



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/422132/2018

Utbildningsmaterial för patienter och hälso- och sjukvårdspersonal för att säkerställa att Myalepta används på rätt sätt

Materialet kommer att innefatta en utbildningsvideo om hur man förbereder och ger läkemedlet

Utbildningsmaterial kommer att tillhandahållas till patienter och hälso- och sjukvårdspersonal för att säkerställa att läkemedlet Myalepta (metreleptin) förbereds och injiceras på rätt sätt och för att förebygga risken för medicineringsfel.

Myalepta är ett läkemedel som används för att behandla lipodystrofi, där patienter har brist på fettvävnad under huden och ansamling av fett på andra platser i kroppen såsom i levern och musklerna. Myalepta ges som en daglig injektion under huden i buken (magen), låret eller överarmen. Läkemedlet levereras som en injektionsflaska med pulver, i vilken vatten tillsätts för att bereda en injektionsvätska, lösning. Rekommenderad daglig dos beror på patientens kroppsvikt och kön. Denna dos kan läkaren sedan justera i enlighet med patientens svar på behandling. Patienterna, deras föräldrar eller vårdare kan själva injicera läkemedlet efter att de fått lära sig hur man gör av sin läkare eller sjuksköterska.

Med varje injektionsflaska med Myalepta kommer apotekspersonalen att lämna ut en ampull eller injektionsflaska med vatten för injektion för att förbereda lösningen, liksom två sprutor (en för att bereda läkemedlet och en för att ge det) samt nålar.

Doseringsfel kan uppstå om fel spruta används för att bereda läkemedlet eller om inte rätt dos dras upp. Detta kan göra att patienten får för mycket eller för lite aktiv substans. Om läkemedlet ges i muskeln istället för under huden kan dessutom läkemedlet tas upp snabbare än vad som rekommenderas, vilket kan förändra läkemedlets effekter.

För att undvika medicineringsfel ska hälso- och sjukvårdspersonalen och patienterna förse med utbildningsmaterial med utförliga anvisningar om hur man förbereder lösningen och injicerar rätt dos. I detta ingår skriftligt utbildningsmaterial samt en video som beskriver hur man förbereder injektionsvätskan, lösning och hur man injicerar den.

Mer information om Myalepta finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine.



Information till patienter och deras föräldrar eller vårdare

- Myalepta finns som en injektionsflaska med pulver, i vilken vatten tillsätts för att skapa en injektionsvätska, lösning.
- Dosen beror på din kroppsvikt och kan vara olika för män och kvinnor. Den kommer att justeras av din läkare enligt ditt svar på behandling.
- Tillsammans med injektionsflaskan som innehåller Myalepta-pulver kommer apotekspersonalen att ge dig en injektionsflaska eller ampull med vatten för injektion samt en 3 ml-spruta. Du behöver använda 3 ml-sprutan för att dra upp vattnet från injektionsflaskan eller ampullen och överföra det i injektionsflaskan som innehåller Myalepta-pulver. Apotekspersonalen kommer att ge dig utförliga anvisningar om hur man gör detta.
- Apotekspersonalen ska också ge dig en andra spruta (storleken på den använda sprutan varierar med den förskrivna dosen, och är antingen 0,3 ml, 1,0 ml eller 2,5 ml) som du måste använda för att ge injektionen. Efter att du har berett lösningen måste du dra upp den mängd som din läkare har förskrivit (mängden kan vara i **enheter eller i ml** beroende på sprutan) med hjälp av den andra sprutan. Apotekspersonalen kommer att ge dig utförliga anvisningar om hur man gör detta. All kvarstående lösning ska kasseras.
- Du måste sedan injicera läkemedlet **under huden**. Det är viktigt att du följer de anvisningar som du har fått från läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan.
- Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har några frågor om din behandling.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal

- Myalepta (metreleptin), som används för att behandla lipodystrofi, ges som en daglig **subkutan injektion** i magen, i låret eller överarmen. Det finns som en injektionsflaska som innehåller ett pulver som bereds till en injektionsvätska, lösning.
- Den rekommenderade dagliga dosen beror på patientens kroppsvikt och kön såsom visas i följande tabell, och justeras i enlighet med patientens svar på behandling. Dosen ska förskrivas i både **milligram och milliliter**:

Utgångsvärde vikt	Daglig startdos (injektionsvolym)	Dosjusteringar (injektionsvolym)	Maximal daglig dos (injektionsvolym)
Män och kvinnor ≤ 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)
Män > 40 kg	2,5 mg (0,5 ml)	1,25 mg till 2,5 mg (0,25 ml till 0,5 ml)	10 mg (2 ml)
Kvinnor > 40 kg	5 mg (1 ml)	1,25 mg till 2,5 mg (0,25 ml till 0,5 ml)	10 mg (2 ml)

- Patienterna, deras föräldrar eller vårdare kan själva injicera läkemedlet efter att de fått lära sig hur man gör. De måste dock alltid förbereda och ge den första dosen under övervakning av läkaren eller sjuksköterskan. Patienterna ska kontrolleras var 6:e månad för att säkerställa att deras injektionsteknik är rätt. Med varje förskrivning av Myalepta ska apotekspersonalen lämna ut
 - vatten för injektion för att bereda pulvret (2,2 ml vatten för injektion behövs)
 - en 3 ml spruta (21 gauge och 40 mm) för att dra upp vattnet för injektion och bereda pulvret
 - en andra spruta för att injicera dosen. Sprutans storlek beror på den förskrivna dosen och bestäms som följer:

Dosintervall av Myalepta som ska administreras varje dag	Spruta	Nålens gauge och längd
För dagliga doser ≤ 1,5 mg (≤ 0,3 ml)	0,3 ml 100 IE insulin	30 gauge 8 mm nål
För dagliga doser > 1,5 mg–5 mg (0,3–1,0 ml)	1,0 ml	30 gauge 13 mm nål
För dagliga doser > 5 mg (> 1,0 ml)	2,5 ml	30 gauge 13 mm nål

- Apotekspersonalen måste också lämna ut de tillhörande nålarna, alkoholtorkarna och nålbehållaren.

Hälso- och sjukvårdspersonalen måste noga förklara för patienten eller vårdaren hur injektionsvätskan, lösning förbereds och hur den förskrivna dosen ska mätas (i ml eller enheter). För att omvandla dosen för 0,3 ml U100-insulinsprutan ska följande tabell användas:

Barnets vikt	Dos av Myalepta i mg	Dos av Myalepta i ml	Avrundad mängd lösning	"Enhetsmätt" volym i 0,3 ml spruta för injektion
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