



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/422132/2018

Informationsmateriale til patienter og sundhedspersoner til sikring af korrekt anvendelse af Myalepta

Materialet vil omfatte en instruktionsvideo om, hvordan lægemidlet klargøres og indgives

Der vil blive udleveret informationsmateriale til patienter og sundhedspersoner for at sikre korrekt klargøring og indsprøjtning af lægemidlet Myalepta (metreleptin) og for at forebygge risikoen for medicineringsfejl.

Myalepta er et lægemiddel, der anvendes til at behandle lipodystrofi, der er en tilstand, hvor patienterne taber fedtvæv under huden, og hvor fedt ophobes andre steder i kroppen, f.eks. i leveren og musklerne. Myalepta gives som en daglig injektion under huden på maven, låret eller overarmen. Lægemidlet fås som et hætteglas med pulver, som tilsættes vand for at opnå en opløsning, der gives ved injektion. Den anbefalede daglige dosis afhænger af patientens legemsvægt og køn, og lægen kan efterfølgende tilpasse den ud fra patientens respons på behandlingen. Patienter, deres forældre eller omsorgspersoner kan selv injicere lægemidlet, når de er blevet oplært af en læge eller sygeplejerske.

Apotekspersonalet vil med hvert Myalepta-hætteglas udlevere en ampul eller et hætteglas med vand til injektionsvæske, som skal anvendes til at klargøre opløsningen, samt to sprøjter (én til at klargøre lægemidlet og én til at indsprøjte det) og nåle.

Hvis man bruger den forkerte sprøjte til at klargøre lægemidlet, eller hvis man ikke trækker den korrekte dosis op, kan det medføre medicineringsfejl. Dette kan medføre, at patienten får for meget eller for lidt af det aktive stof. Ligeledes kan indsprøjtning af lægemidlet i en muskel i stedet for under huden medføre, at lægemidlet optages hurtigere end anbefalet, hvilket kan påvirke lægemidlets virkning.

For at undgå medicineringsfejl vil sundhedspersoner og patienter få udleveret informationsmateriale med detaljerede instruktioner i, hvordan opløsningen klargøres, og hvordan den korrekt dosis indgives. Dette omfatter skriftligt informationsmateriale samt en video med instruktioner i, hvordan man klargør injektionsvæsken, og hvordan man injicerer den.

Yderligere oplysninger om Myalepta findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine.



Oplysninger til patienter og deres forældre eller omsorgspersoner

- Myalepta fås som et hætteglas med pulver, som tilsættes vand til injektionsvæske for at opnå en opløsning, der gives ved injektion.
- Dosen afhænger af din legemsvægt og kan være forskellig for mænd og kvinder. Din læge vil tilpasse dosen ud fra din respons på behandlingen.
- Apotekspersonalet vil sammen med hætteglasset med Myalepta-pulver give dig et andet hætteglas eller en ampul med vand til injektionsvæske samt en 3 ml-sprøjte. Du skal bruge 3 ml-sprøjten til at trække vandet op af hætteglasset eller ampullen og overføre det til hætteglasset med Myalepta-pulver. Apotekspersonalet vil give dig detaljerede instruktioner i, hvordan du skal gøre dette.
- Apotekspersonalet vil også give dig en anden sprøjte (størrelsen af den sprøjte, der skal anvendes, afhænger af den ordinerede dosis og er enten 0,3 ml, 1,0 ml eller 2,5 ml), som du skal anvende til selve injektionen. Når du har klargjort opløsningen, skal du trække den ordinerede mængde op (det kan være i **enheder eller i milliliter**, afhængigt af sprøjten) ved hjælp af den anden sprøjte. Apotekspersonalet vil give dig detaljerede instruktioner i, hvordan du skal gøre dette. Eventuelt overskydende opløsning skal kasseres.
- Du skal derefter indsprøjte lægemidlet **under huden**. Det er vigtigt, at du følger de instruktioner, som du får af din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.
- Du bør tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har spørgsmål om din behandling.

Information til sundhedspersoner

- Myalepta (metreleptin), der anvendes til behandling af lipodystrofi, gives som en daglig subkutan injektion i maven, låret eller overarmen. Det fås som et hætteglas med et pulver, der blandes til en opløsning, der gives som injektion.
- Den anbefalede daglige dosis afhænger af patientens legemsvægt og køn som vist i nedenstående tabel, og den tilpasses ud fra patientens respons på behandlingen. Dosen bør ordineres i både **milligram og milliliter**:

Baseline-vægt	Daglig startdosis (injektionsvolumen)	Dosisjusteringer (injektionsvolumen)	Maksimal daglig dosis (injektionsvolumen)
Mænd og kvinder ≤ 40 kg	0,06 mg/kg (0,012 ml/kg)	0,02 mg/kg (0,004 ml/kg)	0,13 mg/kg (0,026 ml/kg)
Mænd > 40 kg	2,5 mg (0,5 ml)	1,25 mg til 2,5 mg (0,25 ml til 0,5 ml)	10 mg (2 ml)
Kvinder > 40 kg	5 mg (1 ml)	1,25 mg til 2,5 mg (0,25 ml til 0,5 ml)	10 mg (2 ml)

- Patienten selv, patientens forældre eller en omsorgsperson kan indsprøjte lægemidlet efter forudgående oplæring. De skal dog altid klargøre og indgive den første dosis under overvågning af lægen eller sygeplejersken. Patienterne bør tilses hver 6. måned for at sikre, at deres injektionsteknik er korrekt. Apotekspersonalet bør med hver ordination af Myalepta udlevere:
 - Vand til injektionsvæsker til at rekonstituere pulveret (2,2 ml vand til injektionsvæske er påkrævet)
 - En 3 ml-sprøjte (21 gauge og 40 mm) til at trække vandet til injektionsvæske op og rekonstituere pulveret
 - En anden sprøjte til at indgive dosen. Størrelsen af sprøjten afhænger af den ordinerede dosis og bestemmes ud fra følgende:

Myalepta-dosis-interval, der skal indgives dagligt	Sprøjte	Nålens gauge og længde
For daglige doser $\leq 1,5$ mg ($\leq 0,3$ ml)	0,3 ml 100 IE-insulin	30 gauge 8 mm-nål
For daglige doser $> 1,5-5$ mg (0,3-1,0 ml)	1,0 ml	30 gauge 13 mm-nål
For daglige doser > 5 mg ($> 1,0$ ml)	2,5 ml	30 gauge 13 mm-nål

- Apotekspersonalet skal også udlevere de tilhørende nåle, spritservietter og en beholder til skarpe genstande.

Sundhedspersoner skal omhyggeligt forklare patienten eller omsorgspersonen, hvordan injektionsvæsken klargøres, og hvordan den ordinerede dosis opmåles (i ml eller enheder). For at konvertere dosen til 0,3 ml 100 IE-insulinsprøjten bør følgende tabel anvendes:

Barnets vægt	Myalepta-dosis i mg	Myalepta-dosis i ml	Afrundet mængde opløsning	Opmåling af enhedsvolumen i en 0,3 ml-injektionssprøjte
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