς ουλίτιδας σε 1 ασθενή και 6 επεισόδια σοβαρής και βαριάς σήψης ή βακτηριαμίας και 1 επεισόδιο μη σοβαρής βαριάς λοίμωξης του αυτιού σε 1 ασθενή. Μία σοβαρή και βαριά λοίμωξη σκωληκοειδίτιδας συσχετιζόταν χρονικά με δραστηριότητα αποκλεισμού έναντι της μετρελεπτίνης σε έναν ασθενή με μερική ΛΔ που δεν ανήκε στην υποομάδα ασθενών με μερική ΛΔ. Παρόλο που συσχετιζόταν χρονικά, δεν είναι δυνατόν να επιβεβαιωθεί ή να απορριφθεί μια άμεση σχέση με τη θεραπεία με μετρελεπτίνη με βάση το σύνολο των επί του παρόντος διαθέσιμων στοιχείων. Οι ασθενείς με ΛΔ με δραστηριότητα αποκλεισμού έναντι της μετρελεπτίνης και ταυτόχρονες λοιμώξεις ανταποκρίθηκαν στη σύμφωνη με το καθιερωμένο πρότυπο φροντίδας θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.4).

Αντιδράσεις της θέσης έγχυσης

Αντιδράσεις της θέσης έγχυσης αναφέρθηκαν στο 3,4% των ασθενών με ΛΔ που έλαβαν θεραπεία με μετρελεπτίνη. Όλα τα συμβάντα που αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς με ΛΔ ήταν ήπια ή μέτρια σε βαρύτητα και κανένα δεν οδήγησε σε διακοπή της θεραπείας. Τα περισσότερα συμβάντα εμφανίστηκαν κατά τους πρώτους 1–2 μήνες από την εκκίνηση της θεραπείας.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Συνολικά σε δύο ολοκληρωμένες κλινικές μελέτες (NIH 991265/20010769 και FHA101), συμμετείχαν 52 παιδιατρικοί ασθενείς (4 στην υποομάδα των ασθενών με μερική ΛΔ και 48 με γενικευμένη ΛΔ) οι οποίοι εκτέθηκαν σε μετρελεπτίνη. Διατίθενται περιορισμένα κλινικά δεδομένα σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 2 ετών για ασθενείς με γενικευμένη ΛΔ και μικρότερης των 12 ετών για ασθενείς με μερική ΛΔ.

Συνολικά, η ασφάλεια και η ανοχή της μετρελεπτίνης είναι παρόμοιες στα παιδιά και στους ενήλικες.

Σε ασθενείς με γενικευμένη ΛΔ, η συνολική επίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν παρόμοια ανεξάρτητα από την ηλικία. Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν σε 2 ασθενείς, επιδεινούμενη υπέρταση και αναπ्लाστικό λέμφωμα από μεγάλα κύτταρα.

Σε ασθενείς με μερική ΛΔ, η συγκριτική αξιολόγηση για τις ηλικιακές ομάδες είναι περιορισμένη λόγω του μικρού μεγέθους του δείγματος. Δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιατρικούς ασθενείς στην υποομάδα ασθενών με μερική ΛΔ.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Σε μία περίπτωση μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά, ένα βρέφος εκτέθηκε σε υπερδοσολογία με την 10πλάσια δόση μετρελεπτίνης για 8 μήνες. Σε αυτή την περίπτωση, η παρατεταμένη υπερδοσολογία συσχετίστηκε με βαριά ανορεξία που επέφερε ανεπάρκεια βιταμινών και ψευδαργύρου, σιδηροπενική αναιμία, πρωτεϊνικό και θερμιδικό υποσιτισμό και κακή αύξηση βάρους, που υποχώρησαν μετά από υποστηρικτική θεραπεία και προσαρμογή της δόσης.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών και να εκκινείται υποστηρικτική θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλα φάρμακα της πεπτικής οδού και του μεταβολισμού, αμινοξέα και παράγωγα, κωδικός ATC: A16AA07

Μηχανισμός δράσης

Η μετρελεπτίνη μιμείται τις φυσιολογικές δράσεις της λεπτίνης προσδενόμενη στον ανθρώπινο υποδοχέα λεπτίνης και ενεργοποιώντας τον. Ο υποδοχέας αυτός ανήκει στην οικογένεια υποδοχέων κυτταροκινών τάξης I που σηματοδοτούν μέσω της σηματοδοτικής οδού AK/STAT.

Έχουν μελετηθεί μόνο οι μεταβολικές δράσεις της μετρελεπτίνης. Δεν αναμένονται επιδράσεις στην κατανομή του υποδόριου λίπους.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της θεραπείας με μετρελεπτίνη αξιολογήθηκαν σε μια ανοιχτή μελέτη ενός σκέλους (μελέτη NIH 991265/20010769) σε ασθενείς με συγγενή ή επίκτητη γενικευμένη $\Delta\Delta$ ή οικογενή ή επίκτητη μερική $\Delta\Delta$. Οι ασθενείς ήταν επιλέξιμοι για ένταξη, εάν ήταν ηλικίας > 6 μηνών, με επίπεδο λεπτίνης < 12 ng/ml και είχαν τουλάχιστον 1 από τις ακόλουθες 3 μεταβολικές ανωμαλίες:

- παρουσία σακχαρώδους διαβήτη ή
- συγκέντρωση ινσουλίνης νηστείας > 30 μ U/ml ή
- συγκέντρωση TG νηστείας $> 2,26$ mmol/l ή μεταγευματικά αυξημένα τριγλυκερίδια $> 5,65$ mmol/l

Τα συμπρωτεύοντα τελικά σημεία αποτελεσματικότητας σε αυτή τη μελέτη ορίστηκαν ως:

- πραγματική μεταβολή από την τιμή αναφοράς της HbA1c τον μήνα 12 και
- ποσοστιαία μεταβολή από την τιμή αναφοράς των TG του ορού νηστείας τον μήνα 12

Η μελέτη NIH 991265/20010769 διεξάχθηκε σε περίοδο 14 ετών, με πρωτεύουσες αξιολογήσεις αποτελεσματικότητας τόσο στους ασθενείς με γενικευμένη $\Delta\Delta$ όσο και στους ασθενείς με μερική $\Delta\Delta$ μετά από 12 μήνες θεραπείας. Κατά τη μελέτη NIH διερευνήθηκαν πολλαπλά δοσολογικά σχήματα, γεγονός που οδήγησε στη δοσολογία που συνιστάται στην παράγραφο 4.2.

Τα δοσολογικά σχήματα των συγχρησιμοποιούμενων αντιδιαβητικών φαρμάκων και φαρμάκων μείωσης των λιπιδίων δεν διατηρήθηκαν σταθερά κατά τη διάρκεια της θεραπείας, αλλά οι αναλύσεις κατέδειξαν ότι δεν υπήρχε σημαντική διαφορά στην αποτελεσματικότητα μεταξύ των ασθενών που δεν είχαν αυξήσεις ή προσθήκες στην αντιδιαβητική θεραπεία ή θεραπεία μείωσης των λιπιδίων έναντι του συνολικού πληθυσμού της μελέτης.

Γενικευμένη $\Delta\Delta$

Από τους 66 ασθενείς με γενικευμένη $\Delta\Delta$ που συμμετείχαν στη μελέτη, 45 (68%) είχαν συγγενή γενικευμένη $\Delta\Delta$ και 21 (32%) είχαν επίκτητη γενικευμένη $\Delta\Delta$. Συνολικά, 51 (77%) ασθενείς ήταν θήλεις, 31 (47%) ανήκαν στην καυκάσια, 11 (17%) στην ισπανική και 16 (24%) στη μαύρη φυλή. Η διάμεση ηλικία κατά την ένταξη στη μελέτη ήταν 15 έτη (εύρος: 1-68 έτη), με 45 (68%) ασθενείς να είναι ηλικίας μικρότερης των 18 ετών. Η διάμεση συγκέντρωση λεπτίνης νηστείας κατά την ένταξη στη μελέτη ήταν 1,0 ng/ml στους άρρενες (εύρος: 0,3-3,3 ng/ml) και 1,1 ng/ml στους θήλεις (εύρος: 0,2-5,3 ng/ml) με χρήση της μεθόδου δοκιμής LINCO RIA.

Η διάμεση διάρκεια της θεραπείας με μετρελεπτίνη ήταν 4,2 έτη (εύρος: 3,4 μήνες – 13,8 έτη). Το φαρμακευτικό προϊόν χορηγούνταν υποδόρια είτε μία φορά την ημέρα είτε δύο φορές την ημέρα (σε δύο ίσες δόσεις). Η σταθμισμένη μέση ημερήσια δόση (δηλαδή, η μέση δόση λαμβάνοντας υπόψη τη διάρκεια της θεραπείας σε διάφορες δόσεις) για τους 48 ασθενείς με σωματικό βάρος κατά την ένταξη στη μελέτη μεγαλύτερο από 40 kg ήταν 2,6 mg για τους άρρενες και 5,2 mg για τους θήλεις κατά τον πρώτο χρόνο της θεραπείας, και 3,7 mg για τους άρρενες και 6,5 mg για τους θήλεις καθ' όλη την περίοδο της μελέτης. Για τους 18 ασθενείς με σωματικό βάρος κατά την ένταξη στη μελέτη μικρότερο ή ίσο με 40 kg, η σταθμισμένη μέση ημερήσια δόση ήταν 2,0 mg για τους άρρενες και 2,3 mg για τους θήλεις κατά τον πρώτο χρόνο της θεραπείας, και 2,5 mg για τους άρρενες και 3,2 mg για τους θήλεις καθ' όλη την περίοδο της μελέτης.

Πίνακας 8 Αποτελέσματα για τις πρωτεύουσες εκβάσεις σε μια ανοιχτή μελέτη ενός σκέλους (NII 991265/20010769) σε αξιολογήσιμους ασθενείς με γενικευμένη ΛΔ που έλαβαν θεραπεία με μετρελεπτίνη στους 12 μήνες

Παράμετρος	n	Τιμή αναφοράς	Μεταβολή από την τιμή αναφοράς τον μήνα 12
HbA1c (%)	59		
Μέση τιμή (σ)		8,6 (2,33)	-2,2 (2,15)
P			< 0,001
TG νηστείας (mmol/l)	58		
Μέση τιμή (σ)		14,7 (25,6)	-32,1% (71,28)
P			0,001

σ = τυπική απόκλιση

Μεταξύ των 45 ασθενών με γενικευμένη ΛΔ που είχαν τιμή αναφοράς HbA1c 7% ή υψηλότερη και διαθέσιμα δεδομένα τον μήνα 12, η μέση (σ) τιμή αναφοράς HbA1c ήταν 9,6% (1,63) και η μέση μείωση της HbA1c τον μήνα 12 ήταν 2,8%. Μεταξύ των 24 ασθενών με γενικευμένη ΛΔ που είχαν επίπεδο αναφοράς TG 5,65 mmol/l ή υψηλότερο και διαθέσιμα δεδομένα τον μήνα 12, το μέσο (σ) επίπεδο αναφοράς TG ήταν 31,7 mmol/l (33,68) και η μέση ποσοστιαία μείωση των τριγλυκεριδίων τον μήνα 12 ήταν 72%.

Μεταξύ των 39 ασθενών με γενικευμένη ΛΔ που λάμβαναν ινσουλίνη κατά την ένταξη στη μελέτη, 16 (41%) μπόρεσαν να διακόψουν τελείως τη χρήση ινσουλίνης μετά την εκκίνηση της θεραπείας με μετρελεπτίνη. Οι πλειονότητα αυτών των ασθενών (13 από 16) μπόρεσε να διακόψει τη χρήση ινσουλίνης εντός του πρώτου χρόνου λήψης μετρελεπτίνης. Από τους 32 ασθενείς με γενικευμένη ΛΔ που λάμβαναν από του στόματος αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα κατά την ένταξη στη μελέτη, 7 (22%) μπόρεσαν να διακόψουν τη χρήση τους. Συνολικά 8 (24%) από τους 34 ασθενείς με γενικευμένη ΛΔ που λάμβαναν θεραπείες μείωσης των λιπιδίων κατά την ένταξη στη θεραπεία διέκοψαν τη χρήση τους κατά τη θεραπεία με μετρελεπτίνη.

Υπήρξαν ενδείξεις βελτίωσης της νεφρικής και ηπατικής λειτουργίας σε ασθενείς με γενικευμένη ΛΔ που λάμβαναν μετρελεπτίνη. Σε 24 ασθενείς με διαθέσιμα νεφρικά δεδομένα, η μέση μεταβολή του ρυθμού απέκκρισης πρωτεΐνης τον μήνα 12 έναντι της τιμής αναφοράς (1.675,7 mg/24 ώρες) ήταν -906,1 mg/24 ώρες. Σε 43 ασθενείς με διαθέσιμα ηπατικά δεδομένα, οι μέσες μεταβολές της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης τον μήνα 12 έναντι της τιμής αναφοράς (112,5 U/L) ήταν -53,1 U/L και της ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης έναντι της τιμής αναφοράς (75,3 U/L) ήταν -23,8 U/L.

Υποομάδα μερικής ΛΔ

Αναλύθηκε μια υποομάδα ασθενών με μερική ΛΔ για τους οποίους TG $\geq$ 5,65 mmol/l ή/και HbA1c $\geq$ 6,5% κατά την ένταξη στη μελέτη. Από τους 31 ασθενείς της υποομάδας μερικής ΛΔ που αξιολογήθηκαν, 27 (87%) είχαν οικογενή μερική ΛΔ και 4 (13%) είχαν επίκτητη μερική ΛΔ. Συνολικά, 30 (97%) ασθενείς ήταν θήλεις, 26 (84%) ανήκαν στην καυκάσια, 2 (7%) στην ισπανική και 0 στη μαύρη φυλή. Η διάμεση ηλικία κατά την ένταξη στη μελέτη ήταν 38 έτη (εύρος: 15–64 έτη), με 5 (16%) ασθενείς να είναι ηλικίας μικρότερης των 18 ετών. Η διάμεση συγκέντρωση λεπτίνης

νηστείας κατά την έναρξη της μελέτης ήταν 5,9 ng/ml (1,6–16,9) με χρήση της μεθόδου δοκιμής LINCO RIA.

Η διάμεση διάρκεια της θεραπείας με μετρελεπτίνη ήταν 2,4 έτη (εύρος: 6,7 μήνες–14,0 έτη). Το φαρμακευτικό προϊόν χορηγούνταν υποδόρια είτε μία φορά την ημέρα είτε δύο φορές την ημέρα (σε δύο ίσες δόσεις). Η σταθμισμένη μέση ημερήσια δόση (δηλαδή, η μέση δόση λαμβάνοντας υπόψη τη διάρκεια της θεραπείας σε διάφορες δόσεις) για όλους τους 31 ασθενείς με σωματικό βάρος κατά την ένταξη στη μελέτη μεγαλύτερο από 40 kg ήταν 7,0 mg κατά τον πρώτο χρόνο της θεραπείας και 8,4 mg καθ' όλη την περίοδο της μελέτης.

Πίνακας 9 Αποτελέσματα για τις πρωτεύουσες εκβάσεις στη μελέτη (NIH 991265/20010769) αξιολογήσιμων ασθενών στην υποομάδα με μερική ΛΔ που έλαβαν θεραπεία με μετρελεπτίνη στους 12 μήνες

Παράμετρος	n	Τιμή αναφοράς	Μεταβολή από την τιμή αναφοράς τον μήνα 12
HbA1c (%)	27		
Μέση τιμή (σ)		8,8 (1,91)	-0,9 (1,23)
p			< 0,001
Τριγλυκερίδια νηστείας (mmol/l)	27		
Μέση τιμή (σ)		15,7 (26,42)	-37,4% (30,81)
p			< 0,001

σ = τυπική απόκλιση

Μεταξύ των 15 ασθενών στην υποομάδα με μερική ΛΔ που είχαν επίπεδο αναφοράς TG 5,65 mmol/l ή υψηλότερο και διαθέσιμα δεδομένα τον μήνα 12, το μέσο (σ) επίπεδο αναφοράς τριγλυκεριδίων ήταν 27,6 mmol/l (32,88) και η μέση ποσοστιαία μείωση των TG τον μήνα 12 ήταν 53,7%.

Μεταξύ των 18 ασθενών στην υποομάδα με μερική ΛΔ που είχαν επίπεδο αναφοράς HbA1c 8% ή υψηλότερο και διαθέσιμα δεδομένα τον μήνα 12, το μέσο (σ) επίπεδο αναφοράς HbA1c ήταν 9,9% (1,59) και η μέση μείωση της HbA1c τον μήνα 12 ήταν 1,3%.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Στην ομάδα γενικευμένης ΛΔ, ο αριθμός των ασθενών ανάλογα με την ηλικιακή ομάδα ήταν: 5 ασθενείς < 6 ετών (συμπεριλαμβανομένου ενός ασθενούς < 2 ετών), 12 ασθενείς ≥ 6 έως < 12 ετών και 28 ασθενείς ηλικίας ≥ 12 έως < 18 ετών. Στην υποομάδα μερικής ΛΔ δεν υπήρχαν ασθενείς ηλικίας < 12 ετών και υπήρχαν 4 ασθενείς ≥ 12 έως < 18 ετών.

Στην ομάδα γενικευμένης ΛΔ, σημειώθηκαν σε όλες τις ηλικιακές ομάδες ≥ 6 ετών μέσες αυξήσεις στην HbA1c από την τιμή αναφοράς. Οι μέσες μειώσεις τον μήνα 12/προωθούμενη τελευταία παρατήρηση (last observation carried forward, LOCF) ήταν παρόμοιες για τις δύο ηλικιακές ομάδες μεγαλύτερης ηλικίας (-1,1% και -2,6%). Η μέση μεταβολή μεταξύ των 5 ασθενών ηλικίας < 6 ετών ήταν 0,2%. Αυτές οι διαφορές μεταξύ των ηλικιακών ομάδων οφείλονται πιθανώς σε διαφορές στη μέση HbA1c κατά την ένταξη στη μελέτη, η οποία ήταν στη φυσιολογική περιοχή για τους ασθενείς ηλικίας < 6 ετών (5,7%) και χαμηλότερη στους ασθενείς ηλικίας ≥ 6 έως < 12 ετών (6,4%) σε σύγκριση με την ηλικιακή ομάδα μεγαλύτερης ηλικίας (9,7%). Σε όλες τις ηλικιακές ομάδες σημειώθηκαν για την ομάδα γενικευμένης ΛΔ μέσες μειώσεις από την τιμή αναφοράς τον μήνα 12/LOCF στα TG, με μεγαλύτερες μέσες μειώσεις να παρατηρούνται στην ηλικιακή ομάδα μεγαλύτερης ηλικίας (-42,9%) σε σύγκριση με τις νεότερες ηλικιακές ομάδες (-10,5% και -14,1%).

Μεταξύ των 4 ασθενών στην υποομάδα μερικής ΛΔ ηλικίας μεταξύ 12 και 18 ετών, η μέση μεταβολή τον μήνα 12/LOCF για την HbA1c ήταν -0,7% και για τα TG ήταν -55,1%.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Myalepta σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στη θεραπεία της λιποδυστροφίας (βλ. παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

Εξαιρετικές περιστάσεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι λόγω της σπανιότητας της ασθένειας δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέα πληροφορία που θα είναι διαθέσιμη και η παρούσα Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος θα επικαιροποιείται αναλόγως.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για τη φαρμακοκινητική της μετρελεπτίνης σε ασθενείς με λιποδυστροφία και, συνεπώς, δεν διενεργήθηκε ανάλυση έκθεσης-ανταπόκρισης.

Απορρόφηση

Η μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) λεπτίνης (ενδογενής λεπτίνη και μετρελεπτίνη) στον ορό παρατηρήθηκε περίπου 4,0 ώρες μετά από υποδόρια χορήγηση μεμονωμένων δόσεων που κυμαίνονταν από 0,1 έως 0,3 mg/kg σε υγιείς ενήλικες. Σε μια υποστηρικτική δοκιμή σε ασθενείς με ΛΔ, ο διάμεσος T_{max} ήταν 4 ώρες (εύρος: 2 έως 6 ώρες, $N = 5$) μετά από χορήγηση μεμονωμένων δόσεων μετρελεπτίνης.

Κατανομή

Σε μελέτες σε υγιείς ενήλικες, μετά από ενδοφλέβια χορήγηση μετρελεπτίνης, ο όγκος κατανομής της λεπτίνης (ενδογενής λεπτίνη και μετρελεπτίνη) ήταν περίπου 4 έως 5 φορές μεγαλύτερος του όγκου του πλάσματος. Οι όγκοι (μέση τιμή $\pm$ σ) ήταν 370 ± 184 ml/kg, 398 ± 92 ml/kg και 463 ± 116 ml/kg για δόσεις 0,3, 1,0 και 3,0 mg/kg/ημέρα, αντίστοιχα.

Βιομετασχηματισμός

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επίσημες μελέτες μεταβολισμού.

Αποβολή

Τα μη κλινικά δεδομένα υποδεικνύουν ότι η νεφρική κάθαρση είναι η κύρια οδός αποβολής της μετρελεπτίνης, χωρίς εμφανή συμβολή του συστηματικού μεταβολισμού ή αποδόμησης. Μετά από μεμονωμένες υποδόριες δόσεις 0,01 έως 0,3 mg/kg μετρελεπτίνης σε υγιείς ενήλικες, ο χρόνος ημίσειας ζωής ήταν 3,8 έως 4,7 ώρες. Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, καταδείχθηκε ότι η κάθαρση της μετρελεπτίνης ήταν 79,6 ml/kg/ώρα σε υγιείς εθελοντές. Η κάθαρση της μετρελεπτίνης φαίνεται να καθυστερεί παρουσία ADA. Με υψηλότερα επίπεδα ADA, παρατηρείται μεγαλύτερη συσσώρευση. Οι προσαρμογές της δόσης θα πρέπει να γίνονται με βάση την κλινική ανταπόκριση (βλ. παράγραφο 4.4).

Φαρμακοκινητική σε ειδικούς πληθυσμούς

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επίσημες μελέτες φαρμακοκινητικής σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία.

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επίσημες μελέτες φαρμακοκινητικής σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Τα μη κλινικά δεδομένα υποδεικνύουν ότι η νεφρική κάθαρση είναι η κύρια οδός αποβολής της μετρελεπτίνης, χωρίς εμφανή συμβολή του συστηματικού μεταβολισμού ή αποδόμησης. Επομένως, η φαρμακοκινητική ενδέχεται να είναι τροποποιημένη σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

Ηλικία, φύλο, φυλή, δείκτης μάζας σώματος

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες για την αξιολόγηση της επίδρασης της ηλικίας, του φύλου, της φυλής ή του δείκτη μάζας σώματος στην φαρμακοκινητική της μετρελεπτίνης σε ασθενείς με λιποδυστροφία.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας δεν αποκαλύπτουν κινδύνους επιπλέον αυτών που αποδίδονται σε υπερβολή των αναμενόμενων φαρμακοδυναμικών αποκρίσεων, όπως η μείωση της όρεξης και του σωματικού βάρους.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί διεισδυτικές μελέτες καρκινογονικότητας σε τρωκτικά. Η μετρελεπτίνη δεν επιδεικνύει δυναμικό γονοτοξικότητας και δεν παρατηρήθηκαν υπερπλαστικές ή προνεοπλαστικές βλάβες σε μύες ή σκύλους μετά από θεραπεία διάρκειας έως και 6 μηνών.

Μελέτες αναπαραγωγικής τοξικότητας που πραγματοποιήθηκαν σε μύες δεν αποκάλυψαν ανεπιθύμητες ενέργειες για το ζευγάρωμα, τη γονιμότητα ή την εμβρυϊκή ανάπτυξη έως τη μέγιστη δοκιμασθείσα δόση, κατά προσέγγιση 15πλάσια της μέγιστης συνιστώμενης κλινικής δόσης με βάση το εμβαδόν επιφάνειας σώματος ενός ασθενή 60 kg.

Σε μια προ- και μεταγεννητική μελέτη σε μύες, η μετρελεπτίνη προκάλεσε παρατεταμένη κύηση και δυστοκία σε όλες τις δοκιμασθείσες δόσεις, αρχίζοντας σε δόση κατά προσέγγιση ίση με τη μέγιστη συνιστώμενη κλινική δόση με βάση το εμβαδόν επιφάνειας σώματος ενός ασθενή 60 kg. Η παρατεταμένη κύηση είχε ως αποτέλεσμα τον θάνατο μερικών θηλυκών κατά τη διάρκεια του τοκετού και χαμηλότερη επιβίωση των απογόνων εντός της άμεσης μεταγεννητικής περιόδου. Αυτά τα ευρήματα θεωρείται ότι σχετίζονται έμμεσα με τη φαρμακολογία της μετρελεπτίνης, που επιφέρει διατροφική στέρηση των ζώων που λαμβάνουν θεραπεία και επίσης πιθανώς οφείλονται σε ανασταλτική δράση στις αυθόρμητες και επαγόμενες από την οξυτοκίνη συσπάσεις, όπως έχει παρατηρηθεί σε λωρίδες ανθρώπινου μυομητρίου που εκτέθηκαν σε λεπτίνη. Μειωμένο σωματικό βάρος της μητέρας παρατηρήθηκε από την κύηση και καθ' όλη τη διάρκεια της γαλουχίας και είχε ως αποτέλεσμα μειωμένο βάρος των απογόνων κατά τη γέννηση, το οποίο παρέμεινε έως την ενηλικίωση. Ωστόσο, δεν παρατηρήθηκαν αναπτυξιακές ανωμαλίες και η αναπαραγωγική ικανότητα της πρώτης και δεύτερης γενιάς δεν επηρεάστηκε σε καμία δόση.

Οι μελέτες τοξικότητας για την αναπαραγωγή δεν συμπεριέλαβαν τοξικοκινητική ανάλυση. Ωστόσο, ξεχωριστές μελέτες αποκάλυψαν ότι, μετά από υποδόρια χορήγηση μετρελεπτίνης σε κυοφορούντες μύες, η έκθεση του εμβρύου μύος σε μετρελεπτίνη ήταν χαμηλή (< 1%). Το AUC για την έκθεση των κυοφορούντων μυών ήταν περίπου 2 έως 3 φορές μεγαλύτερο αυτού που παρατηρήθηκε σε μη κυοφορούντες μύες μετά από υποδόρια χορήγηση 10 mg/kg μετρελεπτίνης. Παρατηρήθηκε επίσης μια αύξηση κατά 4 έως 5 φορές των τιμών $t_{1/2}$ σε κυοφορούντες μύες σε σύγκριση με μη κυοφορούντες μύες. Η υψηλότερη έκθεση και ο μεγαλύτερος $t_{1/2}$ που παρατηρήθηκαν στα κυοφορούντα ζώα ενδέχεται να σχετίζονται με μειωμένη ικανότητα αποβολής λόγω πρόσδεσης στον διαλυτό υποδοχέα λεπτίνης που βρίσκεται σε υψηλότερα επίπεδα σε κυοφορούντες μύες.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες με άμεση χορήγηση μετρελεπτίνης σε νεαρά ζώα. Ωστόσο, σε δημοσιευμένες μελέτες, η θεραπεία ευλεπτιναιμικών προέφηβων θηλυκών μυών με λεπτίνη οδήγησε σε πρωιμότερη εμφάνιση της ήβης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Γλυκίνη
Σακχαρόζη
Πολυσορβικός εστέρας 20
Γλουταμινικό οξύ
Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH)

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός εκείνων που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

6.3 Διάρκεια ζωής

4 χρόνια.

Μετά την ανασύσταση με ύδωρ για ενέσιμα, το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως και δεν μπορεί να φυλαχθεί για μελλοντική χρήση.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C–8 °C). Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Myalepta 3 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα

Φιαλίδιο από γυαλί τύπου I (3 ml) με πώμα εισχώρησης από ελαστομερές χλωροβουτυλίου και σφράγιση αλουμινίου/κόκκινο πλαστικό πώμα flip-off.

Myalepta 5,8 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα

Φιαλίδιο από γυαλί τύπου I (3 ml) με πώμα εισχώρησης από ελαστομερές χλωροβουτυλίου και σφράγιση αλουμινίου/μπλε πλαστικό πώμα flip-off.

Myalepta 11,3 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα

Φιαλίδιο από γυαλί τύπου I (5 ml) με πώμα εισχώρησης από ελαστομερές χλωροβουτυλίου και σφράγιση αλουμινίου/λευκό πλαστικό πώμα flip-off.

Μέγεθος συσκευασίας 1 ή 30 φιαλιδίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Ο ασθενής θα λαμβάνει ένα κουτί που θα περιέχει 1 ή 30 φιαλίδια Myalepta, ανάλογα με το μέγεθος της συσκευασίας, το οποίο θα πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο έως την ημέρα χρήσης.

Ο ασθενής θα λαμβάνει επίσης ξεχωριστά τον διαλύτη για την ανασύσταση (δηλαδή, ύδωρ για ενέσιμα), τις σύριγγες/βελόνες για την ανασύσταση, τις σύριγγες/βελόνες για τη χορήγηση, τα τολύπια οιοπνεύματος για καθαρισμό και έναν περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

Οδηγίες για την ανασύσταση

1. Αφαιρέστε το φιαλίδιο από το ψυγείο και αφήστε το φιαλίδιο να ζεσταθεί 10 λεπτά, ώστε να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (20 °C–25 °C) πριν από την ανασύσταση.
2. Επιθεωρήστε οπτικά το φιαλίδιο που περιέχει το φαρμακευτικό προϊόν. Ο πλακούντας της λυοφιλοποιημένης κόνεως θα πρέπει να είναι ακέραιος και λευκού χρώματος.
3. Ανασύσταση:

Myalepta 3 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα

Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα 1 ml με βελόνα διαμέτρου 21 gauge ή μικρότερη, αναρροφήστε 0,6 ml ύδατος για ενέσιμα. Μη χρησιμοποιείτε άλλους διαλύτες για την ανασύσταση.

Myalepta 5,8 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα

Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα 3 ml με βελόνα διαμέτρου 21 gauge ή μικρότερη, αναρροφήστε 1,1 ml ύδατος για ενέσιμα. Μη χρησιμοποιείτε άλλους διαλύτες για την ανασύσταση.

Myalepta 11,3 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα

Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα 3 ml με βελόνα διαμέτρου 21 gauge ή μικρότερη, αναρροφήστε 2,2 ml ύδατος για ενέσιμα. Μη χρησιμοποιείτε άλλους διαλύτες για την ανασύσταση.

4. Εισαγάγετε τη βελόνα στο φιαλίδιο που περιέχει τη λυοφιλοποιημένη κόνιν δια μέσου του κέντρου του πώματος εισχώρησης και κατευθύνετε τη ροή του διαλύτη στο τοίχωμα του φιαλιδίου, για να αποφύγετε τον υπερβολικό αφρισμό.
5. Αφαιρέστε τη βελόνα και τη σύριγγα από το φιαλίδιο και **περιδινήστε ήπια** το περιεχόμενο προς ανασύσταση, έως ότου το υγρό να γίνει διαυγές. **Μην ανακινείτε και μην αναταράζετε ενεργητικά.** Το ανασυσταμένο διάλυμα θα χρειαστεί λιγότερο από 5 λεπτά για να γίνει διαυγές. Όταν είναι κατάλληλα αναμεμειγμένο, το ανασυσταμένο διάλυμα Myalepta θα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο και να μην περιέχει σβόλους ή ξηρή κόνιν, φυσαλίδες ή αφρό. Μη χρησιμοποιείτε το διάλυμα, εάν είναι αποχρωματισμένο ή νεφελώδες ή εάν παραμένουν σωματίδια.
6. Μετά την ανασύσταση, κάθε ml περιέχει 5 mg μετρελεπτίνης.
7. Για οδηγίες σχετικά με τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 4.2.

Το ανασυσταμένο με ύδωρ για ενέσιμα Myalepta προορίζεται για μία χρήση μόνο και θα πρέπει να χορηγείται αμέσως.

Απόρριψη

Τυχόν αχρησιμοποίητο ανασυσταμένο διάλυμα δεν μπορεί να φυλαχθεί για μελλοντική χρήση. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Myalepta 3 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα

EU/1/18/1276/003

EU/1/18/1276/004

Myalepta 5,8 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα

EU/1/18/1276/005

EU/1/18/1276/006

Myalepta 11,3 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα

EU/1/18/1276/001

EU/1/18/1276/002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτη έγκρισης: 30 Ιουλίου 2018

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 31 Μαρτίου 2023

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
- Ε. ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΥΠΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΣΤΑΣΕΙΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Αυστρία

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Ιρλανδία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα Ι: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

• Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου

Πριν από τη θέση του Myalepta σε κυκλοφορία, σε κάθε κράτος μέλος, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) πρέπει να συμφωνήσει σχετικά με το περιεχόμενο και τη μορφή του εκπαιδευτικού προγράμματος, συμπεριλαμβανομένων και των μέσων επικοινωνίας, των τρόπων διανομής, και οποιωνδήποτε άλλων πτυχών του προγράμματος, με την εθνική αρμόδια αρχή.

Το εκπαιδευτικό πρόγραμμα στοχεύει στην αύξηση της ευαισθητοποίησης μεταξύ των επαγγελματιών υγείας και των ασθενών/φροντιστών σχετικά με τους σημαντικούς κινδύνους που περιέχονται στο Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου. Στοχεύει επίσης στην καθοδήγηση των συνταγογραφούντων σχετικά με την κατάλληλη διαχείριση αυτών των κινδύνων.

Ο ΚΑΚ πρέπει να διασφαλίσει ότι σε κάθε κράτος μέλος όπου κυκλοφορεί το Myalepta, σε όλους τους επαγγελματίες υγείας και ασθενείς/φροντιστές που αναμένεται να χρησιμοποιήσουν το Myalepta έχει παρασχεθεί το ακόλουθο εκπαιδευτικό πακέτο:

- Εκπαιδευτικό υλικό για επαγγελματίες υγείας
- Εκπαιδευτικό υλικό για ασθενείς/φροντιστές

Το εκπαιδευτικό υλικό για επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να περιέχει:

- Την Περιήληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος
- Οδηγό για επαγγελματίες υγείας
- Υλικό κατάρτισης για επαγγελματίες υγείας
- Μια κάρτα δόσης στην οποία ο ιατρός μπορεί να γράψει για τον ασθενή τη δόση σε mg, ml (και, κατά περίπτωση, σε μονάδες από μια σύριγγα ινσουλίνης 0,3 ml U100). Αυτή η κάρτα θα περιλαμβάνει επίσης εικόνες των συναφών μεγεθών συρίγγων στις οποίες ο ιατρός μπορεί να σχεδιάσει μια γραμμή που να υποδεικνύει τον όγκο ύδατος για ενέσιμα που θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανασύσταση και τον όγκο του ανασυσταμένου διαλύματος που θα πρέπει να ενίεται.

Ο οδηγός/το υλικό κατάρτισης για τους επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:

- Υπενθυμίσεις των βασικών σημείων του περιεχομένου των πληροφοριών συνταγογράφησης, συμπεριλαμβανομένου του ενδεικνυόμενου πληθυσμού, της δοσολογίας, των προειδοποιήσεων και προφυλάξεων και άλλων πληροφοριών που σχετίζονται με την ασφάλεια, οι οποίες είναι βασικές για την ασφαλή χρήση του προϊόντος. Θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται, για παράδειγμα, οδηγίες για τη διαχείριση πιθανών ΑΕ.
- Την ευθύνη του συνταγογραφούντος ιατρού να παρέχει κατάλληλη κατάρτιση στον ασθενή/φροντιστή που θα χορηγεί τη θεραπεία και ότι η πρώτη δόση θα πρέπει να χορηγείται παρουσία ιατρού ή νοσοκόμου.
- Την απαίτηση πραγματοποίησης τακτικής παρακολούθησης με τον ασθενή/φροντιστή, προκειμένου να διασφαλίζεται η σωστή και σύμμορφη ανασύσταση του Myalepta και θεραπεία.
- Με τη χρήση του Myalepta, έχει αναφερθεί υπερευαισθησία, συμπεριλαμβανομένης αναφυλαξίας, κνίδωσης και γενικευμένου εξανθήματος. Εάν παρουσιαστεί αναφυλακτική αντίδραση ή άλλη σοβαρή αλλεργική αντίδραση, θα πρέπει αμέσως να διακοπεί μόνιμα η χορήγηση του Myalepta και να εκκινηθεί κατάλληλη θεραπεία.
- Η έλλειψη συμμόρφωσης ή η απότομη διακοπή του Myalepta ενδέχεται να επιφέρει επιδείνωση της υπερτριγλυκεριδαιμίας και της συσχετιζόμενης παγκρεατίτιδας:
 - Οι παράγοντες κινδύνου περιλαμβάνουν ασθενείς με ιστορικό παγκρεατίτιδας ή βαριάς υπερτριγλυκεριδαιμίας.
 - Συνιστάται η προοδευτική μείωση της δόσης σε διάστημα δύο εβδομάδων σε συνδυασμό με δίαιτα χαμηλών λιπαρών.
 - Κατά το διάστημα προοδευτικής μείωσης της δόσης, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται. Ενδέχεται να απαιτείται εκκίνηση ή προσαρμογή της δόσης φαρμακευτικών αγωγών μείωσης των λιπιδίων.
 - Σημεία και/ή συμπτώματα συμβατά με παγκρεατίτιδα θα πρέπει να αποτελούν έναυσμα για κατάλληλη κλινική αξιολόγηση.
- Με ταυτόχρονη χρήση ινσουλίνης και άλλων αντιδιαβητικών, ενδέχεται να παρουσιαστεί υπογλυκαιμία:
 - Στις πρώτες 2 εβδομάδες της θεραπείας με Myalepta, ενδέχεται να απαιτούνται μεγάλες μειώσεις της δόσης κατά 50% ή περισσότερο των απαιτήσεων σε ινσουλίνη κατά την αρχή της θεραπείας. Μόλις έχουν σταθεροποιηθεί οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη, ενδέχεται σε ορισμένους ασθενείς να χρειάζονται επίσης προσαρμογές της δόσης άλλων αντιδιαβητικών.

- Απαιτείται παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με ινσουλίνη, ιδιαίτερα σε εκείνους που λαμβάνουν υψηλές δόσεις, ή εκκριταγωγά ινσουλίνης και θεραπεία συνδυασμού. Οι ασθενείς και οι φροντιστές θα πρέπει να συμβουλευονται να γνωρίζουν τα σημεία και τα συμπτώματα υπογλυκαιμίας.
- Σε περίπτωση υπογλυκαιμικών συμβάντων μη βαριάς φύσης, η διαχείριση με πρόσληψη τροφής μπορεί να θεωρηθεί ως εναλλακτική της τροποποίησης της δόσης αντιδιαβητικών.
- Η κυκλική εναλλαγή των σημείων ένεσης συνιστάται σε ασθενείς που συγχρησιμοποιούν ινσουλίνη (ή άλλα υποδόρια φαρμακευτικά προϊόντα) και Myalepta.
- ο Τρόποι αποτροπής φαρμακευτικών λαθών
 - Το Myalepta χορηγείται με υποδόρια ένεση και θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλη τεχνική για την αποφυγή ενδομυϊκής ένεσης σε ασθενείς με ελάχιστο υποδόριο ιστό.
 - Οι ΕΥ θα πρέπει να παρέχουν κατάρτιση στους ασθενείς σχετικά με τη σωστή τεχνική.
 - Οι ασθενείς ή/και οι φροντιστές θα πρέπει να παρασκευάζουν και να χορηγούν την πρώτη δόση υπό την επίβλεψη ενός ειδικευμένου ΕΥ.
 - Λεπτομερείς οδηγίες χρήσης.
 - Καθοδήγηση στα εκπαιδευτικά υλικά αναφορικά με:
 - Το μέγεθος συρίγγων που θα πρέπει να συνταγογραφείται
 - Συνταγογράφηση της δόσης τόσο σε mg όσο και σε ml και, όταν χρησιμοποιείται σύριγγα ινσουλίνης 0,3 ml U100, ενημέρωση των ασθενών για τη δόση σε «μονάδες» στη σύριγγα που πρέπει να ενίεται.
 - Η συνταγογράφηση όγκων ύδατος για ενέσιμα σε μεγέθη φύσιγγας/φιαλιδίου κατάλληλου όγκου για τη μείωση της επικινδυνότητας για επαναχρησιμοποίηση.
- Οι φαρμακοποιοί πρέπει να καθοδηγούνται από το ενημερωτικό υλικό σχετικά με τα βοηθητικά είδη που χρειάζεται να χορηγούνται στους ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων συρίγγων και βελονών κατάλληλου μεγέθους για την ανασύσταση και τη χορήγηση, φιαλιδίων/φυσίγγων ύδατος για ενέσιμα κατάλληλου μεγέθους, τολυπίων οινοπνεύματος και ενός δοχείου απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων, καθώς και σχετικά με το πώς να έχουν πρόσβαση σε kit ανασύστασης και χορήγησης Amryt, τα οποία περιέχουν όλα τα παραπάνω αντικείμενα, εκτός του ύδατος για ενέσιμα και του δοχείου απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.
- Πρόσβαση σε περαιτέρω υλικό, συμπεριλαμβανομένων βίντεο κατάρτισης σε πολλές γλώσσες που θα επιδεικνύουν κάθε βήμα για την προετοιμασία και τη χορήγηση του Myalepta, μέσω ενός ιστότοπου.
- ο Λέμφωμα T κυττάρων
 - Οι επίκτητες ΛΔ συσχετίζονται με αυτοάνοσες διαταραχές. Οι αυτοάνοσες διαταραχές συσχετίζονται με αυξημένη επικινδυνότητα για κακοήθειες, συμπεριλαμβανομένων των λεμφωμάτων.
 - Λεμφοϋπερπλαστικές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένου του λεμφώματος, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς με επίκτητη γενικευμένη ΛΔ που δεν αντιμετωπίζονταν με Myalepta. Σε κλινικές δοκιμές, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις λεμφώματος T κυττάρων σε ασθενείς που λάμβαναν Myalepta. Δεν έχει τεκμηριωθεί αιτιώδης σχέση μεταξύ του λεμφώματος και του Myalepta.
 - Τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Myalepta θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά σε ασθενείς με επίκτητη ΛΔ ή/και σε εκείνους με σημαντικές αιματολογικές ανωμαλίες (συμπεριλαμβανομένης της λευκοπενίας, της ουδετεροπενίας, των ανωμαλιών του μυελού των οστών, του λεμφώματος ή/και της λεμφαδενοπάθειας). Μια συσχέτιση μεταξύ της ανάπτυξης εξουδετερωτικών αντισωμάτων (NAb) και σοβαρών και βαριών λοιμώξεων δεν μπορεί να αποκλειστεί και η συνέχιση του Myalepta θα πρέπει να εναπόκειται στην κρίση του συνταγογραφούντος ιατρού.
- ο Τον κίνδυνο για ασθενείς που πάσχουν ή έπασχαν στο παρελθόν από αυτοάνοση νόσο και ενδέχεται να παρουσιάσουν επιδείνωση των συμπτωμάτων τους με το Myalepta.

- Το Myalepta ενδέχεται να αυξήσει τη γονιμότητα, λόγω των δράσεων στην LH και, συνεπώς, την πιθανότητα μη προγραμματισμένης εγκυμοσύνης. Οι γυναίκες που βρίσκονται σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να ενημερώνονται ότι το Myalepta ενδέχεται να αυξήσει τη γονιμότητα και θα πρέπει να ενθαρρύνονται να χρησιμοποιούν αντισύλληψη.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Myalepta ενδέχεται να αναπτυχθούν εξουδετερωτικά αντισώματα. Μια συσχέτιση μεταξύ της ανάπτυξης εξουδετερωτικών έναντι του φαρμάκου αντισωμάτων και σοβαρών και βαριών λοιμώξεων δεν μπορεί να αποκλειστεί και η συνέχιση του Myalepta θα πρέπει να εναπόκειται στην κρίση του συνταγογραφούντος ιατρού. Θα πρέπει επίσης να εξετάζεται το ενδεχόμενο ο συνταγογραφών να ζητήσει εξέταση των ασθενών για παρουσία εξουδετερωτικών αντισωμάτων.
- Σε ασθενείς υπό θεραπεία με Myalepta, ενδέχεται να παρατηρηθεί απώλεια αποτελεσματικότητας, πιθανώς λόγω εξουδετερωτικών αντισωμάτων. Παρόλο που η επίπτωση των εξουδετερωτικών αντισωμάτων στην αποτελεσματικότητα δεν έχει επιβεβαιωθεί, εάν υπάρχει σημαντική απώλεια αποτελεσματικότητας παρά τη χορήγηση Myalepta, θα πρέπει ο συνταγογραφών να εξετάζει το ενδεχόμενο να ζητήσει εξέταση των ασθενών για παρουσία εξουδετερωτικών αντισωμάτων.

Το εκπαιδευτικό υλικό για τους ασθενείς/φροντιστές θα πρέπει να περιέχει:

- Το φύλλο οδηγιών χρήσης
- Οδηγό για ασθενείς/φροντιστές
- Υλικό κατάρτισης για ασθενείς/φροντιστές

Ο οδηγός/το υλικό κατάρτισης για τους ασθενείς/φροντιστές θα πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:

- Υπενθυμίσεις των βασικών σημείων του περιεχομένου των πληροφοριών συνταγογράφησης, συμπεριλαμβανομένου του ενδεικνυόμενου πληθυσμού, της δοσολογίας, των προειδοποιήσεων και προφυλάξεων και άλλων πληροφοριών που σχετίζονται με την ασφάλεια, οι οποίες είναι βασικές για την ασφαλή χρήση του προϊόντος. Αυτά θα πρέπει να περιλαμβάνουν, για παράδειγμα, οδηγίες για τη διαχείριση πιθανών ΑΕ.
- Με τη χρήση του Myalepta ενδέχεται να παρουσιαστούν αλλεργικές αντιδράσεις. Πρέπει να παρέχονται συμβουλές σχετικά με τα συμπτώματα μιας αλλεργικής αντίδρασης και τις ενέργειες που πρέπει να γίνονται σε περίπτωση τέτοιας αντίδρασης.
- Η ανάγκη συμμόρφωσης με τη θεραπεία, λόγω του κινδύνου παγκρεατίτιδας, όταν η φαρμακευτική αγωγή διακόπτεται απότομα. Η σημασία της προοδευτικής μείωσης της δόσης Myalepta σε διάστημα δύο εβδομάδων, εάν πρόκειται να διακοπεί.
- Με ταυτόχρονη χρήση ινσουλίνης και άλλων αντιδιαβητικών, ενδέχεται να παρουσιαστεί υπογλυκαιμία.
- Ο κίνδυνος φαρμακευτικού λάθους:
 - Την ευθύνη του συνταγογραφούντος ιατρού να παρέχει κατάλληλη κατάρτιση στον ασθενή/φροντιστή που θα χορηγεί τη θεραπεία και ότι η πρώτη δόση θα πρέπει να χορηγείται παρουσία ιατρού ή νοσοκόμου.
 - Την απαίτηση πραγματοποίησης τακτικής παρακολούθησης με τον ασθενή/φροντιστή, προκειμένου να διασφαλίζεται η σωστή και σύμμορφη ανασύσταση του Myalepta και θεραπεία.
 - Καθοδήγηση σχετικά με το βοηθητικό σύνολο χορήγησης κατάλληλου μεγέθους σύριγγας, σύμφωνα με τη δοσολογία του Myalepta και το πώς να διαβάζονται οι όγκοι της σύριγγας.
 - Ο τρόπος πρόσβασης σε ένα βίντεο στο Διαδίκτυο, το οποίο δείχνει βήμα προς βήμα πώς να γίνεται η ανασύσταση, η μέτρηση της σωστής δόσης και η υποδόρια χορήγηση.
- Η συσχέτιση μεταξύ ΛΔ και λεμφώματος και ότι ο ασθενής θα παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Ενδέχεται να παρουσιαστούν σοβαρές και βαριές λοιμώξεις, δευτεροπαθείς της εμφάνισης NAb.
- Τον κίνδυνο για ασθενείς που πάσχουν ή έπασχαν στο παρελθόν από αυτοάνοση νόσο και ενδέχεται να παρουσιάσουν επιδείνωση των συμπτωμάτων τους με το Myalepta.

- ο Το Myalepta ενδέχεται να αυξήσει τη γονιμότητα, λόγω των δράσεων στην LH και, συνεπώς, την πιθανότητα μη προγραμματισμένης εγκυμοσύνης.

Ε. ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΥΠΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΣΤΑΣΕΙΣ

Δεδομένου ότι αυτή είναι μια έγκριση υπό εξαιρετικές περιστάσεις και σύμφωνα με το άρθρο 14 (8) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο ΚΑΚ θα λάβει, εντός του δηλωμένου χρονικού πλαισίου, τα ακόλουθα μέτρα:

Περιγραφή	Αναμενόμενη ημερομηνία
Προκειμένου να αξιολογηθεί περαιτέρω η μακροχρόνια ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Myalepta υπό κανονικές συνθήκες κλινικής πρακτικής, ο αιτών θα πρέπει να ιδρύσει ένα μητρώο που να περιλαμβάνει όλους τους ασθενείς με γενικευμένη ή μερική λιποδυστροφία που λαμβάνουν θεραπεία με το Myalepta σύμφωνα με ένα συμφωνημένο πρωτόκολλο.	Το προσχέδιο του πρωτοκόλλου πρέπει να κατατεθεί 6 μήνες μετά τη γνωστοποίηση της απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Πρέπει να υποβάλλονται ετήσιες αναφορές ως μέρος της ετήσιας επαναξιολόγησης.
Προκειμένου να αξιολογηθεί περαιτέρω η επίδραση του Myalepta στον κακό μεταβολικό έλεγχο μετά τη μεγιστοποίηση της θεραπείας υποβάθρου σε ασθενείς με οικογενή ή επίκτητη μερική ΛΔ, ο αιτών θα πρέπει να διεξάγει μια μελέτη ασφάλειας και αποτελεσματικότητας σύμφωνα με ένα συμφωνημένο πρωτόκολλο.	Η τελική αναφορά της μελέτης θα πρέπει να υποβληθεί έως το 2028.
Προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι δυνητικές ανησυχίες για την ασφάλεια ή/και η έλλειψη αποτελεσματικότητας που σχετίζεται με την ανοσογονικότητα του Myalepta, ο αιτών θα πρέπει να υποβάλει μια ολοκληρωμένη ανάλυση της ανοσογονικότητας, μετρημένης σύμφωνα με επικυρωμένες δοκιμασίες. Ο αιτών θα πρέπει να διεξάγει αυτή την ολοκληρωμένη ανάλυση σύμφωνα με ένα συμφωνημένο πρωτόκολλο που θα συμπεριλαμβάνει δείγματα από όλα τα διαθέσιμα ιστορικά δείγματα από προηγούμενες μελέτες NIH991265/20010769, FHA 101, NASH4 και μελέτες παχυσαρκίας) με ασθενείς με ΓΛ/ΜΛ και δείγματα που θα ληφθούν από ασθενείς που θα συμπεριληφθούν στη μελέτη ασφάλειας και αποτελεσματικότητας σε ασθενείς με ΜΛ, στη μελέτη του παιδιατρικού ερευνητικού σχεδίου (ΠΕΣ) και στο μητρώο ασθενών.	Το προσχέδιο του πρωτοκόλλου πρέπει να κατατεθεί 3 μήνες μετά τη γνωστοποίηση της απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Η τελική αναφορά της μελέτης θα πρέπει να υποβληθεί έως το 2024.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μγalepta 3 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα
μετρελεπτίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 3 mg μετρελεπτίνης
Μετά την ανασύσταση με 0,6 ml ύδατος για ενέσιμα κάθε ml περιέχει 5 mg μετρελεπτίνης (5 mg/ml)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: γλυκίνη, σακχαρόζη, πολυσορβικός εστέρας 20, γλουταμινικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH).

Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα

1 φιαλίδιο

30 φιαλίδια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία χρήση μόνο.

Χρησιμοποιείτε μόνο με τον διαλύτη για ανασύσταση, σύριγγες και βελόνες παρέχονται χωριστά.
Τυχόν αχρησιμοποίητο ανασυσταμένο διάλυμα θα πρέπει απορρίπτεται μετά τη χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά την ανασύσταση: Χρησιμοποιήστε το αμέσως.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

myalepta 3 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μγalepta 3 mg κόνις για ενέσιμο
μετρελεπτίνη
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

5 mg/ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μγalepta 5,8 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα
μετρελεπτίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 5,8 mg μετρελεπτίνης
Μετά την ανασύσταση με 1,1 ml ύδατος για ενέσιμα κάθε ml περιέχει 5 mg μετρελεπτίνης (5 mg/ml)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: γλυκίνη, σακχαρόζη, πολυσορβικός εστέρας 20, γλουταμινικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH).

Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα

1 φιαλίδιο

30 φιαλίδια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία χρήση μόνο.

Χρησιμοποιείτε μόνο με τον διαλύτη για ανασύσταση, σύριγγες και βελόνες παρέχονται χωριστά.
Τυχόν αχρησιμοποίητο ανασυσταμένο διάλυμα θα πρέπει απορρίπτεται μετά τη χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά την ανασύσταση: Χρησιμοποιήστε το αμέσως.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

myalepta 5,8 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μγalepta 5,8 mg κόνις για ενέσιμο
μετρελεπτίνη
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

5 mg/ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μγalepta 11,3 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα
μετρελεπτίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 11,3 mg μετρελεπτίνης
Μετά την ανασύσταση με 2,2 ml ύδατος για ενέσιμα κάθε ml περιέχει 5 mg μετρελεπτίνης (5 mg/ml)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: γλυκίνη, σακχαρόζη, πολυσορβικός εστέρας 20, γλουταμινικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου
(για ρύθμιση του pH)
Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα
1 φιαλίδιο
30 φιαλίδια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία χρήση μόνο.

Χρησιμοποιείτε μόνο με τον διαλύτη για ανασύσταση, σύριγγες και βελόνες παρέχονται χωριστά.
Τυχόν αχρησιμοποίητο ανασυσταμένο διάλυμα θα πρέπει απορρίπτεται μετά τη χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Μετά την ανασύσταση: Χρησιμοποιήστε το αμέσως.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

myalepta 11,3 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μγalepta 11,3 mg κόνις για ενέσιμο
μετρελεπτίνη
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

5 mg/ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Myalepta 3 mg κόκκους για ενέσιμο διάλυμα μετρελεπτίνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Myalepta και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Myalepta
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Myalepta
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Myalepta
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Myalepta και ποια είναι η χρήση του

Το Myalepta περιέχει τη δραστική ουσία μετρελεπτίνη. Η μετρελεπτίνη είναι παρόμοια με μία ανθρώπινη ορμόνη που ονομάζεται λεπτίνη.

Ποια είναι η χρήση του Myalepta

Το Myalepta χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των επιπλοκών της έλλειψης επαρκούς λεπτίνης σε ασθενείς με λιποδυστροφία.

Χρησιμοποιείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω:

- που έχουν γενικευμένη λιποδυστροφία (ολόκληρο το σώμα σας δεν έχει επαρκή λιπώδη ιστό)

Χρησιμοποιείται, όταν άλλες θεραπείες έχουν αποδειχθεί αναποτελεσματικές, σε ενήλικες και σε εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω:

- που έχουν μερική λιποδυστροφία που είναι κληρονομική (καλούμενη επίσης συγγενής ή οικογενής λιποδυστροφία)
- ή μερική λιποδυστροφία που έχει προκληθεί από την ανταπόκριση του σώματός σας σε κάτι όπως μια ασθένεια προκαλούμενη από ιό (επίσης καλούμενη επίκτητη λιποδυστροφία)

Πώς λειτουργεί το Myalepta

Η φυσική λεπτίνη παράγεται από τον λιπώδη ιστό και έχει πολλές λειτουργίες στον οργανισμό, που συμπεριλαμβάνουν τις εξής:

- ελέγχει πόσο πεινασμένος/η νοιώθετε και τα επίπεδα ενέργειάς σας
- βοηθάει την ινσουλίνη στο σώμα σας να διαχειριστεί τα επίπεδα σακχάρου.

Η μετρελεπτίνη λειτουργεί αντιγράφοντας τη δράση της λεπτίνης. Έτσι βελτιώνεται η ικανότητα του οργανισμού να ελέγχει τα επίπεδα ενέργειας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Myalepta

Μη χρησιμοποιήσετε το Myalepta

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μετρελεπτίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας, πριν χρησιμοποιήσετε το Myalepta:

- εάν είστε έγκυος
- εάν είχατε ποτέ έναν τύπο καρκίνου που ονομάζεται λέμφωμα
- εάν είχατε ποτέ προβλήματα με το αίμα σας (όπως χαμηλό αριθμό αιμοσφαιρίων)
- εάν είχατε ποτέ φλεγμονή ενός οργάνου που ονομάζεται πάγκρεας («παγκρεατίτιδα»)
- εάν έχετε ή είχατε ποτέ προβλήματα με το ανοσοποιητικό σας σύστημα (αυτοάνοση νόσο, συμπεριλαμβανομένων ηπατικών προβλημάτων που σχετίζονται με αυτοάνοση νόσο)

Λέμφωμα

Οι άνθρωποι που πάσχουν από λιποδυστροφία μπορούν να αναπτύξουν έναν τύπο καρκίνου του αίματος που ονομάζεται λέμφωμα, είτε χρησιμοποιούν το Myalepta είτε όχι. Ωστόσο, ενδέχεται να είστε σε μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης λεμφώματος, όταν χρησιμοποιείτε το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Myalepta και θα σας παρακολουθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Σοβαρές και βαριές λοιμώξεις

Κατά το διάστημα που λαμβάνετε θεραπεία με το Myalepta, το σώμα σας ενδέχεται να παράγει αντισώματα τα οποία ενδέχεται να αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης σοβαρών ή βαριών λοιμώξεων. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως, εάν αναπτύξετε υψηλή θερμοκρασία, συνοδευόμενη από αυξανόμενη κόπωση (βλ. Παράγραφο 4).

Χαμηλά επίπεδα σακχάρου με ινσουλίνη ή άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα

Εάν χρησιμοποιείτε ένα φάρμακο όπως η ινσουλίνη ή άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη, ο γιατρός σας θα παρακολουθεί προσεκτικά το σάκχαρο του αίματός σας. Ο γιατρός σας θα αλλάξει τη δόση της ινσουλίνης ή άλλων φαρμάκων, εάν χρειάζεται.

Αυτό συμβαίνει για να αποτραπεί η υπερβολική πτώση του σακχάρου του αίματός σας («υπογλυκαιμία»). Για τα σημεία χαμηλών επιπέδων σακχάρου, βλ. παράγραφο 4 στην ενότητα «Σημεία υψηλού και χαμηλού σακχάρου στο αίμα».

Υψηλά επίπεδα σακχάρου και λίπους στο αίμα

Ενδέχεται να έχετε υψηλότερα επίπεδα σακχάρου («υπεργλυκαιμία») ή λίπους («υπερτριγλυκεριδαμία») στο αίμα σας, ενώ χρησιμοποιείτε το Myalepta, το οποίο ενδέχεται να αποτελεί σημείο ότι αυτό το φάρμακο δεν λειτουργεί τόσο καλά όσο θα έπρεπε. Σημεία υψηλών επιπέδων σακχάρου και υψηλών επιπέδων λίπους παρατίθενται στην παράγραφο 4, στις ενότητες «Σημεία υψηλού και χαμηλού σακχάρου στο αίμα» και «Σημεία υψηλού λίπους».

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τα συμπτώματα που αναφέρονται παραπάνω και περιγράφονται περαιτέρω στην παράγραφο 4 αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή εάν έχετε αμφιβολίες, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως. Ο γιατρός ενδέχεται να πρέπει να αλλάξει τη θεραπεία σας.

Αυτοάνοση νόσος

Άτομα που έχουν ή είχαν στο παρελθόν προβλήματα με το ανοσοποιητικό τους σύστημα (αυτοάνοση νόσο, συμπεριλαμβανομένων ηπατικών προβλημάτων που σχετίζονται με αυτοάνοση νόσο) ενδέχεται να παρουσιάσουν επιδείνωση των συμπτωμάτων τους με το Myalepta. Απευθυνθείτε στο γιατρό σας σχετικά με συμπτώματα για τα οποία θα πρέπει να επαγρυπνείτε και τα οποία απαιτούν περαιτέρω διερεύνηση.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Ενώ λαμβάνετε θεραπεία με το Myalepta, ενδέχεται να παρουσιάσετε αλλεργική αντίδραση. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως, εάν έχετε συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης. Σημεία αλλεργικής αντίδρασης αναφέρονται στην παράγραφο 4, στην ενότητα «Αλλεργικές αντιδράσεις».

Γονιμότητα

Το Myalepta ενδέχεται να αυξήσει τη γονιμότητα σε γυναίκες με λιποδυστροφία (βλ. ενότητα «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»).

Το Myalepta περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Παιδιά και έφηβοι

Μη χορηγήσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 2 ετών με γενικευμένη λιποδυστροφία ή μικρότερης των 12 ετών με μερική λιποδυστροφία. Ο λόγος είναι ότι δεν είναι γνωστό πώς αυτό το φάρμακο θα επηρεάσει τα παιδιά ηλικίας μικρότερης από αυτές.

Άλλα φάρμακα και Myalepta

Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα. Το Myalepta μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που λειτουργούν μερικά άλλα φάρμακα. Επίσης, μερικά άλλα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο που λειτουργεί αυτό το φάρμακο.

Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- ορμονικά αντισυλληπτικά, καθώς το Myalepta μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητά τους στην πρόληψη εγκυμοσύνης
- θεοφυλλίνη που χρησιμοποιείται για προβλήματα των πνευμόνων, όπως το άσθμα
- αντιπηκτικά φάρμακα για το αίμα (όπως βαρφαρίνη και φαινπροκουμόνη)
- φάρμακα που καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα (όπως κυκλοσπορίνη)
- αντιδιαβητικά φάρμακα (όπως ινσουλίνη ή εκκριταγωγά της ινσουλίνης), βλ. παράγραφο 2 «Χαμηλά επίπεδα σακχάρου με ινσουλίνη ή άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα»

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή εάν έχετε αμφιβολίες), απευθυνθείτε στον γιατρό σας, πριν χρησιμοποιήσετε το Myalepta. Ορισμένα φάρμακα πρέπει να παρακολουθούνται ενόσω χρησιμοποιείτε το Myalepta, καθώς η δόση αυτών των φαρμάκων ενδέχεται να χρειαστεί να αλλαχθεί.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Myalepta, εάν είστε έγκυος ή ενδέχεται να μείνετε έγκυος. Ο λόγος είναι ότι δεν είναι γνωστό πώς το Myalepta θα επηρεάσει το αγέννητο παιδί σας. Οι γυναίκες που θα μπορούσαν να μείνουν έγκυες θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη, συμπεριλαμβανομένων μη ορμονικών μεθόδων, όπως προφυλακτικά, για όσο διάστημα χρησιμοποιούν το Myalepta. Συζητήστε κατάλληλες μεθόδους αντισύλληψης με τον γιατρό σας,

καθώς το Myalepta μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα των ορμονικών αντισυλληπτικών στην πρόληψη εγκυμοσύνης.

Δεν είναι γνωστό εάν το Myalepta απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας, εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε. Εσείς και ο γιατρός σας θα αποφασίσετε εάν θα συνεχίσετε ή όχι τον θηλασμό, ενώ χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το βρέφος και το όφελος του Myalepta για τη μητέρα.

Το Myalepta ενδέχεται να αυξήσει τη γονιμότητα σε γυναίκες με λιποδυστροφία.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Myalepta δεν έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Μπορεί να αισθάνεστε ζάλη ή κούραση, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο. Εάν συμβεί αυτό, μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Myalepta

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Το Myalepta είναι μια ένεση μία φορά την ημέρα κάτω από το δέρμα («υποδόρια ένεση»). Αυτό το φάρμακο προορίζεται για χρήση σε παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω, εφήβους και ενήλικες με γενικευμένη λιποδυστροφία. Επίσης προορίζεται για χρήση σε παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω, εφήβους και ενήλικες με μερική λιποδυστροφία.

Κατά τη χρήση αυτού του φαρμάκου, εσείς ή το παιδί σας θα παρακολουθείστε από τον γιατρό σας, ο οποίος θα αποφασίσει τη δόση που εσείς ή το παιδί σας θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε.

Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να κάνετε εσείς την ένεση του φαρμάκου. Ο γιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός θα σας δείξει πώς να προετοιμάζετε αυτό το φάρμακο και να κάνετε την ένεση.

- **Μην** προσπαθήσετε να παρασκευάσετε το φάρμακο ή να κάνετε την ένεση μόνοι σας, εάν δεν έχετε εκπαιδευτεί.

Πόση ποσότητα να χορηγήσετε

Η δόση Myalepta που πρέπει να παίρνετε ενδέχεται να αλλάζει με την πάροδο του χρόνου, ανάλογα με το πώς λειτουργεί το φάρμακο για εσάς. Η κόνις Myalepta διαλύεται αναμειγνύοντάς την με νερό για ενέσιμα, για την παρασκευή ενός ενέσιμου διαλύματος. Διαβάστε τις «Οδηγίες χρήσης» σχετικά με το πώς να παρασκευάσετε το διάλυμα πριν από τη χορήγηση της ένεσης.

Ο γιατρός σας θα έχει συνταγογραφήσει τη σωστή δόση για εσάς, με βάση τα ακόλουθα:

- Εάν ζυγίζετε 40 kg ή λιγότερο:
 - Μια αρχική δόση είναι 0,06 mg (0,012 ml διαλύματος) για κάθε χιλιόγραμμα σωματικού βάρους.
- Εάν είστε **άνδρας** και ζυγίζετε περισσότερο από 40 kg:
 - Μια αρχική δόση είναι 2,5 mg (0,5 ml διαλύματος).
- Εάν είστε **γυναίκα** και ζυγίζετε περισσότερο από 40 kg:
 - Μια αρχική δόση είναι 5 mg (1 ml διαλύματος).

Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα σας πει πόσο από το διάλυμα να χορηγείτε με ένεση. Εάν έχετε αμφιβολίες για το πόσο από το διάλυμα να χορηγήσετε με ένεση, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, πριν κάνετε την ένεση.

- Η σύριγγα που χρειάζεται να χρησιμοποιείτε, για να χορηγήσετε αυτό το φάρμακο με ένεση, εξαρτάται από τη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί.
 - Ο φαρμακοποιός θα σας δώσει τη σωστή σύριγγα για την ένεση.
 - Βλ. «Οδηγίες χρήσης» για το ποια σύριγγα να χρησιμοποιήσετε.
- Για να βρείτε πόσο φάρμακο πρέπει να χορηγήσετε με ένεση (σε ml), διαιρείτε τη δόση σας (σε mg) με το 5.

- Για παράδειγμα, εάν σας έχει συνταγογραφηθεί δόση 5 mg Myalepta, 5 mg διαιρούμενο με το 5 δίνει 1 ml, που είναι η ποσότητα διαλύματος που πρέπει να χορηγήσετε με ένεση, χρησιμοποιώντας σύριγγα 1 ml.
- Εάν η δόση σας είναι 1,50 mg (0,30 ml διαλύματος) ή λιγότερο, θα χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε σύριγγα 0,3 ml.
 - Η σύριγγα 0,3 ml θα δείχνει την ποσότητα που χορηγείται με ένεση σε «μονάδες» αντί «ml». Βλ. «Οδηγίες χρήσης» (παράγραφος 7) για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ανάγνωση και τη χρήση των διάφορων συρίγγων.
 - Για να βρείτε πόσο διάλυμα πρέπει να χορηγήσετε με ένεση (σε μονάδες), διαιρείτε τη δόση σας (σε mg) με το 5 και μετά πολλαπλασιάζετε με το 100.

Εάν χρειάζεται να χορηγείτε με ένεση 1 ml ή περισσότερο διάλυμα Myalepta, ο γιατρός ενδέχεται να σας πει να χορηγείτε τη δόση ως δύο χωριστές ενέσεις. Αυτό μπορεί να βοηθήσει οι ενέσεις να είναι πιο άνετες.

Πρέπει να χρησιμοποιείτε καθαρή σύριγγα και βελόνα και για τις δύο ενέσεις.

Εάν έχετε αμφιβολίες για το πόσο από το διάλυμα να χορηγήσετε με ένεση, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, πριν κάνετε την ένεση.

Όταν συνταγογραφούνται μικρές δόσεις/όγκοι (π.χ. σε παιδιά), τα φιαλίδια θα παραμείνουν σχεδόν πλήρως γεμάτα με το προϊόν μετά τη λήψη της απαιτούμενης δόσης. Τυχόν εναπομένον ανασυσταμένο προϊόν θα πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Myalepta από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Myalepta από την κανονική, ενημερώστε τον γιατρό σας ή πηγαίνετε σε ένα νοσοκομείο αμέσως. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθήσει για ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Myalepta

- Εάν ξεχάσατε να πάρετε μία δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε.
 - Κατόπιν πάρτε την κανονική σας δόση την επόμενη ημέρα.
 - Μη χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.
- Εάν χορηγήσατε με ένεση μικρότερη δόση Myalepta από την κανονική, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθήσει για ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Myalepta

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Myalepta, χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν θα πρέπει να σταματήσετε αυτό το φάρμακο.

Εάν χρειάζεται να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Myalepta, ο γιατρός σας θα μειώσει βαθμιαία τη δόση σε διάστημα δύο εβδομάδων, πριν το σταματήσετε τελείως. Ο γιατρός σας θα σας ζητήσει επίσης να ακολουθήσετε δίαιτα μειωμένων λιπαρών.

- Είναι σημαντικό να μειώσετε βαθμιαία τη δόση σε διάστημα δύο εβδομάδων, επειδή αυτό μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή μιας αιφνίδιας αύξησης των επιπέδων λίπους (ονομαζόμενου «τριγλυκερίδια») στο αίμα σας.
- Μια αιφνίδια αύξηση της ποσότητας τριγλυκεριδίων στο αίμα σας μπορεί να επιφέρει φλεγμονή του παγκρέατος («παγκρεατίτιδα»). Η βαθμιαία μείωση της δόσης και μια δίαιτα μειωμένων λιπαρών ενδέχεται να συμβάλουν στην αποτροπή της.

Δεν θα πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Myalepta, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη λήψη αυτού του φαρμάκου:

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως. Μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα θεραπεία. Εάν δεν μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας, θα πρέπει να αναζητήσετε επείγουσα ιατρική βοήθεια:

- χαμηλό σάκχαρο αίματος (γλυκόζη), βλ. παράγραφο «Σημεία υψηλού και χαμηλού σακχάρου αίματος» παρακάτω.
- αυξημένο σάκχαρο αίματος (γλυκόζη)
- θρόμβο στις φλέβες σας (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση) – πόνο, πρήξιμο, αίσθηση ζέστης και κοκκίνισμα, συνήθως εμφανιζόμενο στην κνήμη ή στον μηρό
- υγρό στους πνεύμονές σας – δυσκολία στην αναπνοή ή βήχας
- νύστα ή σύγχυση

Αλλεργικές αντιδράσεις

Ενημερώστε έναν γιατρό αμέσως, εάν παρατηρήσετε βαριές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- αναπνευστικά προβλήματα
- πρήξιμο και κοκκίνισμα του δέρματος, κνίδωση
- πρήξιμο του προσώπου, του χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού σας
- πόνος στο στομάχι, αίσθηση αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (έμετος)
- λιποθυμία ή ζάλη
- βαρύς πόνος στο στομάχι σας (κοιλιά)
- πολύ γρήγορος καρδιακός ρυθμός

Φλεγμονή του παγκρέατος («παγκρεατίτιδα»):

Ενημερώστε έναν γιατρό αμέσως, εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία φλεγμονής του παγκρέατος, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- αιφνίδιος βαρύς πόνος στο στομάχι σας (κοιλιά)
- αίσθηση αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (έμετος)
- διάρροια

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- απώλεια σωματικού βάρους

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- ανορεξία
- πονοκέφαλος
- τριχόπτωση
- ασυνήθιστα έντονη και μεγάλης διάρκειας έμμηνη ρύση
- αίσθηση κούρασης
- μώλωπες, κοκκίνισμα, κνησμός ή κνίδωση στη θέση όπου γίνεται η ένεση
- το σώμα σας παράγει αντισώματα έναντι της μετρελεπτίνης, γεγονός που ενδέχεται να αυξάνει τον κίνδυνο ανάπτυξης σοβαρών και βαριών λοιμώξεων. Ενδέχεται να παρατηρήσετε ότι αναπτύσσετε υψηλή θερμοκρασία, συνοδευόμενη από αυξανόμενη κούραση

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- γρίπη
- λοίμωξη στον θώρακα
- διαβήτη
- όρεξη από ότι συνήθως ή υπερβολική κατανάλωση τροφής
- καρδιακός ρυθμός γρηγορότερος από το φυσιολογικό
- βήχας
- δύσπνοια

- μυϊκός πόνος («μυαλγία»)
- πόνος στις αρθρώσεις
- πρήξιμο στα χέρια και τα πόδια
- αύξηση του λιπώδους ιστού
- πρήξιμο ή αιμορραγία κάτω από το δέρμα, εκεί όπου κάνατε την ένεση
- πόνος στη θέση ένεσης
- φαγούρα στη θέση ένεσης
- μια αίσθηση γενικής δυσφορίας, ανησυχίας ή πόνου («κακουχία»)
- αυξημένο λίπος στο αίμα («τριγλυκερίδια») (βλ. παράγραφο «Σημεία υψηλού λίπους» παρακάτω)
- αύξηση της «HbA1c» στο αίμα σας, που παρουσιάζεται στις εξετάσεις
- αύξηση του σωματικού βάρους
- πρήξιμο ή αιμορραγία κάτω από το δέρμα («αιμορραγία»)
- υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (βλ. παράγραφο «Σημεία υψηλού και χαμηλού σακχάρου αίματος» παρακάτω)

Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν παρατηρήσετε κάποια από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες.

Σημεία υψηλού και χαμηλού σακχάρου αίματος

Τα συμπτώματα **χαμηλού σακχάρου αίματος** συμπεριλαμβάνουν τα εξής:

- αίσθηση ζάλης
- αίσθηση περισσότερης νύστας ή σύγχυσης
- αδεξιότητα και σας πέφτουν πράγματα
- μεγαλύτερη αίσθηση πείνας από το φυσιολογικό
- περισσότερη εφίδρωση από το φυσιολογικό
- μεγαλύτερη ευερεθιστότητα ή μεγαλύτερη νευρικότητα

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα ή εάν έχετε αμφιβολίες, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως. Ο γιατρός ενδέχεται να πρέπει να αλλάξει τη θεραπεία σας.

Τα συμπτώματα **υψηλού σακχάρου αίματος** συμπεριλαμβάνουν τα εξής:

- μεγάλη δίψα ή πείνα
- πιο συχνή ούρηση
- περισσότερη νύστα
- αίσθηση αδιαθεσίας ή αδιαθεσία
- θολή όραση
- πόνος στον θώρακα ή στην πλάτη
- λαχάνιασμα

Σημεία υψηλού λίπους

Τα συμπτώματα **υψηλών επιπέδων λίπους** συμπεριλαμβάνουν τα εξής:

- πόνος στον θώρακα
- πόνος κάτω από τα πλευρά σαν κάψιμο στον οισοφάγο ή δυσπεψία
- αίσθηση αδιαθεσίας ή αδιαθεσία

Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν παρατηρήσετε κάποια από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του **εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V**. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Myalepta

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την ανασύσταση, το διάλυμα πρέπει να χορηγηθεί αμέσως και δεν μπορεί να φυλαχθεί για μελλοντική χρήση. Απορρίψτε κάθε αχρησιμοποίητο φάρμακο.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, εάν το διάλυμα δεν είναι διαυγές, είναι χρωματισμένο ή περιέχει κομματάκια ή σβόλους.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Myalepta

- Η δραστική ουσία είναι η μετρελεπτίνη.
Κάθε φιαλίδιο περιέχει 3 χιλιοστόγραμμα μετρελεπτίνης. Μετά τη διάλυση του περιεχομένου του φιαλιδίου σε 0,6 χιλιοστόλιτρα ύδατος για ενέσιμα, κάθε χιλιοστόλιτρο περιέχει 5 χιλιοστόγραμμα μετρελεπτίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: γλυκίνη, σακχαρόζη, πολυσορβικός εστέρας 20, γλουταμινικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH).

Εμφάνιση του Myalepta και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Myalepta παρουσιάζεται ως κόνις για ενέσιμο διάλυμα (*powder for injection*). Είναι μια λευκή κόνις που παρέχεται σε γυάλινο φιαλίδιο με ελαστικό πώμα εισχώρησης και σφράγιση αλουμινίου με κόκκινο πλαστικό πώμα flip-off.

Το Myalepta διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1 ή 30 φιαλίδια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

Ο γιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός σας θα σας παρέχουν χωριστά τις κατάλληλες σύριγγες και βελόνες, μαντηλάκια και ύδωρ για ενέσιμα, ώστε να μπορείτε να παρασκευάσετε το Myalepta και να το χορηγήσετε με ένεση. Θα σας παρέχουν έναν «περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων» στον οποίο θα βάζετε τα χρησιμοποιημένα φιαλίδια, σύριγγες και βελόνες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A

43122 Parma

Ιταλία

Παρασκευαστής

Amryt Pharmaceuticals DAC

45 Mespil Road

Dublin 4

Ιρλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Österreich

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Tel: + 43 1 4073919

España

Chiesi España, S.A.U.

Tel: + 34 93 494 8000

Polska

ExCEEEd Orphan s.r.o.

Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00

Czech republic

Tel.: +48 502 188 023

pv.global@exceedorphan.com

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι λόγω της σπανιότητας της ασθένειας δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέα πληροφορία που θα είναι διαθέσιμη για το φάρμακο αυτό και το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης θα επικαιροποιείται αναλόγως.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

Οδηγίες χρήσης

Πριν να χρησιμοποιήσετε το Myalepta, πρέπει πρώτα να διαβάσετε τις παραγράφους 1 – 6 αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης και κατόπιν να διαβάσετε αυτές τις Οδηγίες χρήσης.

Πριν ξεκινήσετε την αυτοχορήγηση αυτού του φαρμάκου στο σπίτι, ο γιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός σας θα σας εκπαιδεύσει στο πώς να παρασκευάζετε και να χορηγείτε με ένεση το Myalepta. Απευθυνθείτε σε αυτούς, εάν οτιδήποτε δεν σας είναι σαφές ή εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες ή βοήθεια. Πάρτε όσο χρόνο χρειάζεστε, για να παρασκευάσετε το φάρμακο σας και να το χορηγήσετε με ένεση· συμπεριλαμβάνοντας την περίοδο θέρμανσης του φιαλιδίου, αφού βγει από το ψυγείο, αυτός ο χρόνος μπορεί να είναι περίπου 20 λεπτά συνολικά.

Πρόσθετες εκπαιδευτικές πληροφορίες

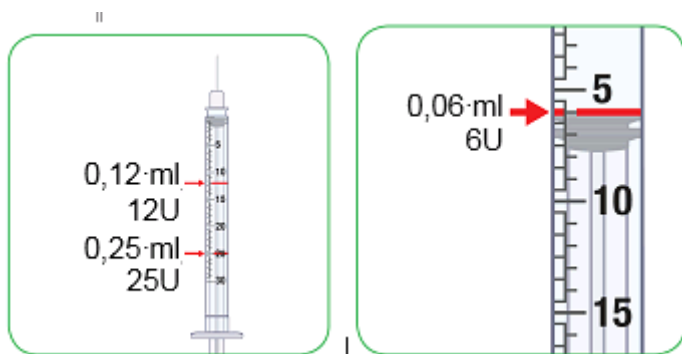
Υπάρχουν πρόσθετες εκπαιδευτικές πληροφορίες και βίντεο που θα σας βοηθήσουν να καταλάβετε πώς να χρησιμοποιείτε σωστά το Myalepta. Λεπτομέρειες σχετικά με την πρόσβαση σε αυτά είναι διαθέσιμες από τον γιατρό σας.

Ανάγνωση της σύριγγας

Ευθυγραμμίστε το πάνω χείλος του εμβόλου με τη γραμμή που αντιστοιχεί στη συνταγογραφηθείσα δόση. Ένα παράδειγμα για τα διάφορα μεγέθη συρίγγων δίνεται παρακάτω. Εάν η σύριγγά σας είναι διαφορετική ή έχει διαφορετικές ενδείξεις για τη δόση, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για περισσότερες πληροφορίες.

Χρήση της σύριγγας 0,3 ml

- Η σύριγγα 0,3 ml δείχνει την ποσότητα της ένεσης σε «U» αντί σε «ml».
- «U» σημαίνει «μονάδες».
- 1 U είναι το ίδιο με 0,01 ml.
- Κάθε 5 U σημειώνονται ως αριθμός με μια μεγάλη γραμμή. Αυτό είναι το ίδιο με 0,05 ml.
- Κάθε 1 U σημειώνεται ως μικρότερη γραμμή ανάμεσα στις μεγάλες γραμμές. Αυτό είναι το ίδιο με 0,01 ml.
- Κάθε 0,5 U σημειώνεται ως μικρή γραμμή ανάμεσα στις δύο γραμμές 1 U. Αυτό είναι το ίδιο με 0,005 ml.



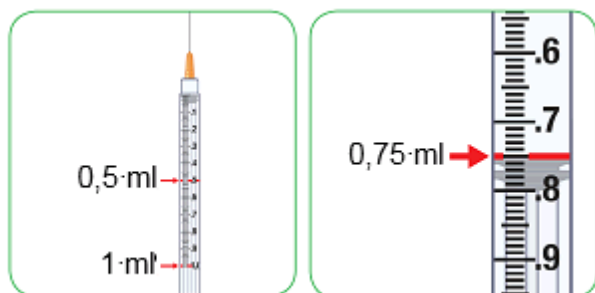
- Για τη διευκόλυνση της ένεσης διαλύματος Myalepta με χρήση της μικρής σύριγγας 0,3 ml, η τελευταία στήλη του παρακάτω πίνακα δείχνει τη μέτρηση «μονάδων» στη σύριγγα που αντιστοιχεί στις διάφορες δόσεις του φαρμάκου που είναι δυνατόν να συνταγογραφηθούν από τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Μετατροπή της δόσης από «ml» σε «μονάδες», όταν χρησιμοποιείται η σύριγγα 0,3 ml

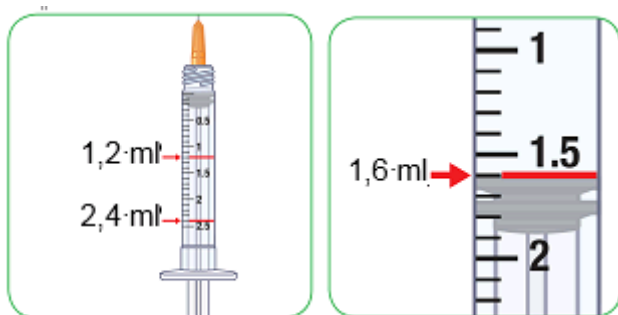
Βάρος του παιδιού	Δόση Myalepta	Ποσότητα αναμεμιγμένου διαλύματος Myalepta	Ποσότητα αναμεμιγμένου διαλύματος Myalepta προς ένεση σε μέτρηση «μονάδων» στη σύριγγά σας των 0,3 ml
9 kg	0,54 mg	0,10 ml	10
10 kg	0,60 mg	0,12 ml	12
11 kg	0,66 mg	0,13 ml	13
12 kg	0,72 mg	0,14 ml	14
13 kg	0,78 mg	0,15 ml	15
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

Χρήση της σύριγγας 1 ml

- Αυτή η σύριγγα δείχνει την ποσότητα της ένεσης σε ml. Έτσι, θα πρέπει να χορηγείτε με ένεση την ποσότητα που σας έχει πει ο γιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός σας. Δεν χρειάζεται να μετατρέψετε την ποσότητα από ml σε μονάδες.
- Η σύριγγα 1 ml θα σας δοθεί, για να τη χρησιμοποιείτε, εάν η ημερήσια δόση σας είναι μεγαλύτερη από 1,5 mg έως 5 mg, τα οποία είναι όγκος διαλύματος Myalepta μεγαλύτερος από 0,3 ml έως 1,0 ml.
- Κάθε 0,1 ml σημειώνονται ως αριθμός με μια μεγάλη γραμμή.
- Κάθε 0,05 ml σημειώνονται ως μια μεσαίου μεγέθους γραμμή.
- Κάθε 0,01 ml σημειώνονται ως μια μικρότερη γραμμή.

**Χρήση της σύριγγας 2,5 ml**

- Αυτή η σύριγγα δείχνει την ποσότητα της ένεσης σε ml. Έτσι, θα πρέπει να χορηγείτε με ένεση την ποσότητα που σας έχει πει ο γιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός σας. Δεν χρειάζεται να μετατρέψετε την ποσότητα από ml σε μονάδες.
- Η σύριγγα 2,5 ml θα σας δοθεί, για να τη χρησιμοποιείτε, εάν η ημερήσια δόση σας είναι μεγαλύτερη από 5 mg έως 10 mg, τα οποία είναι όγκος διαλύματος Myalepta μεγαλύτερος 1,0 ml.
- Κάθε 0,5 ml σημειώνονται ως αριθμός με μια μεγάλη γραμμή.
- Κάθε 0,1 ml σημειώνονται ως μικρότερη γραμμή ανάμεσα στις μεγάλες γραμμές.



Βήμα Α: Προετοιμασία

1) Συγκεντρώστε όλα τα υλικά που θα χρειαστείτε για την ένεσή σας. Αυτά θα σας έχουν δοθεί από τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Σε μια καθαρή, καλά φωτισμένη επιφάνεια εργασίας τοποθετήστε τα ακόλουθα είδη:

- ένα γυάλινο φιαλίδιο κόνεως Myalepta
- έναν περιέκτη ύδατος για ενέσιμα για τη διάλυση της κόνεως Myalepta
 - Το ύδωρ για ενέσιμα ενδέχεται να παρέχεται σε γυάλινες ή πλαστικές φύσιγγες ή σε γυάλινα φιαλίδια με ελαστικό πώμα εισχώρησης.
- μαντηλάκια οινόπνευματος (για να καθαρίζετε το δέρμα σας στο σημείο που θα κάνετε την ένεση και για να καθαρίζετε το πάνω μέρος των φιαλιδίων)
- περιέκτης αιχμηρών αντικειμένων (για να απορρίπτετε μετά με ασφάλεια τον εξοπλισμό για την ένεση)

Θα χρειαστείτε επίσης 2 σύριγγες:

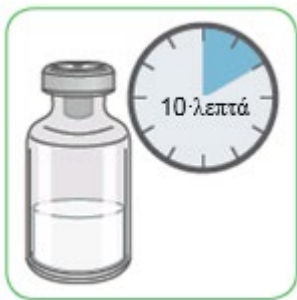
- Μία σύριγγα 1 ml με μια βελόνα μεγέθους 21 gauge, 40 mm για τη διάλυση της κόνεως
- Μία σύριγγα για ένεση με πολύ βραχύτερη βελόνα για να χορηγήσετε το διάλυμα με ένεση κάτω από το δέρμα σας

Το μέγεθος αυτής της σύριγγας θα επιλεγεί από τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για τη δόση Myalepta που θα χρησιμοποιείτε.

- Εάν η δόση σας είναι 1,5 mg ή λιγότερο, θα χρησιμοποιείτε σύριγγα 0,3 ml.
- Εάν η δόση σας είναι υψηλότερη από 1,5 mg έως 5 mg, θα χρησιμοποιείτε σύριγγα 1 ml.
- Εάν η δόση σας είναι υψηλότερη από 5 mg, θα χρησιμοποιείτε σύριγγα 2,5 ml.
- Εάν είναι υψηλότερη από 5 mg, ο γιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός σας ενδέχεται να σας πει να χορηγήτε τη δόση ως δύο χωριστές ενέσεις. Βλ. παράγραφο 3 «Πόση ποσότητα να χορηγήσετε».



2) Πριν παρασκευάσετε το διάλυμα Myalepta, αφήστε το φιαλίδιο της κόνεως να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου για περίπου 10 λεπτά.



3) Πλύνετε τα χέρια σας πριν παρασκευάσετε το φάρμακο.

Βήμα Β: Πλήρωση της σύριγγας 1 ml με 0,6 ml ύδατος για ενέσιμα

4) Βγάλτε τη σύριγγα 1 ml από το πλαστικό περιτύλιγμα. Χρησιμοποιείτε πάντοτε μια καινούρια σύριγγα.

- Η σύριγγα 1 ml και η βελόνα θα παρέχονται χωριστά.
- Ο τύπος που θα συνδέετε τη βελόνα στη σύριγγα θα εξαρτάται από το εάν σας έχει παρασχεθεί ύδωρ για ενέσιμα σε πλαστική φύσιγγα, γυάλινη φύσιγγα ή γυάλινο φιαλίδιο (βλ. παρακάτω για συγκεκριμένες οδηγίες).

5) Αναρροφήστε 0,6 ml ύδατος για ενέσιμα στη σύριγγα 1 ml.

Ο γιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός σας θα σας δώσουν «ύδωρ για ενέσιμα» με το φιαλίδιο του φαρμάκου και τις σύριγγες. Αυτό αναμειγνύεται με την κόνιν Myalepta, για να διαλυθεί η κόνις και να παρασκευαστεί το υγρό φάρμακο που χορηγείτε με ένεση. Το ύδωρ για ενέσιμα θα παρέχεται σε:

- πλαστική φύσιγγα
- γυάλινη φύσιγγα ή
- γυάλινο φιαλίδιο (με ελαστικό πώμα εισχώρησης)

Χρησιμοποιείτε πάντοτε νέα φύσιγγα ή φιαλίδιο ή ύδωρ για ενέσιμα. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ το υπολειπόμενο ύδωρ για ενέσιμα που έχει απομείνει από την παρασκευή του διαλύματος Myalepta μιας προηγούμενης μέρας.

Πλαστική φύσιγγα ύδατος για ενέσιμα

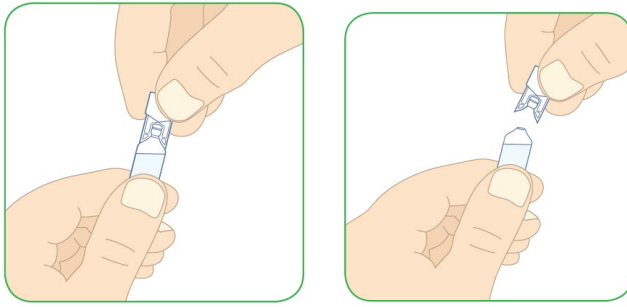


Η πλαστική φύσιγγα είναι ένας σφραγισμένος περιέκτης, του οποίου η κορυφή αποσπάται, όταν συστρέφεται.

Για να αφαιρέσετε το ύδωρ για ενέσιμα, ανοίξτε τη φύσιγγα σπάζοντάς την.

- Κρατήστε την φύσιγγα έτσι, ώστε η κορυφή της να είναι προς τα πάνω.
- Κρατήστε το κάτω μέρος της φύσιγγας με το ένα χέρι και την κορυφή της φύσιγγας με το άλλο χέρι.

- Κρατώντας το κάτω μέρος της φύσιγγας ακίνητο, συστρέψτε προσεκτικά την κορυφή της φύσιγγας, έως ότου αποσπαστεί.

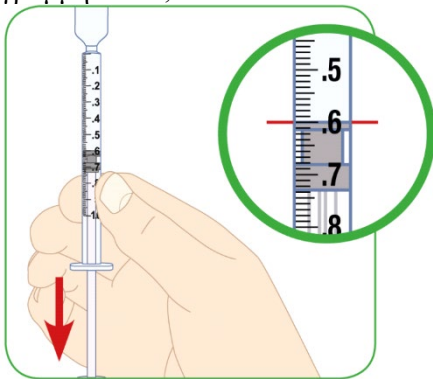


- Μην προσαρμόσετε τη βελόνα στη σύριγγα.
- Χωρίς να προσαρμόσετε τη βελόνα, εισαγάγετε το ρύγχος της σύριγγας 1 ml στην κορυφή της πλαστικής φύσιγγας, όσο το δυνατόν περισσότερο.

Με τη σύριγγα ακόμα στη φύσιγγα, αναποδογυρίστε τη φύσιγγα και τη σύριγγα. Η σύριγγα θα δείχνει τώρα προς τα πάνω.

Με τη σύριγγα ακόμα στη φύσιγγα, τραβήξτε το έμβολο προσεκτικά προς τα κάτω.

- Τραβήξτε προς τα κάτω, ώσπου το πάνω χείλος του εμβόλου να ευθυγραμμιστεί με την μαύρη γραμμή των 0,6 ml.

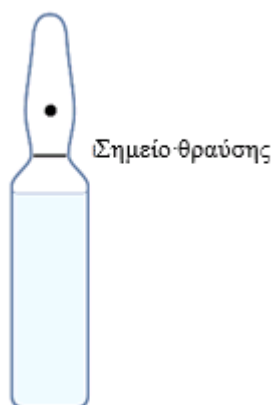


- Πρέπει να ελέγξετε για ύπαρξη θυλάκων αέρα ή φυσαλίδων αέρα στη σύριγγα 1 ml που χρησιμοποιείτε. Βλέπε τα βήματα 6-8 παρακάτω σχετικά με την αφαίρεση θυλάκων αέρα ή φυσαλίδων αέρα από τη σύριγγα.
- Βγάλτε τη σύριγγα από την πλαστική φύσιγγα.

Προσαρμόστε τη βελόνα στη σύριγγα.

- Μη σφίξετε υπερβολικά τη βελόνα.
- Μην αφαιρέσετε το προστατευτικό της βελόνας.
- Μην αγγίζετε τη βελόνα.

Γυάλινη φύσιγγα ύδατος για ενέσιμα



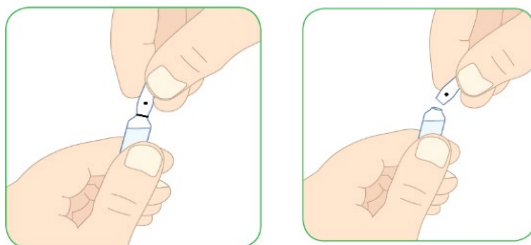
Η γυάλινη φύσιγγα είναι ένας σφραγισμένος περιέκτης.

Πριν ανοίξετε τη φύσιγγα ύδατος για ενέσιμα, προετοιμάστε τη σύριγγα 1 ml προσαρμόζοντας σε αυτήν μια βελόνα. Μη σφίξετε υπερβολικά τη βελόνα.

- Αφαιρέστε το προστατευτικό της βελόνας.
- Μην αγγίζετε τη βελόνα.

Για να αφαιρέσετε το ύδωρ για ενέσιμα, ανοίξτε τη φύσιγγα σπάζοντάς την στο σημείο θραύσης, όπως φαίνεται στην παραπάνω εικόνα.

- Κρατήστε την φύσιγγα έτσι, ώστε το ρύγχος της να είναι προς τα πάνω.
- Χρησιμοποιήστε το μαντηλάκι οινόπνευματος για να καθαρίσετε το σημείο θραύσης της φύσιγγας.
- Κρατήστε το κάτω μέρος της φύσιγγας με το ένα χέρι και την κορυφή της φύσιγγας με το άλλο χέρι.
- Κρατώντας το κάτω μέρος της φύσιγγας ακίνητο, σπάστε το ρύγχος.

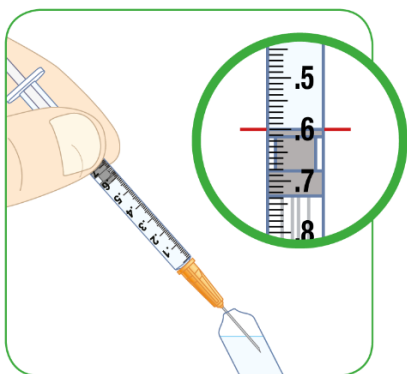


Εισαγάγετε τη σύριγγα 1 ml στη γυάλινη φύσιγγα.

- Η γυάλινη φύσιγγα θα πρέπει να βρίσκεται σε γωνία 45° με το έδαφος.
- Η βελόνα θα πρέπει να εισχωρήσει όσο το δυνατόν περισσότερο στη φύσιγγα.

Με τη βελόνα ακόμα μέσα στη φύσιγγα, τραβήξτε το έμβολο προσεκτικά προς τα πάνω.

- Τραβήξτε προς τα πάνω, ώσπου το πάνω χείλος του εμβόλου να ευθυγραμμιστεί με την μαύρη γραμμή των 0,6 ml.
- Πρέπει να ελέγξετε για ύπαρξη θυλάκων αέρα ή φυσαλίδων αέρα στη σύριγγα 1 ml που χρησιμοποιείτε. Βλέπε τα βήματα 6-8 παρακάτω σχετικά με την αφαίρεση θυλάκων αέρα ή φυσαλίδων αέρα από τη σύριγγα.



Γυάλινο φιαλίδιο ύδατος για ενέσιμα



Το γυάλινο φιαλίδιο θα έχει ένα πλαστικό πόμα που θα πρέπει να αφαιρέσετε, αποκαλύπτοντας μια ελαστική σφράγιση από κάτω.

- Μην αφαιρέσετε την ελαστική σφράγιση.

Προσαρτήστε τη βελόνα στη σύριγγα 1 ml. Μην σφίξετε υπερβολικά τη βελόνα.

- Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας.
- Μην αγγίζετε τη βελόνα.
- Τραβήξτε το έμβολο κάτω στην γραμμή των 0,6 ml, για να αναρροφήσετε αέρα μέσα στη σύριγγα.

Τοποθετήστε το φιαλίδιο σε μια σκληρή, επίπεδη επιφάνεια.

- Εισαγάγετε τη βελόνα της σύριγγας των 1 ml στο φιαλίδιο δια μέσου της λαστιχένιας σφράγισης.
- Η βελόνα θα πρέπει να δείχνει προς τα κάτω.
- Η βελόνα θα πρέπει να εισαχθεί πλήρως στο φιαλίδιο.

Πιέστε το έμβολο πλήρως κάτω.



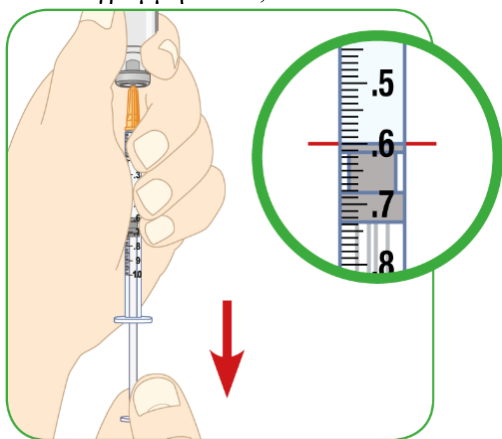
Με τη βελόνα ακόμα στο φιαλίδιο, αναποδογυρίστε το φιαλίδιο και τη σύριγγα. Η βελόνα θα δείχνει τώρα προς τα πάνω.

- Μη βγάλετε τη βελόνα από το φιαλίδιο.



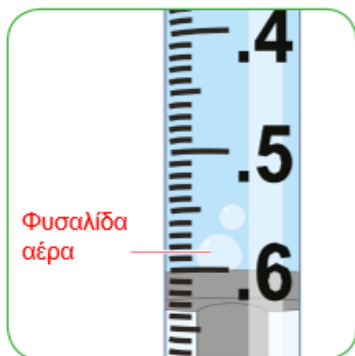
Τραβήξτε το έμβολο προσεκτικά προς τα κάτω.

- Τραβήξτε προς τα κάτω, ώσπου το πάνω χείλος του εμβόλου να ευθυγραμμιστεί με την μαύρη γραμμή των 0,6 ml.



6) Ανεξάρτητα από το αν έχετε αναρροφήσει νερό από ένα φιαλίδιο ή μια φύσιγγα, θα πρέπει να ελέγξετε για ύπαρξη θυλάκων αέρα ή φυσαλίδων αέρα στη σύριγγα 1 ml που χρησιμοποιείτε.

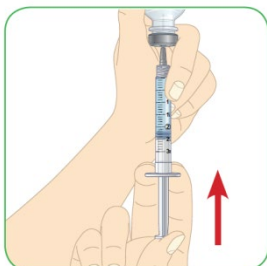
- Μερικές φορές στη σύριγγα εγκλωβίζονται μεγάλες περιοχές αέρα (θύλακες αέρα). Ενδέχεται επίσης να δείτε μικρότερες φυσαλίδες αέρα μέσα στη σύριγγα.
- **Πρέπει να αφαιρέσετε τυχόν θύλακες αέρα και φυσαλίδες αέρα από τη σύριγγα**, ώστε να διασφαλίσετε ότι λαμβάνετε τη σωστή ποσότητα αποστειρωμένου ύδατος στη σύριγγα.



7) Αφαιρέστε τυχόν θύλακα αέρα ή φυσαλίδες αέρα.

Όταν χρησιμοποιείτε το γυάλινο φιαλίδιο ή την πλαστική φύσιγγα

- Με τη σύριγγα ακόμη εισηγμένη στο γυάλινο φιαλίδιο ή στην πλαστική φύσιγγα, χτυπήστε με το δάχτυλο την πλευρά της σύριγγας, ώστε ο θύλακας αέρα/οι φυσαλίδες αέρα να μετακινηθούν στην κορυφή της σύριγγας.
- Πιέστε προσεκτικά το έμβολο πάλι προς τα πάνω, για να ωθήσετε τον αέρα έξω από τη σύριγγα.



Όταν χρησιμοποιείτε τη γυάλινη φύσιγγα

- Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη φύσιγγα και κρατήστε την, έτσι ώστε η βελόνα να δείχνει προς τα πάνω.
- Χτυπήστε με το δάχτυλο την πλευρά της σύριγγας, ώστε ο θύλακας αέρα/οι φυσαλίδες αέρα να μετακινηθούν στην κορυφή της σύριγγας.
- Πιέστε προσεκτικά το έμβολο πάλι προς τα πάνω, για να ωθήσετε τον αέρα έξω από τη σύριγγα.

8) Ελέγξτε την ποσότητα ύδατος για ενέσιμα.

- Εάν υπάρχουν λιγότερα από 0,6 ml ύδατος για ενέσιμα στη σύριγγα, αναρροφήστε περισσότερο ύδωρ για ενέσιμα στη σύριγγα και επαναλάβετε τα βήματα 6 και 7, έως ότου να έχετε 0,6 ml στη σύριγγα.

9) Με 0,6 ml ύδατος για ενέσιμα στη σύριγγα, αφαιρέστε τη σύριγγα από το φιαλίδιο ή τη σύριγγα.

- Μην κινείτε το έμβολο.
- Μην αγγίζετε την εκτεθειμένη βελόνα στη σύριγγα, καθώς είναι αποστειρωμένη, και ενδέχεται να προκαλέσετε ζημιά στη βελόνα ή να τραυματιστείτε.

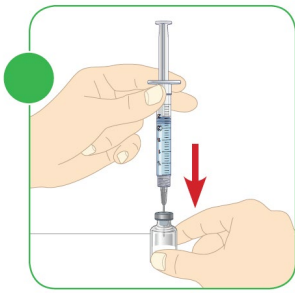
Βήμα Γ: Διάλυση του Myalepta

10) Βεβαιωθείτε ότι το φιαλίδιο της κόνεως Myalepta έχει μείνει έξω από το ψυγείο για τουλάχιστον 10 λεπτά, ώστε να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου.

11) Αφαιρέστε το πλαστικό πώμα από το φιαλίδιο της κόνεως Myalepta.

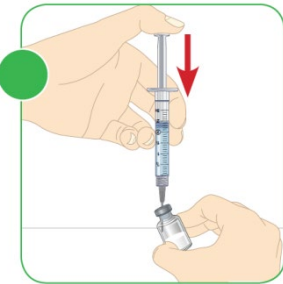
- Τοποθετήστε το φιαλίδιο σε μια επίπεδη, σκληρή επιφάνεια.
- Καθαρίστε το πάνω μέρος του φιαλιδίου με το μαντηλάκι οινόπνευματος.

12) Εισαγάγετε τη βελόνα της σύριγγας 1 ml που περιέχει τα 0,6 ml ύδατος για έγχυση πλήρως μέσα στο φιαλίδιο Myalepta που περιέχει την κόνιν.

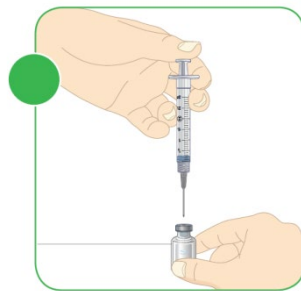


13) Κρατήστε το φιαλίδιο σε γωνία 45° με το τραπέζι και πιέστε αργά το έμβολο πλήρως κάτω με τον αντίχειρά σας.

- Το ύδωρ για ενέσιμα θα πρέπει να κυλίσει στο εσωτερικό τοίχωμα του φιαλιδίου.
- Όλο το ύδωρ για ενέσιμα θα πρέπει να εγχυθεί στο φιαλίδιο.



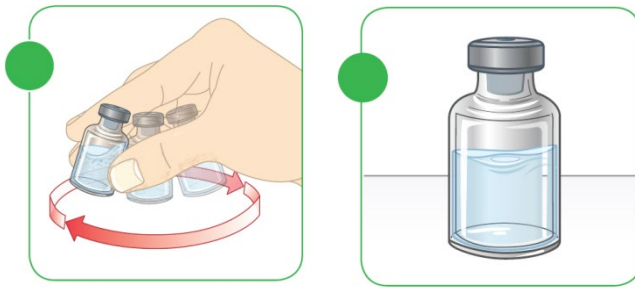
14) Βγάλτε τη βελόνα από το φιαλίδιο και απορρίψτε τη σύριγγα στον περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων.



15) Αναμείξτε την κόνιν και το ύδωρ για ενέσιμα.

- Κινήστε το φιαλίδιο κυκλικά (κίνηση περιδίνησης)
- έως ότου η κόνιν διαλυθεί και το υγρό γίνει διαυγές. **Μην ανακινείτε και μην αναμειγνύετε ενεργητικά.**
- Το διάλυμα θα χρειαστεί λιγότερο από 5 λεπτά για να γίνει διαυγές.

Όταν είναι κατάλληλα αναμειγμένο, το διάλυμα Myalepta θα πρέπει να είναι διαυγές και να μην περιέχει σβόλους ή ξηρή κόνιν, φυσαλίδες ή αφρό. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, εάν το διάλυμα δεν είναι διαυγές ή περιέχει κομματάκια ή σβόλους. Απορρίψτε το και ξαναρχίστε από το βήμα 1.

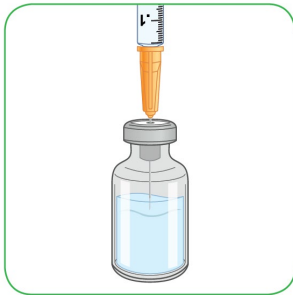


Βήμα Δ: Πλήρωση της σύριγγας με Myalepta για ένεση

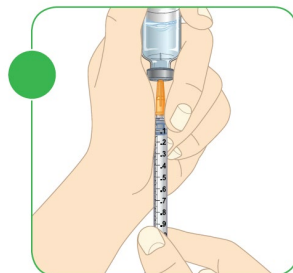
16) Για να κάνετε την ένεση με το διάλυμα Myalepta, θα χρησιμοποιήσετε μια νέα σύριγγα για ένεση, η οποία θα είναι η σύριγγα είτε 0,3 ml είτε 1,0 ml είτε 2,5 ml που σας παρασχέθηκε από τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας. Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας.

- **Μην** αγγίζετε τη βελόνα.
- **Μην** κινείτε το έμβολο.

17) Εισαγάγετε τη βελόνα δια μέσου του κέντρου του ελαστικού πώματος πλήρως στο φιαλίδιο που περιέχει το διάλυμα του διαλυμένου Myalepta.

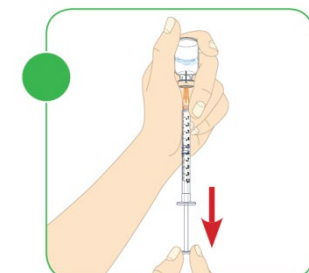


18) Με τη βελόνα στο φιαλίδιο, αναποδογυρίστε το φιαλίδιο και τη σύριγγα.



19) Κρατώντας τη βελόνα στο φιαλίδιο, τραβήξτε το έμβολο κάτω.

- Το πάνω χείλος του εμβόλου θα πρέπει να ευθυγραμμιστεί με τη μαύρη γραμμή στη σύριγγα που αντιστοιχεί στη δόση διαλύματος Myalepta που πρόκειται να χορηγήσετε με ένεση.

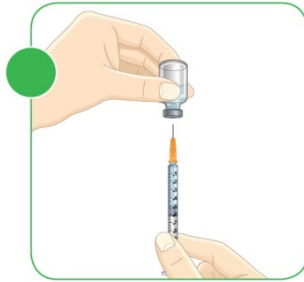


20) Ελέγξτε για θύλακες αέρα και φυσαλίδες αέρα.

- Εάν δείτε έναν θύλακα αέρα ή φυσαλίδα αέρα **ακολουθήστε τις ίδιες οδηγίες** που περιγράφονται στο βήμα 7, ώστε να **αφαιρέσετε τον αέρα από τη σύριγγα**.

21) Εάν η σύριγγα περιέχει τη σωστή σας ποσότητα διαλύματος Myalepta, αφαιρέστε τη βελόνα από το φιαλίδιο.

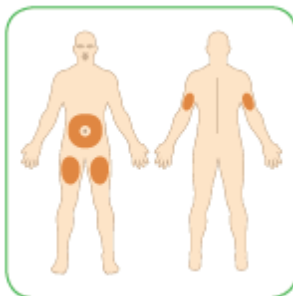
- **Μην** κινείτε το έμβολο.
- **Μην** αγγίζετε τη βελόνα.



Βήμα Ε: Επιλογή και προετοιμασία της θέσης ένεσης

22) Επιλέξτε προσεκτικά που θέλετε να κάνετε την ένεση Myalepta. Μπορείτε να κάνετε την ένεση αυτού του φαρμάκου στις ακόλουθες περιοχές:

- περιοχή του στομαχιού (κοιλιά), εκτός από μια περιοχή 5 cm αμέσως γύρω από τον ομφαλό
- μηρός
- πίσω άνω βραχίονας



Εάν θέλετε να χρησιμοποιείτε την ίδια περιοχή του σώματος για κάθε ένεση, μη χρησιμοποιείτε την ίδια θέση για κάθε ένεση.

- Εάν χορηγείτε και άλλα φάρμακα με ένεση, μην κάνετε την ένεση του Myalepta στην ίδια θέση με αυτά τα άλλα φάρμακα.

23) Καθαρίστε την περιοχή στην οποία θα κάνετε την αυτοένεση με ένα καθαρό μαντηλάκι οινόπνευματος και αφήστε το δέρμα να στεγνώσει.

- Μην αγγίζετε την περιοχή που καθαρίσατε, ώσπου να κάνετε την ένεση Myalepta.

Βήμα ΣΤ: Ένεση του Myalepta

Σημαντικό: Η ένεση του Myalepta πρέπει να γίνεται κάτω από το δέρμα («υποδόρια»). **Μην** κάνετε ένεση σε μυ.

24) Για να κάνετε την ένεση κάτω από το δέρμα, τσιμπήστε το δέρμα με το ένα χέρι, εκεί που πρόκειται να κάνετε την ένεση.



25) Με το άλλο χέρι, κρατήστε τη σύριγγα σαν μολύβι.

26) Εισαγάγετε προσεκτικά τη βελόνα στο δέρμα, σε γωνία περίπου 45° με το σώμα σας.

- **Μην** εισαγάγετε τη βελόνα σε μυ.
- Η βελόνα είναι μικρού μήκους και θα πρέπει να εισαχθεί ολόκληρη στο δέρμα σε γωνία 45°.



27) Χρησιμοποιήστε προσεκτικά τον αντίχειρά σας, για να πιάσετε το έμβολο προς τα κάτω μέχρι τέλους.

- ο Χορηγήστε με ένεση όλο το φάρμακο.
- ο Εάν παραμένει φάρμακο στη σύριγγα, δεν έχετε πάρει ολόκληρη τη δόση σας.



28) Αφαιρέστε τη σύριγγα από το δέρμα.

Βήμα Z: Απόρριψη χρησιμοποιμένων υλικών

29) Απορρίψτε αμέσως τις δύο χρησιμοποιημένες σύριγγες και όλα τα πώματα, τα φιαλίδια ή τις φύσιγγες στον περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

- ο Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας σχετικά με την ορθή απόρριψη του περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων σας, όταν γεμίσει. Ενδέχεται να υπάρχουν τοπικοί κανονισμοί για αυτό.



Σημαντικό

- Μη χρησιμοποιείτε τις σύριγγες περισσότερες από μία φορά. Χρησιμοποιείτε καινούριες σύριγγες κάθε φορά.
- Τα φιαλίδια ενδέχεται να παραμείνουν σχεδόν πλήρως γεμάτα με το προϊόν μετά τη λήψη της απαιτούμενης δόσης. Τυχόν εναπομένον ανασυσταμένο προϊόν θα πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση.
- Μη διαλύετε άλλη δόση κόνεως Myalepta με φύσιγγα ή φιαλίδιο που περιέχει αχρησιμοποίητο, υπολειπόμενο νερό για ενέσιμα. Αυτό το αχρησιμοποίητο νερό για ενέσιμα θα πρέπει να απορρίπτεται στον περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων. Χρησιμοποιείτε πάντοτε καινούρια φύσιγγα ή φιαλίδιο νερού για ενέσιμα, όταν προετοιμάζετε τη διάλυση της κόνεως Myalepta.
- Μην ανακυκλώνετε τις σύριγγες, τα πώματα ή τον περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων και μην τα πετάτε στα οικιακά απόβλητα.
- Φυλάσσετε πάντοτε τον περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων σε θέση την οποία δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Myalepta 5,8 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα μετρελεπτίνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Myalepta και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Myalepta
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Myalepta
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Myalepta
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Myalepta και ποια είναι η χρήση του

Το Myalepta περιέχει τη δραστική ουσία μετρελεπτίνη. Η μετρελεπτίνη είναι παρόμοια με μία ανθρώπινη ορμόνη που ονομάζεται λεπτίνη.

Ποια είναι η χρήση του Myalepta

Το Myalepta χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των επιπλοκών της έλλειψης επαρκούς λεπτίνης σε ασθενείς με λιποδυστροφία.

Χρησιμοποιείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω:

- που έχουν γενικευμένη λιποδυστροφία (ολόκληρο το σώμα σας δεν έχει επαρκή λιπώδη ιστό)

Χρησιμοποιείται, όταν άλλες θεραπείες έχουν αποδειχθεί αναποτελεσματικές, σε ενήλικες και σε εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω:

- που έχουν μερική λιποδυστροφία που είναι κληρονομική (καλούμενη επίσης συγγενής ή οικογενής λιποδυστροφία)
- ή μερική λιποδυστροφία που έχει προκληθεί από την ανταπόκριση του σώματός σας σε κάτι όπως μια ασθένεια προκαλούμενη από ιό (επίσης καλούμενη επίκτητη λιποδυστροφία)

Πώς λειτουργεί το Myalepta

Η φυσική λεπτίνη παράγεται από τον λιπώδη ιστό και έχει πολλές λειτουργίες στον οργανισμό, που συμπεριλαμβάνουν τις εξής:

- ελέγχει πόσο πεινασμένος/η νοιώθετε και τα επίπεδα ενέργειάς σας
- βοηθάει την ινσουλίνη στο σώμα σας να διαχειριστεί τα επίπεδα σακχάρου.

Η μετρελεπτίνη λειτουργεί αντιγράφοντας τη δράση της λεπτίνης. Έτσι βελτιώνεται η ικανότητα του οργανισμού να ελέγχει τα επίπεδα ενέργειας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Myalepta

Μη χρησιμοποιήσετε το Myalepta

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μετρελεπτίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας, πριν χρησιμοποιήσετε το Myalepta:

- εάν είστε έγκυος
- εάν είχατε ποτέ έναν τύπο καρκίνου που ονομάζεται λέμφωμα
- εάν είχατε ποτέ προβλήματα με το αίμα σας (όπως χαμηλό αριθμό αιμοσφαιρίων)
- εάν είχατε ποτέ φλεγμονή ενός οργάνου που ονομάζεται πάγκρεας («παγκρεατίτιδα»)
- εάν έχετε ή είχατε ποτέ προβλήματα με το ανοσοποιητικό σας σύστημα (αυτοάνοση νόσο, συμπεριλαμβανομένων ηπατικών προβλημάτων που σχετίζονται με αυτοάνοση νόσο)

Λέμφωμα

Οι άνθρωποι που πάσχουν από λιποδυστροφία μπορούν να αναπτύξουν έναν τύπο καρκίνου του αίματος που ονομάζεται λέμφωμα, είτε χρησιμοποιούν το Myalepta είτε όχι.

Ωστόσο, ενδέχεται να είστε σε μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης λεμφώματος, όταν χρησιμοποιείτε το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Myalepta και θα σας παρακολουθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Σοβαρές και βαριές λοιμώξεις

Κατά το διάστημα που λαμβάνετε θεραπεία με το Myalepta, το σώμα σας ενδέχεται να παράγει αντισώματα τα οποία ενδέχεται να αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης σοβαρών ή βαριών λοιμώξεων. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως, εάν αναπτύξετε υψηλή θερμοκρασία, συνοδευόμενη από αυξανόμενη κόπωση (βλ. Παράγραφο 4).

Χαμηλά επίπεδα σακχάρου με ινσουλίνη ή άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα

Εάν χρησιμοποιείτε ένα φάρμακο όπως η ινσουλίνη ή άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη, ο γιατρός σας θα παρακολουθεί προσεκτικά το σάκχαρο του αίματός σας. Ο γιατρός σας θα αλλάξει τη δόση της ινσουλίνης ή άλλων φαρμάκων, εάν χρειάζεται.

Αυτό συμβαίνει για να αποτραπεί η υπερβολική πτώση του σακχάρου του αίματός σας («υπογλυκαιμία»). Για τα σημεία χαμηλών επιπέδων σακχάρου, βλ. παράγραφο 4 στην ενότητα «Σημεία υψηλού και χαμηλού σακχάρου στο αίμα».

Υψηλά επίπεδα σακχάρου και λίπους στο αίμα

Ενδέχεται να έχετε υψηλότερα επίπεδα σακχάρου («υπεργλυκαιμία») ή λίπους («υπερτριγλυκεριδαμία») στο αίμα σας, ενώ χρησιμοποιείτε το Myalepta, το οποίο ενδέχεται να αποτελεί σημείο ότι αυτό το φάρμακο δεν λειτουργεί τόσο καλά όσο θα έπρεπε. Σημεία υψηλών επιπέδων σακχάρου και υψηλών επιπέδων λίπους παρατίθενται στην παράγραφο 4, στις ενότητες «Σημεία υψηλού και χαμηλού σακχάρου στο αίμα» και «Σημεία υψηλού λίπους».

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τα συμπτώματα που αναφέρονται παραπάνω και περιγράφονται περαιτέρω στην παράγραφο 4 αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή εάν έχετε αμφιβολίες, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως. Ο γιατρός ενδέχεται να πρέπει να αλλάξει τη θεραπεία σας.

Αυτοάνοση νόσος

Άτομα που έχουν ή είχαν στο παρελθόν προβλήματα με το ανοσοποιητικό τους σύστημα (αυτοάνοση νόσο, συμπεριλαμβανομένων ηπατικών προβλημάτων που σχετίζονται με αυτοάνοση νόσο) ενδέχεται να παρουσιάσουν επιδείνωση των συμπτωμάτων τους με το Myalepta. Απευθυνθείτε στο γιατρό σας σχετικά με συμπτώματα για τα οποία θα πρέπει να επαγρυπνείτε και τα οποία απαιτούν περαιτέρω διερεύνηση.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Ενώ λαμβάνετε θεραπεία με το Myalepta, ενδέχεται να παρουσιάσετε αλλεργική αντίδραση. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως, εάν έχετε συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης. Σημεία αλλεργικής αντίδρασης αναφέρονται στην παράγραφο 4, στην ενότητα «Αλλεργικές αντιδράσεις».

Γονιμότητα

Το Myalepta ενδέχεται να αυξήσει τη γονιμότητα σε γυναίκες με λιποδυστροφία (βλ. ενότητα «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»).

Το Myalepta περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Παιδιά και έφηβοι

Μη χορηγήσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 2 ετών με γενικευμένη λιποδυστροφία ή μικρότερης των 12 ετών με μερική λιποδυστροφία. Ο λόγος είναι ότι δεν είναι γνωστό πώς αυτό το φάρμακο θα επηρεάσει τα παιδιά ηλικίας μικρότερης από αυτές.

Άλλα φάρμακα και Myalepta

Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα. Το Myalepta μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που λειτουργούν μερικά άλλα φάρμακα. Επίσης, μερικά άλλα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο που λειτουργεί αυτό το φάρμακο.

Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- ορμονικά αντισυλληπτικά, καθώς το Myalepta μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητά τους στην πρόληψη εγκυμοσύνης
- θεοφυλλίνη που χρησιμοποιείται για προβλήματα των πνευμόνων, όπως το άσθμα
- αντιπηκτικά φάρμακα για το αίμα (όπως βαρφαρίνη και φαινπροκουμόνη)
- φάρμακα που καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα (όπως κυκλοσπορίνη)
- αντιδιαβητικά φάρμακα (όπως ινσουλίνη ή εκκριταγωγά της ινσουλίνης), βλ. παράγραφο 2 «Χαμηλά επίπεδα σακχάρου με ινσουλίνη ή άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα»

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή εάν έχετε αμφιβολίες), απευθυνθείτε στον γιατρό σας, πριν χρησιμοποιήσετε το Myalepta. Ορισμένα φάρμακα πρέπει να παρακολουθούνται ενόσω χρησιμοποιείτε το Myalepta, καθώς η δόση αυτών των φαρμάκων ενδέχεται να χρειαστεί να αλλαχθεί.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Myalepta, εάν είστε έγκυος ή ενδέχεται να μείνετε έγκυος. Ο λόγος είναι ότι δεν είναι γνωστό πώς το Myalepta θα επηρεάσει το αγέννητο παιδί σας.

Οι γυναίκες που θα μπορούσαν να μείνουν έγκυες θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη, συμπεριλαμβανομένων μη ορμονικών μεθόδων, όπως προφυλακτικά, για όσο διάστημα χρησιμοποιούν το Myalepta. Συζητήστε κατάλληλες μεθόδους αντισύλληψης με τον γιατρό σας,

καθώς το Myalepta μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα των ορμονικών αντισυλληπτικών στην πρόληψη εγκυμοσύνης.

Δεν είναι γνωστό εάν το Myalepta απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας, εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε. Εσείς και ο γιατρός σας θα αποφασίσετε εάν θα συνεχίσετε ή όχι τον θηλασμό, ενώ χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το βρέφος και το όφελος του Myalepta για τη μητέρα.

Το Myalepta ενδέχεται να αυξήσει τη γονιμότητα σε γυναίκες με λιποδυστροφία.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Myalepta δεν έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Μπορεί να αισθάνεστε ζάλη ή κούραση, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο. Εάν συμβεί αυτό, μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Myalepta

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Το Myalepta είναι μια ένεση μία φορά την ημέρα κάτω από το δέρμα («υποδόρια ένεση»). Αυτό το φάρμακο προορίζεται για χρήση σε παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω, εφήβους και ενήλικες με γενικευμένη λιποδυστροφία. Επίσης προορίζεται για χρήση σε παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω, εφήβους και ενήλικες με μερική λιποδυστροφία.

Κατά τη χρήση αυτού του φαρμάκου, εσείς ή το παιδί σας θα παρακολουθείστε από τον γιατρό σας, ο οποίος θα αποφασίσει τη δόση που εσείς ή το παιδί σας θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε.

Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να κάνετε εσείς την ένεση του φαρμάκου. Ο γιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός θα σας δείξει πώς να προετοιμάζετε αυτό το φάρμακο και να κάνετε την ένεση.

- **Μην** προσπαθήσετε να παρασκευάσετε το φάρμακο ή να κάνετε την ένεση μόνοι σας, εάν δεν έχετε εκπαιδευτεί.

Πόση ποσότητα να χορηγήσετε

Η δόση Myalepta που πρέπει να παίρνετε ενδέχεται να αλλάζει με την πάροδο του χρόνου, ανάλογα με το πώς λειτουργεί το φάρμακο για εσάς. Η κόνις Myalepta διαλύεται αναμειγνύοντάς την με νερό για ενέσιμα, για την παρασκευή ενός ενέσιμου διαλύματος. Διαβάστε τις «Οδηγίες χρήσης» σχετικά με το πώς να παρασκευάσετε το διάλυμα πριν από τη χορήγηση της ένεσης.

Ο γιατρός σας θα έχει συνταγογραφήσει τη σωστή δόση για εσάς, με βάση τα ακόλουθα:

- Εάν ζυγίζετε 40 kg ή λιγότερο:
 - Μια αρχική δόση είναι 0,06 mg (0,012 ml διαλύματος) για κάθε χιλιόγραμμο σωματικού βάρους.
- Εάν είστε **άνδρας** και ζυγίζετε περισσότερο από 40 kg:
 - Μια αρχική δόση είναι 2,5 mg (0,5 ml διαλύματος).
- Εάν είστε **γυναίκα** και ζυγίζετε περισσότερο από 40 kg:
 - Μια αρχική δόση είναι 5 mg (1 ml διαλύματος).

Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα σας πει πόσο από το διάλυμα να χορηγείτε με ένεση. Εάν έχετε αμφιβολίες για το πόσο από το διάλυμα να χορηγήσετε με ένεση, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, πριν κάνετε την ένεση.

- Η σύριγγα που χρειάζεται να χρησιμοποιείτε, για να χορηγήσετε αυτό το φάρμακο με ένεση, εξαρτάται από τη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί.
 - Ο φαρμακοποιός θα σας δώσει τη σωστή σύριγγα για την ένεση.
 - Βλ. «Οδηγίες χρήσης» για το ποια σύριγγα να χρησιμοποιήσετε.
- Για να βρείτε πόσο φάρμακο πρέπει να χορηγήσετε με ένεση (σε ml), διαιρείτε τη δόση σας (σε mg) με το 5.

- Για παράδειγμα, εάν σας έχει συνταγογραφηθεί δόση 5 mg Myalepta, 5 mg διαιρούμενο με το 5 δίνει 1 ml, που είναι η ποσότητα διαλύματος που πρέπει να χορηγήσετε με ένεση, χρησιμοποιώντας σύριγγα 1 ml.
- Εάν η δόση σας είναι 1,50 mg (0,30 ml διαλύματος) ή λιγότερο, θα χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε σύριγγα 0,3 ml.
 - Η σύριγγα 0,3 ml θα δείχνει την ποσότητα που χορηγείται με ένεση σε «μονάδες» αντί «ml». Βλ. «Οδηγίες χρήσης» (παράγραφος 7) για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ανάγνωση και τη χρήση των διάφορων συριγγών.
 - Για να βρείτε πόσο διάλυμα πρέπει να χορηγήσετε με ένεση (σε μονάδες), διαιρείτε τη δόση σας (σε mg) με το 5 και μετά πολλαπλασιάζετε με το 100.

Εάν χρειάζεται να χορηγείτε με ένεση 1 ml ή περισσότερο διάλυμα Myalepta, ο γιατρός ενδέχεται να σας πει να χορηγείτε τη δόση ως δύο χωριστές ενέσεις. Αυτό μπορεί να βοηθήσει οι ενέσεις να είναι πιο άνετες.

Πρέπει να χρησιμοποιείτε καθαρή σύριγγα και βελόνα και για τις δύο ενέσεις.

Εάν έχετε αμφιβολίες για το πόσο από το διάλυμα να χορηγήσετε με ένεση, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, πριν κάνετε την ένεση.

Όταν συνταγογραφούνται μικρές δόσεις/όγκοι (π.χ. σε παιδιά), τα φιαλίδια θα παραμείνουν σχεδόν πλήρως γεμάτα με το προϊόν μετά τη λήψη της απαιτούμενης δόσης. Τυχόν εναπομένον ανασυσταμένο προϊόν θα πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Myalepta από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Myalepta από την κανονική, ενημερώστε τον γιατρό σας ή πηγαίνετε σε ένα νοσοκομείο αμέσως. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθήσει για ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Myalepta

- Εάν ξεχάσατε να πάρετε μία δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε.
 - Κατόπιν πάρτε την κανονική σας δόση την επόμενη ημέρα.
 - Μη χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.
- Εάν χορηγήσατε με ένεση μικρότερη δόση Myalepta από την κανονική, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθήσει για ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Myalepta

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Myalepta, χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν θα πρέπει να σταματήσετε αυτό το φάρμακο.

Εάν χρειάζεται να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Myalepta, ο γιατρός σας θα μειώσει βαθμιαία τη δόση σε διάστημα δύο εβδομάδων, πριν το σταματήσετε τελείως. Ο γιατρός σας θα σας ζητήσει επίσης να ακολουθήσετε δίαιτα μειωμένων λιπαρών.

- Είναι σημαντικό να μειώσετε βαθμιαία τη δόση σε διάστημα δύο εβδομάδων, επειδή αυτό μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή μιας αιφνίδιας αύξησης των επιπέδων λίπους (ονομαζόμενου «τριγλυκερίδια») στο αίμα σας.
- Μια αιφνίδια αύξηση της ποσότητας τριγλυκεριδίων στο αίμα σας μπορεί να επιφέρει φλεγμονή του παγκρέατος («παγκρεατίτιδα»). Η βαθμιαία μείωση της δόσης και μια δίαιτα μειωμένων λιπαρών ενδέχεται να συμβάλουν στην αποτροπή της.

Δεν θα πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Myalepta, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη λήψη αυτού του φαρμάκου:

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως. Μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα θεραπεία. Εάν δεν μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας, θα πρέπει να αναζητήσετε επείγουσα ιατρική βοήθεια:

- χαμηλό σάκχαρο αίματος (γλυκόζη), βλ. παράγραφο «Σημεία υψηλού και χαμηλού σακχάρου αίματος» παρακάτω.
- αυξημένο σάκχαρο αίματος (γλυκόζη)
- θρόμβο στις φλέβες σας (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση) – πόνο, πρήξιμο, αίσθηση ζέστης και κοκκίνισμα, συνήθως εμφανιζόμενο στην κνήμη ή στον μηρό
- υγρό στους πνεύμονές σας – δυσκολία στην αναπνοή ή βήχας
- νύστα ή σύγχυση

Αλλεργικές αντιδράσεις

Ενημερώστε έναν γιατρό αμέσως, εάν παρατηρήσετε βαριές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- αναπνευστικά προβλήματα
- πρήξιμο και κοκκίνισμα του δέρματος, κνίδωση
- πρήξιμο του προσώπου, του χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού σας
- πόνος στο στομάχι, αίσθηση αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (έμετος)
- λιποθυμία ή ζάλη
- βαρύς πόνος στο στομάχι σας (κοιλιά)
- πολύ γρήγορος καρδιακός ρυθμός

Φλεγμονή του παγκρέατος («παγκρεατίτιδα»):

Ενημερώστε έναν γιατρό αμέσως, εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία φλεγμονής του παγκρέατος, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- αιφνίδιος βαρύς πόνος στο στομάχι σας (κοιλιά)
- αίσθηση αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (έμετος)
- διάρροια

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- απώλεια σωματικού βάρους

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- ανορεξία
- πονοκέφαλος
- τριχόπτωση
- ασυνήθιστα έντονη και μεγάλης διάρκειας έμμηνη ρύση
- αίσθηση κούρασης
- μώλωπες, κοκκίνισμα, κνησμός ή κνίδωση στη θέση όπου γίνεται η ένεση
- το σώμα σας παράγει αντισώματα έναντι της μετρελεπτίνης, γεγονός που ενδέχεται να αυξάνει τον κίνδυνο ανάπτυξης σοβαρών και βαριών λοιμώξεων. Ενδέχεται να παρατηρήσετε ότι αναπτύσσετε υψηλή θερμοκρασία, συνοδευόμενη από αυξανόμενη κούραση

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- γρίπη
- λοίμωξη στον θώρακα
- διαβήτη
- όρεξη από ότι συνήθως ή υπερβολική κατανάλωση τροφής
- καρδιακός ρυθμός γρηγορότερος από το φυσιολογικό
- βήχας
- δύσπνοια

- μυϊκός πόνος («μυαλγία»)
- πόνος στις αρθρώσεις
- πρήξιμο στα χέρια και τα πόδια
- αύξηση του λιπώδους ιστού
- πρήξιμο ή αιμορραγία κάτω από το δέρμα, εκεί όπου κάνατε την ένεση
- πόνος στη θέση ένεσης
- φαγούρα στη θέση ένεσης
- μια αίσθηση γενικής δυσφορίας, ανησυχίας ή πόνου («κακουχία»)
- αυξημένο λίπος στο αίμα («τριγλυκερίδια») (βλ. παράγραφο «Σημεία υψηλού λίπους» παρακάτω)
- αύξηση της «HbA1c» στο αίμα σας, που παρουσιάζεται στις εξετάσεις
- αύξηση του σωματικού βάρους
- πρήξιμο ή αιμορραγία κάτω από το δέρμα («αιμορραγία»)
- υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (βλ. παράγραφο «Σημεία υψηλού και χαμηλού σακχάρου αίματος» παρακάτω)

Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν παρατηρήσετε κάποια από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες.

Σημεία υψηλού και χαμηλού σακχάρου αίματος

Τα συμπτώματα **χαμηλού σακχάρου αίματος** συμπεριλαμβάνουν τα εξής:

- αίσθηση ζάλης
- αίσθηση περισσότερης νύστας ή σύγχυσης
- αδεξιότητα και σας πέφτουν πράγματα
- μεγαλύτερη αίσθηση πείνας από το φυσιολογικό
- περισσότερη εφίδρωση από το φυσιολογικό
- μεγαλύτερη ευερεθιστότητα ή μεγαλύτερη νευρικότητα

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα ή εάν έχετε αμφιβολίες, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως. Ο γιατρός ενδέχεται να πρέπει να αλλάξει τη θεραπεία σας.

Τα συμπτώματα **υψηλού σακχάρου αίματος** συμπεριλαμβάνουν τα εξής:

- μεγάλη δίψα ή πείνα
- πιο συχνή ούρηση
- περισσότερη νύστα
- αίσθηση αδιαθεσίας ή αδιαθεσία
- θολή όραση
- πόνος στον θώρακα ή στην πλάτη
- λαχάνιασμα

Σημεία υψηλού λίπους

Τα συμπτώματα **υψηλών επιπέδων λίπους** συμπεριλαμβάνουν τα εξής:

- πόνος στον θώρακα
- πόνος κάτω από τα πλευρά σαν κάψιμο στον οισοφάγο ή δυσπεψία
- αίσθηση αδιαθεσίας ή αδιαθεσία

Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν παρατηρήσετε κάποια από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του **εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V**. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Myalepta

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την ανασύσταση, το διάλυμα πρέπει να χορηγηθεί αμέσως και δεν μπορεί να φυλαχθεί για μελλοντική χρήση. Απορρίψτε κάθε αχρησιμοποίητο φάρμακο.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, εάν το διάλυμα δεν είναι διαυγές, είναι χρωματισμένο ή περιέχει κομματάκια ή σβόλους.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Myalepta

- Η δραστική ουσία είναι η μετρελεπτίνη.
Κάθε φιαλίδιο περιέχει 5,8 χιλιοστόγραμμα μετρελεπτίνης. Μετά τη διάλυση του περιεχομένου του φιαλιδίου σε 1,1 χιλιοστόλιτρα ύδατος για ενέσιμα, κάθε χιλιοστόλιτρο περιέχει 5 χιλιοστόγραμμα μετρελεπτίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: γλυκίνη, σακχαρόζη, πολυσορβικός εστέρας 20, γλουταμινικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH).

Εμφάνιση του Myalepta και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Myalepta παρουσιάζεται ως κόνις για ενέσιμο διάλυμα (*powder for injection*). Είναι μια λευκή κόνις που παρέχεται σε γυάλινο φιαλίδιο με ελαστικό πώμα εισχώρησης και σφράγιση αλουμινίου με μπλε πλαστικό πώμα flip-off.

Το Myalepta διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1 ή 30 φιαλίδια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

Ο γιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός σας θα σας παρέχουν χωριστά τις κατάλληλες σύριγγες και βελόνες, μαντηλάκια και ύδωρ για ενέσιμα, ώστε να μπορείτε να παρασκευάσετε το Myalepta και να το χορηγήσετε με ένεση. Θα σας παρέχουν έναν «περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων» στον οποίο θα βάζετε τα χρησιμοποιημένα φιαλίδια, σύριγγες και βελόνες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Ιρλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Österreich

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Tel: + 43 1 4073919

España

Chiesi España, S.A.U.

Tel: + 34 93 494 8000

Polska

ExCEEEd Orphan s.r.o.

Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00

Czech republic

Tel.: +48 502 188 023

pv.global@exceedorphan.com

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι λόγω της σπανιότητας της ασθένειας δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέα πληροφορία που θα είναι διαθέσιμη για το φάρμακο αυτό και το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης θα επικαιροποιείται αναλόγως.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

Οδηγίες χρήσης

Πριν να χρησιμοποιήσετε το Myalepta, πρέπει πρώτα να διαβάσετε τις παραγράφους 1 – 6 αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης και κατόπιν να διαβάσετε αυτές τις Οδηγίες χρήσης.

Πριν ξεκινήσετε την αυτοχορήγηση αυτού του φαρμάκου στο σπίτι, ο γιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός σας θα σας εκπαιδεύσει στο πώς να παρασκευάζετε και να χορηγείτε με ένεση το Myalepta. Απευθυνθείτε σε αυτούς, εάν οτιδήποτε δεν σας είναι σαφές ή εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες ή βοήθεια. Πάρτε όσο χρόνο χρειάζεστε, για να παρασκευάσετε το φάρμακο σας και να το χορηγήσετε με ένεση· συμπεριλαμβάνοντας την περίοδο θέρμανσης του φιαλιδίου, αφού βγει από το ψυγείο, αυτός ο χρόνος μπορεί να είναι περίπου 20 λεπτά συνολικά.

Πρόσθετες εκπαιδευτικές πληροφορίες

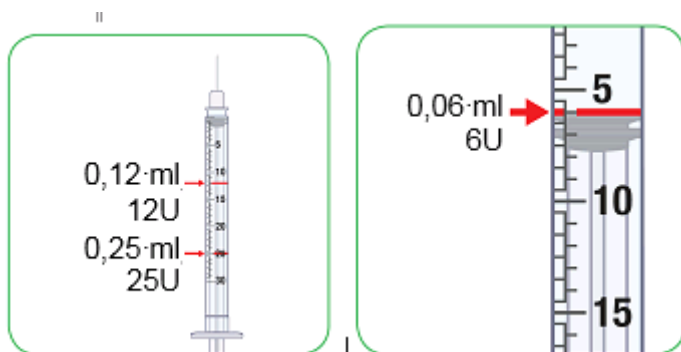
Υπάρχουν πρόσθετες εκπαιδευτικές πληροφορίες και βίντεο που θα σας βοηθήσουν να καταλάβετε πώς να χρησιμοποιείτε σωστά το Myalepta. Λεπτομέρειες σχετικά με την πρόσβαση σε αυτά είναι διαθέσιμες από τον γιατρό σας.

Ανάγνωση της σύριγγας

Ευθυγραμμίστε το πάνω χείλος του εμβόλου με τη γραμμή που αντιστοιχεί στη συνταγογραφηθείσα δόση. Ένα παράδειγμα για τα διάφορα μεγέθη συρίγγων δίνεται παρακάτω. Εάν η σύριγγά σας είναι διαφορετική ή έχει διαφορετικές ενδείξεις για τη δόση, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για περισσότερες πληροφορίες.

Χρήση της σύριγγας 0,3 ml

- Η σύριγγα 0,3 ml δείχνει την ποσότητα της ένεσης σε «U» αντί σε «ml».
- «U» σημαίνει «μονάδες».
- 1 U είναι το ίδιο με 0,01 ml.
- Κάθε 5 U σημειώνονται ως αριθμός με μια μεγάλη γραμμή. Αυτό είναι το ίδιο με 0,05 ml.
- Κάθε 1 U σημειώνεται ως μικρότερη γραμμή ανάμεσα στις μεγάλες γραμμές. Αυτό είναι το ίδιο με 0,01 ml.
- Κάθε 0,5 U σημειώνεται ως μικρή γραμμή ανάμεσα στις δύο γραμμές 1 U. Αυτό είναι το ίδιο με 0,005 ml.



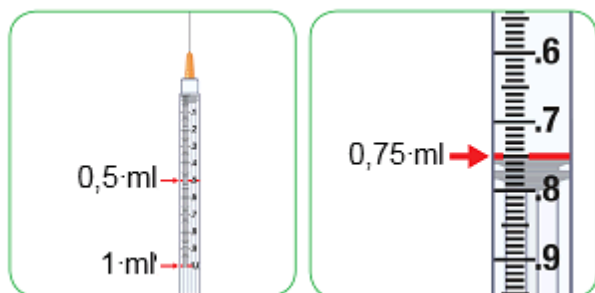
- Για τη διευκόλυνση της ένεσης διαλύματος Myalepta με χρήση της μικρής σύριγγας 0,3 ml, η τελευταία στήλη του παρακάτω πίνακα δείχνει τη μέτρηση «μονάδων» στη σύριγγα που αντιστοιχεί στις διάφορες δόσεις του φαρμάκου που είναι δυνατόν να συνταγογραφηθούν από τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Μετατροπή της δόσης από «ml» σε «μονάδες», όταν χρησιμοποιείται η σύριγγα 0,3 ml

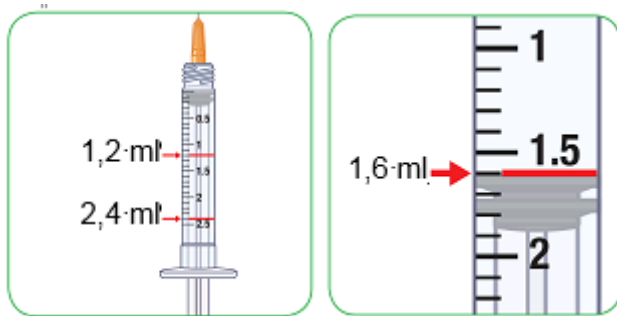
Βάρος του παιδιού	Δόση Myalepta	Ποσότητα αναμεμιγμένου διαλύματος Myalepta	Ποσότητα αναμεμιγμένου διαλύματος Myalepta προς ένεση σε μέτρηση «μονάδων» στη σύριγγά σας των 0,3 ml
9 kg	0,54 mg	0,10 ml	10
10 kg	0,60 mg	0,12 ml	12
11 kg	0,66 mg	0,13 ml	13
12 kg	0,72 mg	0,14 ml	14
13 kg	0,78 mg	0,15 ml	15
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

Χρήση της σύριγγας 1 ml

- Αυτή η σύριγγα δείχνει την ποσότητα της ένεσης σε ml. Έτσι, θα πρέπει να χορηγείτε με ένεση την ποσότητα που σας έχει πει ο γιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός σας. Δεν χρειάζεται να μετατρέψετε την ποσότητα από ml σε μονάδες.
- Η σύριγγα 1 ml θα σας δοθεί, για να τη χρησιμοποιείτε, εάν η ημερήσια δόση σας είναι μεγαλύτερη από 1,5 mg έως 5 mg, τα οποία είναι όγκος διαλύματος Myalepta μεγαλύτερος από 0,3 ml έως 1,0 ml.
- Κάθε 0,1 ml σημειώνονται ως αριθμός με μια μεγάλη γραμμή.
- Κάθε 0,05 ml σημειώνονται ως μια μεσαίου μεγέθους γραμμή.
- Κάθε 0,01 ml σημειώνονται ως μια μικρότερη γραμμή.

**Χρήση της σύριγγας 2,5 ml**

- Αυτή η σύριγγα δείχνει την ποσότητα της ένεσης σε ml. Έτσι, θα πρέπει να χορηγείτε με ένεση την ποσότητα που σας έχει πει ο γιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός σας. Δεν χρειάζεται να μετατρέψετε την ποσότητα από ml σε μονάδες.
- Η σύριγγα 2,5 ml θα σας δοθεί, για να τη χρησιμοποιείτε, εάν η ημερήσια δόση σας είναι μεγαλύτερη από 5 mg έως 10 mg, τα οποία είναι όγκος διαλύματος Myalepta μεγαλύτερος 1,0 ml.
- Κάθε 0,5 ml σημειώνονται ως αριθμός με μια μεγάλη γραμμή.
- Κάθε 0,1 ml σημειώνονται ως μικρότερη γραμμή ανάμεσα στις μεγάλες γραμμές.



Βήμα Α: Προετοιμασία

1) Συγκεντρώστε όλα τα υλικά που θα χρειαστείτε για την ένεσή σας. Αυτά θα σας έχουν δοθεί από τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Σε μια καθαρή, καλά φωτισμένη επιφάνεια εργασίας τοποθετήστε τα ακόλουθα είδη:

- ένα γυάλινο φιαλίδιο κόνεως Myalepta
- έναν περιέκτη ύδατος για ενέσιμα για τη διάλυση της κόνεως Myalepta
 - Το ύδωρ για ενέσιμα ενδέχεται να παρέχεται σε γυάλινες ή πλαστικές φύσιγγες ή σε γυάλινα φιαλίδια με ελαστικό πώμα εισχώρησης.
- μαντηλάκια οινόπνευματος (για να καθαρίζετε το δέρμα σας στο σημείο που θα κάνετε την ένεση και για να καθαρίζετε το πάνω μέρος των φιαλιδίων)
- περιέκτης αιχμηρών αντικειμένων (για να απορρίπτετε μετά με ασφάλεια τον εξοπλισμό για την ένεση)

Θα χρειαστείτε επίσης 2 σύριγγες:

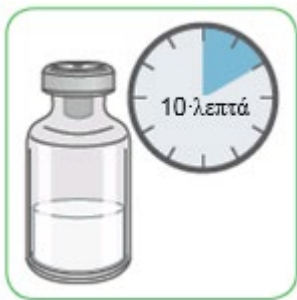
- Μία σύριγγα 3 ml με μια βελόνα μεγέθους 21 gauge, 40 mm για τη διάλυση της κόνεως
- Μία σύριγγα για ένεση με πολύ βραχύτερη βελόνα για να χορηγήσετε το διάλυμα με ένεση κάτω από το δέρμα σας

Το μέγεθος αυτής της σύριγγας θα επιλεγεί από τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για τη δόση Myalepta που θα χρησιμοποιείτε.

- Εάν η δόση σας είναι 1,5 mg ή λιγότερο, θα χρησιμοποιείτε σύριγγα 0,3 ml.
- Εάν η δόση σας είναι υψηλότερη από 1,5 mg έως 5 mg, θα χρησιμοποιείτε σύριγγα 1 ml.
- Εάν η δόση σας είναι υψηλότερη από 5 mg, θα χρησιμοποιείτε σύριγγα 2,5 ml.
- Εάν είναι υψηλότερη από 5 mg, ο γιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός σας ενδέχεται να σας πει να χορηγήτε τη δόση ως δύο χωριστές ενέσεις. Βλ. παράγραφο 3 «Πόση ποσότητα να χορηγήσετε».



2) Πριν παρασκευάσετε το διάλυμα Myalepta, αφήστε το φιαλίδιο της κόνεως να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου για περίπου 10 λεπτά.



3) Πλύνετε τα χέρια σας πριν παρασκευάσετε το φάρμακο.

Βήμα Β: Πλήρωση της σύριγγας 3 ml με 1,1 ml ύδατος για ενέσιμα

4) Βγάλτε τη σύριγγα 3 ml από το πλαστικό περιτύλιγμα. Χρησιμοποιείτε πάντοτε μια καινούρια σύριγγα.

- Η σύριγγα 3 ml και η βελόνα θα παρέχονται χωριστά.
- Ο τύπος που θα συνδέετε τη βελόνα στη σύριγγα θα εξαρτάται από το εάν σας έχει παρασχεθεί ύδωρ για ενέσιμα σε πλαστική φύσιγγα, γυάλινη φύσιγγα ή γυάλινο φιαλίδιο (βλ. παρακάτω για συγκεκριμένες οδηγίες).

5) Αναρροφήστε 1,1 ml ύδατος για ενέσιμα στη σύριγγα 3 ml.

Ο γιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός σας θα σας δώσουν «ύδωρ για ενέσιμα» με το φιαλίδιο του φαρμάκου και τις σύριγγες. Αυτό αναμειγνύεται με την κόνιν Myalepta, για να διαλυθεί η κόνις και να παρασκευαστεί το υγρό φάρμακο που χορηγείτε με ένεση. Το ύδωρ για ενέσιμα θα παρέχεται σε:

- πλαστική φύσιγγα
- γυάλινη φύσιγγα ή
- γυάλινο φιαλίδιο (με ελαστικό πώμα εισχώρησης)

Χρησιμοποιείτε πάντοτε νέα φύσιγγα ή φιαλίδιο ή ύδωρ για ενέσιμα. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ το υπολειπόμενο ύδωρ για ενέσιμα που έχει απομείνει από την παρασκευή του διαλύματος Myalepta μιας προηγούμενης μέρας.

Πλαστική φύσιγγα ύδατος για ενέσιμα

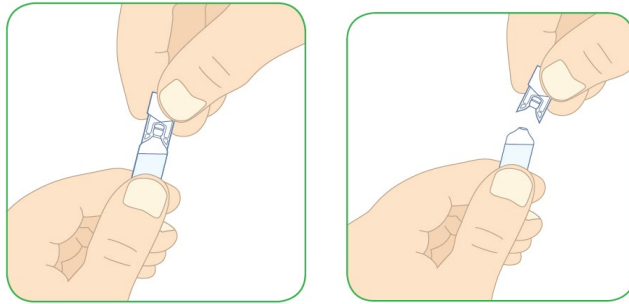


Η πλαστική φύσιγγα είναι ένας σφραγισμένος περιέκτης, του οποίου η κορυφή αποσπάται, όταν συστρέφεται.

Για να αφαιρέσετε το ύδωρ για ενέσιμα, ανοίζετε τη φύσιγγα σπάζοντάς την.

- Κρατήστε την φύσιγγα έτσι, ώστε η κορυφή της να είναι προς τα πάνω.
- Κρατήστε το κάτω μέρος της φύσιγγας με το ένα χέρι και την κορυφή της φύσιγγας με το άλλο χέρι.

- Κρατώντας το κάτω μέρος της φύσιγγας ακίνητο, συστρέψτε προσεκτικά την κορυφή της φύσιγγας, έως ότου αποσπαστεί.

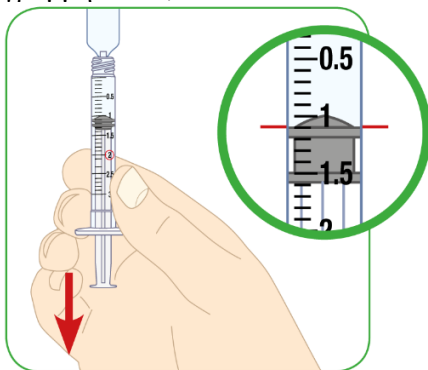


- Μην προσαρμόσετε τη βελόνα στη σύριγγα.
- Χωρίς να προσαρμόσετε τη βελόνα, εισαγάγετε το ρύγχος της σύριγγας 3 ml στην κορυφή της πλαστικής φύσιγγας, όσο το δυνατόν περισσότερο.

Με τη σύριγγα ακόμα στη φύσιγγα, αναποδογυρίστε τη φύσιγγα και τη σύριγγα. Η σύριγγα θα δείχνει τώρα προς τα πάνω.

Με τη σύριγγα ακόμα στη φύσιγγα, τραβήξτε το έμβολο προσεκτικά προς τα κάτω.

- Τραβήξτε προς τα κάτω, ώσπου το πάνω χείλος του εμβόλου να ευθυγραμμιστεί με την μαύρη γραμμή των 1,1 ml.

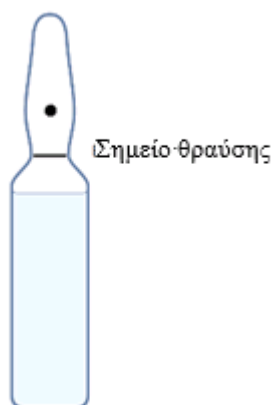


- Πρέπει να ελέγξετε για ύπαρξη θυλάκων αέρα ή φυσαλίδων αέρα στη σύριγγα 3 ml που χρησιμοποιείτε. Βλέπε τα βήματα 6-8 παρακάτω σχετικά με την αφαίρεση θυλάκων αέρα ή φυσαλίδων αέρα από τη σύριγγα.
- Βγάλτε τη σύριγγα από την πλαστική φύσιγγα.

Προσαρμόστε τη βελόνα στη σύριγγα.

- Μη σφίξετε υπερβολικά τη βελόνα.
- Μην αφαιρέσετε το προστατευτικό της βελόνας.
- Μην αγγίζετε τη βελόνα.

Γυάλινη φύσιγγα ύδατος για ενέσιμα



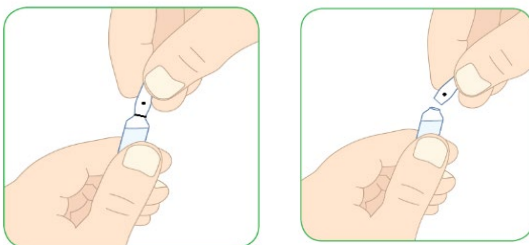
Η γυάλινη φύσιγγα είναι ένας σφραγισμένος περιέκτης.

Πριν ανοίξετε τη φύσιγγα ύδατος για ενέσιμα, προετοιμάστε τη σύριγγα 3 ml προσαρμόζοντας σε αυτήν μια βελόνα. Μη σφίξετε υπερβολικά τη βελόνα.

- Αφαιρέστε το προστατευτικό της βελόνας.
- Μην αγγίζετε τη βελόνα.

Για να αφαιρέσετε το ύδωρ για ενέσιμα, ανοίξτε τη φύσιγγα σπάζοντάς την στο σημείο θραύσης, όπως φαίνεται στην παραπάνω εικόνα.

- Κρατήστε την φύσιγγα έτσι, ώστε το ρύγχος της να είναι προς τα πάνω.
- Χρησιμοποιήστε το μαντηλάκι οινόπνευματος για να καθαρίσετε το σημείο θραύσης της φύσιγγας.
- Κρατήστε το κάτω μέρος της φύσιγγας με το ένα χέρι και την κορυφή της φύσιγγας με το άλλο χέρι.
- Κρατώντας το κάτω μέρος της φύσιγγας ακίνητο, σπάστε το ρύγχος.

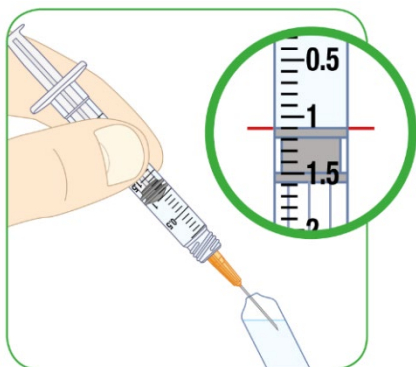


Εισαγάγετε τη σύριγγα 3 ml στη γυάλινη φύσιγγα.

- Η γυάλινη φύσιγγα θα πρέπει να βρίσκεται σε γωνία 45° με το έδαφος.
- Η βελόνα θα πρέπει να εισχωρήσει όσο το δυνατόν περισσότερο στη φύσιγγα.

Με τη βελόνα ακόμα μέσα στη φύσιγγα, τραβήξτε το έμβολο προσεκτικά προς τα πάνω.

- Τραβήξτε προς τα πάνω, ώσπου το πάνω χείλος του εμβόλου να ευθυγραμμιστεί με την μαύρη γραμμή των 1,1 ml.
- Πρέπει να ελέγξετε για ύπαρξη θυλάκων αέρα ή φυσαλίδων αέρα στη σύριγγα 3 ml που χρησιμοποιείτε. Βλέπε τα βήματα 6-8 παρακάτω σχετικά με την αφαίρεση θυλάκων αέρα ή φυσαλίδων αέρα από τη σύριγγα.



Γυάλινο φιαλίδιο ύδατος για ενέσιμα



Το γυάλινο φιαλίδιο θα έχει ένα πλαστικό πόμα που θα πρέπει να αφαιρέσετε, αποκαλύπτοντας μια ελαστική σφράγιση από κάτω.

- Μην αφαιρέσετε την ελαστική σφράγιση.

Προσαρτήστε τη βελόνα στη σύριγγα 3 ml. Μην σφίξετε υπερβολικά τη βελόνα.

- Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας.
- Μην αγγίζετε τη βελόνα.
- Τραβήξτε το έμβολο κάτω στην γραμμή των 1,1 ml, για να αναρροφήσετε αέρα μέσα στη σύριγγα.

Τοποθετήστε το φιαλίδιο σε μια σκληρή, επίπεδη επιφάνεια.

- Εισαγάγετε τη βελόνα της σύριγγας των 3 ml στο φιαλίδιο δια μέσου της λαστιχένιας σφράγισης.
- Η βελόνα θα πρέπει να δείχνει προς τα κάτω.
- Η βελόνα θα πρέπει να εισαχθεί πλήρως στο φιαλίδιο.

Πιέστε το έμβολο πλήρως κάτω.



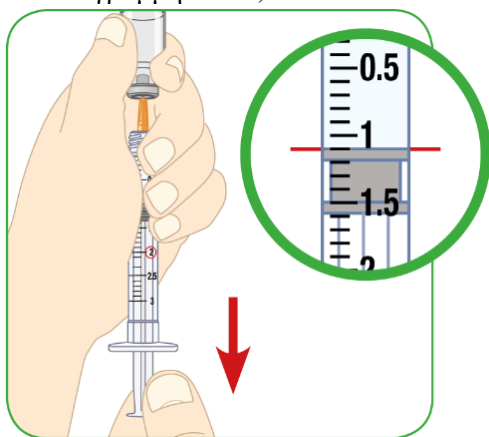
Με τη βελόνα ακόμα στο φιαλίδιο, αναποδογυρίστε το φιαλίδιο και τη σύριγγα. Η βελόνα θα δείχνει τώρα προς τα πάνω.

- Μη βγάλετε τη βελόνα από το φιαλίδιο.



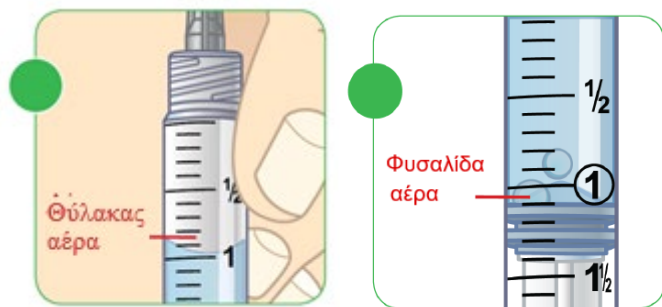
Τραβήξτε το έμβολο προσεκτικά προς τα κάτω.

- Τραβήξτε προς τα κάτω, ώσπου το πάνω χείλος του εμβόλου να ευθυγραμμιστεί με την μαύρη γραμμή των 1,1 ml.



6) Ανεξάρτητα από το αν έχετε αναρροφήσει νερό από ένα φιαλίδιο ή μια φύσιγγα, θα πρέπει να ελέγξετε για ύπαρξη θυλάκων αέρα ή φυσαλίδων αέρα στη σύριγγα 3 ml που χρησιμοποιείτε.

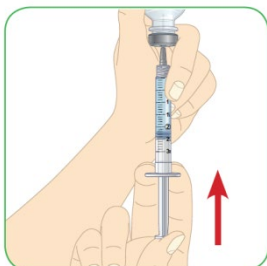
- Μερικές φορές στη σύριγγα εγκλωβίζονται μεγάλες περιοχές αέρα (θύλακες αέρα). Ενδέχεται επίσης να δείτε μικρότερες φυσαλίδες αέρα μέσα στη σύριγγα.
- **Πρέπει να αφαιρέσετε τυχόν θύλακες αέρα και φυσαλίδες αέρα από τη σύριγγα**, ώστε να διασφαλίσετε ότι λαμβάνετε τη σωστή ποσότητα αποστειρωμένου ύδατος στη σύριγγα.



7) Αφαιρέστε τυχόν θύλακα αέρα ή φυσαλίδες αέρα.

Όταν χρησιμοποιείτε το γυάλινο φιαλίδιο ή την πλαστική φύσιγγα

- Με τη σύριγγα ακόμη εισηγμένη στο γυάλινο φιαλίδιο ή στην πλαστική φύσιγγα, χτυπήστε με το δάχτυλο την πλευρά της σύριγγας, ώστε ο θύλακας αέρα/οι φυσαλίδες αέρα να μετακινηθούν στην κορυφή της σύριγγας.
- Πιέστε προσεκτικά το έμβολο πάλι προς τα πάνω, για να ωθήσετε τον αέρα έξω από τη σύριγγα.



Όταν χρησιμοποιείτε τη γυάλινη φύσιγγα

- Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη φύσιγγα και κρατήστε την, έτσι ώστε η βελόνα να δείχνει προς τα πάνω.
- Χτυπήστε με το δάχτυλο την πλευρά της σύριγγας, ώστε ο θύλακας αέρα/οι φυσαλίδες αέρα να μετακινηθούν στην κορυφή της σύριγγας.
- Πιέστε προσεκτικά το έμβολο πάλι προς τα πάνω, για να ωθήσετε τον αέρα έξω από τη σύριγγα.

8) Ελέγξτε την ποσότητα ύδατος για ενέσιμα.

- Εάν υπάρχουν λιγότερα από 1,1 ml ύδατος για ενέσιμα στη σύριγγα, αναρροφήστε περισσότερο ύδωρ για ενέσιμα στη σύριγγα και επαναλάβετε τα βήματα 6 και 7, έως ότου να έχετε 1,1 ml στη σύριγγα.

9) Με 1,1 ml ύδατος για ενέσιμα στη σύριγγα, αφαιρέστε τη σύριγγα από το φιαλίδιο ή τη σύριγγα.

- Μην κινείτε το έμβολο.
- Μην αγγίζετε την εκτεθειμένη βελόνα στη σύριγγα, καθώς είναι αποστειρωμένη, και ενδέχεται να προκαλέσετε ζημιά στη βελόνα ή να τραυματιστείτε.

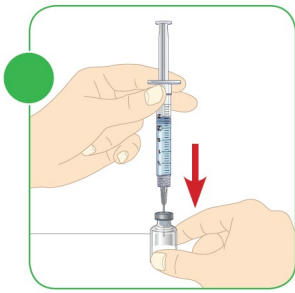
Βήμα Γ: Διάλυση του Myalepta

10) Βεβαιωθείτε ότι το φιαλίδιο της κόνεως Myalepta έχει μείνει έξω από το ψυγείο για τουλάχιστον 10 λεπτά, ώστε να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου.

11) Αφαιρέστε το πλαστικό πώμα από το φιαλίδιο της κόνεως Myalepta.

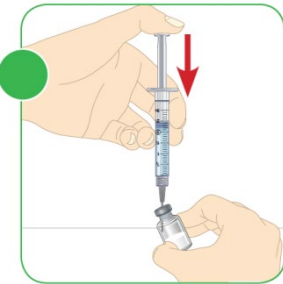
- Τοποθετήστε το φιαλίδιο σε μια επίπεδη, σκληρή επιφάνεια.
- Καθαρίστε το πάνω μέρος του φιαλιδίου με το μαντηλάκι οινόπνευματος.

12) Εισαγάγετε τη βελόνα της σύριγγας 3 ml που περιέχει τα 1,1 ml ύδατος για έγχυση πλήρως μέσα στο φιαλίδιο Myalepta που περιέχει την κόνιν.

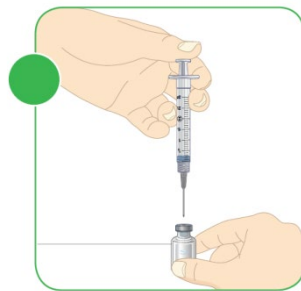


13) Κρατήστε το φιαλίδιο σε γωνία 45° με το τραπέζι και πιέστε αργά το έμβολο πλήρως κάτω με τον αντίχειρά σας.

- Το ύδωρ για ενέσιμα θα πρέπει να κυλίσει στο εσωτερικό τοίχωμα του φιαλιδίου.
- Όλο το ύδωρ για ενέσιμα θα πρέπει να εγχυθεί στο φιαλίδιο.



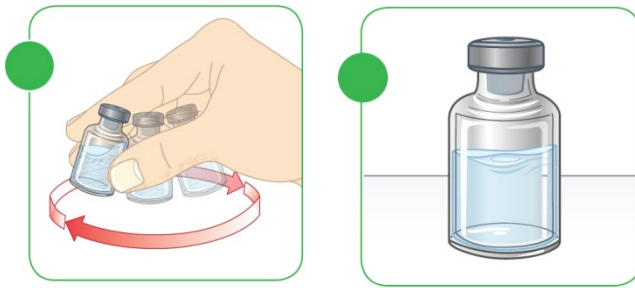
14) Βγάλτε τη βελόνα από το φιαλίδιο και απορρίψτε τη σύριγγα στον περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων.



15) Αναμείξτε την κόνιν και το ύδωρ για ενέσιμα.

- Κινήστε το φιαλίδιο κυκλικά (κίνηση περιδίνησης)
- έως ότου η κόνιν διαλυθεί και το υγρό γίνει διαυγές. **Μην ανακινείτε και μην αναμειγνύετε ενεργητικά.**
- Το διάλυμα θα χρειαστεί λιγότερο από 5 λεπτά για να γίνει διαυγές.

Όταν είναι κατάλληλα αναμειγμένο, το διάλυμα Myalepta θα πρέπει να είναι διαυγές και να μην περιέχει σβόλους ή ξηρή κόνιν, φυσαλίδες ή αφρό. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, εάν το διάλυμα δεν είναι διαυγές ή περιέχει κομματάκια ή σβόλους. Απορρίψτε το και ξαναρχίστε από το βήμα 1.

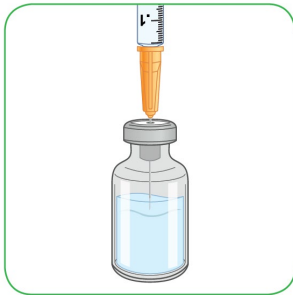


Βήμα Δ: Πλήρωση της σύριγγας με Myalepta για ένεση

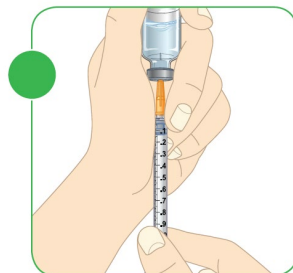
16) Για να κάνετε την ένεση με το διάλυμα Myalepta, θα χρησιμοποιήσετε μια νέα σύριγγα για ένεση, η οποία θα είναι η σύριγγα είτε 0,3 ml είτε 1,0 ml είτε 2,5 ml που σας παρασχέθηκε από τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας. Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας.

- **Μην** αγγίζετε τη βελόνα.
- **Μην** κινείτε το έμβολο.

17) Εισαγάγετε τη βελόνα δια μέσου του κέντρου του ελαστικού πώματος πλήρως στο φιαλίδιο που περιέχει το διάλυμα του διαλυμένου Myalepta.

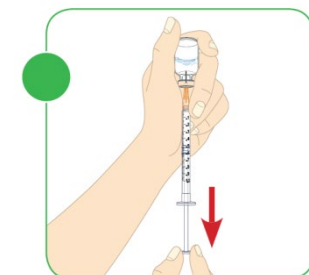


18) Με τη βελόνα στο φιαλίδιο, αναποδογυρίστε το φιαλίδιο και τη σύριγγα.



19) Κρατώντας τη βελόνα στο φιαλίδιο, τραβήξτε το έμβολο κάτω.

- Το πάνω χείλος του εμβόλου θα πρέπει να ευθυγραμμιστεί με τη μαύρη γραμμή στη σύριγγα που αντιστοιχεί στη δόση διαλύματος Myalepta που πρόκειται να χορηγήσετε με ένεση.

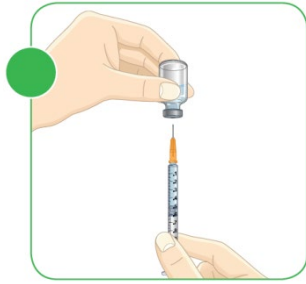


20) Ελέγξτε για θύλακες αέρα και φυσαλίδες αέρα.

- Εάν δείτε έναν θύλακα αέρα ή φυσαλίδα αέρα **ακολουθήστε τις ίδιες οδηγίες που περιγράφονται στο βήμα 7, ώστε να αφαιρέσετε τον αέρα από τη σύριγγα.**

21) Εάν η σύριγγα περιέχει τη σωστή σας ποσότητα διαλύματος Myalepta, αφαιρέστε τη βελόνα από το φιαλίδιο.

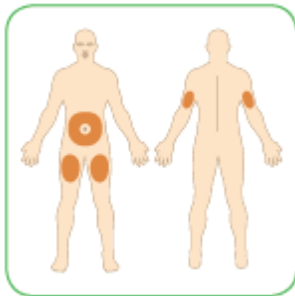
- **Μην** κινείτε το έμβολο.
- **Μην** αγγίζετε τη βελόνα.



Βήμα Ε: Επιλογή και προετοιμασία της θέσης ένεσης

22) Επιλέξτε προσεκτικά που θέλετε να κάνετε την ένεση Myalepta. Μπορείτε να κάνετε την ένεση αυτού του φαρμάκου στις ακόλουθες περιοχές:

- περιοχή του στομαχιού (κοιλιά), εκτός από μια περιοχή 5 cm αμέσως γύρω από τον ομφαλό
- μηρός
- πίσω άνω βραχίονας



Εάν θέλετε να χρησιμοποιείτε την ίδια περιοχή του σώματος για κάθε ένεση, μη χρησιμοποιείτε την ίδια θέση για κάθε ένεση.

- Εάν χορηγείτε και άλλα φάρμακα με ένεση, μην κάνετε την ένεση του Myalepta στην ίδια θέση με αυτά τα άλλα φάρμακα.

23) Καθαρίστε την περιοχή στην οποία θα κάνετε την αυτοένεση με ένα καθαρό μαντηλάκι οινόπνευματος και αφήστε το δέρμα να στεγνώσει.

- Μην αγγίζετε την περιοχή που καθαρίσατε, ώσπου να κάνετε την ένεση Myalepta.

Βήμα ΣΤ: Ένεση του Myalepta

Σημαντικό: Η ένεση του Myalepta πρέπει να γίνεται κάτω από το δέρμα («υποδόρια»). **Μην** κάνετε ένεση σε μυ.

24) Για να κάνετε την ένεση κάτω από το δέρμα, τσιμπήστε το δέρμα με το ένα χέρι, εκεί που πρόκειται να κάνετε την ένεση.



25) Με το άλλο χέρι, κρατήστε τη σύριγγα σαν μολύβι.

26) Εισαγάγετε προσεκτικά τη βελόνα στο δέρμα, σε γωνία περίπου 45° με το σώμα σας.

- **Μην** εισαγάγετε τη βελόνα σε μυ.
- Η βελόνα είναι μικρού μήκους και θα πρέπει να εισαχθεί ολόκληρη στο δέρμα σε γωνία 45°.



27) Χρησιμοποιήστε προσεκτικά τον αντίχειρά σας, για να πιέσετε το έμβολο προς τα κάτω μέχρι τέλους.

- Χορηγήστε με ένεση όλο το φάρμακο.
- Εάν παραμένει φάρμακο στη σύριγγα, δεν έχετε πάρει ολόκληρη τη δόση σας.



28) Αφαιρέστε τη σύριγγα από το δέρμα.

Βήμα Z: Απόρριψη χρησιμοποιημένων υλικών

29) Απορρίψτε αμέσως τις δύο χρησιμοποιημένες σύριγγες και όλα τα πώματα, τα φιαλίδια ή τις φύσιγγες στον περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

- Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας σχετικά με την ορθή απόρριψη του περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων σας, όταν γεμίσει. Ενδέχεται να υπάρχουν τοπικοί κανονισμοί για αυτό.



Σημαντικό

- Μη χρησιμοποιείτε τις σύριγγες περισσότερες από μία φορά. Χρησιμοποιείτε καινούριες σύριγγες κάθε φορά.
- Τα φιαλίδια ενδέχεται να παραμείνουν σχεδόν πλήρως γεμάτα με το προϊόν μετά τη λήψη της απαιτούμενης δόσης. Τυχόν εναπομένον ανασυσταμένο προϊόν θα πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση.
- Μη διαλύετε άλλη δόση κόνεως Myalepta με φύσιγγα ή φιαλίδιο που περιέχει αχρησιμοποίητο, υπολειπόμενο νερό για ενέσιμα. Αυτό το αχρησιμοποίητο νερό για ενέσιμα θα πρέπει να απορρίπτεται στον περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων. Χρησιμοποιείτε πάντοτε καινούρια φύσιγγα ή φιαλίδιο νερού για ενέσιμα, όταν προετοιμάζετε τη διάλυση της κόνεως Myalepta.
- Μην ανακυκλώνετε τις σύριγγες, τα πώματα ή τον περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων και μην τα πετάτε στα οικιακά απόβλητα.
- Φυλάσσετε πάντοτε τον περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων σε θέση την οποία δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Myalepta 11,3 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα μετρελεπτίνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Myalepta και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Myalepta
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Myalepta
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Myalepta
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Myalepta και ποια είναι η χρήση του

Το Myalepta περιέχει τη δραστική ουσία μετρελεπτίνη. Η μετρελεπτίνη είναι παρόμοια με μία ανθρώπινη ορμόνη που ονομάζεται λεπτίνη.

Ποια είναι η χρήση του Myalepta

Το Myalepta χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των επιπλοκών της έλλειψης επαρκούς λεπτίνης σε ασθενείς με λιποδυστροφία.

Χρησιμοποιείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω:

- που έχουν γενικευμένη λιποδυστροφία (ολόκληρο το σώμα σας δεν έχει επαρκή λιπώδη ιστό)

Χρησιμοποιείται, όταν άλλες θεραπείες έχουν αποδειχθεί αναποτελεσματικές, σε ενήλικες και σε εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω:

- που έχουν μερική λιποδυστροφία που είναι κληρονομική (καλούμενη επίσης συγγενής ή οικογενής λιποδυστροφία)
- ή μερική λιποδυστροφία που έχει προκληθεί από την ανταπόκριση του σώματός σας σε κάτι όπως μια ασθένεια προκαλούμενη από ιό (επίσης καλούμενη επίκτητη λιποδυστροφία)

Πώς λειτουργεί το Myalepta

Η φυσική λεπτίνη παράγεται από τον λιπώδη ιστό και έχει πολλές λειτουργίες στον οργανισμό, που συμπεριλαμβάνουν τις εξής:

- ελέγχει πόσο πεινασμένος/η νοιώθετε και τα επίπεδα ενέργειάς σας
- βοηθάει την ινσουλίνη στο σώμα σας να διαχειριστεί τα επίπεδα σακχάρου.

Η μετρελεπτίνη λειτουργεί αντιγράφοντας τη δράση της λεπτίνης. Έτσι βελτιώνεται η ικανότητα του οργανισμού να ελέγχει τα επίπεδα ενέργειας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Myalepta

Μη χρησιμοποιήσετε το Myalepta

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μετρελεπτίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας, πριν χρησιμοποιήσετε το Myalepta:

- εάν είστε έγκυος
- εάν είχατε ποτέ έναν τύπο καρκίνου που ονομάζεται λέμφωμα
- εάν είχατε ποτέ προβλήματα με το αίμα σας (όπως χαμηλό αριθμό αιμοσφαιρίων)
- εάν είχατε ποτέ φλεγμονή ενός οργάνου που ονομάζεται πάγκρεας («παγκρεατίτιδα»)
- εάν έχετε ή είχατε ποτέ προβλήματα με το ανοσοποιητικό σας σύστημα (αυτοάνοση νόσο, συμπεριλαμβανομένων ηπατικών προβλημάτων που σχετίζονται με αυτοάνοση νόσο)

Λέμφωμα

Οι άνθρωποι που πάσχουν από λιποδυστροφία μπορούν να αναπτύξουν έναν τύπο καρκίνου του αίματος που ονομάζεται λέμφωμα, είτε χρησιμοποιούν το Myalepta είτε όχι.

Ωστόσο, ενδέχεται να είστε σε μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης λεμφώματος, όταν χρησιμοποιείτε το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Myalepta και θα σας παρακολουθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Σοβαρές και βαριές λοιμώξεις

Κατά το διάστημα που λαμβάνετε θεραπεία με το Myalepta, το σώμα σας ενδέχεται να παράγει αντισώματα τα οποία ενδέχεται να αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης σοβαρών ή βαριών λοιμώξεων. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως, εάν αναπτύξετε υψηλή θερμοκρασία, συνοδευόμενη από αυξανόμενη κόπωση (βλ. Παράγραφο 4).

Χαμηλά επίπεδα σακχάρου με ινσουλίνη ή άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα

Εάν χρησιμοποιείτε ένα φάρμακο όπως η ινσουλίνη ή άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη, ο γιατρός σας θα παρακολουθεί προσεκτικά το σάκχαρο του αίματός σας. Ο γιατρός σας θα αλλάξει τη δόση της ινσουλίνης ή άλλων φαρμάκων, εάν χρειάζεται.

Αυτό συμβαίνει για να αποτραπεί η υπερβολική πτώση του σακχάρου του αίματός σας («υπογλυκαιμία»). Για τα σημεία χαμηλών επιπέδων σακχάρου, βλ. παράγραφο 4 στην ενότητα «Σημεία υψηλού και χαμηλού σακχάρου στο αίμα».

Υψηλά επίπεδα σακχάρου και λίπους στο αίμα

Ενδέχεται να έχετε υψηλότερα επίπεδα σακχάρου («υπεργλυκαιμία») ή λίπους («υπερτριγλυκεριδαμία») στο αίμα σας, ενώ χρησιμοποιείτε το Myalepta, το οποίο ενδέχεται να αποτελεί σημείο ότι αυτό το φάρμακο δεν λειτουργεί τόσο καλά όσο θα έπρεπε. Σημεία υψηλών επιπέδων σακχάρου και υψηλών επιπέδων λίπους παρατίθενται στην παράγραφο 4, στις ενότητες «Σημεία υψηλού και χαμηλού σακχάρου στο αίμα» και «Σημεία υψηλού λίπους».

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τα συμπτώματα που αναφέρονται παραπάνω και περιγράφονται περαιτέρω στην παράγραφο 4 αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή εάν έχετε αμφιβολίες, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως. Ο γιατρός ενδέχεται να πρέπει να αλλάξει τη θεραπεία σας.

Αυτοάνοση νόσος

Άτομα που έχουν ή είχαν στο παρελθόν προβλήματα με το ανοσοποιητικό τους σύστημα (αυτοάνοση νόσο, συμπεριλαμβανομένων ηπατικών προβλημάτων που σχετίζονται με αυτοάνοση νόσο) ενδέχεται να παρουσιάσουν επιδείνωση των συμπτωμάτων τους με το Myalepta. Απευθυνθείτε στο γιατρό σας σχετικά με συμπτώματα για τα οποία θα πρέπει να επαγρυπνείτε και τα οποία απαιτούν περαιτέρω διερεύνηση.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Ενώ λαμβάνετε θεραπεία με το Myalepta, ενδέχεται να παρουσιάσετε αλλεργική αντίδραση. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως, εάν έχετε συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης. Σημεία αλλεργικής αντίδρασης αναφέρονται στην παράγραφο 4, στην ενότητα «Αλλεργικές αντιδράσεις».

Γονιμότητα

Το Myalepta ενδέχεται να αυξήσει τη γονιμότητα σε γυναίκες με λιποδυστροφία (βλ. ενότητα «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»).

Το Myalepta περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Παιδιά και έφηβοι

Μη χορηγήσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 2 ετών με γενικευμένη λιποδυστροφία ή μικρότερης των 12 ετών με μερική λιποδυστροφία. Ο λόγος είναι ότι δεν είναι γνωστό πώς αυτό το φάρμακο θα επηρεάσει τα παιδιά ηλικίας μικρότερης από αυτές.

Άλλα φάρμακα και Myalepta

Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα. Το Myalepta μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που λειτουργούν μερικά άλλα φάρμακα. Επίσης, μερικά άλλα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο που λειτουργεί αυτό το φάρμακο.

Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- ορμονικά αντισυλληπτικά, καθώς το Myalepta μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητά τους στην πρόληψη εγκυμοσύνης
- θεοφυλλίνη που χρησιμοποιείται για προβλήματα των πνευμόνων, όπως το άσθμα
- αντιπηκτικά φάρμακα για το αίμα (όπως βαρφαρίνη και φαινπροκουμόνη)
- φάρμακα που καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα (όπως κυκλοσπορίνη)
- αντιδιαβητικά φάρμακα (όπως ινσουλίνη ή εκκριταγωγά της ινσουλίνης), βλ. παράγραφο 2 «Χαμηλά επίπεδα σακχάρου με ινσουλίνη ή άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα»

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή εάν έχετε αμφιβολίες), απευθυνθείτε στον γιατρό σας, πριν χρησιμοποιήσετε το Myalepta. Ορισμένα φάρμακα πρέπει να παρακολουθούνται ενόσω χρησιμοποιείτε το Myalepta, καθώς η δόση αυτών των φαρμάκων ενδέχεται να χρειαστεί να αλλαχθεί.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Myalepta, εάν είστε έγκυος ή ενδέχεται να μείνετε έγκυος. Ο λόγος είναι ότι δεν είναι γνωστό πώς το Myalepta θα επηρεάσει το αγέννητο παιδί σας. Οι γυναίκες που θα μπορούσαν να μείνουν έγκυες θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη, συμπεριλαμβανομένων μη ορμονικών μεθόδων, όπως προφυλακτικά, για όσο διάστημα χρησιμοποιούν το Myalepta. Συζητήστε κατάλληλες μεθόδους αντισύλληψης με τον γιατρό σας,

καθώς το Myalepta μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα των ορμονικών αντισυλληπτικών στην πρόληψη εγκυμοσύνης.

Δεν είναι γνωστό εάν το Myalepta απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας, εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε. Εσείς και ο γιατρός σας θα αποφασίσετε εάν θα συνεχίσετε ή όχι τον θηλασμό, ενώ χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το βρέφος και το όφελος του Myalepta για τη μητέρα.

Το Myalepta ενδέχεται να αυξήσει τη γονιμότητα σε γυναίκες με λιποδυστροφία.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Myalepta δεν έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Μπορεί να αισθάνεστε ζάλη ή κούραση, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο. Εάν συμβεί αυτό, μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Myalepta

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Το Myalepta είναι μια ένεση μία φορά την ημέρα κάτω από το δέρμα («υποδόρια ένεση»). Αυτό το φάρμακο προορίζεται για χρήση σε παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω, εφήβους και ενήλικες με γενικευμένη λιποδυστροφία. Επίσης προορίζεται για χρήση σε παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω, εφήβους και ενήλικες με μερική λιποδυστροφία.

Κατά τη χρήση αυτού του φαρμάκου, εσείς ή το παιδί σας θα παρακολουθείστε από τον γιατρό σας, ο οποίος θα αποφασίσει τη δόση που εσείς ή το παιδί σας θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε.

Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να κάνετε εσείς την ένεση του φαρμάκου. Ο γιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός θα σας δείξει πώς να προετοιμάζετε αυτό το φάρμακο και να κάνετε την ένεση.

- **Μην** προσπαθήσετε να παρασκευάσετε το φάρμακο ή να κάνετε την ένεση μόνοι σας, εάν δεν έχετε εκπαιδευτεί.

Πόση ποσότητα να χορηγήσετε

Η δόση Myalepta που πρέπει να παίρνετε ενδέχεται να αλλάζει με την πάροδο του χρόνου, ανάλογα με το πώς λειτουργεί το φάρμακο για εσάς. Η κόνις Myalepta διαλύεται αναμειγνύοντάς την με νερό για ενέσιμα, για την παρασκευή ενός ενέσιμου διαλύματος. Διαβάστε τις «Οδηγίες χρήσης» σχετικά με το πώς να παρασκευάσετε το διάλυμα πριν από τη χορήγηση της ένεσης.

Ο γιατρός σας θα έχει συνταγογραφήσει τη σωστή δόση για εσάς, με βάση τα ακόλουθα:

- Εάν ζυγίζετε 40 kg ή λιγότερο:
 - Μια αρχική δόση είναι 0,06 mg (0,012 ml διαλύματος) για κάθε χιλιόγραμμο σωματικού βάρους.
- Εάν είστε **άνδρας** και ζυγίζετε περισσότερο από 40 kg:
 - Μια αρχική δόση είναι 2,5 mg (0,5 ml διαλύματος).
- Εάν είστε **γυναίκα** και ζυγίζετε περισσότερο από 40 kg:
 - Μια αρχική δόση είναι 5 mg (1 ml διαλύματος).

Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα σας πει πόσο από το διάλυμα να χορηγείτε με ένεση. Εάν έχετε αμφιβολίες για το πόσο από το διάλυμα να χορηγήσετε με ένεση, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, πριν κάνετε την ένεση.

- Η σύριγγα που χρειάζεται να χρησιμοποιείτε, για να χορηγήσετε αυτό το φάρμακο με ένεση, εξαρτάται από τη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί.
 - Ο φαρμακοποιός θα σας δώσει τη σωστή σύριγγα για την ένεση.
 - Βλ. «Οδηγίες χρήσης» για το ποια σύριγγα να χρησιμοποιήσετε.
- Για να βρείτε πόσο φάρμακο πρέπει να χορηγήσετε με ένεση (σε ml), διαιρείτε τη δόση σας (σε mg) με το 5.

- Για παράδειγμα, εάν σας έχει συνταγογραφηθεί δόση 5 mg Myalepta, 5 mg διαιρούμενο με το 5 δίνει 1 ml, που είναι η ποσότητα διαλύματος που πρέπει να χορηγήσετε με ένεση, χρησιμοποιώντας σύριγγα 1 ml.
- Εάν η δόση σας είναι 1,50 mg (0,30 ml διαλύματος) ή λιγότερο, θα χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε σύριγγα 0,3 ml.
 - Η σύριγγα 0,3 ml θα δείχνει την ποσότητα που χορηγείται με ένεση σε «μονάδες» αντί «ml». Βλ. «Οδηγίες χρήσης» (παράγραφος 7) για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ανάγνωση και τη χρήση των διάφορων συριγγών.
 - Για να βρείτε πόσο διάλυμα πρέπει να χορηγήσετε με ένεση (σε μονάδες), διαιρείτε τη δόση σας (σε mg) με το 5 και μετά πολλαπλασιάζετε με το 100.

Εάν χρειάζεται να χορηγείτε με ένεση 1 ml ή περισσότερο διάλυμα Myalepta, ο γιατρός ενδέχεται να σας πει να χορηγείτε τη δόση ως δύο χωριστές ενέσεις. Αυτό μπορεί να βοηθήσει οι ενέσεις να είναι πιο άνετες.

Πρέπει να χρησιμοποιείτε καθαρή σύριγγα και βελόνα και για τις δύο ενέσεις.

Εάν έχετε αμφιβολίες για το πόσο από το διάλυμα να χορηγήσετε με ένεση, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, πριν κάνετε την ένεση.

Όταν συνταγογραφούνται μικρές δόσεις/όγκοι (π.χ. σε παιδιά), τα φιαλίδια θα παραμείνουν σχεδόν πλήρως γεμάτα με το προϊόν μετά τη λήψη της απαιτούμενης δόσης. Τυχόν εναπομένον ανασυσταμένο προϊόν θα πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Myalepta από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Myalepta από την κανονική, ενημερώστε τον γιατρό σας ή πηγαίνετε σε ένα νοσοκομείο αμέσως. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθήσει για ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Myalepta

- Εάν ξεχάσατε να πάρετε μία δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε.
 - Κατόπιν πάρτε την κανονική σας δόση την επόμενη ημέρα.
 - Μη χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.
- Εάν χορηγήσατε με ένεση μικρότερη δόση Myalepta από την κανονική, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθήσει για ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Myalepta

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Myalepta, χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν θα πρέπει να σταματήσετε αυτό το φάρμακο.

Εάν χρειάζεται να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Myalepta, ο γιατρός σας θα μειώσει βαθμιαία τη δόση σε διάστημα δύο εβδομάδων, πριν το σταματήσετε τελείως. Ο γιατρός σας θα σας ζητήσει επίσης να ακολουθήσετε δίαιτα μειωμένων λιπαρών.

- Είναι σημαντικό να μειώσετε βαθμιαία τη δόση σε διάστημα δύο εβδομάδων, επειδή αυτό μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή μιας αιφνίδιας αύξησης των επιπέδων λίπους (ονομαζόμενου «τριγλυκερίδια») στο αίμα σας.
- Μια αιφνίδια αύξηση της ποσότητας τριγλυκεριδίων στο αίμα σας μπορεί να επιφέρει φλεγμονή του παγκρέατος («παγκρεατίτιδα»). Η βαθμιαία μείωση της δόσης και μια δίαιτα μειωμένων λιπαρών ενδέχεται να συμβάλουν στην αποτροπή της.

Δεν θα πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Myalepta, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη λήψη αυτού του φαρμάκου:

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως. Μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα θεραπεία. Εάν δεν μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας, θα πρέπει να αναζητήσετε επείγουσα ιατρική βοήθεια:

- χαμηλό σάκχαρο αίματος (γλυκόζη), βλ. παράγραφο «Σημεία υψηλού και χαμηλού σακχάρου αίματος» παρακάτω.
- αυξημένο σάκχαρο αίματος (γλυκόζη)
- θρόμβο στις φλέβες σας (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση) – πόνο, πρήξιμο, αίσθηση ζέστης και κοκκίνισμα, συνήθως εμφανιζόμενο στην κνήμη ή στον μηρό
- υγρό στους πνεύμονές σας – δυσκολία στην αναπνοή ή βήχας
- νύστα ή σύγχυση

Αλλεργικές αντιδράσεις

Ενημερώστε έναν γιατρό αμέσως, εάν παρατηρήσετε βαριές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- αναπνευστικά προβλήματα
- πρήξιμο και κοκκίνισμα του δέρματος, κνίδωση
- πρήξιμο του προσώπου, του χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού σας
- πόνος στο στομάχι, αίσθηση αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (έμετος)
- λιποθυμία ή ζάλη
- βαρύς πόνος στο στομάχι σας (κοιλιά)
- πολύ γρήγορος καρδιακός ρυθμός

Φλεγμονή του παγκρέατος («παγκρεατίτιδα»):

Ενημερώστε έναν γιατρό αμέσως, εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία φλεγμονής του παγκρέατος, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- αιφνίδιος βαρύς πόνος στο στομάχι σας (κοιλιά)
- αίσθηση αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (έμετος)
- διάρροια

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- απώλεια σωματικού βάρους

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- ανορεξία
- πονοκέφαλος
- τριχόπτωση
- ασυνήθιστα έντονη και μεγάλης διάρκειας έμμηνη ρύση
- αίσθηση κούρασης
- μώλωπες, κοκκίνισμα, κνησμός ή κνίδωση στη θέση όπου γίνεται η ένεση
- το σώμα σας παράγει αντισώματα έναντι της μετρελεπτίνης, γεγονός που ενδέχεται να αυξάνει τον κίνδυνο ανάπτυξης σοβαρών και βαριών λοιμώξεων. Ενδέχεται να παρατηρήσετε ότι αναπτύσσετε υψηλή θερμοκρασία, συνοδευόμενη από αυξανόμενη κούραση

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- γρίπη
- λοίμωξη στον θώρακα
- διαβήτη
- όρεξη από ότι συνήθως ή υπερβολική κατανάλωση τροφής
- καρδιακός ρυθμός γρηγορότερος από το φυσιολογικό
- βήχας
- δύσπνοια

- μυϊκός πόνος («μυαλγία»)
- πόνος στις αρθρώσεις
- πρήξιμο στα χέρια και τα πόδια
- αύξηση του λιπώδους ιστού
- πρήξιμο ή αιμορραγία κάτω από το δέρμα, εκεί όπου κάνατε την ένεση
- πόνος στη θέση ένεσης
- φαγούρα στη θέση ένεσης
- μια αίσθηση γενικής δυσφορίας, ανησυχίας ή πόνου («κακουχία»)
- αυξημένο λίπος στο αίμα («τριγλυκερίδια») (βλ. παράγραφο «Σημεία υψηλού λίπους» παρακάτω)
- αύξηση της «HbA1c» στο αίμα σας, που παρουσιάζεται στις εξετάσεις
- αύξηση του σωματικού βάρους
- πρήξιμο ή αιμορραγία κάτω από το δέρμα («αιμορραγία»)
- υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (βλ. παράγραφο «Σημεία υψηλού και χαμηλού σακχάρου αίματος» παρακάτω)

Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν παρατηρήσετε κάποια από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες.

Σημεία υψηλού και χαμηλού σακχάρου αίματος

Τα συμπτώματα **χαμηλού σακχάρου αίματος** συμπεριλαμβάνουν τα εξής:

- αίσθηση ζάλης
- αίσθηση περισσότερης νύστας ή σύγχυσης
- αδεξιότητα και σας πέφτουν πράγματα
- μεγαλύτερη αίσθηση πείνας από το φυσιολογικό
- περισσότερη εφίδρωση από το φυσιολογικό
- μεγαλύτερη ευερεθιστότητα ή μεγαλύτερη νευρικότητα

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα ή εάν έχετε αμφιβολίες, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως. Ο γιατρός ενδέχεται να πρέπει να αλλάξει τη θεραπεία σας.

Τα συμπτώματα **υψηλού σακχάρου αίματος** συμπεριλαμβάνουν τα εξής:

- μεγάλη δίψα ή πείνα
- πιο συχνή ούρηση
- περισσότερη νύστα
- αίσθηση αδιαθεσίας ή αδιαθεσία
- θολή όραση
- πόνος στον θώρακα ή στην πλάτη
- λαχάνιασμα

Σημεία υψηλού λίπους

Τα συμπτώματα **υψηλών επιπέδων λίπους** συμπεριλαμβάνουν τα εξής:

- πόνος στον θώρακα
- πόνος κάτω από τα πλευρά σαν κάψιμο στον οισοφάγο ή δυσπεψία
- αίσθηση αδιαθεσίας ή αδιαθεσία

Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν παρατηρήσετε κάποια από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του **εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V**. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Myalepta

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την ανασύσταση, το διάλυμα πρέπει να χορηγηθεί αμέσως και δεν μπορεί να φυλαχθεί για μελλοντική χρήση. Απορρίψτε κάθε αχρησιμοποίητο φάρμακο.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, εάν το διάλυμα δεν είναι διαυγές, είναι χρωματισμένο ή περιέχει κομματάκια ή σβόλους.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Myalepta

- Η δραστική ουσία είναι η μετρελεπτίνη.
Κάθε φιαλίδιο περιέχει 11,3 χιλιοστόγραμμα μετρελεπτίνης. Μετά τη διάλυση του περιεχομένου του φιαλιδίου σε 2,2 χιλιοστόλιτρα ύδατος για ενέσιμα, κάθε χιλιοστόλιτρο περιέχει 5 χιλιοστόγραμμα μετρελεπτίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: γλυκίνη, σακχαρόζη, πολυσορβικός εστέρας 20, γλουταμινικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH).

Εμφάνιση του Myalepta και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Myalepta παρουσιάζεται ως κόνις για ενέσιμο διάλυμα (*powder for injection*). Είναι μια λευκή κόνις που παρέχεται σε γυάλινο φιαλίδιο με ελαστικό πώμα εισχώρησης και σφράγιση αλουμινίου με λευκό πλαστικό πώμα flip-off.

Το Myalepta διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1 ή 30 φιαλίδια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

Ο γιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός σας θα σας παρέχουν χωριστά τις κατάλληλες σύριγγες και βελόνες, μαντηλάκια και ύδωρ για ενέσιμα, ώστε να μπορείτε να παρασκευάσετε το Myalepta και να το χορηγήσετε με ένεση. Θα σας παρέχουν έναν «περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων» στον οποίο θα βάζετε τα χρησιμοποιημένα φιαλίδια, σύριγγες και βελόνες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Ιρλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Österreich

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Tel: + 43 1 4073919

España

Chiesi España, S.A.U.

Tel: + 34 93 494 8000

Polska

ExCEEEd Orphan s.r.o.

Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00

Czech republic

Tel.: +48 502 188 023

pv.global@exceedorphan.com

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι λόγω της σπανιότητας της ασθένειας δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέα πληροφορία που θα είναι διαθέσιμη για το φάρμακο αυτό και το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης θα επικαιροποιείται αναλόγως.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

Οδηγίες χρήσης

Πριν να χρησιμοποιήσετε το Myalepta, πρέπει πρώτα να διαβάσετε τις παραγράφους 1 – 6 αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης και κατόπιν να διαβάσετε αυτές τις Οδηγίες χρήσης.

Πριν ξεκινήσετε την αυτοχορήγηση αυτού του φαρμάκου στο σπίτι, ο γιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός σας θα σας εκπαιδεύσει στο πώς να παρασκευάζετε και να χορηγείτε με ένεση το Myalepta. Απευθυνθείτε σε αυτούς, εάν οτιδήποτε δεν σας είναι σαφές ή εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες ή βοήθεια. Πάρτε όσο χρόνο χρειάζεστε, για να παρασκευάσετε το φάρμακο σας και να το χορηγήσετε με ένεση· συμπεριλαμβάνοντας την περίοδο θέρμανσης του φιαλιδίου, αφού βγει από το ψυγείο, αυτός ο χρόνος μπορεί να είναι περίπου 20 λεπτά συνολικά.

Πρόσθετες εκπαιδευτικές πληροφορίες

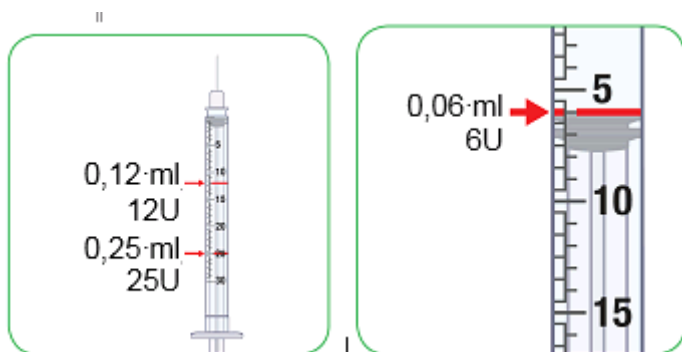
Υπάρχουν πρόσθετες εκπαιδευτικές πληροφορίες και βίντεο που θα σας βοηθήσουν να καταλάβετε πώς να χρησιμοποιείτε σωστά το Myalepta. Λεπτομέρειες σχετικά με την πρόσβαση σε αυτά είναι διαθέσιμες από τον γιατρό σας.

Ανάγνωση της σύριγγας

Ευθυγραμμίστε το πάνω χείλος του εμβόλου με τη γραμμή που αντιστοιχεί στη συνταγογραφηθείσα δόση. Ένα παράδειγμα για τα διάφορα μεγέθη συρίγγων δίνεται παρακάτω. Εάν η σύριγγά σας είναι διαφορετική ή έχει διαφορετικές ενδείξεις για τη δόση, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για περισσότερες πληροφορίες.

Χρήση της σύριγγας 0,3 ml

- Η σύριγγα 0,3 ml δείχνει την ποσότητα της ένεσης σε «U» αντί σε «ml».
- «U» σημαίνει «μονάδες».
- 1 U είναι το ίδιο με 0,01 ml.
- Κάθε 5 U σημειώνονται ως αριθμός με μια μεγάλη γραμμή. Αυτό είναι το ίδιο με 0,05 ml.
- Κάθε 1 U σημειώνεται ως μικρότερη γραμμή ανάμεσα στις μεγάλες γραμμές. Αυτό είναι το ίδιο με 0,01 ml.
- Κάθε 0,5 U σημειώνεται ως μικρή γραμμή ανάμεσα στις δύο γραμμές 1 U. Αυτό είναι το ίδιο με 0,005 ml.



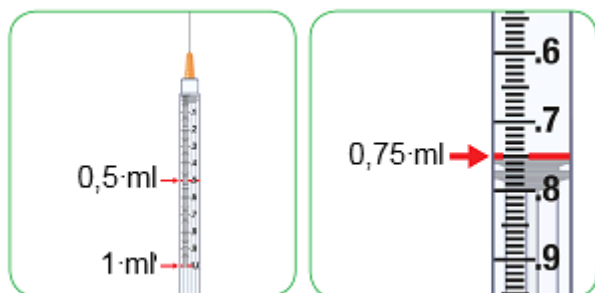
- Για τη διευκόλυνση της ένεσης διαλύματος Myalepta με χρήση της μικρής σύριγγας 0,3 ml, η τελευταία στήλη του παρακάτω πίνακα δείχνει τη μέτρηση «μονάδων» στη σύριγγα που αντιστοιχεί στις διάφορες δόσεις του φαρμάκου που είναι δυνατόν να συνταγογραφηθούν από τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Μετατροπή της δόσης από «ml» σε «μονάδες», όταν χρησιμοποιείται η σύριγγα 0,3 ml

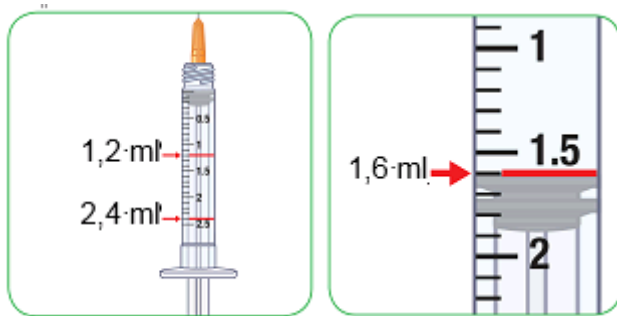
Βάρος του παιδιού	Δόση Myalepta	Ποσότητα αναμεμιγμένου διαλύματος Myalepta	Ποσότητα αναμεμιγμένου διαλύματος Myalepta προς ένεση σε μέτρηση «μονάδων» στη σύριγγά σας των 0,3 ml
9 kg	0,54 mg	0,10 ml	10
10 kg	0,60 mg	0,12 ml	12
11 kg	0,66 mg	0,13 ml	13
12 kg	0,72 mg	0,14 ml	14
13 kg	0,78 mg	0,15 ml	15
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

Χρήση της σύριγγας 1 ml

- Αυτή η σύριγγα δείχνει την ποσότητα της ένεσης σε ml. Έτσι, θα πρέπει να χορηγείτε με ένεση την ποσότητα που σας έχει πει ο γιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός σας. Δεν χρειάζεται να μετατρέψετε την ποσότητα από ml σε μονάδες.
- Η σύριγγα 1 ml θα σας δοθεί, για να τη χρησιμοποιείτε, εάν η ημερήσια δόση σας είναι μεγαλύτερη από 1,5 mg έως 5 mg, τα οποία είναι όγκος διαλύματος Myalepta μεγαλύτερος από 0,3 ml έως 1,0 ml.
- Κάθε 0,1 ml σημειώνονται ως αριθμός με μια μεγάλη γραμμή.
- Κάθε 0,05 ml σημειώνονται ως μια μεσαίου μεγέθους γραμμή.
- Κάθε 0,01 ml σημειώνονται ως μια μικρότερη γραμμή.

**Χρήση της σύριγγας 2,5 ml**

- Αυτή η σύριγγα δείχνει την ποσότητα της ένεσης σε ml. Έτσι, θα πρέπει να χορηγείτε με ένεση την ποσότητα που σας έχει πει ο γιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός σας. Δεν χρειάζεται να μετατρέψετε την ποσότητα από ml σε μονάδες.
- Η σύριγγα 2,5 ml θα σας δοθεί, για να τη χρησιμοποιείτε, εάν η ημερήσια δόση σας είναι μεγαλύτερη από 5 mg έως 10 mg, τα οποία είναι όγκος διαλύματος Myalepta μεγαλύτερος 1,0 ml.
- Κάθε 0,5 ml σημειώνονται ως αριθμός με μια μεγάλη γραμμή.
- Κάθε 0,1 ml σημειώνονται ως μικρότερη γραμμή ανάμεσα στις μεγάλες γραμμές.



Βήμα Α: Προετοιμασία

1) Συγκεντρώστε όλα τα υλικά που θα χρειαστείτε για την ένεσή σας. Αυτά θα σας έχουν δοθεί από τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Σε μια καθαρή, καλά φωτισμένη επιφάνεια εργασίας τοποθετήστε τα ακόλουθα είδη:

- ένα γυάλινο φιαλίδιο κόνεως Myalepta
- έναν περιέκτη ύδατος για ενέσιμα για τη διάλυση της κόνεως Myalepta
 - Το ύδωρ για ενέσιμα ενδέχεται να παρέχεται σε γυάλινες ή πλαστικές φύσιγγες ή σε γυάλινα φιαλίδια με ελαστικό πώμα εισχώρησης.
- μαντηλάκια οινόπνευματος (για να καθαρίζετε το δέρμα σας στο σημείο που θα κάνετε την ένεση και για να καθαρίζετε το πάνω μέρος των φιαλιδίων)
- περιέκτης αιχμηρών αντικειμένων (για να απορρίπτετε μετά με ασφάλεια τον εξοπλισμό για την ένεση)

Θα χρειαστείτε επίσης 2 σύριγγες:

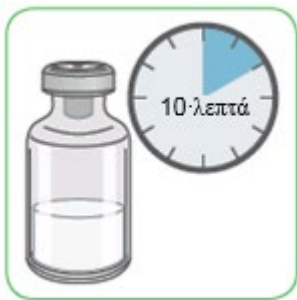
- Μία σύριγγα 3 ml με μια βελόνα μεγέθους 21 gauge, 40 mm για τη διάλυση της κόνεως
- Μία σύριγγα για ένεση με πολύ βραχύτερη βελόνα για να χορηγήσετε το διάλυμα με ένεση κάτω από το δέρμα σας

Το μέγεθος αυτής της σύριγγας θα επιλεγεί από τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για τη δόση Myalepta που θα χρησιμοποιείτε.

- Εάν η δόση σας είναι 1,5 mg ή λιγότερο, θα χρησιμοποιείτε σύριγγα 0,3 ml.
- Εάν η δόση σας είναι υψηλότερη από 1,5 mg έως 5 mg, θα χρησιμοποιείτε σύριγγα 1 ml.
- Εάν η δόση σας είναι υψηλότερη από 5 mg, θα χρησιμοποιείτε σύριγγα 2,5 ml.
- Εάν είναι υψηλότερη από 5 mg, ο γιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός σας ενδέχεται να σας πει να χορηγήτε τη δόση ως δύο χωριστές ενέσεις. Βλ. παράγραφο 3 «Πόση ποσότητα να χορηγήσετε».



2) Πριν παρασκευάσετε το διάλυμα Myalepta, αφήστε το φιαλίδιο της κόνεως να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου για περίπου 10 λεπτά.



3) Πλύνετε τα χέρια σας πριν παρασκευάσετε το φάρμακο.

Βήμα Β: Πλήρωση της σύριγγας 3 ml με 2,2 ml ύδατος για ενέσιμα

4) Βγάλτε τη σύριγγα 3 ml από το πλαστικό περιτύλιγμα. Χρησιμοποιείτε πάντοτε μια καινούρια σύριγγα.

- Η σύριγγα 3 ml και η βελόνα θα παρέχονται χωριστά.
- Ο τύπος που θα συνδέετε τη βελόνα στη σύριγγα θα εξαρτάται από το εάν σας έχει παρασχεθεί ύδωρ για ενέσιμα σε πλαστική φύσιγγα, γυάλινη φύσιγγα ή γυάλινο φιαλίδιο (βλ. παρακάτω για συγκεκριμένες οδηγίες).

5) Αναρροφήστε 2,2 ml ύδατος για ενέσιμα στη σύριγγα 3 ml.

Ο γιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός σας θα σας δώσουν «ύδωρ για ενέσιμα» με το φιαλίδιο του φαρμάκου και τις σύριγγες. Αυτό αναμειγνύεται με την κόνιν Myalepta, για να διαλυθεί η κόνις και να παρασκευαστεί το υγρό φάρμακο που χορηγείτε με ένεση. Το ύδωρ για ενέσιμα θα παρέχεται σε:

- πλαστική φύσιγγα
- γυάλινη φύσιγγα ή
- γυάλινο φιαλίδιο (με ελαστικό πώμα εισχώρησης)

Χρησιμοποιείτε πάντοτε νέα φύσιγγα ή φιαλίδιο ή ύδωρ για ενέσιμα. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ το υπολειπόμενο ύδωρ για ενέσιμα που έχει απομείνει από την παρασκευή του διαλύματος Myalepta μιας προηγούμενης μέρας.

Πλαστική φύσιγγα ύδατος για ενέσιμα

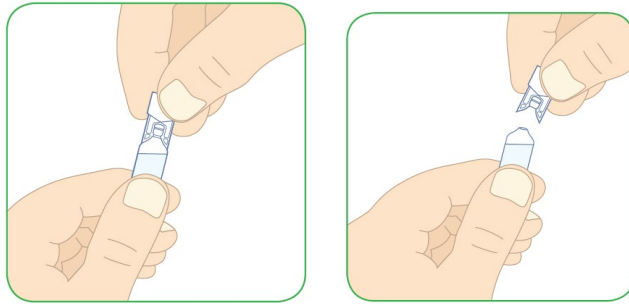


Η πλαστική φύσιγγα είναι ένας σφραγισμένος περιέκτης, του οποίου η κορυφή αποσπάται, όταν συστρέφεται.

Για να αφαιρέσετε το ύδωρ για ενέσιμα, ανοίξτε τη φύσιγγα σπάζοντάς την.

- Κρατήστε την φύσιγγα έτσι, ώστε η κορυφή της να είναι προς τα πάνω.
- Κρατήστε το κάτω μέρος της φύσιγγας με το ένα χέρι και την κορυφή της φύσιγγας με το άλλο χέρι.

- Κρατώντας το κάτω μέρος της φύσιγγας ακίνητο, συστρέψτε προσεκτικά την κορυφή της φύσιγγας, έως ότου αποσπαστεί.

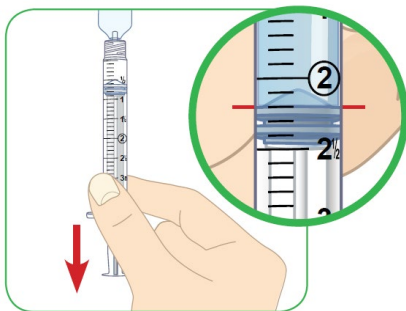


- Μην προσαρμόσετε τη βελόνα στη σύριγγα.
- Χωρίς να προσαρμόσετε τη βελόνα, εισαγάγετε το ρύγχος της σύριγγας 3 ml στην κορυφή της πλαστικής φύσιγγας, όσο το δυνατόν περισσότερο.

Με τη σύριγγα ακόμα στη φύσιγγα, αναποδογυρίστε τη φύσιγγα και τη σύριγγα. Η σύριγγα θα δείχνει τώρα προς τα πάνω.

Με τη σύριγγα ακόμα στη φύσιγγα, τραβήξτε το έμβολο προσεκτικά προς τα κάτω.

- Τραβήξτε προς τα κάτω, ώσπου το πάνω χείλος του εμβόλου να ευθυγραμμιστεί με την μαύρη γραμμή των 2,2 ml.

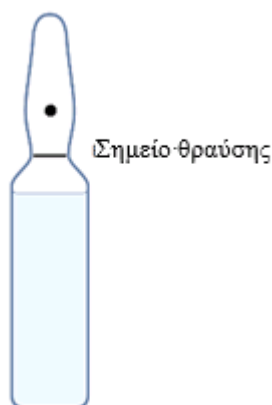


- Πρέπει να ελέγξετε για ύπαρξη θυλάκων αέρα ή φυσαλίδων αέρα στη σύριγγα 3 ml που χρησιμοποιείτε. Βλέπε τα βήματα 6-8 παρακάτω σχετικά με την αφαίρεση θυλάκων αέρα ή φυσαλίδων αέρα από τη σύριγγα.
- Βγάλτε τη σύριγγα από την πλαστική φύσιγγα.

Προσαρμόστε τη βελόνα στη σύριγγα.

- Μη σφίξετε υπερβολικά τη βελόνα.
- Μην αφαιρέσετε το προστατευτικό της βελόνας.
- Μην αγγίζετε τη βελόνα.

Γυάλινη φύσιγγα ύδατος για ενέσιμα



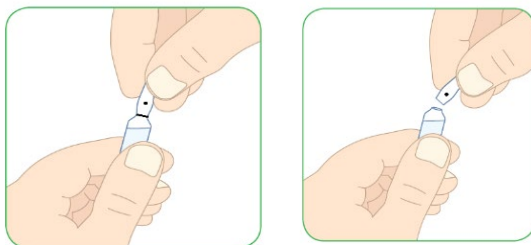
Η γυάλινη φύσιγγα είναι ένας σφραγισμένος περιέκτης.

Πριν ανοίξετε τη φύσιγγα ύδατος για ενέσιμα, προετοιμάστε τη σύριγγα 3 ml προσαρμόζοντας σε αυτήν μια βελόνα. Μη σφίξετε υπερβολικά τη βελόνα.

- Αφαιρέστε το προστατευτικό της βελόνας.
- Μην αγγίζετε τη βελόνα.

Για να αφαιρέσετε το ύδωρ για ενέσιμα, ανοίξτε τη φύσιγγα σπάζοντάς την στο σημείο θραύσης, όπως φαίνεται στην παραπάνω εικόνα.

- Κρατήστε την φύσιγγα έτσι, ώστε το ρύγχος της να είναι προς τα πάνω.
- Χρησιμοποιήστε το μαντηλάκι οινόπνευματος για να καθαρίσετε το σημείο θραύσης της φύσιγγας.
- Κρατήστε το κάτω μέρος της φύσιγγας με το ένα χέρι και την κορυφή της φύσιγγας με το άλλο χέρι.
- Κρατώντας το κάτω μέρος της φύσιγγας ακίνητο, σπάστε το ρύγχος.

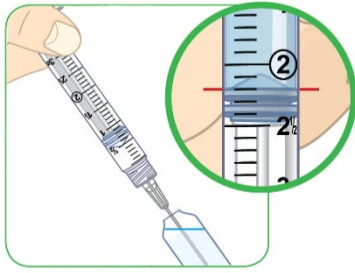


Εισαγάγετε τη σύριγγα 3 ml στη γυάλινη φύσιγγα.

- Η γυάλινη φύσιγγα θα πρέπει να βρίσκεται σε γωνία 45° με το έδαφος.
- Η βελόνα θα πρέπει να εισχωρήσει όσο το δυνατόν περισσότερο στη φύσιγγα.

Με τη βελόνα ακόμα μέσα στη φύσιγγα, τραβήξτε το έμβολο προσεκτικά προς τα πάνω.

- Τραβήξτε προς τα πάνω, ώσπου το πάνω χείλος του εμβόλου να ευθυγραμμιστεί με την μαύρη γραμμή των 2,2 ml.
- Πρέπει να ελέγξετε για ύπαρξη θυλάκων αέρα ή φυσαλίδων αέρα στη σύριγγα 3 ml που χρησιμοποιείτε. Βλέπε τα βήματα 6-8 παρακάτω σχετικά με την αφαίρεση θυλάκων αέρα ή φυσαλίδων αέρα από τη σύριγγα.



Γυάλινο φιαλίδιο ύδατος για ενέσιμα



Το γυάλινο φιαλίδιο θα έχει ένα πλαστικό πώμα που θα πρέπει να αφαιρέσετε, αποκαλύπτοντας μια ελαστική σφράγιση από κάτω.

- Μην αφαιρέσετε την ελαστική σφράγιση.

Προσαρτήστε τη βελόνα στη σύριγγα 3 ml. Μην σφίξετε υπερβολικά τη βελόνα.

- Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας.
- Μην αγγίζετε τη βελόνα.
- Τραβήξτε το έμβολο κάτω στην γραμμή των 2,2 ml, για να αναρροφήσετε αέρα μέσα στη σύριγγα.

Τοποθετήστε το φιαλίδιο σε μια σκληρή, επίπεδη επιφάνεια.

- Εισαγάγετε τη βελόνα της σύριγγας των 3 ml στο φιαλίδιο δια μέσου της λαστιχένιας σφράγισης.
- Η βελόνα θα πρέπει να δείχνει προς τα κάτω.
- Η βελόνα θα πρέπει να εισαχθεί πλήρως στο φιαλίδιο.

Πιέστε το έμβολο πλήρως κάτω.



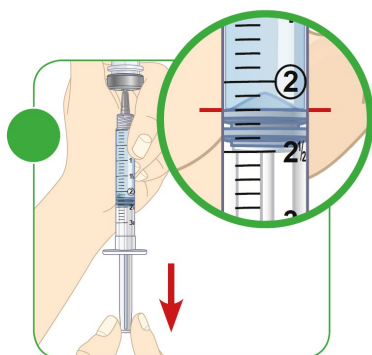
Με τη βελόνα ακόμα στο φιαλίδιο, αναποδογυρίστε το φιαλίδιο και τη σύριγγα. Η βελόνα θα δείχνει τώρα προς τα πάνω.

- Μη βγάλετε τη βελόνα από το φιαλίδιο.



Τραβήξτε το έμβολο προσεκτικά προς τα κάτω.

- Τραβήξτε προς τα κάτω, ώσπου το πάνω χείλος του εμβόλου να ευθυγραμμιστεί με την μαύρη γραμμή των 2,2 ml.



6) Ανεξάρτητα από το αν έχετε αναρροφήσει νερό από ένα φιαλίδιο ή μια φύσιγγα, θα πρέπει να ελέγξετε για ύπαρξη θυλάκων αέρα ή φυσαλίδων αέρα στη σύριγγα 3 ml που χρησιμοποιείτε.

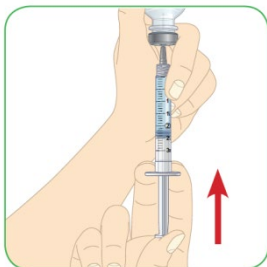
- Μερικές φορές στη σύριγγα εγκλωβίζονται μεγάλες περιοχές αέρα (θύλακες αέρα). Ενδέχεται επίσης να δείτε μικρότερες φυσαλίδες αέρα μέσα στη σύριγγα.
- **Πρέπει να αφαιρέσετε τυχόν θύλακες αέρα και φυσαλίδες αέρα από τη σύριγγα, ώστε να διασφαλίσετε ότι λαμβάνετε τη σωστή ποσότητα αποστειρωμένου ύδατος στη σύριγγα.**



7) Αφαιρέστε τυχόν θύλακα αέρα ή φυσαλίδες αέρα.

Όταν χρησιμοποιείτε το γυάλινο φιαλίδιο ή την πλαστική φύσιγγα

- Με τη σύριγγα ακόμη εισηγμένη στο γυάλινο φιαλίδιο ή στην πλαστική φύσιγγα, χτυπήστε με το δάχτυλο την πλευρά της σύριγγας, ώστε ο θύλακας αέρα/οι φυσαλίδες αέρα να μετακινηθούν στην κορυφή της σύριγγας.
- Πιέστε προσεκτικά το έμβολο πάλι προς τα πάνω, για να ωθήσετε τον αέρα έξω από τη σύριγγα.



Όταν χρησιμοποιείτε τη γυάλινη φύσιγγα

- Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη φύσιγγα και κρατήστε την, έτσι ώστε η βελόνα να δείχνει προς τα πάνω.
- Χτυπήστε με το δάχτυλο την πλευρά της σύριγγας, ώστε ο θύλακας αέρα/οι φυσαλίδες αέρα να μετακινηθούν στην κορυφή της σύριγγας.
- Πιέστε προσεκτικά το έμβολο πάλι προς τα πάνω, για να ωθήσετε τον αέρα έξω από τη σύριγγα.

8) Ελέγξτε την ποσότητα ύδατος για ενέσιμα.

- Εάν υπάρχουν λιγότερα από 2,2 ml ύδατος για ενέσιμα στη σύριγγα, αναρροφήστε περισσότερο ύδωρ για ενέσιμα στη σύριγγα και επαναλάβετε τα βήματα 6 και 7, έως ότου να έχετε 2,2 ml στη σύριγγα.

9) Με 2,2 ml ύδατος για ενέσιμα στη σύριγγα, αφαιρέστε τη σύριγγα από το φιαλίδιο ή τη σύριγγα.

- Μην κινείτε το έμβολο.
- Μην αγγίζετε την εκτεθειμένη βελόνα στη σύριγγα, καθώς είναι αποστειρωμένη, και ενδέχεται να προκαλέσετε ζημιά στη βελόνα ή να τραυματιστείτε.

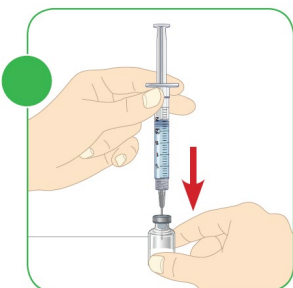
Βήμα Γ: Διάλυση του Myalepta

10) Βεβαιωθείτε ότι το φιαλίδιο της κόνεως Myalepta έχει μείνει έξω από το ψυγείο για τουλάχιστον 10 λεπτά, ώστε να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου.

11) Αφαιρέστε το πλαστικό πώμα από το φιαλίδιο της κόνεως Myalepta.

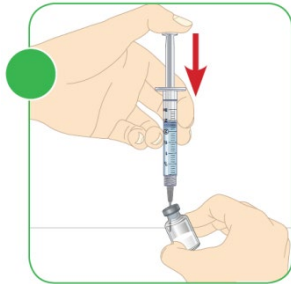
- Τοποθετήστε το φιαλίδιο σε μια επίπεδη, σκληρή επιφάνεια.
- Καθαρίστε το πάνω μέρος του φιαλιδίου με το μαντηλάκι οινόπνευματος.

12) Εισαγάγετε τη βελόνα της σύριγγας 3 ml που περιέχει τα 2,2 ml ύδατος για έγχυση πλήρως μέσα στο φιαλίδιο Myalepta που περιέχει την κόνιν.

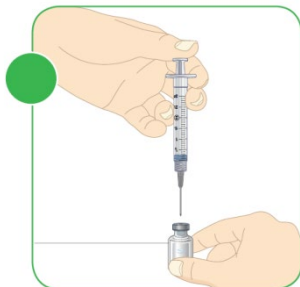


13) Κρατήστε το φιαλίδιο σε γωνία 45° με το τραπέζι και πιέστε αργά το έμβολο πλήρως κάτω με τον αντίχειρά σας.

- Το ύδωρ για ενέσιμα θα πρέπει να κυλίσει στο εσωτερικό τοίχωμα του φιαλιδίου.
- Όλο το ύδωρ για ενέσιμα θα πρέπει να εγχυθεί στο φιαλίδιο.



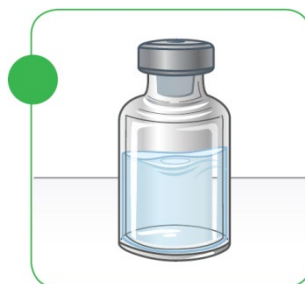
14) Βγάλτε τη βελόνα από το φιαλίδιο και απορρίψτε τη σύριγγα στον περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων.



15) Αναμειξτε την κόνιν και το ύδωρ για ενέσιμα.

- Κινήστε το φιαλίδιο κυκλικά (κίνηση περιδίνησης)
- έως ότου η κόνις διαλυθεί και το υγρό γίνει διαυγές. **Μην ανακινείτε και μην αναμειγνύετε ενεργητικά.**
- Το διάλυμα θα χρειαστεί λιγότερο από 5 λεπτά για να γίνει διαυγές.

Όταν είναι κατάλληλα αναμειγμένο, το διάλυμα Myalepta θα πρέπει να είναι διαυγές και να μην περιέχει σβόλους ή ξηρή κόνιν, φυσαλίδες ή αφρό. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, εάν το διάλυμα δεν είναι διαυγές ή περιέχει κομματάκια ή σβόλους. Απορρίψτε το και ξαναρχίστε από το βήμα 1.



Βήμα Δ: Πλήρωση της σύριγγας με Myalepta για ένεση

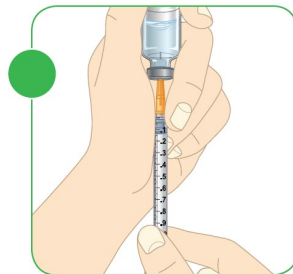
16) Για να κάνετε την ένεση με το διάλυμα Myalepta, θα χρησιμοποιήσετε μια νέα σύριγγα για ένεση, η οποία θα είναι η σύριγγα είτε 0,3 ml είτε 1,0 ml είτε 2,5 ml που σας παρασχέθηκε από τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας. Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας.

- **Μην** αγγίζετε τη βελόνα.
- **Μην** κινείτε το έμβολο.

17) Εισαγάγετε τη βελόνα δια μέσου του κέντρου του ελαστικού πώματος πλήρως στο φιαλίδιο που περιέχει το διάλυμα του διαλυμένου Myalepta.

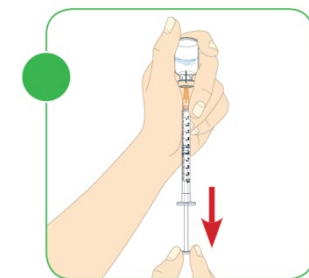


18) Με τη βελόνα στο φιαλίδιο, αναποδογυρίστε το φιαλίδιο και τη σύριγγα.



19) Κρατώντας τη βελόνα στο φιαλίδιο, τραβήξτε το έμβολο κάτω.

- Το πάνω χείλος του εμβόλου θα πρέπει να ευθυγραμμιστεί με τη μαύρη γραμμή στη σύριγγα που αντιστοιχεί στη δόση διαλύματος Myalepta που πρόκειται να χορηγήσετε με ένεση.

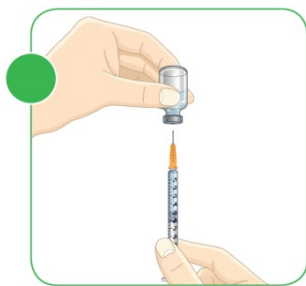


20) Ελέγξτε για θύλακες αέρα και φυσαλίδες αέρα.

- Εάν δείτε έναν θύλακα αέρα ή φυσαλίδα αέρα **ακολουθήστε τις ίδιες οδηγίες** που περιγράφονται στο βήμα 7, ώστε να **αφαιρέσετε τον αέρα από τη σύριγγα**.

21) Εάν η σύριγγα περιέχει τη σωστή σας ποσότητα διαλύματος Myalepta, αφαιρέστε τη βελόνα από το φιαλίδιο.

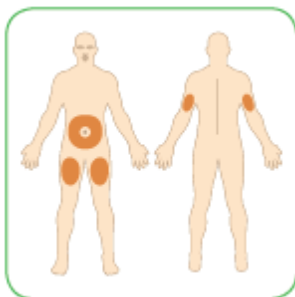
- **Μην** κινείτε το έμβολο.
- **Μην** αγγίζετε τη βελόνα.



Βήμα Ε: Επιλογή και προετοιμασία της θέσης ένεσης

22) Επιλέξτε προσεκτικά που θέλετε να κάνετε την ένεση Myalepta. Μπορείτε να κάνετε την ένεση αυτού του φαρμάκου στις ακόλουθες περιοχές:

- περιοχή του στομαχιού (κοιλιά), εκτός από μια περιοχή 5 cm αμέσως γύρω από τον ομφαλό
- μηρός
- πίσω άνω βραχίονας



Εάν θέλετε να χρησιμοποιείτε την ίδια περιοχή του σώματος για κάθε ένεση, μη χρησιμοποιείτε την ίδια θέση για κάθε ένεση.

- Εάν χορηγείτε και άλλα φάρμακα με ένεση, μην κάνετε την ένεση του Myalepta στην ίδια θέση με αυτά τα άλλα φάρμακα.

23) Καθαρίστε την περιοχή στην οποία θα κάνετε την αυτοένεση με ένα καθαρό μαντηλάκι οινόπνευματος και αφήστε το δέρμα να στεγνώσει.

- Μην αγγίζετε την περιοχή που καθαρίσατε, ώσπου να κάνετε την ένεση Myalepta.

Βήμα ΣΤ: Ένεση του Myalepta

Σημαντικό: Η ένεση του Myalepta πρέπει να γίνεται κάτω από το δέρμα («υποδόρια»). **Μην** κάνετε ένεση σε μυ.

24) Για να κάνετε την ένεση κάτω από το δέρμα, τσιμπήστε το δέρμα με το ένα χέρι, εκεί που πρόκειται να κάνετε την ένεση.



25) Με το άλλο χέρι, κρατήστε τη σύριγγα σαν μολύβι.

26) Εισαγάγετε προσεκτικά τη βελόνα στο δέρμα, σε γωνία περίπου 45° με το σώμα σας.

- **Μην** εισαγάγετε τη βελόνα σε μυ.
- Η βελόνα είναι μικρού μήκους και θα πρέπει να εισαχθεί ολόκληρη στο δέρμα σε γωνία 45°.



27) Χρησιμοποιήστε προσεκτικά τον αντίχειρά σας, για να πιέσετε το έμβολο προς τα κάτω μέχρι τέλους.

- ο Χορηγήστε με ένεση όλο το φάρμακο.
- ο Εάν παραμένει φάρμακο στη σύριγγα, δεν έχετε πάρει ολόκληρη τη δόση σας.



28) Αφαιρέστε τη σύριγγα από το δέρμα.

Βήμα Z: Απόρριψη χρησιμοποιημένων υλικών

29) Απορρίψτε αμέσως τις δύο χρησιμοποιημένες σύριγγες και όλα τα πώματα, τα φιαλίδια ή τις φύσιγγες στον περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

- ο Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας σχετικά με την ορθή απόρριψη του περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων σας, όταν γεμίσει. Ενδέχεται να υπάρχουν τοπικοί κανονισμοί για αυτό.



Σημαντικό

- ο Μη χρησιμοποιείτε τις σύριγγες περισσότερες από μία φορά. Χρησιμοποιείτε καινούριες σύριγγες κάθε φορά.
- ο Τα φιαλίδια ενδέχεται να παραμείνουν σχεδόν πλήρως γεμάτα με το προϊόν μετά τη λήψη της απαιτούμενης δόσης. Τυχόν εναπομένον ανασυσταμένο προϊόν θα πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση.

- Μη διαλύετε άλλη δόση κόνεως Myalepta με φύσιγγα ή φιαλίδιο που περιέχει αχρησιμοποίητο, υπολειπόμενο νερό για ενέσιμα. Αυτό το αχρησιμοποίητο νερό για ενέσιμα θα πρέπει να απορρίπτεται στον περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων. Χρησιμοποιείτε πάντοτε καινούρια φύσιγγα ή φιαλίδιο νερού για ενέσιμα, όταν προετοιμάζετε τη διάλυση της κόνεως Myalepta.
- Μην ανακυκλώνετε τις σύριγγες, τα πώματα ή τον περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων και μην τα πετάτε στα οικιακά απόβλητα.
- Φυλάσσετε πάντοτε τον περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων σε θέση την οποία δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.