



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/422132/2018

Materiał edukacyjny dla pacjentów i personelu medycznego w celu zapewnienia odpowiedniego stosowania leku Myalepta

Materiał będzie zawierał film instruktażowy pokazujący, w jaki sposób przygotować i podawać lek

Materiały edukacyjne będą dostarczone pacjentom oraz personelowi medycznemu w celu zapewnienia odpowiedniego przygotowywania i wstrzykiwania leku Myalepta (metreleptyna) oraz w celu zapobiegania ryzyku popełnienia błędów medycznych.

Lek Myalepta jest stosowany w leczeniu lipodystrofii, w której dochodzi do utraty podskórnej tkanki tłuszczowej oraz odkładania się tłuszczu w innych częściach ciała, np. wątrobie i mięśniach. Lek Myalepta podaje się w postaci wstrzyknięć raz na dobę pod skórę na brzuchu (w brzuch), udzie lub ramieniu. Lek jest dostępny w postaci fiolki proszku, do której dodaje się wodę w celu sporządzenia roztworu do wstrzykiwań. Zalecana dawka dzienna zależy od masy ciała pacjenta oraz płci i jest dostosowywana przez lekarza na podstawie odpowiedzi pacjenta na leczenie. Pacjenci, ich rodzice lub opiekunowie mogą sami wstrzykiwać lek po uprzednim przeszkoleniu przez lekarza lub pielęgniarkę.

Do każdej fiolki leku Myalepta farmaceuta dołączy ampułkę lub fiolkę wody do wstrzykiwań w celu sporządzenia roztworu oraz dwie strzykawki (jedną do przygotowania leku, drugą do jego podania) i igły.

Zastosowanie nieodpowiedniej strzykawki do sporządzenia leku lub pobranie niewłaściwej dawki może spowodować błędy w dawkowaniu. Wskutek tego pacjent może otrzymać zbyt dużo lub zbyt mało substancji czynnej. Ponadto podanie leku do mięśnia zamiast pod skórę może doprowadzić do szybszego niż zalecane wchłaniania się leku, co może zmienić efekty jego działania.

W celu uniknięcia błędów personel medyczny oraz pacjenci otrzymają materiał edukacyjny zawierający szczegółowe instrukcje dotyczące sporządzania roztworu oraz wstrzykiwania odpowiedniej dawki. Będzie to materiał szkoleniowy zarówno w formie pisemnej, jak i w postaci filmu instruktażowego pokazującego, jak należy przygotować roztwór do wstrzykiwań, a następnie podać go.

Więcej informacji na temat leku Myalepta znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine.



Informacje dla pacjentów oraz ich rodziców lub opiekunów

- Lek jest dostępny w postaci fiolki proszku, do której dodaje się wodę do wstrzykiwań w celu sporządzenia roztworu do wstrzykiwań.
- Dawka zależy od masy ciała pacjenta i może być inna dla mężczyzn niż dla kobiet. Będzie ona dostosowywana przez lekarza na podstawie odpowiedzi na leczenie.
- Do fiolki zawierającej lek Myalepta w postaci proszku farmaceuta dołączy fiolkę lub ampułkę wody do wstrzykiwań oraz strzykawkę o pojemności 3 ml. Strzykawkę o pojemności 3 ml należy użyć w celu pobrania wody z fiolki lub ampułki, a następnie przeniesienia jej do fiolki zawierającej lek Myalepta w postaci proszku. Farmaceuta szczegółowo wyjaśni, jak należy to zrobić.
- Farmaceuta wyda również drugą strzykawkę (rozmiar strzykawkę będzie różny w zależności od przepisanej dawki i będzie to 0,3 ml, 1,0 ml lub 2,5 ml), którą należy użyć do podania leku. Po sporządzeniu roztworu należy pobrać jego odpowiednią ilość przepisaną przez lekarza (w **jednostkach lub w ml**, w zależności od strzykawkę) za pomocą drugiej strzykawkę. Farmaceuta szczegółowo wyjaśni, jak należy to zrobić. Pozostały roztwór należy wylać.
- Następnie należy wstrzyknąć lek **pod skórę**. Ważne jest, aby postępować zgodnie z instrukcjami udzielonymi przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.
- W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących leczenia należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Informacje dla personelu medycznego

- Myalepta (metreleptyna), stosowana w leczeniu lipodystrofii, jest podawana w postaci codziennych **wstrzyknięć podskórnych** w brzuch, udo lub ramię. Lek jest dostępny w postaci fiolki zawierającej proszek, z którego sporządza się roztwór do wstrzykiwań.
- Zalecana dawka dzienna zależy od masy ciała pacjenta i płci, jak pokazano w poniższej tabeli, i jest dostosowywana na podstawie odpowiedzi pacjenta na leczenie. Dawka powinna być przepisywana zarówno w **miligramach, jak i w mililitrach**:

Wyjściowa masa ciała	Początkowa dawka dobową (objętość wstrzyknięcia)	Dostosowanie dawki (objętość wstrzyknięcia)	Maksymalna dawka dobową (objętość wstrzyknięcia)
Mężczyźni i kobiety ≤ 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)
Mężczyźni > 40 kg	2,5 mg (0,5 ml)	od 1,25 mg do 2,5 mg (od 0,25 ml do 0,5 ml)	10 mg (2 ml)
Kobiety > 40 kg	5 mg (1 ml)	od 1,25 mg do 2,5 mg (od 0,25 ml do 0,5 ml)	10 mg (2 ml)

- Pacjenci, ich rodzice lub opiekunowie mogą sami wstrzykiwać lek po uprzednim przeszkoleniu. Jednak przygotowanie i podanie pierwszej dawki zawsze powinno odbyć się pod nadzorem lekarza lub pielęgniarki. Pacjenci powinni być kontrolowani co 6 miesięcy w celu upewnienia się, że stosowana przez nich technika wstrzykiwania jest prawidłowa. Do każdej recepty na lek Myalepta farmaceuta powinien dołączyć:
 - wodę do wstrzykiwań w celu rozpuszczenia proszku (potrzebne są 2,2 ml wody do wstrzykiwań);
 - strzykawkę o pojemności 3 ml (rozmiar 21 i 40 mm długości) w celu pobrania wody do wstrzykiwań i rozpuszczenia proszku;
 - drugą strzykawkę do wstrzyknięcia dawki. Rozmiar strzykawki zależy od przepisanej dawki i określa się go następująco:

Zakres dawki leku Myalepta do podawania raz na dobę	Strzykawka	Rozmiar i długość igły
Do dawek dziennych $\leq 1,5$ mg ($\leq 0,3$ ml)	0,3 ml 100 j.m. insuliny	Rozmiar 30 Igła o długości 8 mm
Do dawek dziennych $> 1,5$ mg – 5 mg (0,3 – 1,0 ml)	1,0 ml	Rozmiar 30 Igła o długości 13 mm
Do dawek dziennych > 5 mg ($> 1,0$ ml)	2,5 ml	Rozmiar 30 Igła o długości 13 mm

- Farmaceuta musi również wydać odpowiednie igły, waciki nasączone alkoholem oraz pojemnik na zużyte igły.

Personel medyczny musi dokładnie wyjaśnić pacjentowi lub opiekunowi, w jaki sposób należy sporządzać roztwór do wstrzykiwań oraz odmierzać przepisaną dawkę leku (w ml lub jednostkach). Aby przeliczyć dawkę dla strzykawki do podawania insuliny U100 o pojemności 0,3 ml, należy użyć następującej tabeli:

Masa ciała dziecka	Dawka leku Myalepta w mg	Dawka leku Myalepta w ml	Zaokrąglona ilość roztworu	„Jednostka” miary objętości do wstrzyknięcia w strzykawce o pojemności 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