



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/422132/2018

## Edukacijski materijal za bolesnike i zdravstvene radnike kako bi se osigurala pravilna primjena lijeka Myalepta

Materijal će sadržavati videozapis o načinu pripreme i primjene lijeka

Edukacijski materijali bit će stavljeni na raspolaganje bolesnicima i zdravstvenim radnicima kako bi se osigurala pravilna priprema i pravilno ubrizgavanje lijeka Myalepta (metreleptin) te kako bi se spriječio rizik od pogrešaka pri primjeni lijeka.

Myalepta je lijek koji se upotrebljava za liječenje lipodistrofije, stanja u kojem bolesnici gube potkožno masno tkivo i skladište ga u nekom drugom dijelu tijela, primjerice u jetri ili mišićima. Myalepta se primjenjuje svakodnevno kao potkožna injekcija u abdomen (trbuh), bedro ili nadlakticu. Lijek se isporučuje u obliku praška u bočici kojem se dodaje voda radi pripreme otopine za injekciju. Preporučena dnevna doza ovisi o tjelesnoj težini i spolu bolesnika, a liječnik je može prilagoditi na temelju odgovora bolesnika na liječenje. Bolesnici, njihovi roditelji ili njegovatelji mogu sami ubrizgati lijek nakon što ih obučni liječnik ili medicinska sestra.

Uz bočicu lijeka Myalepta ljekarnik će izdati i ampulu ili bočicu vode za injekciju za pripremu otopine te dvije štrcaljke (jednu za pripremu lijeka i drugu za primjenu) i igle.

Moguće su pogreške doziranja ako upotrijebite pogrešnu štrcaljku ili ne povučete pravilnu dozu. Bolesnik tako može primiti preveliku ili premalenu količinu djelatne tvari. Uz to, ako lijek ubrizgate u mišić umjesto potkožno, možda će se apsorbirati brže nego što je to preporučeno, što može promijeniti učinke lijeka.

Kako bi izbjegli pogreške prilikom primjene lijeka, zdravstveni radnici i bolesnici primit će edukacijski materijal s detaljnim uputama o načinu pripreme otopine i ubrizgavanja ispravne doze. Materijal se sastoji od pisanih materijala i videozapisa s uputama o načinu pripreme otopine za injekciju i načinu ubrizgavanja.

Više informacija o lijeku Myalepta možete naći na internetskim stranicama Agencije:  
[ema.europa.eu/Find\\_medicine](http://ema.europa.eu/Find_medicine).

### Informacije za bolesnike i njihove roditelje ili njegovatelje

- Lijek Myalepta isporučuje se u obliku praška u bočici kojem se dodaje voda za injekciju radi pripreme otopine za injekciju.
- Doza ovisi o tjelesnoj težini i može se razlikovati za muškarce i žene. Liječnik će dozu prilagoditi u skladu s Vašim odgovorom na liječenje.



- Uz bočicu s praškom lijeka Myalepta, ljekarnik će Vam dati bočicu ili ampulu vode za injekciju te štrcaljku od 3 ml. Štrcaljkom od 3 ml trebat ćete izvući vodu iz bočice ili ampule i prenijeti je u bočicu s praškom lijeka Myalepta. Ljekarnik će Vam dati detaljne upute kako se to radi.
- Ljekarnik će Vam također dati drugu štrcaljku (veličina štrcaljke ovisi o propisanoj dozi i može biti 0,3 ml, 1,0 ml ili 2,5 ml) koju morate upotrijebiti za ubrizgavanje. Nakon što pripremite otopinu, morate izvući količinu koju je propisao liječnik (to može biti u **jedinicama ili u ml**, ovisno o štrcaljki) s pomoću druge štrcaljke. Ljekarnik će Vam dati detaljne upute kako se to radi. Svu preostalu otopinu bacite.
- Lijek morate ubrizgati **pod kožu**. Važno je da se pridržavate uputa koje ste dobili od liječnika, ljekarnika ili medicinske sestre.
- Imate li pitanja o liječenju, obratite se svojem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

### Informacije za zdravstvene radnike

- Myalepta (metreleptin) je lijek za liječenje lipodistrofije i primjenjuje se svakodnevno, **potkožnom injekcijom** u abdomen, bedro ili nadlakticu. Lijek je dostupan u bočici koja sadržava prašak za pripremu otopine za injekciju.
- Preporučena dnevna doza ovisi o tjelesnoj težini bolesnika i spolu, kako je prikazano u tablici u nastavku, te se prilagođava na temelju odgovora bolesnika na liječenje. Dozu je potrebno propisati i u **miligramima i mililitrima**:

Tjelesna težina	Početna dnevna doza (volumen injekcije)	Prilagodbe doze (volumen injekcije)	Najveća dnevna doza (volumen injekcije)
Muškarci i žene ≤ 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)
Muškarci > 40 kg	2,5 mg (0,5 ml)	1,25 mg do 2,5 mg (0,25 ml do 0,5 ml)	10 mg (2 ml)
žene > 40 kg	5 mg (1 ml)	1,25 mg do 2,5 mg (0,25 ml do 0,5 ml)	10 mg (2 ml)

- Bolesnici, njihovi roditelji ili njegovatelji mogu ubrizgavati lijek kada ih se za to osposobi. Međutim, prvu dozu moraju pripremiti i primijeniti pod nadzorom liječnika ili medicinske sestre. Bolesnike je potrebno pregledati svakih šest mjeseci kako bi se osiguralo da je njihova tehnika ubrizgavanja pravilna. Uz svaki recept za lijek Myalepta ljekarnik treba izdati:
  - vodu za injekciju za rekonstituciju praška (potrebna su 2,2 ml vode za injekciju)
  - štrcaljku od 3 ml (veličine 21G i 40 mm) za povlačenje vode za injekciju i rekonstituciju praška.

- drugu štrcaljku za ubrizgavanje doze. Veličina štrcaljke ovisi o propisanoj dozi te se utvrđuje na način naveden u nastavku:

Raspon doze lijeka Myalepta koju je potrebno svakodnevno primijeniti	Štrcaljka	Veličina i duljina igle
za svakodnevne doze $\leq 1,5$ mg ( $\leq 0,3$ ml)	0,3 ml 100 UI inzulina	30G 8 mm
za svakodnevne doze $> 1,5$ mg – 5 mg (0,3 – 1,0 ml)	1,0 ml	30G 13 mm
za svakodnevne doze $> 5$ mg ( $> 1,0$ ml)	2,5 ml	30G 13 mm

- Ljekarnik također mora izdati odgovarajuće igle, vaticice natopljene alkoholom i spremnik za odlaganje oštih predmeta.

Zdravstveni radnici moraju bolesniku ili njegovatelju pažljivo objasniti način pripreme otopine za injekciju i način mjerenja propisane doze (u ml ili jedinicama). Za konverziju doze za inzulinsku štrcaljku od 0,3 ml U100 poslužite se tablicom u nastavku:

Tjelesna težina djeteta	Doza lijeka Myalepta u mg	Doza lijeka Myalepta u ml	Zaokružena količina otopine	Volumen mjernih jedinica u štrcaljki od 0,3 ml za ubrizgavanje
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