



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/422132/2018

Oktatóanyagok a betegek és az egészségügyi szakemberek számára a Myalepta megfelelő alkalmazásának biztosítása érdekében

Az anyag magában foglalja a gyógyszer előkészítésének és beadásának módját ismertető oktatófilmet

A betegek és az egészségügyi szakemberek októanyagokat kapnak annak biztosítása érdekében, hogy a Myalepta (metreleptin) nevű gyógyszert a megfelelő módon készítsék elő és adják be, valamint hogy megelőzzék a gyógyszerelési hibák kockázatát.

A Myalepta a lipodisztrófia kezelésére alkalmazott gyógyszer. Ennél a betegségnél csökken a bőr alatti zsírszövet, és a zsír egyéb helyeken, például a májban vagy az izmokban halmozódik fel. A Myalepta injekciót naponta egyszer a has, a comb vagy a felkar bőre alá kell beadni. A gyógyszert port tartalmazó injekciós üveg formájában forgalmazzák, amelyből víz hozzáadásával oldatos injekció készíthető. Az ajánlott napi dózis a beteg testtömegétől és nemétől függ, amelyet ezután az orvos a beteg kezelésre adott válaszához megfelelően állíthat be. A betegek, szüleik vagy gondozóik maguk is beadhatják a gyógyszert, miután a kezelőorvos vagy a gondozást végző szakember arra betanította őket.

A gyógyszerész minden injekciós üveg Myalepta mellett egy ampullányi vagy injekciós üvegnyi injekcióhoz való vizet ad ki az oldat elkészítéséhez, valamint két fecskendőt (egyét a gyógyszer előkészítéséhez, egyet pedig a beadásához) és tűket.

Gyógyszerelési hibákat eredményezhet, ha nem a megfelelő fecskendőt használják a gyógyszer előkészítéséhez, illetve nem a helyes adagot szívják fel. Ez azt eredményezheti, hogy a beteg túl sok vagy túl kevés hatóanyagot kap. Ezenfelül a gyógyszer bőr alá való beadása helyett az izomba adása a javasoltnál gyorsabb felszívódást eredményezhet, ami megváltoztathatja a gyógyszer hatásait.

A gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek októanyagot kapnak, amely részletes útmutatást ad az oldat elkészítéséhez és a helyes dózis beadásához. Ez magában foglal írott képzési anyagokat, valamint egy videót, amely útmutatást ad az oldatos injekció elkészítésének és beadásának módjáról.

A Myalepta-val kapcsolatban további információk az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/Find_medicine.



Tájékoztató a betegek és szüleik vagy gondozóik számára

- A Myalepta port tartalmazó injekciós üveg formájában kapható, amelyből víz hozzáadásával oldatos injekció készíthető.
- Az adag függ az Ön testtömegétől, és eltérő lehet férfiak és nők esetében. Kezelőorvosa az Ön által a kezelésre adott válasz alapján fogja beállítani az adagot.
- A Myalepta port tartalmazó injekciós üveggel együtt a gyógyszerésze ad Önnek egy injekciós üvegni vagy ampullányi injekcióhoz való vizet, valamint egy 3 ml-es fecskendő. A 3 ml-es fecskendő arra szolgál, hogy az injekciós üvegből vagy ampullából felszívja a vizet és azt a Myalepta port tartalmazó injekciós üvegbe fecskendezze. Gyógyszerésze részletes utasításokkal fogja Önt ellátni ennek módjáról.
- A gyógyszerész ad Önnek egy második fecskendőt is (a fecskendő mérete a felírt adagtól függően 0,3 ml-es, 1,0 ml-es vagy 2,5 ml-es), amelyet az injekció beadására kell használnia. Amint elkészítette az oldatot, a második fecskendő segítségével kell felszívnia a kezelőorvosa által előírt mennyiséget (ez a fecskendőtől függően lehet **egységekben vagy ml-ben**). Gyógyszerésze részletes utasításokkal fogja Önt ellátni ennek módjáról. Minden megmaradó oldatot ki kell dobni.
- Ezután a gyógyszert a **bőr alá** kell beadnia. Fontos, hogy kövesse a kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző szakember által adott utasításokat.
- A kezelésre vonatkozó további kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző szakemberhez.

Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára

- A lipodisztrófia kezelésére alkalmazott Myalepta-t (metreleptin) napi egyszeri **szubkután injekció** formájában kell beadni a hasba, a combba vagy a felkarba. Port tartalmazó injekciós üveg formájában forgalmazzák, amelyből oldatos injekció készíthető.
- Az ajánlott napi dózis a beteg testtömegétől és nemétől függ, amint az alábbi táblázat is mutatja, és a beteg kezelésre adott válasza alapján állítják be. A dózist **milligrammban és milliliterben** egyaránt fel kell írni:

Kiindulási testsúly	Kezdő napi dózis (injekció térfogata)	Dózismódosítás (injekció térfogata)	Maximális napi dózis (injekció térfogata)
Férfiak és nők ≤ 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)
Férfiak > 40 kg	2,5 mg (0,5 ml)	1,25 mg - 2,5 mg (0,25 ml - 0,5 ml)	10 mg (2 ml)
Nők > 40 kg	5 mg (1 ml)	1,25 mg - 2,5 mg (0,25 ml - 0,5 ml)	10 mg (2 ml)

- A betegek, szüleik vagy gondviselőik betanítást követően maguk is beadhatják a gyógyszert. Az első adagot azonban mindig az orvos vagy a gondozást végző egészségügyi szakember felügyelete alatt kell előkészíteni és beadni. A betegeket félévente felül kell vizsgálni annak biztosítására, hogy az injekcióbeadási technikájuk helyes. Minden egyes Myalepta recept esetén a gyógyszerésznek az alábbiakat kell kiadnia:
 - A por feloldására szolgáló, injekcióhoz való víz (2,2 ml injekcióhoz való vízre van szükség);
 - Egy 3 ml-es fecskendő (21 gauge és 40 mm) az injekcióhoz való víz felszívásához és a por feloldásához.
 - Egy második fecskendő a dózis beadásához. A fecskendő mérete az előírt dózistól függ és az alábbiak szerint határozható meg:

Naponta beadandó Myalepta dózistartomány	Fecskendő	Tűvastagság és -hosszúság
Napi adag \leq 1,5 mg (\leq 0,3 ml)	0,3 ml 100 UI inzulín	30G 8 mm-es tű
Napi adag $>$ 1,5 mg – 5 mg (0,3 – 1,0 ml)	1,0 ml	30G 13 mm-es tű
Napi adag $>$ 5 mg ($>$ 1,0 ml)	2,5 ml	30G 13 mm-es tű

- A gyógyszerésznek a megfelelő tűket, alkoholos törlőket és tűeldobó tartályt is ki kell adnia.

Az egészségügyi szakembereknek gondosan el kell magyarázniuk a beteg vagy a gondozó számára, hogy hogyan kell előkészíteni az oldatos injekciót, és hogyan kell kimérni az előírt dózist (ml-ben vagy egységekben). A dózist a 0,3 ml-es U100 inzulinfecskendőre történő átváltáshoz a következő táblázatot kell használni:

A gyermek súlya	Myalepta dózisa mg-ban	Myalepta dózisa ml-ben	Az oldat kerekített mennyisége	„Egység” mérési térfogata 0,3 ml-es fecskendőben
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