

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Myalepta 3 mg süstelahuse pulber
Myalepta 5,8 mg süstelahuse pulber
Myalepta 11,3 mg süstelahuse pulber

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Myalepta 3 mg süstelahuse pulber

Üks viaal sisaldab 3 mg metreleptiini*.

Pärast lahustamist 0,6 ml süstevees (vt lõik 6.6) sisaldab 1 ml 5 mg metreleptiini.

Myalepta 5,8 mg süstelahuse pulber

Üks viaal sisaldab 5,8 mg metreleptiini*.

Pärast lahustamist 1,1 ml süstevees (vt lõik 6.6) sisaldab 1 ml 5 mg metreleptiini.

Myalepta 11,3 mg süstelahuse pulber

Üks viaal sisaldab 11,3 mg metreleptiini*.

Pärast lahustamist 2,2 ml süstevees (vt lõik 6.6) sisaldab 1 ml 5 mg metreleptiini.

*Metreleptiin on rekombinantne inimese leptiini analoog (toodetud *Escherichia coli* rakkudes rekombinantse DNA-tehnoloogiaga rekombinantse metionüül-inimleptiini saamiseks).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahuse pulber (süstelahuse pulber).

Valge lüofiliseeritud paakunud pulber või pulber.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Näidustused

Myalepta on näidustatud lisaks dieedile asendusravina leptiini puudulikkuse tüsistuste raviks lipodüstroofiaga (LD) patsientidel:

- kinnitatud kaasasündinud generaliseerunud lipodüstroofia (Berardinelli-Seipi sündroom) või omandatud generaliseerunud lipodüstroofia (Lawrence sündroom) diagnoosiga täiskasvanutel ja 2-aastastel või vanematel lastel
- kinnitatud perekondliku osalise lipodüstroofia või omandatud osalise lipodüstroofia diagnoosiga (Barraqueri-Simonsi sündroom) täiskasvanutel ja 12-aastastel või vanematel lastel, kellel on standardravi piisava metaboolse kontrolli saavutamiseks ebaõnnestunud.

4.2. Annustamine ja manustamisviis

Ravi võib alustada ainult ainevahetushäiretega patsientide diagnoosimises ja ravis kogenud tervishoiuspetsialist ning see peab toimuma tema järelevalve all.

Annustamine

Metreleptiini soovitatav ööpäevane annus määratakse kehakaalu põhjal, nagu ette nähtud tabelis 1.

Selleks et patsiendid ja hooldajad õigesti süstitavast annusest aru saaksid, peab ravi määraja määrama sobiva annuse nii milligrammides kui ka mahu milliliitrites. Ravivigade, sealhulgas üleannustamise vältimiseks tuleb järgida alltoodud juhiseid annuse arvutamiseks ja annuse kohandamiseks. Myalepta kasutamise ajal on soovitatav patsiendi enesele manustamise viis iga 6 kuu järel läbi vaadata.

Annuse arvutamisel tuleb alati kasutada tegelikku kehakaalu ravi algul.

Tabel 1 Metreleptiini soovitatav annus

Ravieelne kaal	Ööpäevane algannus (süstemaht)	Annuse kohandamine (süstemaht)	Maksimaalne ööpäevane annus (süstemaht)
Mehed ja naised ≤ 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)
Mehed > 40 kg	2,5 mg (0,5 ml)	1,25 mg (0,25 ml) kuni 2,5 mg (0,5 ml)	10 mg (2 ml)
Naised > 40 kg	5 mg (1 ml)	1,25 mg (0,25 ml) kuni 2,5 mg (0,5 ml)	10 mg (2 ml)

Annuse kohandamine

Olenevalt kliinilisest ravivastusest (nt ebapiisav ainevahetuse reguleerimine) või muudest kaalutlustest (nt taluvuse probleemid, liigne kaalulangus, eriti lastel), võib annust vähendada või suurendada tabelis 1 ettenähtud maksimaalse annuseni. Maksimaalne talutav annus võib liigse kaalulanguse tõttu olla tabelis 1 ettenähtud maksimaalsest annusest väiksem, isegi kui metaboolne ravivastus on ebapiisav.

Minimaalset kliinilist ravivastust määratletakse vähemalt:

- HbA1c 0,5 % vähenemisena ja/või insuliinivajaduse 25 % vähenemisena ja/või
- triglütseriidide sisalduse 15 % vähenemisena.

Kui pärast 6-kuulist ravi kliinilist ravivastust ei teki, peab arst veenduma, et patsient järgib õiget manustamisviisi, saab õige annuse ja järgib dieeti. Enne ravi lõpetamist kaaluge annuse suurendamist. Metreleptiini annuse suurendamist täiskasvanutel ja lastel ebapiisava kliinilise ravivastuse korral võib kaaluda pärast vähemalt 6-kuulist ravi, mis võimaldab langetada ka samaaegselt manustatava insuliini, suukaudse diabeediravimi ja/või lipiide langetava ravimi annust.

Lastel ei pruugi HbA1c ja triglütseriidide sisaldus väheneda, sest ravi algul ei pruugi metaboolseid häireid olla. Enamikul lastel tuleb eeldatavalt annust 1 kg kohta suurendada, eriti puberteediikka jõudmisel. Triglütseriidide ja HbA1c kõrvalekalded võivad suurened, mistõttu on vajalik annust suurendada. Ainevahetushäireteta lastel tuleb annust kohandada eelkõige kaalu muutuste põhjal.

Annust ei tohi suurendada sagedamini kui iga 4 nädala järel. Annust võib vähendada kaalulanguse põhjal üks kord nädalas.

Myalepta-ravi saavatel patsientidel, kes saavad diabeediravi, esineb hüpoglükeemia tekkimise oht. Ravi algetappidel võib olla vajalik annuse oluline vähendamine 50% või rohkem ravieelsest insuliinivajadusest. Pärast insuliinivajaduse stabiliseerumist võib hüpoglükeemia ohu vähendamiseks olla vajalik kohandada mõnel patsiendil ka teiste diabeediravimite annuseid (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

Ravi lõpetamine pankreatiidiriskiga patsientidel

Myalepta kasutamise lõpetamisel patsientidel, kellel on pankreatiidi tekkimise riskitegureid (nt esinenud varem pankreatiiti, raske hüpertriglütserideemia), on soovitatav annust kahe nädala jooksul järk-järgult vähendada, järgides samal ajal vähese rasvasisaldusega dieeti. Järkjärgulise vähendamise ajal tuleb jälgida triglütseriidide sisaldusi ja kaaluda vajaduse korral lipiididesisaldust vähendavate ravimite kasutamise alustamist või annuse kohandamist. Pankreatiidile viitavate tunnuste ja/või sümptomite korral tuleb patsienti sobival viisil kliiniliselt hinnata (vt lõik 4.4).

Vahelejäänud annus

Kui patsient jätab annuse vahele, tuleb annus manustada niipea, kui vahelejäämist märgatakse, ja jätkata järgmisel päeval tavapärase annustamisskeemiga.

Erirühmad

Eakad

Metreleptiini kliinilistes uuringutes ei osalenud piisavalt 65-aastaseid ja vanemaid patsiente, et määrata kindlaks võimalikke erinevusi nende ravivastuses võrreldes nooremate patsientidega. Eaka patsiendi annuse valimisel ja muutmisel tuleb olla ettevaatlik, kuigi spetsiaalset annuse kohandamist ei soovitata.

Neeru- ja maksafunktsiooni kahjustus

Metreleptiini kasutamist maksa- või neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel ei ole uuritud. Soovitusi annustamise kohta ei ole võimalik anda.

Lapsed

Metreleptiini ohutus ja efektiivsus generaliseerunud lipodüstroofiaga lastel vanuses 0 kuni 2 aastat ja osalise lipodüstroofiaga lastel vanuses 0 kuni 12 aastat ei ole tõestatud. Kättesaadavad andmed generaliseerunud lipodüstroofiaga laste, eriti alla 6-aastaste, kohta on väga piiratud.

Manustamisviis

Subkutaanne.

Tervishoiuspetsialistid peavad andma patsientidele ja hooldajatele väljaõppe ravimi lahustamise ja õige subkutaanse süstimise meetodi kohta, et vältida lihasesse süstimist minimaalse nahaaluse rasvkoega patsientide puhul.

Patsiendid ja/või hooldajad peavad ravimi esimese annuse ette valmistama ja manustama kvalifitseeritud tervishoiuspetsialisti järelevalve all.

Süstida tuleb iga päev samal ajal. Süstida võib päeva jooksul ükskõik millisel ajal, arvestamata söögiaegu.

Lahustatud lahus tuleb süstida kõhu, reie või õlavarre piirkonna koesse. Patsientidel on soovitatav kasutada iga päev samasse piirkonda süstides erinevat süstekohta. Annuseid mahuga üle 1 ml võib manustada kahe süstina (ööpäevane koguanus võrdsetes osades), et süst potentsiaalsel süstekohal süstemahu tõttu minimaalselt ebamugavust põhjustaks. Annuseid mahu tõttu osadeks jagades võib annuseid manustada järjestikku erinevatesse süstekohtadesse.

Väikeste annuste/mahtude määramisel (nt lastele) jäävad viaalid pärast vajaliku annuse eemaldamist peaaegu täielikult ravimiga täidetuks. Kasutamata jäänud lahustatud lahus tuleb pärast kasutamist hävitada.

Ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmise juhised vt lõik 6.6 ja patsiendile mõeldud teave on esitatud pakendi infolehes (lõik 7).

Tabel 2 Annuse arvutamise alustamine

Kaal ja sugu	Algannuse arvutamine
Meestele ja naistele ≤ 40 kg annus üks kord ööpäevas	$\text{Kaal (kg)} \times 0,06 \text{ mg/kg} = \text{konkreetses patsiendi ööpäevane algannus mg-des}$ $\text{Kaal (kg)} \times 0,012 \text{ mg/kg} = \text{konkreetses patsiendi ööpäevase algannuse maht ml-tes}$ Näide: 25 kg patsiendi Myalepta algannus on 0,06 mg/kg. Konkreetse patsiendi annus = 1,5 mg 25 kg patsiendi Myalepta süstelahuse algannus on 0,012 ml/kg = 0,3 ml
Meestel > 40 kg annus üks kord ööpäevas	Konkreetse patsiendi annus üks kord ööpäevas mg-des = 2,5 mg Üks kord ööpäevas süstitav annus = 0,5 ml
Naistel > 40 kg annus üks kord ööpäevas	Konkreetse patsiendi annus üks kord ööpäevas mg-des = 5 mg Üks kord ööpäevas süstitav annus = 1 ml

Tabel 3 Myalepta lahustamiseks süsteveega vajalik süstal

Süstal	Nõela suurus ja pikkus
<u>Myalepta 3 mg süstelahuse pulber</u>	
1,0 ml	21 G 40 mm nõel
<u>Myalepta 5,8 mg süstelahuse pulber</u>	
3,0 ml	21 G 40 mm nõel
<u>Myalepta 11,3 mg süstelahuse pulber</u>	
3,0 ml	21 G 40 mm nõel

Tabel 4 Myalepta annuse manustamiseks vajalik süstal

Süstal	Nõela suurus ja pikkus	Manustatav Myalepta annusevahemik
0,3 ml 100 Ü insuliinisüstal	31 G 8 mm nõel	Annustele: ≤ 1,5 mg/ ≤ 0,3 ml ööpäevase mahuga
1,0 ml	30 G 13 mm nõel	Annustele: > 1,5 mg...5 mg/0,3...1,0 ml ööpäevase mahuga
2,5 ml	30 G 13 mm nõel	Annustele: > 5...10 mg/> 1,0 ml ööpäevase mahuga

Patsientidel kehakaaluga alla 40 kg tuleb annus arvutada tegeliku kehakaalu põhjal ravi algul; sealhulgas patsientide puhul kehakaaluga 25 kg või vähem vt algannust tabelist 5.

Tabel 5 Teisendamistabel 0,3 ml 100 Ü insuliinisüstla kasutamiseks

Lapse kehakaal	Myalepta annus	Lahuse tegelik maht*	Lahuse ümardatud maht	0,3 ml süstlaga süstitav maht ühikutes
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

* Märkus: algannus ja annuse suurendamised tuleb ümardada lähima 0,01 ml-ni

Myalepta ühekordset ööpäevast annust võib järk-järgult suurendada maksimaalse ööpäevase annuseni vastavalt tabelis 6 näidatud intervallidega.

Tabel 6 Annuse kohandamise arvutamine

Annuse kohandamine (vajaduse korral)	Tegevus
Mehed ja naised ≤ 40 kg	$\text{Kaal (kg)} \times 0,02 \text{ mg/kg} = \text{annuse kohandamine mg-des}$ Ööpäevane süstitav kogumaht on koguannus mg-des jagatud 5-ga. Näide. 15 kg patsiendi Myalepta algannus on 0,06 mg/kg. Konkreetse patsiendi annus = 0,9 mg. Annuse suurendamisel 0,02 mg/kg võrra on ööpäevane annus 0,08 mg/kg = 1,2 mg. Ööpäevane süstitav kogumaht on koguannus mg-des jagatud 5-ga, sel juhul $1,2 \text{ mg} / 5 = 0,24 \text{ ml}$, mis võrdub 0,3 ml insuliinsüstlale 24 ühikuga. Maksimaalne ööpäevane annus meestel ja naistel on 0.13 mg/kg või 0.026 ml/kg süstitava mahuna.

Annuse kohandamine (vajaduse korral)	Tegevus
Mehed ja naised > 40 kg	Kõikidel patsientidel kehakaaluga üle 40 kg tuleb ööpäevast annust suurendada 1,25 mg või 0,25 ml süstemahtu kaupa. Kokku ööpäevast süstitav maht on koguannus mg-des jagatud 5-ga. Näide. Meespatsiendi Myalepta algannus on 2,5 mg ööpäevas. Annuse suurendamisel 1,25 mg võrra on ööpäevane annus 3,75 mg. Kokku ööpäevast süstitav maht on $3,75 \text{ mg} / 5 = 0,75 \text{ ml}$. Maksimaalne ööpäevane annus meestel ja naistel on 10 mg ehk 2 ml süstemahtu.

4.3. Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kliiniliste uuringute andmed ei toeta ohutust ja efektiivsust HIV-ga seotud lipodüstroofiaga patsientidel.

Ülitundlikkusreaktsioonid

Myaleptat kasutanud patsientidel on esinenud generaliseerunud ülitundlikkust (nt anafülaksia, nõgestõbe või generaliseerunud löövet) (vt lõiku 4.8). Anafülaktilised reaktsioonid võivad tekkida kohe pärast ravimi manustamist. Anafülaktilise reaktsiooni või muu tõsise allergilise reaktsiooni tekkimisel tuleb manustamine kohe alatiseks lõpetada ja alustada sobivat ravi.

Myalepta kasutamise lõpetamisega seotud äge pankreatiit

Ravijärgimatus Myalepta kasutamisel või ravi järsk lõpetamine võib põhjustada hüpertriglütserideemia süvenemist ja sellega seotud pankreatiiti, eelkõige pankreatiidi riskiteguritega (nt varem esinenud pankreatiit, raske hüpertriglütserideemia) patsientidel (vt lõik 4.8). Kui patsiendil tekib metreleptiiniga ravimise ajal pankreatiit, on soovitatav metreleptiini kasutamist katkestuseta jätkata, sest ravi katkestamine võib seisundit süvendada. Kui metreleptiin kasutamine tuleb mingil põhjusel lõpetada, on soovitatav annust kahe nädala jooksul järk-järgult vähendada, järgides samal ajal vähese rasvasisaldusega dieeti, vt lõik 4.2. Järkjärgulise vähendamise ajal tuleb jälgida triglütseriidide sisaldusi ja kaaluda vajaduse korral lipiididesisaldust vähendavate ravimite kasutamise alustamist või annuse kohandamist. Pankreatiidile viitavate tunnuste ja/või sümptomite korral tuleb patsienti kohe sobival viisil kliiniliselt hinnata.

Hüpopoglükeemia koos insuliini ja teiste diabeediravimite samaaegse kasutamisega

Myaleptaga ravitaval patsientidel, kes kasutavad diabeediravimeid, eelkõige insuliini või insuliini sekretaagoge (nt sulfonüüluureaid), on hüpopoglükeemia tekkimise risk. Ravi esimesel 2 nädalal võib olla vajalik annuse oluline vähendamine 50% või rohkem ravieelsest insuliinivajadusest. Pärast insuliinivajaduse stabiliseerumist võib hüpopoglükeemia ohu vähendamiseks olla vajalik kohandada mõnel patsiendil ka teiste diabeediravimite annuseid.

Samaaegselt insuliinravi saavatel patsientidel, eriti, kui nad kasutavad suuri annuseid või saavad insuliini sekretaagoge ja kombinatsioonravi, tuleb hoolikalt jälgida vere glükoosisisaldust. Patsientidel ja hooldajatel soovitatakse olla tähelepanelik hüpopoglükeemia tunnuste ja sümptomite suhtes.

Kliinilistes uuringutes on hüpoglükeemiat ravitud toidu/joogi manustamisega ja diabeediravimi annuse muutmisega. Mitteraske iseloomuga hüpoglükeemiajuhtumite korral võib alternatiivina diabeediravimite annuse kohandamisele kaaluda raviarsti otsusel toidu tarbimise kohandamist.

Insuliini (või muid subkutaanseid ravimeid) Myaleptaga samaaegselt kasutataval patsientidel on soovitatav süstekohti roteerida.

T-rakuline lümfoom

Metreleptiini kasutamise kliinilistes uuringutes on esinenud T-rakulise lümfoomi juhtumeid (vt lõik 4.8). Ravimiga ravimise ja lümfoomi tekkimise ja/või progresseerumise vahelist põhjuslikku seost ei ole kindlaks määratud.

Omandatud generaliseerunud lipodüstroofiaga ja/või oluliste hematoloogiliste häiretega (sh leukopeenia, neutropeen, luuüdi häired, lümfoom ja/või lümfadenopaatia) patsientidel tuleb hoolikalt kaaluda ravi kasu-riski suhet.

Immunogeensus

Kliinilistes uuringutes esines patsientidel väga sageli (88%) metreleptiini vastaseid antikehi. Metreleptiini ja rekombinantse leptiinireseptori vahelise reaktsiooni blokeerivat aktiivsust on veres *in vitro* täheldatud enamusel patsientidest, kuid selle mõju metreleptiini efektiivsusele ei ole võimalik kindlalt tõestada (vt lõik 4.8).

Kuigi kliinilised uuringud seda ei kinnitanud, võivad neutraliseerivad antikehad teoreetiliselt mõjutada endogeense leptiini aktiivsust.

Rasked ja tõsised infektsioonid

Ravi määraja peab otsustama metreleptiini kasutamise jätkamise üle raskete ja tõsiste infektsioonidega patsientidel. Metreleptiini suhtes tekkiva blokeeriva aktiivsuse ja tõsiste ning raskete infektsioonide vahelist seost ei saa välistada (vt lõik 4.8).

Autoimmuunhaigused

Mõnedel Myaleptaga ravitaval patsientidel on täheldatud autoimmuunhaiguste, sealhulgas raske autoimmuunse hepatiidi progresseerumist/ägenemist, kuid põhjuslikku seost metreleptiiniga ravi ja autoimmuunhaiguse progresseerumise vahel ei ole tõestatud. Soovitatav on kaasuva autoimmuunhaiguse ägenemise (äkiline ja raske sümptomite avaldumine) pidev jälgimine. Autoimmuunhaigusega patsientidel tuleb hoolikalt kaaluda Myaleptaga ravist saadavat võimalikku kasu ja riski.

Rasedus

Luteiniseeriva hormooni (LH) vabanemise taastumise tõttu võib tekkida planeerimata rasestumisi, vt lõik 4.6.

Abiained

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid inimestel ei ole uuritud.

Leptiin on tsütokiin ja võib potentsiaalselt muuta tsütokroom P450 (CYP450) ensüümide moodustumist. Kuna ei saa välistada, et metreleptiin võib vähendada CYP3A substraatide kontsentratsiooni ensüümi indutseerimise teel, võib see vähendada metreleptiiniga samaaegselt manustatavate hormonaalsete rasestumisvastaste ravimite efektiivsust (vt lõik 4.6). Seetõttu tuleb ravi ajal kaaluda täiendava mittehormonaalse rasestumisvastase meetodi kasutamist. Metreleptiin toime CYP450 ensüümidele võib olla kliiniliselt oluline kitsa terapeutilise indeksiga CYP450 substraatide puhul, kui annust on individuaalselt kohandatud. Patsientidel, keda ravitakse seda tüüpi toimeainetega, tuleb metreleptiiniga ravi alustamisel või lõpetamisel jälgida nende ravitoimet (nt varfariinil) või ravimi kontsentratsioone (nt tsüklosporiinil või teofülliinil) ja vajaduse korral toimeaine individuaalset annust kohandada. Ravi alustamisel Myaleptaga tekib hüpoglükeemia risk diabeediravimeid, eelkõige insuliini või insuliini sekretooge kasutavatel patsientidel (vt lõik 4.4).

4.6. Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Fertiilses eas naised

Fertiilses eas naistele peab vajadusel ravi ajaks metreleptiiniga soovitama sobivaid rasestumisvastaseid vahendeid. Myalepta samaaegne manustamine hormonaalsete rasestumisvastaste vahenditega võib vähendada hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite biosaadavust (vt lõik 4.5). Naisi peab nõustama kasutama alternatiivset rasestumisvastast meetodit juhul kui Myalepta' t kasutatakse koos hormonaalsete rasestumisvastaste vahenditega.

Rasedus

Myaleptat ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal ja fertiilses eas naistel, kes ei kasuta rasestumisvastaseid vahendeid. Raseduse ajal metreleptiini kasutanud naistel on esinenud aborte, surnultsünte ja enneaegseid sünnitusi, kuigi praegu puuduvad tõendid põhjusliku seose kohta raviga. Loomkatsed on näidanud mõningaid tõendeid kahjuliku toime kohta reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

Imetamine

Ei ole teada, kas metreleptiin või selle metaboliidid erituvad rinnapiima. Endogeenne leptiin sisaldub rinnapiimas.

Riski vastsündinutele/imikutele ei saa välistada.

Rinnaga toitmise katkestamine või ravi katkestamine/jätkamine Myaleptaga tuleb otsustada arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

Fertiilsus

Andmete kohaselt võib metreleptiin suurendada fertiilsust oma toime tõttu LH-le, mis võib põhjustada planeerimata rasestumisi (vt lõik 4.4).

Loomkatsed ei ole näidanud kahjulikke toimeid isas- või emasloomade fertiilsusele (vt lõik 5.3).

4.7. Toime reaktsioonikiirusele

Myalepta mõjutab kergelt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet väsimuse ja pearingluse tõttu.

4.8. Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kliinilistes uuringutes kasutas metreleptiini kokku 148 generaliseerunud ja osalise lipodüstroofiaga patsienti.

Ohutust ja efektiivsust analüüsiti osalise lipodüstroofiaga patsientide alarühmas, mida iseloomustasid järgmised näitajad: 12-aastased ja vanemad, kellel on leptiinisaldus < 12 ng/ml, triglütseriidide sisaldus $\geq 5,65$ mmol/l ja/või HbA1c $\geq 8\%$.

Tabelis 7 on loetletud generaliseerunud lipodüstroofiaga ja sellel osalise lipodüstroofiaga patsientide alarühmal esinenud kõrvaltoimed. Peale selle on esitatud turuletulekujärgsetest allikatest teatatud kõrvaltoimed. Kliinilistes uuringutes kõige sagedamini esinenud kõrvaltoimed olid hüpoglükeemia (14%) ja kehakaalu langus (17%).

Kõrvaltoimete tabel

Kõrvaltoimed on liigitatud MedDRA organsüsteemide klasside ja absoluutse esinemissageduse järgi tabelis 7. Esinemissagedused on määratletud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni < 1/10); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni < 1/100); harv ($\geq 1/10\,000$ kuni < 1/1000); väga harv (< 1/10 000); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Kliinilistes uuringutes ravitud generaliseerunud ja osalise lipodüstroofiaga patsientide arvu tõttu ei ole nähte esinemissagedusega < 1% võimalik kindlalt tuvastada.

Tabel 7 Myalepta kasutamisel kliinilistes uuringutes > 1 patsiendil generaliseerunud ja osalise lipodüstroofiaga patsientide alarühmades ja turuletulekujärgsete kogemuste käigus esinenud kõrvaltoimed

Organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Esinemissagedus teadmata*
Infektsioonid ja infestatsioonid			gripp, kopsupõletik
Immuunsüsteemi häired			anafülaktiline reaktsioon
Ainevahetus- ja toitumishäired	hüpoglükeemia	söögiisu langus	melliitdiabeet, hüperfaagia, insuliiniresistentsus
Närvisüsteemi häired		peavalu	
Südame häired			tahhükardia
Vaskulaarsed häired			süvaveenitromboos
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired			köha, hingeldus, pleuraefusioon
Seedetrakti häired		kõhuvalu, iiveldus	valu ülakõhus, kõhulahtisus, pankreatiit, oksendamine
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		alopeesia	sügelus, lööve, nõgestõbi
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused			artralgia, müalgia
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired		menorraagia	

Organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Esinemissagedus teadmata*
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid		väsimus, verevalum süstekohal, punetus süstekohal, reaktsioon süstekohal	rasvkoe suurenemine, veritsemine süstekohal, valu süstekohal, sügelus süstekohal, turse süstekohal, halb enesetunne, perifeerne turse
Uuringud	kehakaalu langus	neutraliseerivad antikehad	vere ebanormaalne glükoosisisaldus, vere triglütseriidide sisalduse tõus, ravimispetsiifiliste antikehade olemasolu, glükosüleeritud hemoglobiini sisalduse tõus, kehakaalu tõus

* Ülemaailmne turuletulekujärgne kogemus

Valitud kõrvaltoimete kirjeldused

Metreleptiini kasutamise lõpetamisega seotud äge pankreatiit

Kliinilistes uuringutes tekkis raviga seotud pankreatiit 6 patsiendil (4 generaliseerunud lipodüstroofiaga ja 2 osalise lipodüstroofiaga). Kõigil patsientidel oli pankreatiiti ja hüpertriglütserideemiat varem esinenud. 2 patsiendi puhul oli kahtlus, et pankreatiidi tekkimisele aitas kaasa metreleptiini annustamise järsk lõpetamine ja/või ravijärgimatus. Pankreatiidi toimetehhanismiks neil patsientidel eeldati olevat hüpertriglütserideemia tagasitulemine ja seetõttu pankreatiidi tekkimise riski suurenemine hüpertriglütserideemia efektiivse ravi lõpetamise tõttu.

Hü poglükeemia

Metreleptiini võib vähendada diabeediga patsientidel insuliiniresistentsust, mille tulemusena tekib lipodüstroofiaga ja samaaegse diabeediga patsientidel hü poglükeemia. Metreleptiiniga seostatud hü poglükeemia tekkis 14,2 %-l uuritud patsientidest. Kõik hü poglükeemia juhud generaliseerunud lipodüstroofiaga ja osalise lipodüstroofia alarühma patsientidel on olnud kerge iseloomuga, ilma algusmuutritra või kliinilise tähenduseta. Enamikkjuhtudest sai üldjuhul ravida toiduratsiooni ja diabeediravimi annuseid muudeti suhteliselt vähe.

T-rakuline lümfoom

Metreleptiini kasutamisel kliinilistes uuringutes on esinenud 3 T-rakulise lümfoomi juhtumit. Kõigil kolmel patsiendil oli omandatud generaliseerunud lipodüstroofia. Kahel neist patsientidest diagnoositi ravimi kasutamise ajal perifeerne T-rakuline lümfoom. Mõlemal olid enne ravi algust immuunpuudulikkus ja olulised hematoloogilised häired, sealhulgas rasked luuüdi häired. Ühel seda ravimit kasutanud laps patsiendil, kellel ei olnud enne ravi alustamist hematoloogilisi häireid, esines eraldi anaplastilise suurerakulise lümfoomi juhtum.

Immunogeensus

Kliinilistes uuringutes (uuringud NIH 991265/20010769 ja FHA101) generaliseerunud lipodüstroofiaga ja osalise lipodüstroofiaga uuritavatel patsientidel, kelle kohta olid andmed kättesaadavad, oli ravimivastaste antikehade määr 88% (65-l patsiendil 74-st). Metreleptiini ja rekombinantse leptiini retseptori vahelise reaktsiooni blokeerivat aktiivsust *in vitro* on veres täheldatud enamusel laiendatud valiku patsientidest (98-l patsiendil 102-st või 96%), kuid selle mõju metreleptiini efektiivsusele ei ole võimalik kindlalt tõestada.

Viiel generaliseerunud lipodüstroofiaga patsiendil tekkis tõsiseid ja/või raskeid infektsioone, mis olid rohkem kui 80 %-l juhtudel ajalises seoses blokeeriva aktiivsusega metotreleptiini suhtes. Nendeks juhtudeks olid 1 patsiendil üks tõsise ja raske pimesoolepõletiku juhtum, 2 tõsise ja raske kopsupõletiku juhtumit, 1 patsiendil üks tõsise ja raske sepsise juhtum ja mittetõsise raske gingiviidi juhtum ja 6 tõsise ja raske sepsise või baktereemia juhtumit ja üks mittetõsise raske kõrvainfektsiooni juhtum 1 patsiendil. Üks tõsine ja raske pimesoolepõletiku juhtum oli ajalises seoses blokeeriva aktiivsusega metotreleptiini suhtes osalise lipodüstroofiaga patsiendil, kes ei kuulunud osalise lipodüstroofiaga patsientide alarühma. Kuigi esineb ajutine seos, ei ole võimalik vastavalt käesoleval hetkel saadaolevatele andmetele üheselt kinnitada ega ümber lükata otsest seost metotreleptiinraviga. Metotreleptiini suhtes blokeeriva aktiivsusega ja samaaegsete infektsioonidega lipodüstroofiaga patsientidel tekkis tavaravile ravivastus (vt lõik 4.4).

Reaktsioonid süstekohal

Reaktsioone süstekohal esines 3,4 %-l lipodüstroofiaga patsientidest, keda raviti metotreleptiiniga. Kõik kliinilistes uuringutes lipodüstroofiaga patsientidel esinenud nähud olid kerge või mõõduka raskusastmega ja mitte ükski ei põhjustanud ravi katkestamist. Enamik juhtumeid esines ravi alustamise esimesel 1...2 ravikuul.

Lapsed

Kahes lõpetatud kliinilises uuringus (NIH 991265/20010769 ja FHA101) kokku osales ja sai metotreleptiin 52 last (4 osalise lipodüstroofiaga patsientide alarühmas ja 48 generaliseerunud lipodüstroofiaga patsienti). Kliinilised andmed alla 2 aasta vanuste generaliseerunud lipodüstroofiaga patsientide ja alla 12 aasta vanuste osalise lipodüstroofiaga patsientide kohta on piiratud.

Lastel ja täiskasvanutel on metotreleptiini ohutus ja talutavus üldiselt sarnane.

Generaliseerunud lipodüstroofiaga patsientidel oli kõrvaltoimete üldine esinemissagedus sarnane olenemata vanusest. Tõsiseid kõrvaltoimeid esines 2 patsiendil, need olid hüpertensiooni süvenemine ja anaplastiline suurerakuline lümfoom.

Osalise lipodüstroofiaga patsientide puhul on valimi väiksuse tõttu hindamine eri vanuserühmades piiratud. Osalise lipodüstroofiaga alarühma kuulunud lapspatsientidel kõrvaltoimeid ei esinenud.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9. Üleannustamine

Ühel turuletulekujärgsel juhul manustati ühele imikule 8 kuu jooksul metotreleptiin 10-kordseid üleannuseid. Sel juhul oli pikaajaline üleannustamine seotud raske anoreksiaga, mis põhjustas vitamiinide ja tsingi vaegust, rauapuudusaneemiat, alatoitumust valgukalorite näol ja halba kaaluivet, mis kadusid pärast toetava ravi saamist ja annuse kohandamist.

Üleannustamise korral tuleb patsienti hoolikalt jälgida kõrvaltoimete tunnuste või sümptomite suhtes ja alustada sobivat toetavat ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: teised seedekulglat ja ainevahetust mõjutavad ained, aminohapped ja nende derivaadid, ATC-kood: A16AA07

Toimemehhanism

Metreleptiin matkib leptiini füsioloogilisi toimeid, seondudes inimese leptiini retseptoriga ja aktiveerides seda retseptorit, mis kuulub I klassi tsütokiinide retseptorite hulka ja edastab signaale JAK/STAT signaalirajas.

Uuritud on ainult metreleptiini metaboolseid toimeid. Toimeid nahaaluse rasvkoe jaotumisele ei eeldata.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Metreleptiini ohutust ja efektiivsust hinnati avatud ühe ravirühmaga uuringus (uuring NIH 991265/20010769) kaasasündinud või omandatud generaliseerunud lipodüstroofiaga või perekondliku või omandatud osalise lipodüstroofiaga patsientidel. Kaasamise tingimustele vastasid patsiendid vanuses > 6 kuud, kellel oli leptiinisaldus < 12 ng/ml ja esines vähemalt üks 3 järgmisest ainevahetushäirest:

- melliitdiabeet või
- insuliini kontsentratsioon tühja kõhuga > 30 µÜ/ml või
- triglütseriidide kontsentratsioon tühja kõhuga > 2,26 mmol/l või söögijärgne kõrgeenenud triglütseriidide sisaldus > 5,65 mmol/l

Efektiivsuse kaastulemusnäitajad selles uuringus olid määratletud järgmiselt:

- HbA1c tegelik muutus ravieelsega võrreldes 12. kuuks ja
- tühja kõhu tingimustel seerumi triglütseriidide sisalduse muutus protsentides 12. kuuks.

Uuringu NIH 991265/20010769 kestus oli 14 aastat ning esmased efektiivsuse hindamised tehti generaliseerunud lipodüstroofiaga ja osalise lipodüstroofiaga patsientidel pärast 12-kuulist ravi. NIH uuringus uuriti mitut manustamisskeemi, mille tulemusena koostati lõigus 4.2 esitatud soovitused.

Samaaegseid diabeediravimite ja lipiididesisaldust langetavate ravimite annustamisskeeme uuringu jooksul konstantsetena ei hoitud, kuid analüüsid ei näidanud efektiivsuse olulisi erinevusi patsientidel, kelle diabeediravimite või lipiididesisaldust langetavate ravimite annuseid võrreldes üldise uuringupopulatsiooniga ei suurendatud ega täiendatud.

Generaliseerunud lipodüstroofia

Kaasatud 66 generaliseerunud lipodüstroofiaga patsiendist 45-l (68%) oli kaasasündinud generaliseerunud lipodüstroofia ja 21-l (32%) oli omandatud generaliseerunud lipodüstroofia. Kokku 51 (77%) patsienti olid naised, 31 (47%) olid europiidest rassist, 11 (17%) latiinod ja 16 (24%) mustanahalised. Ravieelne vanuse mediaan oli 15 aastat (vahemikus: 1...68 aastat), neist 45 (68%) patsienti olid alla 18 aasta vanused. Ravieelne mediaanne leptiini kontsentratsioon tühja kõhuga oli meestel 1,0 ng/ml (vahemikus: 0,3...3,3 ng/ml) ja naistel 1,1 ng/ml (vahemikus: 0,2...5,3 ng/ml), kasutades LINCO RIA analüüsimeetodit.

Metreleptiiniga ravi mediaanne kestus oli 4,2 aastat (vahemikus: 3,4 kuud...13,8 aastat). Ravimit manustati subkutaanselt kas üks kord ööpäevas või kaks korda ööpäevas (kahes võrdses annuses). 48 patsiendil, kelle ravieelne kehakaal oli üle 40 kg, oli kaalutud keskmine ööpäevane annus (s.t keskmine annus, arvestades ravi kestust eri annustega) esimesel raviaastal meeste puhul 2,6 mg ja naiste puhul 5,2 mg ning kogu uuringuperioodil meestel 3,7 mg ja naistel 6,5 mg. 18 patsiendil, kelle ravieelne kehakaal oli 40 kg või vähem, oli kaalutud keskmine ööpäevane annus (s.t keskmine annus, arvestades ravi kestust eri annustega) esimesel raviaastal meeste puhul 2,0 mg ja naiste puhul 2,3 mg ning kogu uuringuperioodil meestel 2,5 mg ja naistel 3,2 mg.

Tabel 8 Avatud, ühe ravirühmaga uuringu (NIH 991265/20010769) esmased ravitulemused generaliseerunud lipodüstroofiaga hinnatavatel patsientidel, keda raviti metreleptiiniga 12 kuu jooksul

Parameeter	n	Ravieelne	Muutus ravieelsega võrreldes 12. kuuks
HbA1c (%)	59		
Keskmine (standardhälve)		8,6 (2,33)	-2,2 (2,15)
P			< 0,001
Triglütseriidide sisaldus tühja kõhuga (mmol/l)	58		
Keskmine (standardhälve)		14,7 (25,6)	-32,1 % (71,28)
P			0,001

SD = standardhälve

45 generaliseerunud lipodüstroofiaga patsiendil, kelle ravieelne HbA1c oli 7 % või rohkem ja kelle kohta olid andmed 12. kuul kättesaadavad, oli keskmine ravieelne (standardhälve) HbA1c 9,6 % (1,63) ja HbA1c keskmine vähenemine 12. kuuks 2,8 %. 24 generaliseerunud lipodüstroofiaga patsiendil, kelle ravieelne triglütseriidide sisaldus oli 5.65 mmol/l või suurem ja kelle kohta olid andmed 12. kuul kättesaadavad, oli keskmine ravieelne (standardhälve) triglütseriidide sisaldus 31,7 mmol/l (33,68) ja triglütseriidide sisalduse keskmine vähenemine 12. kuuks 72 %.

39 generaliseerunud lipodüstroofiaga patsiendist, kes kasutasid ravieelselt insuliini, said 16 (41 %) pärast metreleptiini kasutamise alustamist insuliini kasutamise täielikult lõpetada. Enamik neist patsientidest (16-st 13) said metreleptiini kasutamise esimese aasta jooksul insuliini kasutamise lõpetada. 32 generaliseerunud lipodüstroofiaga patsiendist, kes kasutasid ravieelselt suukaudseid diabeediravimeid, said 7 (22 %) nende kasutamise lõpetada. Kokku 8 (24 %) generaliseerunud lipodüstroofiaga patsienti 34-st, kes kasutasid ravieelselt lipiididetasel langetavaid ravimeid, lõpetasid metreleptiini ajal nende kasutamise.

Generaliseerunud lipodüstroofiaga patsientidel, keda raviti metreleptiiniga, paranes neeru- ja maksafunktsioon. 24 patsiendil, kelle kohta olid neerufunktsiooni andmed kättesaadavad, oli valkude eritumise määra keskmine muutus 12. kuuks ravieelsega (1675,7 mg 24 tunni jooksul) võrreldes -906,1 mg 24 tunni jooksul. 43 patsiendil, kelle kohta olid maksafunktsiooni andmed kättesaadavad, olialaniini aminotransferaasi keskmine muutus 12. kuuks ravieelsega (112,5 Ü/l) võrreldes -53,1 Ü/l ja aspartaadi aminotransferaasi keskmine muutus ravieelsega (75,3 Ü/l) võrreldes -23,8 Ü/l.

Osalise lipodüstroofiaga alarühm

Analüüsiti osalise lipodüstroofia alarühma patsiente, kellel oli algväärtusena triglütseriidide sisaldus $\geq 5,65$ mmol/l ja/või HbA1c $\geq 6,5\%$. Hinnatud 31 osalise lipodüstroofia alarühma patsiendist 27-l (87 %) oli perekondlik osaline lipodüstroofia ja 4-l (13 %) oli omandatud osaline lipodüstroofia. Kokku 30 (97 %) patsienti olid naised, 26 (84 %) olid europiidsest rassist ja 2 (7 %) latiinod ning mustanahalisi ei olnud. Ravieelne vanuse mediaan oli 38 aastat (vahemikus: 15...64 aastat), neist 5 (16 %) patsienti olid alla 18 aasta vanused. Mediaanne ravieelne leptiini kontsentratsioon tühja kõhuga oli 5,9 ng/ml (1,6...16,9), kasutades LINCO RIA analüüsimeetodit.

Metreleptiin mediaanne kestus oli 2,4 aastat (vahemikus: 6,7 kuud...14,0 aastat). Ravimit manustati subkutaanselt kas üks kord ööpäevas või kaks korda ööpäevas (kahes võrdses annuses). Kõigil 31 patsiendil, kelle ravieelne kehakaal oli üle 40 kg, oli kaalutud keskmine ööpäevane annus (s.t keskmine annus, arvestades ravi kestust eri annustega) esimesel raviaastal 7,0 mg ning kogu uuringuperioodil 8,4 mg.

Tabel 9 Uuringu (NIH 991265/20010769) esmased ravitulemused hinnatavatel osalise lipodüstroofiaga alarühma patsientidel, keda raviti metreleptiiniga 12 kuu jooksul

Parameeter	n	Ravieelne	Muutus ravieelsega võrreldes 12. kuuks
HbA1c (%)	27		
Keskmine (standardhälve)		8,8 (1,91)	-0,9 (1,23)
P			< 0,001
Triglütseriidide sisaldus tühja kõhuga (mmol/l)	27		
Keskmine (standardhälve)		15,7 (26,42))	-37,4 (30,81)
P			< 0,001

SD = standardhälve

15 osalise lipodüstroofia alarühma patsiendil, kelle ravieelne triglütseriidide sisaldus oli 5,65 mmol/l või suurem ja kelle kohta olid andmed 12. kuul kättesaadavad, oli keskmine ravieelne (standardhälve) triglütseriidide sisaldus 27,6 mmol/l (32,88) ja triglütseriidide sisalduse keskmine vähenemine 12. kuuks 53,7 %.

18 osalise lipodüstroofia alarühma patsiendil, kelle ravieelne HbA1c oli 8 % või rohkem ja kelle kohta olid andmed 12. kuul kättesaadavad, oli keskmine ravieelne (standardhälve) HbA1c 9,9 % (1,59) ja HbA1c keskmine vähenemine 12. kuuks 1,3 %.

Lapsed

Generaliseerunud lipodüstroofia alarühmas oli patsientide arv vanuserühmade järgi järgmine: 5 patsienti vanuses < 6 aastat (sealhulgas üks patsient < 2 aastat), 12 patsienti ≥ 6 kuni < 12 aastat ja 28 patsienti vanuses ≥ 12 kuni < 18 aastat; osalise lipodüstroofia alarühmas ei olnud patsiente vanuses < 12 aastat ja 4 patsienti oli vanuses ≥ 12 kuni < 18 aastat.

Generaliseerunud lipodüstroofia rühmas täheldati kõigis vanuserühmades ≥ 6 aastat HbA1c keskmist vähenemist ravieelsega võrreldes; keskmised vähenemised 12. kuuks / viimase kontrollimise edasikantud andmete ajaks olid kahes vanemas vanuserühmas sarnased (-1,1% ja -2,6%). Keskmine muutus 5 patsiendil vanuses < 6 aastat oli 0,2%. Need vanuserühmadevahelised erinevused on tõenäoliselt seotud erinevustega ravieelses keskmises HbA1c-s, mis oli patsientidel vanuses < 6 aastat (5,7%) normaalses vahemikus ja patsientidel vanuses ≥ 6 kuni < 12 aastat (6,4%) madalamad võrreldes vanema vanuserühmaga (9,7%). Generaliseerunud lipodüstroofia rühmas täheldati kõigis vanuserühmades 12. kuuks / viimase kontrollimise edasikantud andmete ajaks triglütseriidide sisalduse keskmist langust ravieelsega võrreldes ning vanemas vanuserühmas täheldati suuremaid keskmisi muutusi (-42,9%) võrreldes nooremate vanuserühmadega (-10,5% ja -14,1%).

Osalise lipodüstroofia alarühma 4 patsiendil vanuses 12 ja 18 aastat oli HbA1c keskmine muutus 12. kuuks / viimase kontrollimise edasikantud andmete ajaks -0,7% ja triglütseriidide puhul -55,1%.

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada Myaleptaga läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme lipodüstroofia ravi alarühma kohta (vt lõik 4.2 teave lastel kasutamise kohta).

Erandlikud asjaolud

Ravimpreparaat on saanud müügiloa erandlikel asjaoludel. See tähendab, et harvaesineva haiguse tõttu ei ole olnud võimalik saada ravimpreparaadi kohta täielikku teavet.

Euroopa Ravimiamet vaatab igal aastal läbi ravimpreparaadi kohta saadud kogu uue teabe ning vajadusel ravimi omaduste kokkuvõtet ajakohastatakse.

5.2. Farmakokineetilised omadused

Metreleptiini farmakokineetika kohta lipodüstroofiaga patsientidel on andmed piiratud ja seetõttu ei ole tehtud vormikohast analüüsi kontsentratsiooni seose kohta ravivastusega.

Imendumine

Leptiini (endogeense leptiini ja metreleptiini) maksimaalne kontsentratsioon seerumis ($C_{\max}$) saavutati ligikaudu 4,0 tunni möödumisel ühekordsete annuste 0,1 kuni 0,3 mg/kg subkutaanselt manustamisest tervetele täiskasvanud uuringus osalejatele. Toetavas uuringus lipodüstroofiaga patsientidel oli mediaanne $T_{\max}$ pärast metreleptiini ühekordse annuse manustamist 4 tundi (vahemikus: 2 kuni 6 tundi; $N = 5$).

Jaotumine

Uuringutes tervete täiskasvanud osalejatega oli leptiini (endogeenne leptiin ja metreleptiin) jaotusmaht pärast metreleptiini intravenoosset manustamist ligikaudu 4 kuni 5 korda plasma mahust suurem; mahud olid annuste 0,3, 1,0 ja 3,0 mg/kg puhul vastavalt (keskmine $\pm$ standardhälve) 370 ± 184 ml/kg, 398 ± 92 ml/kg ja 463 ± 116 ml/kg.

Biotransformatsioon

Metabolismi ei ole vormikohaselt uuritud.

Eritumine

Mittekliiniliste andmete kohaselt on metreleptiini põhiline eritumistee neerukliirens ning süsteemne ainevahetus ega lagunemine ei näi selles osalevat. Metreleptiini poolväärtusaeg tervetel täiskasvanud osalejatel oli pärast ühekordsete subkutaansete annuste 0,01 kuni 0,3 mg/kg manustamist 3,8 kuni 4,7 tundi. Metreleptiini kliirens tervetel vabatahtlikel oli pärast i.v. manustamist 79,6 ml/kg/h. Ravimivastaste antikehade olemasolu aeglustab metreleptiini kliirensit. Ravimivastaste antikehade kõrgemate tasemete korral täheldati suuremat akumulieerumist. Annuse kohandamisel tuleb lähtuda kliinilisest ravivastusest (vt lõik 4.4).

Farmakokineetika patsientide erirühmades

Maksafunktsiooni kahjustus

Maksafunktsiooni kahjustusega patsientidega ei ole vormikohaseid uuringuid läbi viidud.

Neerukahjustus

Neerufunktsiooni kahjustusega patsientidega ei ole vormikohaseid uuringuid läbi viidud.

Mittekliiniliste andmete kohaselt on metreleptiini põhiline eritumistee neerukliirens ning süsteemne ainevahetus ega lagunemine ei näi selles osalevat. Seega võib neerukahjustusega patsientidel farmakokineetika muutuda.

Vanus, sugu, rass, kehamassiindeks

Lipodüstroofiaga patsientidel ei ole vanuse, soo, rassi ega kehamassiindeksi mõju metreleptiini farmakokineetikale spetsiaalsetes kliinilistes uuringutes hinnatud.

5.3. Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse ja genotoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud muid riske peale eeldatavatest farmakodünaamilistest reaktsioonidest põhjustatud riskide, nagu isutus ja kehakaalu langus.

Kaheaastaseid kantserogeensuse uuringuid närilistel ei ole läbi viidud. Metreleptiin ei ole potentsiaalselt genotoksiline ning pärast kuni 6-kuulist ravi hiirtel ega koertel proliferatiivseid ega preneoplastilisi kahjustusi ei täheldatud.

Hiirte reproduktsioonitoksilisuse uuringutes kõrvaltoimeid paaritumisele, fertiilsusele ega embrüo ja loote arengule ei tekkinud kuni maksimaalse testitud annuseni, mis oli ligikaudu 15-kordne maksimaalne soovitatav kliiniline annus, lähtudes 60 kg patsiendi keha pindalast.

Hiirte pre- ja postnataalse arengu uuringus põhjustas metreleptiin kõigi testitud annuste korral tiinuse pikenemist ja düstookiat, alates ligikaudu maksimaalsele kliinilisele annusele vastavast annusest, lähtudes 60 kg patsiendi keha pindalast. Tiinuse pikenemise tõttu mõned emasloomad poegimise ajal surid ning järglaste elulemus vahetul postnataalsel perioodil vähenes. Need leiud loetakse olevat kaudselt seotud metreleptiini farmakoloogiaga, mis põhjustas ravitavate loomade alatoitumust, ning võivad tuleneda ka inhibeerivast toimest spontaansetele ja oksütotsiiniga esilekutsutud kokkutõmmetele, nagu täheldati ka leptiini kasutanud inimeste emaka lihaskesta ribadel. Emasloomade kehamassi vähenemist täheldati tiinuse ja laktatsiooni ajal kõikide annuste puhul ning see põhjustas järglaste sünnikaalu vähenemist, mis püsis ka täiskasvanueas. Kuid ühegi annusega arenguhäireid ei täheldatud ja need ei mõjutanud esimese või teise põlvkonna reproduktiivsust.

Toksikokineetiline analüüs reproduktsioonitoksilisuse uuringuid ei hõlmanud. Eraldi uuringud näitasid siiski metreleptiini vähest kontsentratsiooni ($< 1\%$) hiire lootes pärast metreleptiini subkutaanset manustamist tiinetele hiirtele. Kontsentratsioon AUC põhjal oli tiinetel hiirtel pärast metreleptiini 10 mg/kg subkutaanset annustamist ligikaudu 2 kuni 3 korda suurem kui mittetiinetel hiirtel. Tiinetel hiirtel täheldati ka $t_{1/2}$ väärtuste 4- kuni 5-kordset tõusu võrreldes mittetiinete hiirtega. Tiinetel loomadel täheldatud metreleptiini suurem kontsentratsioon ja pikem $t_{1/2}$ võivad tuleneda vähenenud eritumisvõimest seondumise tõttu lahustuva leptiini retseptoriga, mille tasemed on tiinete hiirte kehas kõrgemad.

Uuringuid metreleptiini otsese manustamise kohta noortele loomadele ei ole läbi viidud. Avaldatud uuringute kohaselt kutsus euleptineemiliste puberteedieelsete emaste hiirte ravi leptiiniga siiski esile puberteedi varasema alguse.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Glütsiin
Sahharoos
Polüsorbaat 20
Glutamiinhape
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

6.3. Kõlblikkusaeg

4 aastat.

Pärast süsteveega lahustamist tuleb ravim kohe ära kasutada ja seda ei tohi säilitada edasiseks kasutamiseks.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmist vt lõik 6.3.

6.5. Pakendi iseloomustus ja sisu

Myalepta 3 mg süstelahuse pulber

I tüüpi klaasist viaal (3 ml) klorobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumsulguriga / punase eemaldatava plastkorgiga.

Myalepta 5,8 mg süstelahuse pulber

I tüüpi klaasist viaal (3 ml) klorobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumsulguriga / sinise eemaldatava plastkorgiga.

Myalepta 11,3 mg süstelahuse pulber

I tüüpi klaasist viaal (5 ml) klorobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumsulguriga / valge eemaldatava plastkorgiga.

Pakendis on 1 või 30 viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Patsient saab karbi, milles on olenevalt pakendi suurusest 1 või 30 Myalepta viaali, mida tuleb hoida kuni kasutamispäevani külmkapis.

Patsient saab lahustamiseks eraldi lahusti (s.t süstevesi), lahustamissüstlad/-nõelad, manustamissüstlad/-nõelad, puhastamiseks alkoholilapid ja teravate jäätmete konteineri.

Lahustamisjuhend

1. Võtta viaal külmkapist välja ja lasta viaalil enne lahustamist 10 minutit soojeneda toatemperatuurini (20 °C–25 °C).
2. Kontrollida ravimit sisaldavat viaali visuaalselt. Lüofiliseeritud pulber peab olema paakunud ja valget värvi.
3. Lahustamine:

Myalepta 3 mg süstelahuse pulber

Kasutades 1 ml süstalt 21 G või väiksema diameetriga nõelaga, tõmmata välja 0,6 ml süstevett. Mitte kasutada lahustamiseks muid lahuseid.

Myalepta 5,8 mg süstelahuse pulber

Kasutades 3 ml süstalt 21 G või väiksema diameetriga nõelaga, tõmmata välja 1,1 ml süstevett. Mitte kasutada lahustamiseks muid lahuseid.

Myalepta 11,3 mg süstelahuse pulber

Kasutades 3 ml süstalt 21 G või väiksema diameetriga nõelaga, tõmmata välja 2,2 ml süstevett. Mitte kasutada lahustamiseks muid lahuseid.

4. Sisestada nõel lüofiliseeritud pulbriga viaali läbi punnkorgi keskosa ja suunata lahustijuga liigse vahu tekkimise vältimiseks vastu viaali seina.
5. Eemaldada nõel ja süstal viaalist ja **keerutada ettevaatlikult** viaali ravimi lahustamiseks, kuni vedelik muutub selgeks. **Mitte loksutada ega segada tugevalt**. Lahustatud lahus selgineb vähem kui 5 minutiga. Õigel segamisel peab lahustatud Myalepta lahus olema selge, värvitu ja tükkideta või kuiva pulbrita, mullideta ja vahuta. Mitte kasutada lahust, kui see on värvi muutnud, hägune või sisaldab osakesi.
6. Pärast lahustamist sisaldab 1 ml lahust 5 mg metotreptiini.
7. Manustamisjuhiseid vt lõik 4.2.

Süsteveega lahustatud Myalepta on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks ning see tuleb manustada kohe.

Hävitamine

Kasutamata lahustatud lahust ei tohi hilisemaks kasutamiseks säilitada. Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italia

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Myalepta 3 mg süstelahuse pulber

EU/1/18/1276/003
EU/1/18/1276/004

Myalepta 5,8 mg süstelahuse pulber

EU/1/18/1276/005
EU/1/18/1276/006

Myalepta 11,3 mg süstelahuse pulber

EU/1/18/1276/001
EU/1/18/1276/002

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 30. juuli 2018
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 31. märts 2023

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel
<https://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA
RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST
VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE
KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**
- E. ERIKOHUSTUSED ERANDLIKEL ASJAOLUDEL
VÄLJAANTUD MÜÜGILOA JÄRGSETE MEETMETE
TÄITMISEKS**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimi ja aadress

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Iirimaa

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusaruanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Ravimiameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

• Riski minimeerimise lisameetmed

Enne Myalepta igas liikmesriigis turule toomist peab müügiloa hoidja teavituseprogrammi sisu ja vormi, sealhulgas teavituskanalid, teabe levitamise viisid ja programmi muud aspektid riigi pädeva ametiasutusega kokku leppima.

Teavituseprogrammi eesmärk on suurendada tervishoiutöötajate ja patsientide/hooldajate teadlikkust riskijuhtimiskavas sisalduvatest tähtsatest riskidest. Selle eesmärk on ka anda ravi määrajatele juhiseid nende riskide vähendamiseks sobival viisil.

Müügiloa hoidja tagab igas liikmesriigis, kus Myalepta turule tuuakse, kõikide eeldatavalt Myaleptat kasutavate tervishoiutöötajate ja patsientide/hooldajate varustamise järgmise teabepaketiga:

- tervishoiutöötajate teabematerjal

- patsientide/hooldajate teabematerjal

Tervishoiutöötajate teabematerjal peavad sisalduma:

- ravimi omaduste kokkuvõte;
- juhend tervishoiutöötajatele;
- tervishoiutöötajate koolitusmaterjal;
- annusekaart, millele arst võib märkida patsiendile annuse mg-des, ml-tes (ja vajaduse korral sobiva ühikute arvu 0,3 ml 100-ühikulisel insuliinisüstlal). Sellel kaardil on ka asjakohases suuruses süstalde pildid, millele arst võib tõmmata joone, mis näitab lahustamiseks kasutatava süstevee kogust ja lahustatud lahuse kogust süstimiseks.

Juhend/teabematerjal tervishoiutöötajatele peab sisaldama järgmist olulist teavet:

- Meeldetuletused ravi määramise teabe põhipunktide kohta, sh näidustatud populatsioon, annustamisviis, hoiatused ja ettevaatusabinõud ja muu ohutusalane teave, mis on tähtis ravimi ohutuks kasutamiseks. See sisaldab näiteks juhiseid võimalike kõrvaltoimete raviks.
- Ravi määrav arst on kohustatud andma ravi manustavale patsiendile/hooldajale sobiva väljaõppe ning esimene annus tuleb manustada arsti või õe juuresolekul.
- Nõue teha patsiendile/hooldajale regulaarselt järelkontrolle Myalepta jätkuvalt õige ja nõuetekohase lahustamise ja ravi tagamiseks.
- Myalepta kasutamisel on esinenud ülitundlikkust, sealhulgas anafülaksiat, nõgestõbe ja generaliseerunud löövet. Anafülaktilise reaktsiooni või muu tõsise allergilise reaktsiooni tekkimisel tuleb Myalepta manustamine kohe alatiseks lõpetada ja alustada sobivat ravi.
- Myalepta mittenõuetekohasel kasutamisel või selle kasutamise järsul lõpetamisel võivad hüpertriglütserideemia ja sellega seotud pankreatiit süveneda:
 - Riskiteguriteks on pankreatiidi või raske hüpertriglütserideemia varasem esinemine patsiendil.
 - Koos vähese rasvasisaldusega dieediga on soovitatav annust kahe nädala jooksul järk-järgult vähendada.
 - Patsiente tuleb annuse vähendamise ajal jälgida. Võib osutada vajalikuks alustada lipiidide taset vähendavate ravimite kasutamist või kohandada nende annust.
 - Pankreatiidile vastavate tunnuste ja/või sümptomite tekkimisel tuleb patsienti kohe sobival viisil kliiniliselt hinnata.
- Samaaegsel kasutamisel insuliini ja muude diabeediravimitega võib tekkida hüpoglükeemia:
 - Myalepta ravi kahe esimese nädala jooksul võib algtaseme insuliinivajadus tunduvalt väheneda – 50% või rohkem. Insuliinivajaduse stabiliseerumisel võib mõnel patsiendil olla vajalik kohandada ka teiste diabeediravimite annust.
 - Samaaegset insuliinravi, eriti suurtes annustes, või insuliini sekretariooge ja kombinatsioonravi saavatel patsientidel on vaja jälgida veresuhkru taset. Patsientidel ja hooldajatel tuleb soovitada olla tähelepanelik hüpoglükeemia tunnuste ja sümptomite suhtes.
 - Mitteraske iseloomuga hüpoglükeemia nähtude korral võib kaaluda toitumise reguleerimist alternatiivina diabeediravimite annuse kohandamisele.
 - Insuliini (või muude subkutaansete ravimite) manustamisel koos Myaleptaga on soovitatav patsientidel süstekohti vahetada.
- Ravivigade vältimise viisid
 - Myaleptat manustatakse subkutaanse süstina ning minimaalse nahaaluskoega patsientidel tuleb kasutada õigeid võtteid intramuskulaarse süstimise vältimiseks.
 - Tervishoiutöötajad peavad õpetama patsientidele õigeid võtteid.
 - Patsiendid ja/või hooldajad peavad esimese annuse ette valmistama ja manustama kvalifitseeritud tervishoiutöötaja järelevalve all.
 - Üksikasjalik kasutusjuhend.
 - Järgmised juhised teabematerjalides:
 - määratav süstalde ja nõelte suurus;
 - annuse määramine nii mg-des kui ka ml-tes ning kui kasutatakse 0,3 ml 100-ühikulist insuliinisüstalt, patsientide teavitamine süstitavast annusest, mis on märgitud süstlal ühikutes;

- sobivas mahus süstevee ampulli/viaali suuruse määramine korduva kasutamise ohu vähendamiseks.

Teabematerjalides antakse apteekritele juhendeid lisavahendite kohta, mis tuleb patsiendile väljastada, sealhulgas sobivas suuruses lahustamis- ja manustamissüstlad ja -nõelad, sobivas suuruses süstevee viaalid/ampullid, alkoholiga immutatud tampoonid ja teravate jäätmete konteiner ja kuidas saada Amryti lahustamis- ja manustamiskomplekte, mis sisaldavad kõiki eeltoodud vahendeid, välja arvatud süstevesi ja teravate jäätmete konteiner.

- Muude materjalide kättesaadavus, sealhulgas mitmes keeles väljaõppevideod, kus veebilehel näidatakse Myalepta ettevalmistamist ja manustamist samm-sammult.
- T-rakuline lümfoom
 - Omandatud lipodüstroofiad on seotud autoimmuunsete häiretega. Autoimmuunsete häiretega kaasneb pahaloomuliste haiguste, sealhulgas lümfoomide tekkerisk.
 - Omandatud generaliseerunud lipodüstroofia korral, mida ei ole Myaleptaga ravitud, on esinenud lümfoproliferatiivseid häireid, sealhulgas lümfoomi. Myalepta kasutamisel on patsientidel esinenud kliinilistes uuringutes T-rakulise lümfoomi juhtumeid. Lümfoomi põhjuslikku seost Myaleptaga ei ole kindlaks määratud.
 - Omandatud lipodüstroofiaga ja/või oluliste hematoloogiliste kõrvalekalletega (sh leukopeenia, neutropeenia, luuüdi kõrvalekalded, lümfoom ja/või lümfadenopaatia) patsientidel tuleb hoolikalt kaaluda Myalepta kasutamise kasu ja riski suhet. Neutraliseerivate antikehade tekkimise seost tõsiste ja raskete infektsioonide tekkega ei saa välistada ning ravi määraja peab otsustama Myaleptaga ravi jätkamise üle.
- Risk patsientidele, kellel esineb või on varem esinenud autoimmuunhaigust ning kellel võivad Myalepta kasutamisel sümptomid halveneda.
- Myalepta võib suurendada fertiilsust selle toime tõttu luteiniseerivale hormoonile ja seega planeerimata raseduste tõenäosust. Rasestumisvõimelisi naisi tuleb teavitada Myalepta fertiilsust suurendavast toimest ning neil tuleb soovitada kasutada rasestumisvastaseid vahendeid.
- Ravi ajal Myaleptaga võivad tekkida neutraliseerivad antikehad. Neutraliseerivate antikehade tekkimise seost tõsiste ja raskete infektsioonide tekkega ei saa välistada ning ravi määraja peab otsustama ravi jätkamise üle Myaleptaga. Ravi määraja peab kaaluma ka patsientide testimist neutraliseerivate antikehade suhtes.
- Myalepta-ravi saavatel patsientidel võib ravimi efektiivsus potentsiaalselt väheneda neutraliseerivate antikehade tõttu. Kuigi neutraliseerivate antikehade mõju efektiivsusele ei ole kinnitatud, peab ravi määraja kaaluma patsientide testimist neutraliseerivate antikehade suhtes, kui efektiivsus hoolimata Myalepta manustamisest oluliselt väheneb.

Patsientide/hooldajate teabematerjal peab sisaldama:

- patsiendi infolehte;
- juhendit patsientidele/hooldajatele;
- patsientide/hooldajate koolitusmaterjali.

Juhend/teabematerjal patsientidele/hooldajatele peab sisaldama järgmist olulist teavet:

- Meeldetuletused ravi määramise teabe põhipunktide kohta, sh näidustatud populatsioon, annustamisviis, hoiatused ja ettevaatusabinõud ja muu ohutusalane teave, mis on tähtis ravimi ohutuks kasutamiseks. See sisaldab näiteks juhiseid võimalike kõrvaltoimete raviks.
- Myalepta kasutamisel võib tekkida allergilisi reaktsioone. Antakse nõuandeid allergilise reaktsiooni sümptomite kohta ja tegutsemiseks sellise reaktsiooni tekkimisel.
- Vajadus ravi järgida, kuna ravi järsul lõpetamisel on oht pankreatiidi tekkeks. Myalepta annuse kahe nädala jooksul järkjärguliselt vähendamise tähtsus, kui selle kasutamine tuleb lõpetada.
- Samaaegsel kasutamisel insuliini ja muude diabeediravimitega võib tekkida hüpotlükeemia.
- Ravivea tekkimise oht:
 - Ravi määrav arst on kohustatud andma ravi manustavale patsiendile/hooldajale vajaliku väljaõppe ning esimene annus tuleb manustada arsti või õe juuresolekul.
 - Nõue teha patsiendile/hooldajale regulaarselt järelkontrolli veendumaks Myalepta jätkuvalt õiges ja nõuetekohases lahustamises ja ravis.

- Juhised sobivas suuruses süstlaga manustamiskomplekti kohta olenevalt Myalepta annusest ning süstla mahu lugemiseks
- Kuidas leida veebist video, milles tutvustatakse samm-sammult õige annuse lahustamist, mõõtmist ja naha alla manustamist.
- o Lipodüstroofia seos lümfoomiga ning vajadus patsienti ravi ajal jälgida.
- o Neutraliseerivate antikehade tekkimise järgselt võivad tekkida tõsised ja rasked infektsioonid.
- o Risk patsientidele, kellel esineb või on varem esinenud autoimmuunhaigust ning kellel võivad Myalepta kasutamisel sümptomid halveneda.
- o Myalepta võib suurendada fertiilsust selle toime tõttu luteiniseerivale hormoonile ja seega planeerimata raseduste tõenäosust.

E. ERIKOHUSTUSED ERANDLIKEL ASJAOLUDEL VÄLJAANTUD MÜÜGILOA JÄRGSETE MEETMETE TÄITMISEKS

Erandlikel asjaoludel lubatud ja vastavalt EÜ määruse nr 726/2004 artiklile 14 (8) rakendab müügiloa hoidja ettenähtud aja jooksul järgmisi meetmeid:

Kirjeldus	Kuupäev
Myalepta pikaajalise ohutuse ja efektiivsuse edasiseks hindamiseks kliinilise praktika tavatingimustes peab taotleja moodustama registri kõigi kokkulepitud uuringuplaani kohaselt Myaleptaga ravitud generaliseerunud või osalise lipodüstroofiaga patsientide andmetega.	Esialgne uuringuplaan esitatakse 6 kuu möödumisel Euroopa Komisjoni otsusest teavitamisest. Iga-aastased aruanded esitatakse iga-aastase uuesti hindamise raames.
Myalepta toime edasiseks hindamiseks halva metaboolse kontrolli puhul perekondliku või omandatud osalise lipodüstroofiaga patsientidel, kellele on määratud maksimaalne taustravi, peab taotleja läbi viima kokkulepitud uuringuplaani kohaselt efektiivsuse ja ohutuse uuringu.	Uuringu lõpparuanne esitatakse 2028. aastaks.
Myalepta immunogeensusega seotud potentsiaalsete ohutusprobleemide ja/või efektiivsuse vähenemise hindamiseks peab taotleja esitama valideeritud testidega mõõdetud immunogeensuse integreeritud analüüsi. Taotleja viib selle integreeritud analüüsi läbi kokkulepitud uuringuplaani kohaselt, kasutades kõikide generaliseerunud ja osalise lipodüstroofiaga patsientide kättesaadavate varasemate uuringute proove (NIH991265/20010769, FHA 101, NASH4 ja ülekaalulisuse uuringud) ning osalise düstroofiaga patsientide efektiivsuse ja ohutuse uuringusse kaasatavate patsientide, pediatrilise uuringu kava (<i>paediatric investigational plan</i> , PIP) uuringu ja patsientide registri proove.	Esialgne uuringuplaan esitatakse 3 kuu möödumisel Euroopa Komisjoni otsusest teavitamisest Uuringu lõpparuanne esitatakse 2024. aastaks.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Myalepta 3 mg süstelahuse pulber
metreleptiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks viaal sisaldab 3 mg metreleptiini.
Pärast lahustamist sisaldab koos 0,6 ml süsteveega 1 ml 5 mg metreleptiini (5 mg/ml).

3. ABIAINED

Abiained: glütsiin, sahharoos, polüsorbaat 20, glutamiinhape, naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks).
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber
1 viaal
30 viaali

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Kasutada ainult eraldi lisatud lahustamiseks ettenähtud lahustiga, süstalde ja nõeltega.
Kasutamata lahus tuleb pärast kasutamist ära visata.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni
Pärast lahustamist: kohe kasutada.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italia

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/18/1276/003
EU/1/18/1276/004

13. PARTII NUMBER

Partii nr

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

myalepta 3 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Myalepta 3 mg süstelahuse pulber
metreleptiin
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

5 mg/ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Myalepta 5,8 mg süstelahuse pulber
metreleptiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks viaal sisaldab 5,8 mg metreleptiini.
Pärast lahustamist koos 1,1 ml süsteveega sisaldab 1 ml 5 mg metreleptiini (5 mg/ml).

3. ABIAINED

Abiained: glütsiin, sahharoos, polüsorbaat 20, glutamiinhape, naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks).

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber

1 viaal

30 viaali

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Kasutada ainult eraldi lisatud lahustamiseks ettenähtud lahustiga, süstalde ja nõeltega.

Kasutamata lahus tuleb pärast kasutamist ära visata.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni

Pärast lahustamist: kohe kasutada.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italia

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/18/1276/005
EU/1/18/1276/006

13. PARTII NUMBER

Partii nr

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

myalepta 5,8 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Myalepta 5,8 mg süstelahuse pulber
metreleptiin
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

5 mg/ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Myalepta 11,3 mg süstelahuse pulber
metreleptiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks viaal sisaldab 11,3 mg metreleptiini.
Pärast lahustamist koos 2,2 ml süsteveega sisaldab 1 ml 5 mg metreleptiini (5 mg/ml).

3. ABIAINED

Abiained: glütsiin, sahharoos, polüsorbaat 20, glutamiinhape, naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks).
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber
1 viaal
30 viaali

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Kasutada ainult eraldi lisatud lahustamiseks ettenähtud lahustiga, süstalde ja nõeltega.
Kasutamata lahus tuleb pärast kasutamist ära visata.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni
Pärast lahustamist: kohe kasutada.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italia

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/18/1276/001
EU/1/18/1276/002

13. PARTII NUMBER

Partii nr

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

myalepta 11,3 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Myalepta 11,3 mg süstelahuse pulber
metreleptiin
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

5 mg/ml

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Myalepta 3 mg süstelahuse pulber metreleptiin

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Myalepta ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Myalepta kasutamist
3. Kuidas Myaleptat kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Myaleptat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Myalepta ja milleks seda kasutatakse

Myalepta sisaldab toimeainena metreleptiini. Metreleptiin sarnaneb inimese hormoonile leptiinile.

Milleks Myaleptat kasutatakse

Myaleptat kasutatakse leptiini vaegusest põhjustatud tüsistuste raviks lipodüstroofiaga patsientidel.

Seda kasutatakse täiskasvanutel, noorukitel ja 2-aastastel ja vanematel lastel:

- kellel on generaliseerunud lipodüstroofia (kogu kehas ei ole piisavalt rasvkude).

Seda kasutatakse täiskasvanutel ja 12-aastastel ja vanematel noorukitel, kui muu ravi ei ole olnud efektiivne:

- kellel on pärilik osaline lipodüstroofia (ehk kaasasündinud või perekondlik lipodüstroofia)
- või osaline lipodüstroofia, mis on põhjustatud teie keha reageerimisest millelegi, näiteks viirushaigusele (ehk omandatud lipodüstroofia).

Kuidas Myalepta toimib

Looduslikku leptiini produtseerib rasvkude ja sellel on kehas palju funktsioone, sealhulgas:

- teie näljatunde ja energiatasemete reguleerimine;
- aitab insuliinil teie keha suhkrusisaldust reguleerida.

Metreleptiin matkib oma toimega leptiini toimeid. See parandab keha võimet energiatasemeid reguleerida.

2. Mida on vaja teada enne Myalepta kasutamist

Myaleptat ei tohi kasutada

- kui olete metreleptiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Myalepta kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui:

- olete rase
- teil on kunagi olnud vähivorm, mida nimetatakse lümfoomiks
- teil on kunagi esinenud verehäireid (näiteks vererakkude vähesus)
- teil on kunagi esinenud kõhunäärme põletikku (pankreatiit)
- teil esinevad või on kunagi esinenud probleemid immuunsüsteemiga (autoimmuunhaigus, sealhulgas autoimmuunsusega seotud maksaprobleemid).

Lümfoom

Lipodüstroofiaga inimestel võib tekkida verevähi vorm lümfoom olenemata sellest, kas nad kasutavad Myaleptat.

Selle ravimi kasutamisel võib teil lümfoomi tekkimise risk suurened.

Teie arst otsustab, kas peaksite Myaleptat kasutama, ja jälgib teid ravi ajal.

Tõsised ja rasked infektsioonid

Teie kehas võivad tekkida ravi ajal Myaleptaga antikehad, mis võivad suurendada tõsiste või raskete infektsioonide tekkimise riski. Õelge kohe arstile, kui teil tekib kõrge palavik koos suureneva väsimustundega (vt lõik 4).

Madal veresuhkruisaldus insuliini või teiste diabeediravimite kasutamisel

Kui kasutate insuliini või teisi diabeediravimeid, jälgib arst hoolikalt teie veresuhkruisaldust.

Vajaduse korral muudab arst teie insuliini või teiste ravimite annust.

See on vajalik teie veresuhkruisalduse liiga madalale langemise (hüpoglükeemia) vältimiseks.

Madala veresuhkruisalduse tunnuste kohta vt lõigu 4 punkti „Kõrge ja madala veresuhkru tunnused“.

Kõrge veresuhkru- ja rasvasisaldus

Myalepta kasutamise ajal võib teil olla kõrgem veresuhkruisaldus (hüperglükeemia) või rasvasisaldus (hüpertriglütserideemia), mis võib näidata, et see ravim ei toimi ettenähtud viisil. Kõrge veresuhkruisalduse ja kõrge rasvasisalduse tunnused on loetletud lõigu 4 punktides „Kõrge ja madala veresuhkrutaseme tunnused“ ja „Kõrge rasvasisalduse tunnused“.

Kui märkate endal ükskõik millist eespool viidatud ja selle infolehe lõigus 4 täpsemalt kirjeldatud sümptomit või kui te ei ole milleski kindel, õelge seda kohe oma arstile. Arstil võib olla vajalik muuta teie ravi.

Autoimmuunhaigus

Inimestel, kellel esinevad või on esinenud probleeme immuunsüsteemiga (autoimmuunhaigus, sealhulgas autoimmuunsusega seotud maksaprobleemid), võivad need sümptomid Myalepta kasutamisel halveneda. Pidage nõu oma arstiga, missuguseid sümptomeid te peate jälgima ning mis võivad vajada edasist testimist.

Allergilised reaktsioonid

Ravi ajal Myaleptaga võib teil tekkida allergiline reaktsioon. Õelge kohe oma arstile, kui teil tekib mõni allergilise reaktsiooni sümptom. Allergilise reaktsiooni tunnused on esitatud lõigu 4 punktis „Allergilised reaktsioonid“.

Viljakus

Myalepta võib suurendada mõningatel lipodüstroofiaga naistel viljakust (vt lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“).

Myalepta sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit alla 2 aasta vanustele generaliseerunud lipodüstroofiaga või alla 12 aasta vanustele osalise lipodüstroofiaga lastele. Ei ole teada, kuidas see ravim sellest vanusest noorematele lastele toimib.

Muud ravimid ja Myalepta

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Myalepta võib mõjutada mõningate ravimite toimet. Teatavad teised ravimid võivad mõjutada ka selle ravimi toimet.

Eelkõige öelge oma arstile, kui te võtate mõnda järgmist ravimit:

- hormonaalsed rasestumisvastased vahendid kuna Myalepta võib mõjutada nende rasestumisvastast toimet
- teofülliin selliste kopsuhaiguste raviks nagu astma
- verd vedeldavad ravimid (näiteks varfariin või fenprokumoon)
- immuunsüsteemi supresseerivad ravimid (näiteks tsüklosporiin)
- suhkruhaiguse ravimid (nagu insuliin või insuliini sekretsiooni suurendavad ained), vt lõik 2 „Madal veresuhkrusisaldus insuliini või teiste diabeediravimite kasutamisel“

Kui mõni eeltoodud hoiatustest puudutab teid (või teil on selle suhtes kahtlusi), pidage enne Myalepta kasutamist nõu arstiga. Mõningate ravimite kasutamist võib olla vajalik Myalepta kasutamise ajal jälgida, sest nende ravimite annust võib olla vajalik muuta.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Kui olete rase või võite rasestuda, ei tohi te Myaleptat kasutada. Ei ole teada, kuidas Myalepta võib teie sündimata last mõjutada. Myalepta kasutamise ajal peavad rasestumisvõimelised naised kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid, sealhulgas mittehormonaalseid meetodeid nagu kondoom. Arutage oma arstiga, millised on sobivad rasestumisvastased vahendid, sest Myalepta võib vähendada hormonaalsete rasestumisvastaste ravimite rasestumist vältivat toimet.

Ei ole teada kas Myalepta imendub rinnapiima. Teatage oma arstile, kui te imetate last või plaanite seda teha. Teie ja teie arst otsustate, kas jätkate selle ravimi kasutamise ajal imetamist või mitte, arvestades rinnaga toitmise kasu lapsele ja Myalepta kasu emale.

Myalepta võib suurendada lipodüstroofiaga naistel viljakust.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Myalepta mõjutab kergelt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet. Selle ravimi kasutamise ajal võite tunda pearinglust või väsimust. Sel juhul ärge juhtige autot ega käsitsege tööriistu ega masinaid. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

3. Kuidas Myaleptat kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Myalepta on üks kord ööpäevas tehtav nahaalne süst (subkutaanne süst). See ravim on ette nähtud kasutamiseks 2 aasta vanustel ja vanematel generaliseerunud lipodüstroofiaga lastel, noorukitel ja

täiskasvanutel, samuti 12 aasta vanustel ja vanematel osalise lipodüstroofiaga lastel, noorukitel ja täiskasvanutel.

Arst jälgib teid või teie last selle ravimi kasutamise ajal ja otsustab, millist annust teie või teie laps peate kasutama.

Teie arst võib lubada teil ravimit ise süstida. Arst, meditsiiniõde või apteeker näitab teile, kuidas seda ravimit ette valmistada ja süstida.

- Ärge püüdke ravimit ette valmistada ja end ise süstida, kui teile ei ole seda õpetatud.

Kui palju süstida

Teie Myalepta annus võib aja jooksul muutuda olenevalt sellest, kuidas see ravim teile toimib.

Myalepta pulbri lahustamiseks segatakse see süsteveega süstelahuse valmistamiseks. Lahuse valmistamise kohta enne süstimist lugege lõiku „Kasutamishüüsed“.

Arst määrab teile õige annuse järgmiselt:

- Kui kaalute 40 kg või vähem:
 - Algannus on 0,06 mg (0,012 ml lahust) kehakaalu iga kilogrammi kohta.
- Kui olete **mees** ja kaalute rohkem kui 40 kg:
 - Algannus on 2,5 mg (0,5 ml lahust).
- Kui olete **naine** ja kaalute rohkem kui 40 kg:
 - Algannus on 5 mg (1 ml lahust).

Arst või apteeker ütleb teile, kui palju lahust süstida. Kui te ei ole kindel, kui palju lahust süstida, pidage enne süstimist nõu oma arsti või apteekriga.

- Süstal, mida vajate selle ravimi süstimiseks, sõltub teile määratud annusest.
 - Apteeker annab teile süstimiseks õige süstla.
 - Vt lõigust „Kasutamishüüsed“, millist süstalt kasutada.
- Teadasaamiseks, kui palju ravimit süstida (ml-tes), jagage oma annus (mg-des) 5-ga.
 - Kui teile on näiteks määratud Myalepta annus 5 mg, saate 5 mg jagamisel 5-ga 1 ml, mis on teile süstimiseks vajalik lahusekogus, kasutades 1 ml süstalt.
- Kui teie annus on 1,50 mg (0,30 ml lahust) või vähem, peate kasutama 0,3 ml süstalt.
 - 0,3 ml süstlal on süstitav kogus märgitud ühikutes, mitte ml-tes. Lisateavet erinevate süstalde märgistuse lugemise ja nende kasutamise kohta vt lõigust „Kasutamishüüsed“ (lõik 7).
 - Teadasaamiseks, kui palju lahustit süstida (ühikutes), jagage oma annus (mg-des) 5-ga ja korrutage seejärel 100-ga.

Kui on vaja süstida Myalepta lahust 1 ml või rohkem, võib arst anda teile juhise manustada annus kahe eraldi süstina. See võib aidata muuta süste mugavamaks.

Peate kasutama mõlemaks süstiks puhast süstalt ja nõela.

Kui te ei ole kindel, kui palju lahust süstida, pidage enne süstimist nõu oma arsti või apteekriga.

Väikeste annuste/mahtude määramisel (nt lastele) jäävad viaalid pärast vajaliku annuse eemaldamist peaaegu täielikult ravimiga täidetuks. Kasutamata jäänud lahus tuleb pärast kasutamist hävitada.

Kui te kasutate Myaleptat rohkem kui ette nähtud

Kui te kasutate Myaleptat rohkem kui ette nähtud, pidage nõu arstiga või pöörduge kohe haiglasse.

Teie arst jälgib teid kõrvaltoimete tekkimise suhtes.

Kui te unustate Myaleptat kasutada

- Kui olete annuse süstimise unustanud, süstige see kohe, kui teile meenub.
- Seejärel süstige järgmisel päeval oma tavaline annus.
- Ärge süstige kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral süstimata.

Kui süstisite Myaleptat vähem kui ette nähtud, rääkige sellest kohe arstile. Teie arst jälgib teid kõrvaltoimete tekkimise suhtes.

Kui te lõpetate Myalepta kasutamise

Ärge lõpetage Myalepta kasutamist ilma arstiga nõu pidamata. Teie arst otsustab, kas peaksite selle ravimi kasutamise lõpetama.

Kui teil on vaja Myalepta kasutamine lõpetada, vähendab teie arst annust järk-järgult kahe nädala jooksul enne kasutamise lõpetamist. Teie arst soovib teil jälgida ka vähese rasvasisaldusega dieeti.

- Tähtis on vähendada annust järk-järgult kahe nädala jooksul, sest see võib aidata vältida vere rasvasisalduse (ehk triglütseriidide sisalduse) järsku tõusu.
- Teie vere triglütseriidide sisalduse järsk tõus võib põhjustada teil kõhunäärmepõletikku (pankreatiiti). Seda aitab vältida teie annuse järkjärguline vähendamine ja vähese rasvasisaldusega dieedi järgimine.

Ärge lõpetage Myalepta võtmist, kui teie arst ei ole teile sellekohaseid juhiseid andnud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Selle ravimi võimalikud kõrvaltoimed:

Tõsised kõrvaltoimed

Kui märkate mõnda järgmist tõsist kõrvaltoimet, pöörduge kohe arsti poole – võite vajada kiiresti ravi. Kui te ei saa oma arstiga ühendust võtta, peate pöörduma erakorralise meditsiini osakonda:

- madal veresuhkur (glükoosisisaldus), (vt allpool lõiku „Kõrge ja madala veresuhkru tunnused“)
- kõrgenenud veresuhkur (glükoosisisaldus) tõus
- verehüüve veenis (süvaveenitromboos) – valu, turse, soojatunne ja punetus, tavaliselt sääre või reie piirkonnas
- vesi kopsudes – hingamisraskus või köha
- unisus või segasus

Allergilised reaktsioonid

Öelge kohe oma arstile, kui märkate tõsiseid allergilisi reaktsioone, sealhulgas:

- hingamishäired
- naha turse ja punetus, nõgestõbi
- näo, huulte, suu, keele või kõri turse
- kõhuvalu, iiveldus ja oksendamine
- minestamine ja pearinglus
- tugev kõhuvalu
- väga kiire südametegevus

Kõhunäärme põletik (pankreatiit):

Öelge kohe oma arstile, kui märkate kõhunäärme põletiku tunnuseid, sealhulgas:

- äkki tekkiv tugev kõhuvalu
- iiveldus või oksendamine
- kõhulahtisus

Muud kõrvaltoimed

Öelge kohe oma arstile, kui märkate mõnda järgmist kõrvaltoimet:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10st):

- kaalulangus

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- huvi kadumine toidu vastu
- peavalu
- juuste väljalangemine
- ebatavaliselt rohke või pikaajaline menstruaalverejooks
- väsimustunne
- verevalu, punetus, sügelus või nõgestõbi süstekohal

- teie kehas tekivad metreleptiivastased antikehad, mis võivad suurendada tõsiste või raskete infektsioonide tekkimise riski. Võite märgata kehatemperatuuri tõusu koos süveneva väsimustundega

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- gripp
- rindkere infektsioon
- suhkurtõbi
- tavalisest suurem söögiisu või liigsöömine
- normaalsest kiirem südametegevus
- köha
- õhupuudus
- lihasvalu (müalgia)
- liigesevalu
- käte ja jalgade turse
- rasvkoe suurenemine
- nahaalune turse või nahaalune veritsemine süstekohal
- valu süstekohas
- sügelus süstekohas
- üldine ebamugavustunne, ebakindlustunne või valu (halb enesetunne)
- vere rasvasisalduse (triglütseriidide sisalduse) suurenemine (vt allpool lõiku „Kõrge rasvasisalduse tunnused“)
- HbA1c sisalduse tõus veres vereanalüüside järgi
- kehakaalu tõus
- nahaalune turse või nahaalune veritsemine (verejooks)
- kõrge veresuhkrusisaldus (vt allpool lõiku „Kõrge ja madala veresuhkru tunnused“)

Öelge oma arstile, kui märkate mõnda eeltoodud kõrvaltoimet.

Kõrge ja madala veresuhkru tunnused

Madala veresuhkrusisalduse sümptomid on muu hulgas:

- pearinglus
- unisus või segasus
- kohmakus ja asjade mahapillamine
- tavalisest suurem näljatunne
- tavalisest suurem higistamine
- suurem ärrituvus või närvilisus

Kui märkate endal ükskõik millist eeltoodud sümptomit või kui te ei ole milleski kindel, öelge seda kohe oma arstile. Arstil võib olla vajalik muuta teie ravi.

Kõrge veresuhkrusisalduse sümptomid on muu hulgas:

- suur janu- või näljatunne
- sagedam urineerimine
- suurem unisus
- iiveldus või oksendamine
- nägemise hägustumine
- rindkere- või seljavalu
- õhupuudus

Kõrge rasvasisalduse tunnused

Kõrge rasvasisalduse sümptomid on muu hulgas:

- rindkerevalu
- kõrvetiste või seedehäire taoline valu roiete all
- iiveldus või oksendamine

Öelge oma arstile, kui märkate mõnda eeltoodud kõrvaltoimet.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Myaleptat säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaalil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Hoida viaali karbis valguse eest kaitstult.

Lahus tuleb manustada kohe pärast lahustamist ja seda ei tohi säilitada hilisemaks kasutamiseks. Kasutamata jäänud ravim visake ära.

Ärge kasutage seda ravimit, kui lahus ei ole selge, on värvunud või sisaldab tükke või klompe.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Myalepta sisaldab

- Toimeaine on metreleptiin.
Üks viaal sisaldab 3 milligrammi metreleptiini. Pärast viaali sisu lahustamist 0,6 milliliitri süsteveega sisaldab iga milliliiter 5 milligrammi metreleptiini.
- Teised koostisosad on glütsiin, sahharoos, polüsorbaat 20, glutamiinhape, naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks).

Kuidas Myalepta välja näeb ja pakendi sisu

Myaleptat turustatakse süstelahuse pulbrina (*powder for injection*). See on valge pulber, mis on saadaval klaasviaalis, millel on kummist punnkork ja alumiiniumsulgur punase eemaldatava plastkorgiga.

Myalepta on saadaval 1 või 30 viaali sisaldavate pakenditena.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla teie riigis müügil.

Teie arst, meditsiiniõde või apteeker peab varustama teid eraldi sobivate süstalde ja nõeltega, puhastuslappide ja süsteveega, et saaksite Myaleptat ette valmistada ja süstida. Nad annavad teile teravate jäätmete konteineri, kuhu saate panna kasutatud viaalid, süstlad ja nõelad.

Müügiloa hoidja

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italia

Tootja

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Iirimaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

Chiesi sa/nv
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Lietuva

ExCEEEd Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +370 661 663 99
pv.global@exceedorphan.com

България

ExCEEEd Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Тел.: +359 888 918 090
pv.global@exceedorphan.com

Luxembourg/Luxemburg

Chiesi sa/nv
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Česká republika

ExCEEEd Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +420 724 321 774
pv.global@exceedorphan.com

Magyarország

ExCEEEd Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +36 20 399 4269
pv.global@exceedorphan.com

Danmark

Chiesi Pharma AB
Tlf.: + 46 8 753 35 20

Malta

Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Deutschland

Chiesi GmbH
Tel: + 49 40 89724-0

Nederland

Chiesi Pharmaceuticals B.V.
Tel: + 31 88 501 64 00

Eesti

ExCEEEd Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +370 661 663 99
pv.global@exceedorphan.com

Norge

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Ελλάδα

Amryt Pharmaceuticals DAC
Τηλ: +800 44 474447
Τηλ: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

España

Chiesi España, S.A.U.
Tel: + 34 93 494 8000

France

Chiesi S.A.S.
Tél: + 33 1 47688899

Hrvatska

ExCEED Orphan Distribution d.o.o.
Savska cesta 32, Zagreb, 100 00
Croatia
Tel: +385 99 320 0330
pv.global@exceedorphan.com

Ireland

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Ísland

Chiesi Pharma AB
Sími: +46 8 753 35 20

Italia

Chiesi Italia S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Κύπρος

Amryt Pharmaceuticals DAC
Τηλ: +800 44 474447
Τηλ: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Latvija

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +370 661 663 99
pv.global@exceedorphan.com

Österreich

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Polska

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +48 502 188 023
pv.global@exceedorphan.com

Portugal

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

România

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +40 744 366 015
pv.global@exceedorphan.com

Slovenija

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +386 30 210 050
pv.global@exceedorphan.com

Slovenská republika

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +420 608 076 274
pv.global@exceedorphan.com

Suomi/Finland

Chiesi Pharma AB
Puh/Tel: +46 8 753 35 20

Sverige

Chiesi Pharma AB
Tel: +46 8 753 35 20

Infoleht on viimati uuendatud

Ravim on saanud müügiloa erandlikel asjaoludel. See tähendab, et harvaesineva haiguse tõttu ei ole olnud võimalik saada selle ravimi kohta täielikku teavet.

Euroopa Ravimiamet vaatab igal aastal üle ravimi kohta saadud kogu uue teabe ja vajadusel ajakohastatakse seda infolehte.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.

Samuti on seal viited teistele kodulehtedele harvaesinevate haiguste ja ravi kohta.

Kasutamishüised

Enne Myalepta kasutamist peate läbi lugema selle pakendi infolehe lõigud 1 kuni 6 ja seejärel selle Kasutamishüise.

Enne kui alustate kodus selle ravimi endale manustamist, annab teie arst, meditsiiniõde või apteeker teile väljaõppe Myalepta ettevalmistamiseks ja süstimiseks. Võtke nendega ühendust, kui te pole milleski kindel või kui vajate lisateavet või abi. Võtke endale aega ravimi hoolikaks ettevalmistamiseks ja süstimiseks, sellele võib kuluda koos viaali soojenemisega pärast külmkapist väljavõtmist kokku ligikaudu 20 minutit.

Lisateave väljaõppe kohta

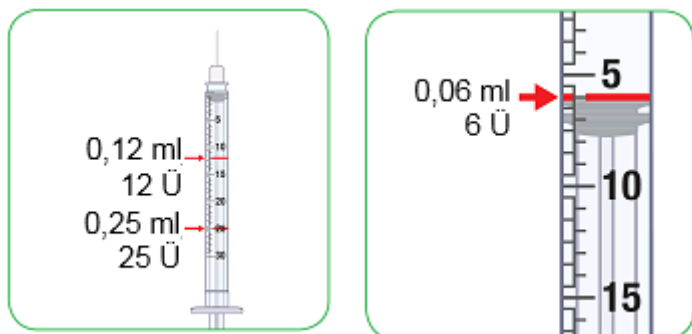
Saadaval on lisateave ja video väljaõppeks, et aidata teil Myalepta õigest kasutamisest paremini aru saada. Täpsemat teavet, kuidas sinna ligi pääseda, saate oma arstilt.

Süstla märgistuse lugemine

Viige kolvi ülemine serv määratud annuse joonega kohakuti. Allpool on toodud näide eri suurustes süstalde kohta. Kui teie süstal on väliselt teistsugune või teistsuguste annuse tähistustega, küsige lisateavet oma arstilt, meditsiiniõelt või apteekrilt.

0,3 ml süstla kasutamine

- 0,3 ml süstlal on süstitav kogus märgitud ühikutes, mitte ml-tes.
- Ü tähendab ühikut.
- 1 Ü võrdub 0,01 ml-ga.
- Iga 5 Ü on tähistatud numbri ja pika joonega. See võrdub 0,05 ml-ga.
- Iga 1 Ü on tähistatud lühikese joonega pikkade joonte vahel. See võrdub 0,01 ml-ga.
- Iga 0,5 Ü on tähistatud lühikese joonega kahe 1 Ü joone vahel. See võrdub 0,005 ml-ga.



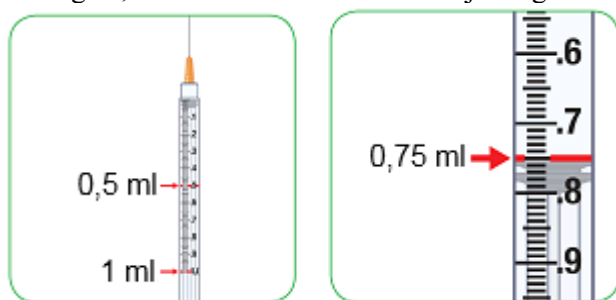
- Selleks et aidata süstida Myalepta lahust väikese 0,3 ml süstlaga, on allpool tabeli viimases veerus näidatud süstlal olev mõõtühik ravi erinevate võimalike annuste puhul, mis arst, meditsiiniõde või apteeker on teile määranud.

Annuse ml-te teisendamine ühikuteks, kasutades 0,3 ml süstalt

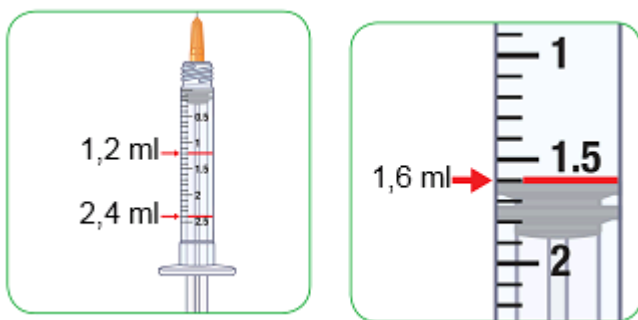
Lapse kehakaal	Myalepta annus	Myalepta segatud lahuse kogus	Myalepta segatud lahuse kogus süstimiseks ühikutes teie 0,3 ml süstlaga
9 kg	0,54 mg	0,10 ml	10
10 kg	0,60 mg	0,12 ml	12
11 kg	0,66 mg	0,13 ml	13
12 kg	0,72 mg	0,14 ml	14
13 kg	0,78 mg	0,15 ml	15
14 kg	0,84 mg	0,16 ml	16
15 kg	0,90 mg	0,18 ml	18
16 kg	0,96 mg	0,19 ml	19
17 kg	1,02 mg	0,20 ml	20
18 kg	1,08 mg	0,21 ml	21
19 kg	1,14 mg	0,22 ml	22
20 kg	1,20 mg	0,24 ml	24
21 kg	1,26 mg	0,25 ml	25
22 kg	1,32 mg	0,26 ml	26
23 kg	1,38 mg	0,27 ml	27
24 kg	1,44 mg	0,28 ml	28
25 kg	1,50 mg	0,30 ml	30

1 ml süstla kasutamine

- Sellel süstlal on märgitud süstitav kogus ml-tes, et saaksite süstida teile arsti, meditsiiniõe või apteekri poolt määratud koguse. Kogust ei ole vaja ml-test ühikuteks teisendada.
- Teile antakse 1 ml süstal, kui teie ööpäevane annus on rohkem kui 1,5 mg ja kuni 5 mg, mis vastab mahult 0,3 ml kuni 1,0 ml Myalepta lahusele.
- Iga 0,1 ml on tähistatud numbri ja pika joonega.
- Iga 0,05 ml on tähistatud keskmise pikkusega joonega.
- Iga 0,01 ml on tähistatud lühikese joonega.

**2,5 ml süstla kasutamine**

- Sellel süstlal on märgitud süstitav kogus ml-tes, et saaksite süstida teile arsti, meditsiiniõe või apteekri poolt määratud koguse. Kogust ei ole vaja ml-test ühikuteks teisendada.
- Teile antakse 2,5 ml süstal, kui teie ööpäevane annus on rohkem kui 5 mg ja kuni 10 mg, mis vastab mahult rohkem kui 1,0 ml Myalepta lahusele.
- Iga 0,5 ml on tähistatud pika joone kõrval oleva numbriga.
- Iga 0,1 ml on tähistatud lühikese joonega pikkade joonte vahel.



Samm A. Ettevalmistus

1) Pange kõik oma süstiks vajalikud materjalid valmis. Need saite oma arstilt, meditsiiniõelt või apteekrilt.

Asetage puhtale, hästi valgustatud pinnale järgmised esemed:

- Myalepta pulbri klaasviaal
- süstevee mahuti Myalepta pulbri lahustamiseks
 - Süstevesi võib olla klaas- või plastampullides või kummist punnkorgiga klaasviaalides.
- alkoholilapid (süstitava nahapiirkonna puhastamiseks ja viaalide korkide puhastamiseks)
- teravate jäätmete konteiner (süstimisvahendite hilisemaks ohutuks äraviskamiseks)

Vajate ka 2 süstalt:

- Üht 1 ml süstalt 21 G 40 mm nõelaga pulbri lahustamiseks
 - Üht palju lühema nõelaga süstissüstalt lahuse süstimiseks naha alla
- Arst, meditsiiniõde või apteeker valib selle süstla suuruse teie Myalepta annuse järgi.
- Kui teie annus on 1,5 mg või vähem, kasutate 0,3 ml süstalt.
 - Kui teie annus on suurem kui 1,5 mg kuni 5 mg, kasutate 1 ml süstalt.
 - Kui teie annus on suurem kui 5 mg, kasutate 2,5 ml süstalt.
 - Kui teie annus on suurem kui 5 mg, võib teie arst, meditsiiniõde või apteeker anda teile juhise manustada annus kahe eraldi süstina. Lisateavet vt lõigust 3 „Kui palju süstida“.



2) Enne Myalepta lahuse ettevalmistamist laske pulbriviaalil ligikaudu 10 minutit toatemperatuurini soojeneda.



3) Enne ravimi ettevalmistamist peske käed.

Samm B. 1 ml süstla täitmine 0,6 ml süsteveega.

4) Võtke 1 ml süstal plastümbrisest välja. Kasutage alati uut süstalt.

- 1 ml süstla ja nõelaga varustatakse teid eraldi.
- Nõela süstlaga ühendamise viis sõltub sellest, kas saite süstevee plastampullis, klaasampullis või klaasviaalis (täpsemaid juhiseid vt allpool).

5) Tõmmake 1 ml süstlasse 0,6 ml süstevett.

Teie arst, meditsiiniõde või apteeker annab teile süstevee koos ravimiviaali ja süstaldega. Et saada süstimiseks vedel ravim, tuleb see pulbri lahustamiseks segada Myalepta pulbriga. Süstevesi on kas:

- plastampullis
- klaasampullis
- klaasviaalis (kummist punnkorgiga)

Kasutage alati uut ampulli või viaali või süstevett. Ärge kunagi kasutage eelmistel päevadel Myalepta lahuse valmistamisest ülejäänud süstevett.

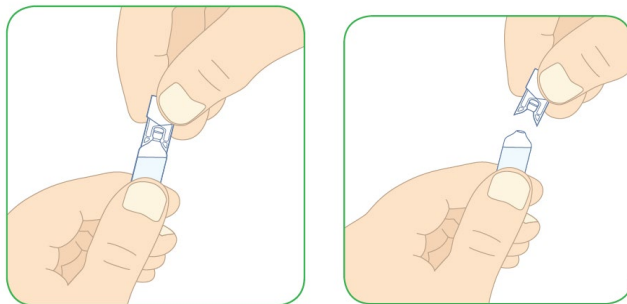
Süstevee plastampull



Plastampull on ärakeeratava ülaosaga õhukindlalt suletud mahuti.

Süstevee väljavõtmiseks murdke ampull lahti.

- Hoidke ampulli ülespidi.
- Hoidke ühe käega ampulli põhjast kinni ja teise käega ampulli ülaosast.
- Ampulli põhja paigal hoides keerake ettevaatlikult ampulli ülaosa, kuni see on eemaldatud.

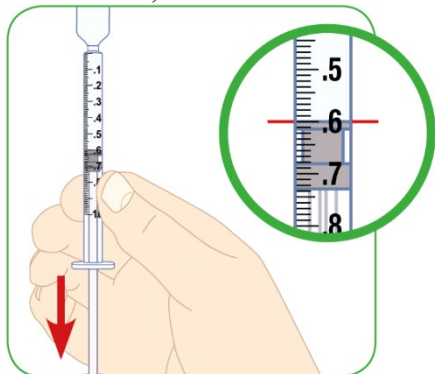


- Ärge ühendage nõela süstla külge.
- Nõela ühendamata sisestage 1 ml süstla ots võimalikult sügavale plastampulli avasse.

Hoides süstalt endiselt ampullis, keerake ampull ja süstal tagurpidi. Süstal on nüüd suunatud üles.

Hoides süstalt endiselt ampullis, tõmmake kolbi ettevaatlikult alla.

- Tõmmake alla, kuni kolvi ülemine serv on musta 0,6 ml joonega kohakuti.



- 1 ml süstla korral tuleb kontrollida õhutaskute või õhumullide olemasolu. Vaata samme 6 kuni 8 allpool, kuidas eemaldada süstlast õhutaskud või õhumullid.
- Eemaldage süstal plastampullist.

Kinnitage nõel süstla külge.

- Ärge nõela liigselt suruge.
- Ärge eemaldage nõelakaitset.
- Ärge nõela puudutage.

Süstevee klaasampull



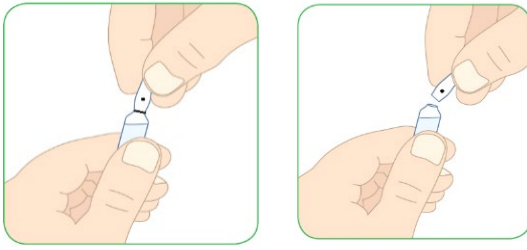
Klaasampull on õhukindlalt suletud mahuti.

Enne süstevee ampulli avamist valmistage ette 1 ml süstal, kinnitades selle külge nõela. Ärge nõela liigselt suruge.

- Eemaldage nõelakaitse.
- Ärge nõela puudutage.

Süstevee väljavõtmiseks murdke ampull eespool joonisel näidatud murdepunktis lahti.

- Hoidke ampulli ülespidi.
- Kasutage alkoholilappi ampulli murdepunkti puhastamiseks.
- Hoidke ühe käega ampulli põhjast kinni ja teise käega ampulli ülaosast.
- Ampulli põhja paigal hoides murdke selle ots ära.

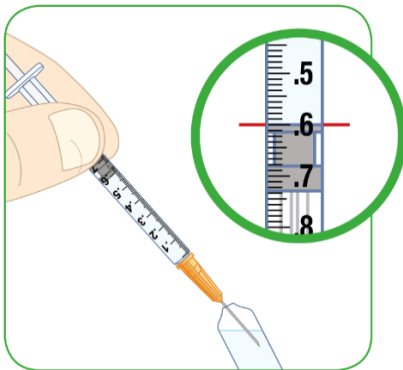


Sisestage klaasampulli 1 ml süstal.

- Klaasampull peab olema maapinna suhtes 45° nurga all.
- Nõel tuleb sisestada ampulli võimalikult sügavale.

Hoides nõela endiselt ampullis, tõmmake kolbi ettevaatlikult üles.

- Tõmmake üles, kuni kolvi ülemine serv on musta 0,6 ml joonega kohakuti.
- 1 ml süstla korral tuleb kontrollida õhutaskute või õhumullide olemasolu. Vaata samme 6 kuni 8 allpool, kuidas eemaldada süstlast õhutaskud või õhumullid.



Süstevee klaasviaal



Klaasviaalil on plastkork, mille peate ära võtma, selle all on kummitihend.

- Ärge eemaldage kummitihendit.

Kinnitage nõel 1 ml süstla külge. Ärge nõela liigselt suruge.

- Eemaldage nõelakate.
- Ärge nõela puudutage.
- Tõmmake kolb alla 0,6 ml jooneni õhu tõmbamiseks süstlasse.

Asetage viaal kõvale, tasasele pinnale.

- Sisestage 1 ml süstla nõel läbi kummitihendi viaali.
- Nõel peab olema alaspidi.
- Nõel tuleb sisestada lõpuni viaali.

Lükake kolb lõpuni alla.



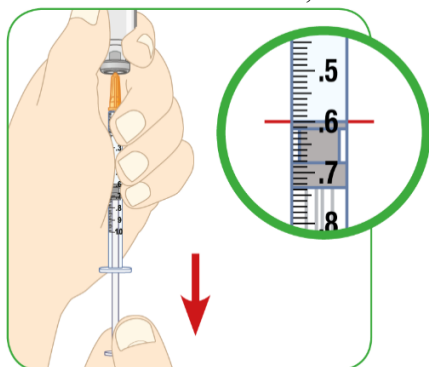
Hoides nõela viaalis, keerake viaal ja süstal tagurpidi. Nõel on nüüd suunatud üles.

- Ärge võtke nõela viaalist välja.



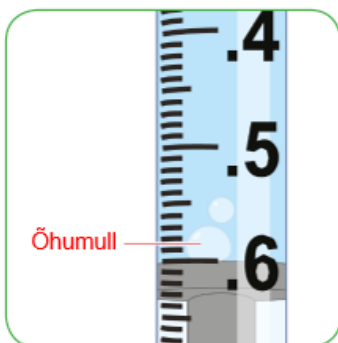
Tõmmake kolbi ettevaatlikult alla

- Tõmmake seda alla, kuni kolvi ülemine serv on musta 0,6 ml joonega kohakuti.



6) Süstevee väljatõmbamisel viaalist või ampullist peate kontrollima oma 1 ml süstalt õhutaskute või -mullide suhtes.

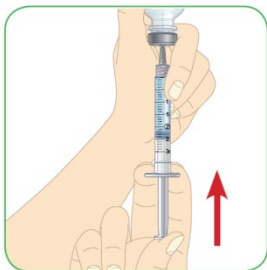
- Mõnikord jäävad süstlasse suured õhuruumid (õhutaskud). Süstlas võite näha ka väiksemaid õhumulle.
- **Peate eemaldama süstlast kõik õhutaskud ja -mullid, et saaksite süstlasse õige steriilse vee koguse.**



7) Eemaldage võimalikud õhutaskud või -mullid.

Klaasviaali või plastampulli kasutamine

- Hoides süstalt endiselt klaasviaalis või plastampullis, koputage süstla küljele õhutasku/-mullide liigutamiseks süstla ülaossa.
- Suruge kolbi ettevaatlikult tagasi üles, kuni õhk on süstlast väljunud.



Klaasampulli kasutamine

- Võtke süstal ampullist välja ja hoidke seda nõel ülespidi.
- Koputage süstla küljele õhutasku/-mullide liigutamiseks süstla ülaossa.
- Suruge kolbi ettevaatlikult tagasi üles, kuni õhk on süstlast väljunud.

8) Kontrollige süstevee kogust

- Kui süstlas on vähem kui 0,6 ml süstevett, tõmmake veel süstevett süstlasse ja korrake 6.–7. sammu, kuni saate süstlasse 0,6 ml.

9) Kui süstlas on 0,6 ml süstevett, eemaldage süstal viaalist või ampullist.

- Ärge kolbi liigutage.
- Ärge puudutage süstla lahtist nõela, sest see on steriilne ja võite nõela kahjustada või ennast vigastada.

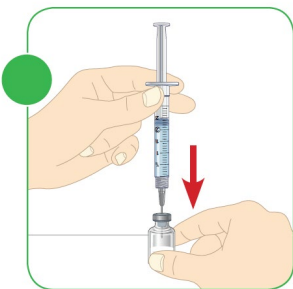
Samm C. Myalepta lahustamine

10) Myalepta pulbriviaal tuleb toatemperatuurini soojenemiseks vähemalt 10 minutit varem külmkapist välja võtta.

11) Eemaldage Myalepta pulbriviaalilt plastkork.

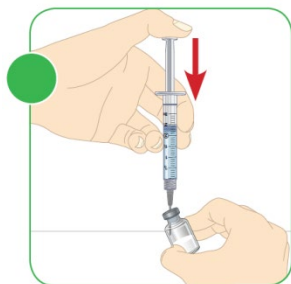
- Asetage viaal tasasele, kõvale pinnale.
- Puhastage viaal pealt alkoholilapiga.

12) Sisestage 0,6 ml süstevett sisaldava 1 ml süstla nõel lõpuni Myalepta pulbriviaali.

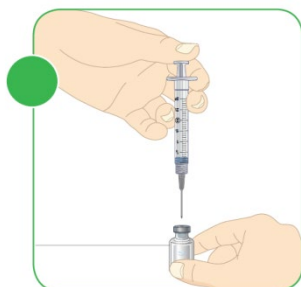


13) Hoidke viaali laua suhtes 45° nurga all ja suruge kolbi aeglaselt pöidlaga alla.

- Süstevesi peab liikuma alla mööda viaali sisepinda.
- Viaali tuleb süstida kogu süstevesi.



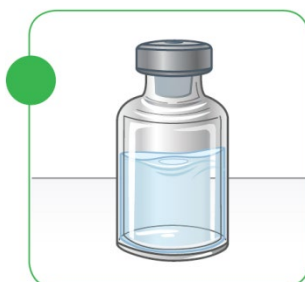
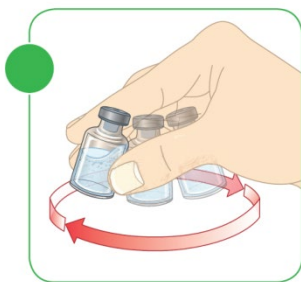
14) Võtke nõel viaalist välja ja visake süstal teravate jäätmete konteinerisse.



15) Segage pulber süsteveega

- Liigutage viaali ettevaatlikult ringikujuliselt (keerutades)
- Kuni pulber lahustub ja vedelik on selge. **Mitte loksutada ega segada tugevalt.**
- Lahus selgineb vähem kui 5 minutiga.

Õigel segamisel peab Myalepta lahus olema selge ja kuiva pulbri tükkideta, mullideta ja vahuta. Ärge kasutage lahust, kui see ei ole selge või sisaldab tükke või klompe. Visake see ära ja alustage 1. sammust uuesti.

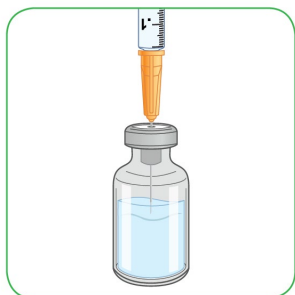


Samm D. Süstla täitmine Myaleptaga süstimiseks

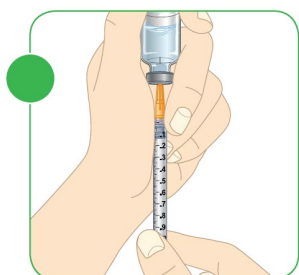
16) Myalepta lahuse süstimiseks kasutate uut süstimissüstalt, mis on kas 0,3 ml, 1,0 ml või 2,5 ml süstal, mille saite arstilt, meditsiiniöelt või apteekrilt. Eemaldage nõelakate.

- **Ärge** nõela puudutage.
- **Ärge** kolbi liigutage.

17) Sisestage nõel läbi kummikorgi keskosa lõpuni viaali, mis sisaldab lahustatud Myalepta lahust.

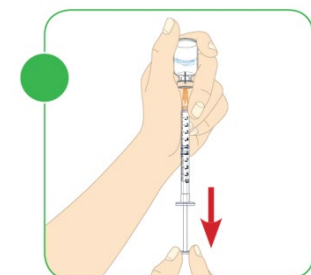


18) Hoides nõela viaalis, keerake viaal ja süstal alaspidi.



19) Hoides nõela viaalis, tõmmake kolbi alla.

- Kolvi ülemine serv peab olema kohakuti süstlal oleva musta joonega, mis vastab Myalepta lahuse kogusele, mille süstite.

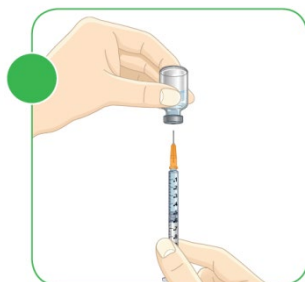


20) Kontrollige õhutaskute ja -mullide suhtes.

- Kui märkate õhutaskut või õhumulle, **järgige 7. sammus kirjeldatud juhiseid õhu eemaldamiseks süstlast.**

21) Kui süstal sisaldab Myalepta lahuse õiget annust, eemaldage nõel viaalist.

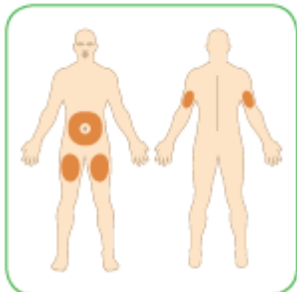
- **Ärge** kolbi liigutage.
- **Ärge** nõela puudutage.



Samm E. Süstekoha valimine ja ettevalmistamine

22) Valige hoolikalt, kuhu soovite Myaleptat süstida. Võite süstida seda ravimit järgmistesse piirkondadesse:

- kõhupiirkond, välja arvatud 5 cm piirkond vahetult naha ümbruses
- reiepiirkond
- õlavarre tagakülg



Kui soovite kasutada igaks süstimiseks sama kehapiirkonda, ärge kasutage viimati süstimiseks kasutatud kohta.

- Kui süstite ka teisi ravimeid, ärge süstige Myaleptat samasse kohta, millesse olete süstinud neid teisi ravimeid.

23) Puhastage piirkond, kuhu kavatsete süstida, puhta alkoholilapiga ning laske nahal kuivada.

- Ärge puudutage puhastatud piirkonda enne Myalepta süstimist.

Samm F. Myalepta süstimine

Tähtis: Myaleptat tuleb süstida naha alla (subkutaanselt). **Ärge** süstige lihasesse.

24) Naha alla süstimiseks pigistage süstimispiirkonda ühe käega



25) Hoidke süstalt teises käes nagu pliiatsit.

26) Sisestage nõel ettevaatlikult nahasse, keha suhtes ligikaudu 45° nurga all.

- **Ärge** sisestage nõela lihasesse.
- Nõel on lühike ja tuleb 45° nurga all sisestamisel lõpuni nahasse sisestada.



27) Vajutage kolb ettevaatlikult pöidlaga lõpuni alla.

- Süstige kogu ravim.
- Kui süstlasse jääb ravimit, ei ole te saanud täielikku annust.



28) Eemaldage süstal nahast.

Samm G. Kasutatud materjalide äraviskamine

29) Visake kaks kasutatud süstalt ja kõik korgid, viaalid või ampullid kohe teravate esemete konteinerisse.

- Küsige oma arstilt, meditsiiniõelt või apteekrilt, kuidas teie teravate esemete konteiner selle täitumisel õigesti ära visata. See võib olla kohalike õigusaktidega reguleeritud.



Tähtis

- Ärge kasutage süstlaid rohkem kui üks kord. Kasutage iga kord uusi süstlaid.
- Pärast vajaliku annuse eemaldamist jäävad viaalid peaaegu täielikult ravimiga täidetuks. Kasutamata jäänud lahus tuleb pärast kasutamist hävitada.
- Ärge lahustage uut Myalepta pulbri annust ampulli või viaaliga, millesse on jäänud kasutamata süsteveet. See kasutamata süstevesi tuleb visata teie teravate jäätmete konteinerisse. Kasutage Myalepta pulbri viaali lahustamiseks iga kord uut süstevee ampulli või viaali.
- Ärge suunake süstlaid, korke ega teravate esemete konteinerit ringlusesse ega visake neid olmejäätmete hulka.
- Hoidke teravate esemete konteinerit alati lastele kättesaamatus kohas.

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Myalepta 5,8 mg süstelahuse pulber metreleptiin

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Myalepta ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Myalepta kasutamist
3. Kuidas Myaleptat kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Myaleptat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Myalepta ja milleks seda kasutatakse

Myalepta sisaldab toimeainena metreleptiini. Metreleptiin sarnaneb inimese hormoonile leptiinile.

Milleks Myaleptat kasutatakse

Myaleptat kasutatakse leptiini vaegusest põhjustatud tüsistuste raviks lipodüstroofiaga patsientidel.

Seda kasutatakse täiskasvanutel, noorukitel ja 2-aastastel ja vanematel lastel:

- kellel on generaliseerunud lipodüstroofia (kogu kehas ei ole piisavalt rasvkude).

Seda kasutatakse täiskasvanutel ja 12-aastastel ja vanematel noorukitel, kui muu ravi ei ole olnud efektiivne:

- kellel on pärilik osaline lipodüstroofia (ehk kaasasündinud või perekondlik lipodüstroofia)
- või osaline lipodüstroofia, mis on põhjustatud teie keha reageerimisest millelegi, näiteks viirushaigusele (ehk omandatud lipodüstroofia).

Kuidas Myalepta toimib

Looduslikku leptiini produtseerib rasvkude ja sellel on kehas palju funktsioone, sealhulgas:

- teie näljatunde ja energiatasemete reguleerimine;
- aitab insuliinil teie keha suhkrusisaldust reguleerida.

Metreleptiin matkib oma toimega leptiini toimeid. See parandab keha võimet energiatasemeid reguleerida.

2. Mida on vaja teada enne Myalepta kasutamist

Myaleptat ei tohi kasutada

- kui olete metreleptiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Myalepta kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui:

- olete rase
- teil on kunagi olnud vähivorm, mida nimetatakse lümfoomiks
- teil on kunagi esinenud verehäireid (näiteks vererakkude vähesus)
- teil on kunagi esinenud kõhunäärme põletikku (pankreatiit)
- teil esinevad või on kunagi esinenud probleemid immuunsüsteemiga (autoimmuunhaigus, sealhulgas autoimmuunsusega seotud maksaprobleemid).

Lümfoom

Lipodüstroofiaga inimestel võib tekkida verevähi vorm lümfoom olenemata sellest, kas nad kasutavad Myaleptat.

Selle ravimi kasutamisel võib teil lümfoomi tekkimise risk suurened.

Teie arst otsustab, kas peaksite Myaleptat kasutama, ja jälgib teid ravi ajal.

Tõsised ja rasked infektsioonid

Teie kehas võivad tekkida ravi ajal Myaleptaga antikehad, mis võivad suurendada tõsiste või raskete infektsioonide tekkimise riski. Õelge kohe arstile, kui teil tekib kõrge palavik koos suureneva väsimustundega (vt lõik 4).

Madal veresuhkruisaldus insuliini või teiste diabeediravimite kasutamisel

Kui kasutate insuliini või teisi diabeediravimeid, jälgib arst hoolikalt teie veresuhkruisaldust.

Vajaduse korral muudab arst teie insuliini või teiste ravimite annust.

See on vajalik teie veresuhkruisalduse liiga madalale langemise (hüpoglükeemia) vältimiseks.

Madala veresuhkruisalduse tunnuste kohta vt lõigu 4 punkti „Kõrge ja madala veresuhkru tunnused“.

Kõrge veresuhkru- ja rasvasisaldus

Myalepta kasutamise ajal võib teil olla kõrgem veresuhkruisaldus (hüperglükeemia) või rasvasisaldus (hüpertriglütserideemia), mis võib näidata, et see ravim ei toimi ettenähtud viisil. Kõrge veresuhkruisalduse ja kõrge rasvasisalduse tunnused on loetletud lõigu 4 punktides „Kõrge ja madala veresuhkrutaseme tunnused“ ja „Kõrge rasvasisalduse tunnused“.

Kui märkate endal ükskõik millist eespool viidatud ja selle infolehe lõigus 4 täpsemalt kirjeldatud sümptomit või kui te ei ole milleski kindel, õelge seda kohe oma arstile. Arstil võib olla vajalik muuta teie ravi.

Autoimmuunhaigus

Inimestel, kellel esinevad või on esinenud probleeme immuunsüsteemiga (autoimmuunhaigus, sealhulgas autoimmuunsusega seotud maksaprobleemid), võivad need sümptomid Myalepta kasutamisel halveneda. Pidage nõu oma arstiga, missuguseid sümptomeid te peate jälgima ning mis võivad vajada edasist testimist.

Allergilised reaktsioonid

Ravi ajal Myaleptaga võib teil tekkida allergiline reaktsioon. Õelge kohe oma arstile, kui teil tekib mõni allergilise reaktsiooni sümptom. Allergilise reaktsiooni tunnused on esitatud lõigu 4 punktis „Allergilised reaktsioonid“.

Viljakus

Myalepta võib suurendada mõningatel lipodüstroofiaga naistel viljakust (vt lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“).

Myalepta sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit alla 2 aasta vanustele generaliseerunud lipodüstroofiaga või alla 12 aasta vanustele osalise lipodüstroofiaga lastele. Ei ole teada, kuidas see ravim sellest vanusest noorematele lastele toimib.

Muud ravimid ja Myalepta

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Myalepta võib mõjutada mõningate ravimite toimet. Teatavad teised ravimid võivad mõjutada ka selle ravimi toimet.

Eelkõige öelge oma arstile, kui te võtate mõnda järgmist ravimit:

- hormonaalsed rasestumisvastased vahendid kuna Myalepta võib mõjutada nende rasestumisvastast toimet
- teofülliin selliste kopsuhaiguste raviks nagu astma
- verd vedeldavad ravimid (näiteks varfariin või fenprokumoon)
- immuunsüsteemi supresseerivad ravimid (näiteks tsüklosporiin)
- suhkruhaiguse ravimid (nagu insuliin või insuliini sekretsiooni suurendavad ained), vt lõik 2 „Madal veresuhkrusisaldus insuliini või teiste diabeediravimite kasutamisel“

Kui mõni eeltoodud hoiatustest puudutab teid (või teil on selle suhtes kahtlusi), pidage enne Myalepta kasutamist nõu arstiga. Mõningate ravimite kasutamist võib olla vajalik Myalepta kasutamise ajal jälgida, sest nende ravimite annust võib olla vajalik muuta.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Kui olete rase või võite rasestuda, ei tohi te Myaleptat kasutada. Ei ole teada, kuidas Myalepta võib teie sündimata last mõjutada. Myalepta kasutamise ajal peavad rasestumisvõimelised naised kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid, sealhulgas mittehormonaalseid meetodeid nagu kondoom. Arutage oma arstiga, millised on sobivad rasestumisvastased vahendid, sest Myalepta võib vähendada hormonaalsete rasestumisvastaste ravimite rasestumist vältivat toimet.

Ei ole teada kas Myalepta imendub rinnapiima. Teatage oma arstile, kui te imetate last või plaanite seda teha. Teie ja teie arst otsustate, kas jätkate selle ravimi kasutamise ajal imetamist või mitte, arvestades rinnaga toitmise kasu lapsele ja Myalepta kasu emale.

Myalepta võib suurendada lipodüstroofiaga naistel viljakust.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Myalepta mõjutab kergelt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet. Selle ravimi kasutamise ajal võite tunda pearinglust või väsimust. Sel juhul ärge juhtige autot ega käsitsege tööriistu ega masinaid. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

3. Kuidas Myaleptat kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Myalepta on üks kord ööpäevas tehtav nahaalne süst (subkutaanne süst). See ravim on ette nähtud kasutamiseks 2 aasta vanustel ja vanematel generaliseerunud lipodüstroofiaga lastel, noorukitel ja

täiskasvanutel, samuti 12 aasta vanustel ja vanematel osalise lipodüstroofiaga lastel, noorukitel ja täiskasvanutel.

Arst jälgib teid või teie last selle ravimi kasutamise ajal ja otsustab, millist annust teie või teie laps peate kasutama.

Teie arst võib lubada teil ravimit ise süstida. Arst, meditsiiniõde või apteeker näitab teile, kuidas seda ravimit ette valmistada ja süstida.

- **Ärge** püüdke ravimit ette valmistada ja end ise süstida, kui teile ei ole seda õpetatud.

Kui palju süstida

Teie Myalepta annus võib aja jooksul muutuda olenevalt sellest, kuidas see ravim teile toimib.

Myalepta pulbri lahustamiseks segatakse see süsteveega süstelahuse valmistamiseks. Lahuse valmistamise kohta enne süstimist lugege lõiku „Kasutamishüüsed“.

Arst määrab teile õige annuse järgmiselt:

- Kui kaalute 40 kg või vähem:
 - Algannus on 0,06 mg (0,012 ml lahust) kehakaalu iga kilogrammi kohta.
- Kui olete **mees** ja kaalute rohkem kui 40 kg:
 - Algannus on 2,5 mg (0,5 ml lahust).
- Kui olete **naine** ja kaalute rohkem kui 40 kg:
 - Algannus on 5 mg (1 ml lahust).

Arst või apteeker ütleb teile, kui palju lahust süstida. Kui te ei ole kindel, kui palju lahust süstida, pidage enne süstimist nõu oma arsti või apteekriga.

- Süstal, mida vajate selle ravimi süstimiseks, sõltub teile määratud annusest.
 - Apteeker annab teile süstimiseks õige süstla.
 - Vt lõigust „Kasutamishüüsed“, millist süstalt kasutada.
- Teadasaamiseks, kui palju ravimit süstida (ml-tes), jagage oma annus (mg-des) 5-ga.
 - Kui teile on näiteks määratud Myalepta annus 5 mg, saate 5 mg jagamisel 5-ga 1 ml, mis on teile süstimiseks vajalik lahusekogus, kasutades 1 ml süstalt.
- Kui teie annus on 1,50 mg (0,30 ml lahust) või vähem, peate kasutama 0,3 ml süstalt.
 - 0,3 ml süstlal on süstitav kogus märgitud ühikutes, mitte ml-tes. Lisateavet erinevate süstalde märgistuse lugemise ja nende kasutamise kohta vt lõigust „Kasutamishüüsed“ (lõik 7).
 - Teadasaamiseks, kui palju lahustit süstida (ühikutes), jagage oma annus (mg-des) 5-ga ja korrutage seejärel 100-ga.

Kui on vaja süstida Myalepta lahust 1 ml või rohkem, võib arst anda teile juhise manustada annus kahe eraldi süstina. See võib aidata muuta süste mugavamaks.

Peate kasutama mõlemaks süstiks puhast süstalt ja nõela.

Kui te ei ole kindel, kui palju lahust süstida, pidage enne süstimist nõu oma arsti või apteekriga.

Väikeste annuste/mahtude määramisel (nt lastele) jäävad viaalid pärast vajaliku annuse eemaldamist peaaegu täielikult ravimiga täidetuks. Kasutamata jäänud lahus tuleb pärast kasutamist hävitada.

Kui te kasutate Myaleptat rohkem kui ette nähtud

Kui te kasutate Myaleptat rohkem kui ette nähtud, pidage nõu arstiga või pöörduge kohe haiglasse.

Teie arst jälgib teid kõrvaltoimete tekkimise suhtes.

Kui te unustate Myaleptat kasutada

- Kui olete annuse süstimise unustanud, süstige see kohe, kui teile meenub.
- Seejärel süstige järgmisel päeval oma tavaline annus.
- Ärge süstige kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral süstimata.

Kui süstisite Myaleptat vähem kui ette nähtud, rääkige sellest kohe arstile. Teie arst jälgib teid kõrvaltoimete tekkimise suhtes.

Kui te lõpetate Myalepta kasutamise

Ärge lõpetage Myalepta kasutamist ilma arstiga nõu pidamata. Teie arst otsustab, kas peaksite selle ravimi kasutamise lõpetama.

Kui teil on vaja Myalepta kasutamine lõpetada, vähendab teie arst annust järk-järgult kahe nädala jooksul enne kasutamise lõpetamist. Teie arst soovib teil jälgida ka vähese rasvasisaldusega dieeti.

- Tähtis on vähendada annust järk-järgult kahe nädala jooksul, sest see võib aidata vältida vere rasvasisalduse (ehk triglütseriidide sisalduse) järsku tõusu.
- Teie vere triglütseriidide sisalduse järsk tõus võib põhjustada teil kõhunäärmepõletikku (pankreatiiti). Seda aitab vältida teie annuse järkjärguline vähendamine ja vähese rasvasisaldusega dieedi järgimine.

Ärge lõpetage Myalepta võtmist, kui teie arst ei ole teile sellekohaseid juhiseid andnud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Selle ravimi võimalikud kõrvaltoimed:

Tõsised kõrvaltoimed

Kui märkate mõnda järgmist tõsist kõrvaltoimet, pöörduge kohe arsti poole – võite vajada kiiresti ravi. Kui te ei saa oma arstiga ühendust võtta, peate pöörduma erakorralise meditsiini osakonda:

- madal veresuhkur (glükoosisisaldus), (vt allpool lõiku „Kõrge ja madala veresuhkru tunnused“)
- kõrgenenud veresuhkur (glükoosisisaldus) tõus
- verehüüve veenis (süvaveenitromboos) – valu, turse, soojatunne ja punetus, tavaliselt sääre või reie piirkonnas
- vesi kopsudes – hingamisraskus või köha
- unisus või segasus

Allergilised reaktsioonid

Öelge kohe oma arstile, kui märkate tõsiseid allergilisi reaktsioone, sealhulgas:

- hingamishäired
- naha turse ja punetus, nõgestõbi
- näo, huulte, suu, keele või kõri turse
- kõhuvalu, iiveldus ja oksendamine
- minestamine ja pearinglus
- tugev kõhuvalu
- väga kiire südametegevus

Kõhunäärme põletik (pankreatiit):

Öelge kohe oma arstile, kui märkate kõhunäärme põletiku tunnuseid, sealhulgas:

- äkki tekkiv tugev kõhuvalu
- iiveldus või oksendamine
- kõhulahtisus

Muud kõrvaltoimed

Öelge kohe oma arstile, kui märkate mõnda järgmist kõrvaltoimet:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10st):

- kaalulangus

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- huvi kadumine toidu vastu
- peavalu
- juuste väljalangemine
- ebatavaliselt rohke või pikaajaline menstruaalverejooks
- väsimustunne
- verevalu, punetus, sügelus või nõgestõbi süstekohal

- teie kehas tekivad metreleptiivastased antikehad, mis võivad suurendada tõsiste või raskete infektsioonide tekkimise riski. Võite märgata kehatemperatuuri tõusu koos süveneva väsimustundega

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- gripp
- rindkere infektsioon
- suhkurtõbi
- tavalisest suurem söögiisu või liigsöömine
- normaalsest kiirem südametegevus
- köha
- õhupuudus
- lihasvalu (müalgia)
- liigesevalu
- käte ja jalgade turse
- rasvkoe suurenemine
- nahaalune turse või nahaalune veritsemine süstekohal
- valu süstekohas
- sügelus süstekohas
- üldine ebamugavustunne, ebakindlustunne või valu (halb enesetunne)
- vere rasvasisalduse (triglütseriidide sisalduse) suurenemine (vt allpool lõiku „Kõrge rasvasisalduse tunnused“)
- HbA1c sisalduse tõus veres vereanalüüside järgi
- kehakaalu tõus
- nahaalune turse või nahaalune veritsemine (verejooks)
- kõrge veresuhkrusisaldus (vt allpool lõiku „Kõrge ja madala veresuhkru tunnused“)

Öelge oma arstile, kui märkate mõnda eeltoodud kõrvaltoimet.

Kõrge ja madala veresuhkru tunnused

Madala veresuhkrusisalduse sümptomid on muu hulgas:

- pearinglus
- unisus või segasus
- kohmakus ja asjade mahapillamine
- tavalisest suurem näljatunne
- tavalisest suurem higistamine
- suurem ärrituvus või närvilisus

Kui märkate endal ükskõik millist eeltoodud sümptomit või kui te ei ole milleski kindel, öelge seda kohe oma arstile. Arstil võib olla vajalik muuta teie ravi.

Kõrge veresuhkrusisalduse sümptomid on muu hulgas:

- suur janu- või näljatunne
- sagedam urineerimine
- suurem unisus
- iiveldus või oksendamine
- nägemise hägustumine
- rindkere- või seljavalu
- õhupuudus

Kõrge rasvasisalduse tunnused

Kõrge rasvasisalduse sümptomid on muu hulgas:

- rindkerevalu
- kõrvetiste või seedehäire taoline valu roiete all
- iiveldus või oksendamine

Öelge oma arstile, kui märkate mõnda eeltoodud kõrvaltoimet.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Myaleptat säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaalil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Hoida viaali karbis valguse eest kaitstult.

Lahus tuleb manustada kohe pärast lahustamist ja seda ei tohi säilitada hilisemaks kasutamiseks. Kasutamata jäänud ravim visake ära.

Ärge kasutage seda ravimit, kui lahus ei ole selge, on värvunud või sisaldab tükke või klompe.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Myalepta sisaldab

- Toimeaine on metreleptiin.
Üks viaal sisaldab 5,8 milligrammi metreleptiini. Pärast viaali sisu lahustamist 1,1 milliliitri süsteveega sisaldab iga milliliiter 5 milligrammi metreleptiini.
- Teised koostisosad on glütsiin, sahharoos, polüsorbaat 20, glutamiinhape, naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks).

Kuidas Myalepta välja näeb ja pakendi sisu

Myaleptat turustatakse süstelahuse pulbrina (*powder for injection*). See on valge pulber, mis on saadaval klaasviaalis, millel on kummist punnkork ja alumiiniumsulgur sinise eemaldatava plastkorgiga.

Myalepta on saadaval 1 või 30 viaali sisaldavate pakenditena.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla teie riigis müügil.

Teie arst, meditsiiniõde või apteeker peab varustama teid eraldi sobivate süstalde ja nõeltega, puhastuslappide ja süsteveega, et saaksite Myaleptat ette valmistada ja süstida. Nad annavad teile teravate jäätmete konteineri, kuhu saate panna kasutatud viaalid, süstlad ja nõelad.

Müügiloa hoidja

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italia

Tootja

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Iirimaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

Chiesi sa/nv
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Lietuva

ExCEEEd Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +370 661 663 99
pv.global@exceedorphan.com

България

ExCEEEd Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Тел.: +359 888 918 090
pv.global@exceedorphan.com

Luxembourg/Luxemburg

Chiesi sa/nv
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Česká republika

ExCEEEd Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +420 724 321 774
pv.global@exceedorphan.com

Magyarország

ExCEEEd Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +36 20 399 4269
pv.global@exceedorphan.com

Danmark

Chiesi Pharma AB
Tlf.: + 46 8 753 35 20

Malta

Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Deutschland

Chiesi GmbH
Tel: + 49 40 89724-0

Nederland

Chiesi Pharmaceuticals B.V.
Tel: + 31 88 501 64 00

Eesti

ExCEEEd Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +370 661 663 99
pv.global@exceedorphan.com

Norge

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Ελλάδα

Amryt Pharmaceuticals DAC
Τηλ: +800 44 474447
Τηλ: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

España

Chiesi España, S.A.U.
Tel: + 34 93 494 8000

France

Chiesi S.A.S.
Tél: + 33 1 47688899

Hrvatska

ExCEED Orphan Distribution d.o.o.
Savska cesta 32, Zagreb, 100 00
Croatia
Tel: +385 99 320 0330
pv.global@exceedorphan.com

Ireland

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Ísland

Chiesi Pharma AB
Sími: +46 8 753 35 20

Italia

Chiesi Italia S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Κύπρος

Amryt Pharmaceuticals DAC
Τηλ: +800 44 474447
Τηλ: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Latvija

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +370 661 663 99
pv.global@exceedorphan.com

Österreich

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Polska

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +48 502 188 023
pv.global@exceedorphan.com

Portugal

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

România

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +40 744 366 015
pv.global@exceedorphan.com

Slovenija

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +386 30 210 050
pv.global@exceedorphan.com

Slovenská republika

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +420 608 076 274
pv.global@exceedorphan.com

Suomi/Finland

Chiesi Pharma AB
Puh/Tel: +46 8 753 35 20

Sverige

Chiesi Pharma AB
Tel: +46 8 753 35 20

Infoleht on viimati uuendatud .

Ravim on saanud müügiloa erandlikel asjaoludel. See tähendab, et harvaesineva haiguse tõttu ei ole olnud võimalik saada selle ravimi kohta täielikku teavet.

Euroopa Ravimiamet vaatab igal aastal üle ravimi kohta saadud kogu uue teabe ja vajadusel ajakohastatakse seda infolehte.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.

Samuti on seal viited teistele kodulehtedele harvaesinevate haiguste ja ravi kohta.

Kasutamishüised

Enne Myalepta kasutamist peate läbi lugema selle pakendi infolehe lõigud 1 kuni 6 ja seejärel selle Kasutamishüise.

Enne kui alustate kodus selle ravimi endale manustamist, annab teie arst, meditsiiniõde või apteeker teile väljaõppe Myalepta ettevalmistamiseks ja süstimiseks. Võtke nendega ühendust, kui te pole milleski kindel või kui vajate lisateavet või abi. Võtke endale aega ravimi hoolikaks ettevalmistamiseks ja süstimiseks, sellele võib kuluda koos viaali soojenemisega pärast külmkapist väljavõtmist kokku ligikaudu 20 minutit.

Lisateave väljaõppe kohta

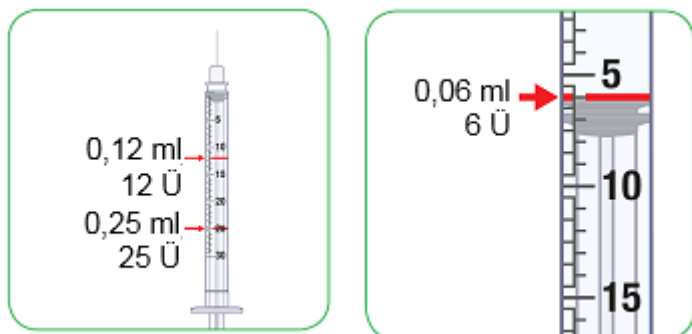
Saadaval on lisateave ja video väljaõppeks, et aidata teil Myalepta õigest kasutamisest paremini aru saada. Täpsemat teavet, kuidas sinna ligi pääseda, saate oma arstilt.

Süstla märgistuse lugemine

Viige kolvi ülemine serv määratud annuse joonega kohakuti. Allpool on toodud näide eri suurustes süstalde kohta. Kui teie süstal on väliselt teistsugune või teistsuguste annuse tähistustega, küsige lisateavet oma arstilt, meditsiiniõelt või apteekrilt.

0,3 ml süstla kasutamine

- 0,3 ml süstlal on süstitav kogus märgitud ühikutes, mitte ml-tes.
- Ü tähendab ühikut.
- 1 Ü võrdub 0,01 ml-ga.
- Iga 5 Ü on tähistatud numbri ja pika joonega. See võrdub 0,05 ml-ga.
- Iga 1 Ü on tähistatud lühikese joonega pikkade joonte vahel. See võrdub 0,01 ml-ga.
- Iga 0,5 Ü on tähistatud lühikese joonega kahe 1 Ü joone vahel. See võrdub 0,005 ml-ga.



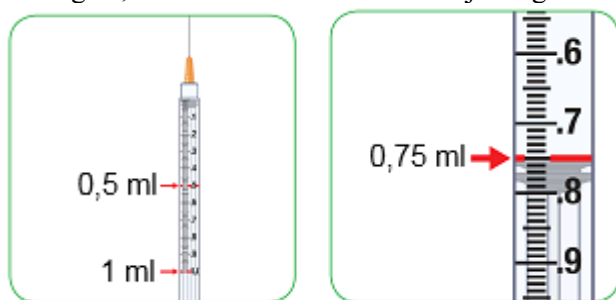
- Selleks et aidata süstida Myalepta lahust väikese 0,3 ml süstlaga, on allpool tabeli viimases veerus näidatud süstlal olev mõõtühik ravi erinevate võimalike annuste puhul, mis arst, meditsiiniõde või apteeker on teile määranud.

Annuse ml-te teisendamine ühikuteks, kasutades 0,3 ml süstalt

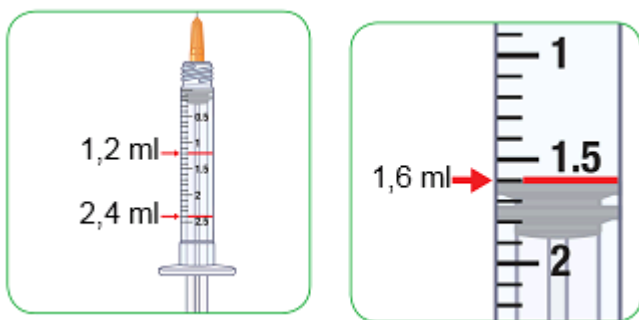
Lapse kehakaal	Myalepta annus	Myalepta segatud lahuse kogus	Myalepta segatud lahuse kogus süstimiseks ühikutes teie 0,3 ml süstlaga
9 kg	0,54 mg	0,10 ml	10
10 kg	0,60 mg	0,12 ml	12
11 kg	0,66 mg	0,13 ml	13
12 kg	0,72 mg	0,14 ml	14
13 kg	0,78 mg	0,15 ml	15
14 kg	0,84 mg	0,16 ml	16
15 kg	0,90 mg	0,18 ml	18
16 kg	0,96 mg	0,19 ml	19
17 kg	1,02 mg	0,20 ml	20
18 kg	1,08 mg	0,21 ml	21
19 kg	1,14 mg	0,22 ml	22
20 kg	1,20 mg	0,24 ml	24
21 kg	1,26 mg	0,25 ml	25
22 kg	1,32 mg	0,26 ml	26
23 kg	1,38 mg	0,27 ml	27
24 kg	1,44 mg	0,28 ml	28
25 kg	1,50 mg	0,30 ml	30

1 ml süstla kasutamine

- Sellel süstlal on märgitud süstitav kogus ml-tes, et saaksite süstida teile arsti, meditsiiniõe või apteekri poolt määratud koguse. Kogust ei ole vaja ml-test ühikuteks teisendada.
- Teile antakse 1 ml süstal, kui teie ööpäevane annus on rohkem kui 1,5 mg ja kuni 5 mg, mis vastab mahult 0,3 ml kuni 1,0 ml Myalepta lahusele.
- Iga 0,1 ml on tähistatud numbri ja pika joonega.
- Iga 0,05 ml on tähistatud keskmise pikkusega joonega.
- Iga 0,01 ml on tähistatud lühikese joonega.

**2,5 ml süstla kasutamine**

- Sellel süstlal on märgitud süstitav kogus ml-tes, et saaksite süstida teile arsti, meditsiiniõe või apteekri poolt määratud koguse. Kogust ei ole vaja ml-test ühikuteks teisendada.
- Teile antakse 2,5 ml süstal, kui teie ööpäevane annus on rohkem kui 5 mg ja kuni 10 mg, mis vastab mahult rohkem kui 1,0 ml Myalepta lahusele.
- Iga 0,5 ml on tähistatud pika joone kõrval oleva numbriga.
- Iga 0,1 ml on tähistatud lühikese joonega pikkade joonte vahel.



Samm A. Ettevalmistus

1) Pange kõik oma süstiks vajalikud materjalid valmis. Need saite oma arstilt, meditsiiniõelt või apteekrilt.

Asetage puhtale, hästi valgustatud pinnale järgmised esemed:

- Myalepta pulbri klaasviaal
- süstevee mahuti Myalepta pulbri lahustamiseks
 - Süstevesi võib olla klaas- või plastampullides või kummist punnkorgiga klaasviaalides.
- alkoholilapid (süstitava nahapiirkonna puhastamiseks ja viaalide korkide puhastamiseks)
- teravate jäätmete konteiner (süstimisvahendite hilisemaks ohutuks äraviskamiseks)

Vajate ka 2 süstalt:

- Üht 3 ml süstalt 21 G 40 mm nõelaga pulbri lahustamiseks
- Üht palju lühema nõelaga süstissüstalt lahuse süstimiseks naha alla

Arst, meditsiiniõde või apteeker valib selle süstla suuruse teie Myalepta annuse järgi.

 - Kui teie annus on 1,5 mg või vähem, kasutate 0,3 ml süstalt.
 - Kui teie annus on suurem kui 1,5 mg kuni 5 mg, kasutate 1 ml süstalt.
 - Kui teie annus on suurem kui 5 mg, kasutate 2,5 ml süstalt.
 - Kui teie annus on suurem kui 5 mg, võib teie arst, meditsiiniõde või apteeker anda teile juhise manustada annus kahe eraldi süstina. Lisateavet vt lõigust 3 „Kui palju süstida“.



2) Enne Myalepta lahuse ettevalmistamist laske pulbriviaalil ligikaudu 10 minutit toatemperatuurini soojeneda.



3) Enne ravimi ettevalmistamist peske käed.

Samm B. 3 ml süstla täitmine 1,1 ml süsteveega.

4) Võtke 3 ml süstal plastümbrisest välja. Kasutage alati uut süstalt.

- 3 ml süstla ja nõelaga varustatakse teid eraldi.
- Nõela süstlaga ühendamise viis sõltub sellest, kas saite süstevee plastampullis, klaasampullis või klaasviaalis (täpsemaid juhiseid vt allpool).

5) Tõmmake 3 ml süstlasse 1,1 ml süstevett.

Teie arst, meditsiiniõde või apteeker annab teile süstevee koos ravimiviaali ja süstaldega. Et saada süstimiseks vedel ravim, tuleb see pulbri lahustamiseks segada Myalepta pulbriga. Süstevesi on kas:

- plastampullis
- klaasampullis
- klaasviaalis (kummist punnkorgiga)

Kasutage alati uut ampulli või viaali või süstevett. Ärge kunagi kasutage eelmistel päevadel Myalepta lahuse valmistamisest ülejäänud süstevett.

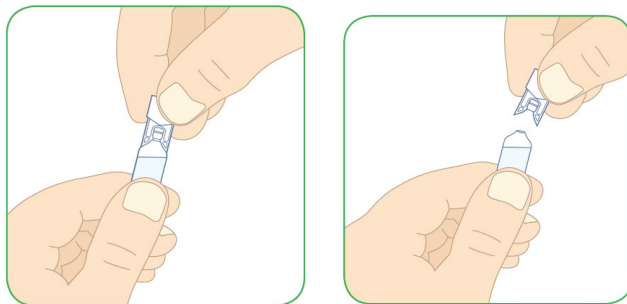
Süstevee plastampull



Plastampull on ärakeeratava ülaosaga õhukindlalt suletud mahuti.

Süstevee väljavõtmiseks murdke ampull lahti.

- Hoidke ampulli ülespidi.
- Hoidke ühe käega ampulli põhjast kinni ja teise käega ampulli ülaosast.
- Ampulli põhja paigal hoides keerake ettevaatlikult ampulli ülaosa, kuni see on eemaldatud.

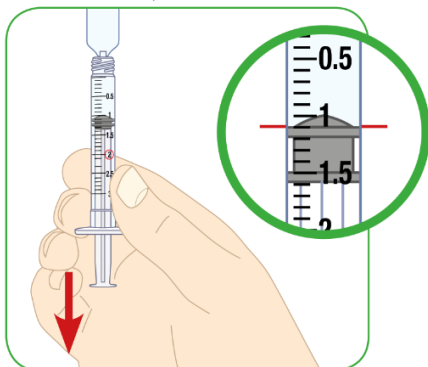


- Ärge ühendage nõela süstla külge.
- Nõela ühendamata sisestage 3 ml süstla ots võimalikult sügavale plastampulli avasse.

Hoides süstalt endiselt ampullis, keerake ampull ja süstal tagurpidi. Süstal on nüüd suunatud üles.

Hoides süstalt endiselt ampullis, tõmmake kolbi ettevaatlikult alla.

- Tõmmake alla, kuni kolvi ülemine serv on musta 1,1 ml joonega kohakuti.



- 3 ml süstla korral tuleb kontrollida õhutaskute või õhumullide olemasolu. Vaata samme 6 kuni 8 allpool, kuidas eemaldada süstlast õhutaskud või õhumullid.
- Eemaldage süstal plastampullist.

Kinnitage nõel süstla külge.

- Ärge nõela liigselt suruge.
- Ärge eemaldage nõelakaitset.
- Ärge nõela puudutage.

Süstevee klaasampull



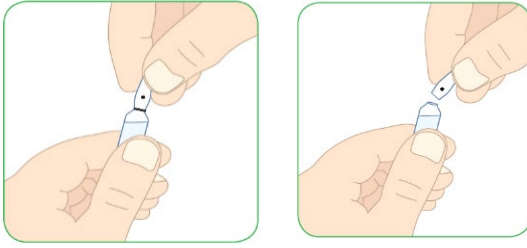
Klaasampull on õhukindlalt suletud mahuti.

Enne süstevee ampulli avamist valmistage ette 3 ml süstal, kinnitades selle külge nõela. Ärge nõela liigselt suruge.

- Eemaldage nõelakaitse.
- Ärge nõela puudutage.

Süstevee väljavõtmiseks murdke ampull eespool joonisel näidatud murdepunktis lahti.

- Hoidke ampulli ülespidi.
- Kasutage alkoholilappi ampulli murdepunkti puhastamiseks.
- Hoidke ühe käega ampulli põhjast kinni ja teise käega ampulli ülaosast.
- Ampulli põhja paigal hoides murdke selle ots ära.

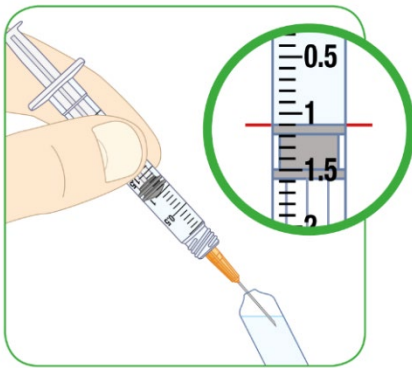


Sisestage klaasampulli 3 ml süstal.

- Klaasampull peab olema maapinna suhtes 45° nurga all.
- Nõel tuleb sisestada ampulli võimalikult sügavale.

Hoides nõela endiselt ampullis, tõmmake kolbi ettevaatlikult üles.

- Tõmmake üles, kuni kolvi ülemine serv on musta 1,1 ml joonega kohakuti.
- 3 ml süstla korral tuleb kontrollida õhutaskute või õhumullide olemasolu. Vaata samme 6 kuni 8 allpool, kuidas eemaldada süstlast õhutaskud või õhumullid.



Süstevee klaasviaal



Klaasviaalil on plastkork, mille peate ära võtma, selle all on kummitihend.

- Ärge eemaldage kummitihendit.

Kinnitage nõel 3 ml süstla külge. Ärge nõela liigselt suruge.

- Eemaldage nõelakate.
- Ärge nõela puudutage.
- Tõmmake kolb alla 1,1 ml jooneni õhu tõmbamiseks süstlasse.

Asetage viaal kõvale, tasasele pinnale.

- Sisestage 3 ml süstla nõel läbi kummitihendi viaali.
- Nõel peab olema alaspidi.
- Nõel tuleb sisestada lõpuni viaali.

Lükake kolb lõpuni alla.



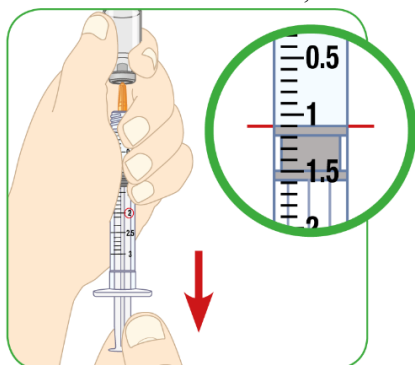
Hoides nõela viaalis, keerake viaal ja süstal tagurpidi. Nõel on nüüd suunatud üles.

- Ärge võtke nõela viaalist välja.



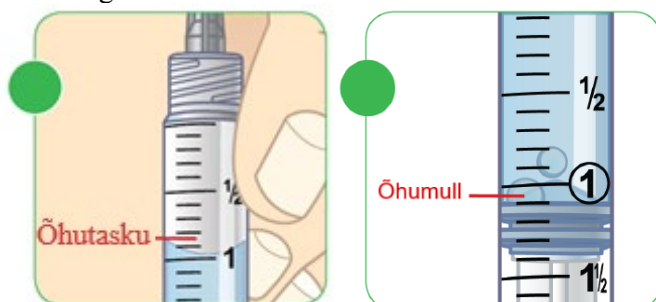
Tõmmake kolbi ettevaatlikult alla

- Tõmmake seda alla, kuni kolvi ülemine serv on musta 1,1 ml joonega kohakuti.



6) Süstevee väljatõmbamisel viaalist või ampullist peate kontrollima oma 3 ml süstalt õhutaskute või -mullide suhtes.

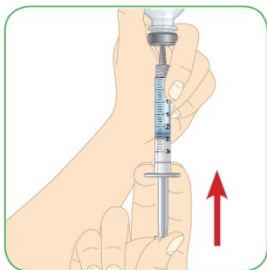
- Mõnikord jäävad süstlasse suured õhuruumid (õhutaskud). Süstlas võite näha ka väiksemaid õhumulle.
- **Peate eemaldama süstlast kõik õhutaskud ja -mullid**, et saaksite süstlasse õige steriilse vee koguse.



7) Eemaldage võimalikud õhutaskud või -mullid.

Klaasviaali või plastampulli kasutamine

- Hoides süstalt endiselt klaasviaalis või plastampullis, koputage süstla küljele õhutasku/-mullide liigutamiseks süstla ülaossa.
- Suruge kolbi ettevaatlikult tagasi üles, kuni õhk on süstlast väljunud.



Klaasampulli kasutamine

- Võtke süstal ampullist välja ja hoidke seda nõel ülespidi.
- Koputage süstla küljele õhutasku/-mullide liigutamiseks süstla ülaossa.
- Suruge kolbi ettevaatlikult tagasi üles, kuni õhk on süstlast väljunud.

8) Kontrollige süstevee kogust

- Kui süstlas on vähem kui 1,1 ml süstevett, tõmmake veel süstevett süstlasse ja korrake 6.–7. sammu, kuni saate süstlasse 1,1 ml.

9) Kui süstlas on 1,1 ml süstevett, eemaldage süstal viaalist või ampullist.

- Ärge kolbi liigutage.
- Ärge puudutage süstla lahtist nõela, sest see on steriilne ja võite nõela kahjustada või ennast vigastada.

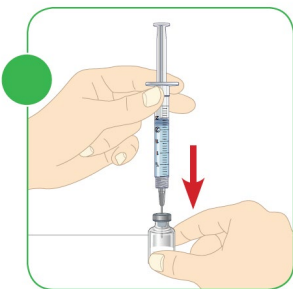
Samm C. Myalepta lahustamine

10) Myalepta pulbriviaal tuleb toatemperatuurini soojenemiseks vähemalt 10 minutit varem külmkapist välja võtta.

11) Eemaldage Myalepta pulbriviaalilt plastkork.

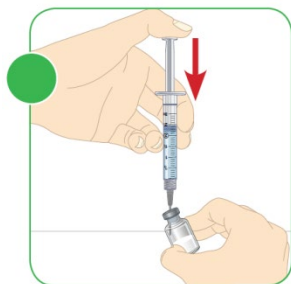
- Asetage viaal tasasele, kõvale pinnale.
- Puhastage viaal pealt alkoholilapiga.

12) Sisestage 1,1 ml süstevett sisaldava 3 ml süstla nõel lõpuni Myalepta pulbriviaali.

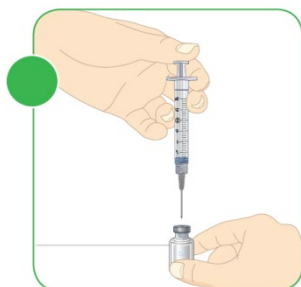


13) Hoidke viaali laua suhtes 45° nurga all ja suruge kolbi aeglaselt pöidlaga alla.

- Süstevesi peab liikuma alla mööda viaali sisepinda.
- Viaali tuleb süstida kogu süstevesi.



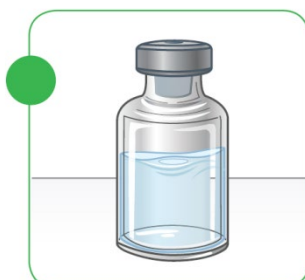
14) Võtke nõel viaalist välja ja visake süstal teravate jäätmete konteinerisse.



15) Segage pulber süsteveega

- Liigutage viaali ettevaatlikult ringikujuliselt (keerutades)
- Kuni pulber lahustub ja vedelik on selge. **Mitte loksutada ega segada tugevalt.**
- Lahus selgineb vähem kui 5 minutiga.

Õigel segamisel peab Myalepta lahus olema selge ja kuiva pulbri tükkideta, mullideta ja vahuta. Ärge kasutage lahust, kui see ei ole selge või sisaldab tükke või klompe. Visake see ära ja alustage 1. sammust uuesti.

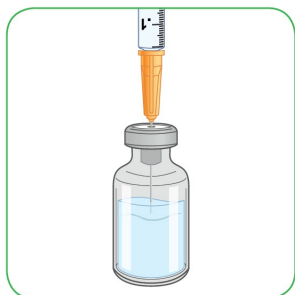


Samm D. Süstla täitmine Myaleptaga süstimiseks

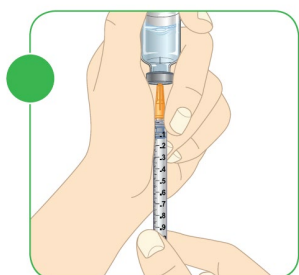
16) Myalepta lahuse süstimiseks kasutate uut süstimissüstalt, mis on kas 0,3 ml, 1,0 ml või 2,5 ml süstal, mille saite arstilt, meditsiiniöelt või apteekrilt. Eemaldage nõelakate.

- **Ärge** nõela puudutage.
- **Ärge** kolbi liigutage.

17) Sisestage nõel läbi kummikorgi keskosa lõpuni viaali, mis sisaldab lahustatud Myalepta lahust.

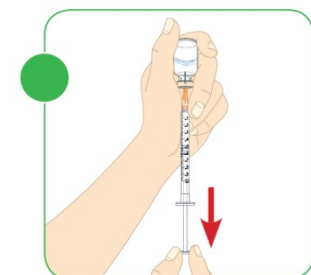


18) Hoides nõela viaalis, keerake viaal ja süstal alaspidi.



19) Hoides nõela viaalis, tõmmake kolbi alla.

- Kolvi ülemine serv peab olema kohakuti süstlal oleva musta joonega, mis vastab Myalepta lahuse kogusele, mille süstite.

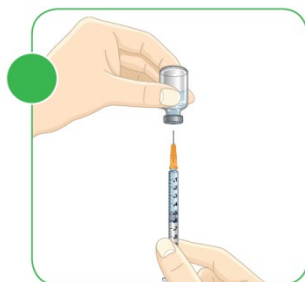


20) Kontrollige õhutaskute ja -mullide suhtes.

- Kui märkate õhutaskut või õhumulle, **järgige 7. sammus kirjeldatud juhiseid õhu eemaldamiseks süstlast.**

21) Kui süstal sisaldab Myalepta lahuse õiget annust, eemaldage nõel viaalist.

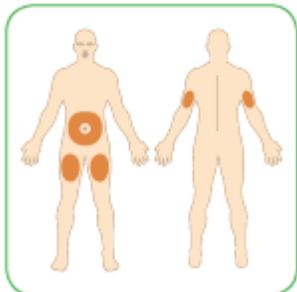
- **Ärge** kolbi liigutage.
- **Ärge** nõela puudutage.



Samm E. Süstekoha valimine ja ettevalmistamine

22) Valige hoolikalt, kuhu soovite Myaleptat süstida. Võite süstida seda ravimit järgmistesse piirkondadesse:

- kõhupiirkond, välja arvatud 5 cm piirkond vahetult naha ümbruses
- reiepiirkond
- õlavarre tagakülg



Kui soovite kasutada igaks süstimiseks sama kehapiirkonda, ärge kasutage viimati süstimiseks kasutatud kohta.

- Kui süstite ka teisi ravimeid, ärge süstige Myaleptat samasse kohta, millesse olete süstinud neid teisi ravimeid.

23) Puhastage piirkond, kuhu kavatsete süstida, puhta alkoholilapiga ning laske nahal kuivada.

- Ärge puudutage puhastatud piirkonda enne Myalepta süstimist.

Samm F. Myalepta süstimine

Tähtis: Myaleptat tuleb süstida naha alla (subkutaanselt). **Ärge** süstige lihasesse.

24) Naha alla süstimiseks pigistage süstimispiirkonda ühe käega



25) Hoidke süstalt teises käes nagu pliiatsit.

26) Sisestage nõel ettevaatlikult nahasse, keha suhtes ligikaudu 45° nurga all.

- **Ärge** sisestage nõela lihasesse.
- Nõel on lühike ja tuleb 45° nurga all sisestamisel lõpuni nahasse sisestada.



27) Vajutage kolb ettevaatlikult pöidlaga lõpuni alla.

- Süstige kogu ravim.
- Kui süstlasse jääb ravimit, ei ole te saanud täielikku annust.



28) Eemaldage süstal nahast.

Samm G. Kasutatud materjalide äraviskamine

29) Visake kaks kasutatud süstalt ja kõik korgid, viaalid või ampullid kohe teravate esemete konteinerisse.

- Küsige oma arstilt, meditsiiniõelt või apteekrilt, kuidas teie teravate esemete konteiner selle täitumisel õigesti ära visata. See võib olla kohalike õigusaktidega reguleeritud.



Tähtis

- Ärge kasutage süstlaid rohkem kui üks kord. Kasutage iga kord uusi süstlaid.
- Pärast vajaliku annuse eemaldamist jäävad viaalid peaaegu täielikult ravimiga täidetuks. Kasutamata jäänud lahus tuleb pärast kasutamist hävitada.
- Ärge lahustage uut Myalepta pulbri annust ampulli või viaaliga, millesse on jäänud kasutamata süsteveet. See kasutamata süstevesi tuleb visata teie teravate jäätmete konteinerisse. Kasutage Myalepta pulbri viaali lahustamiseks iga kord uut süstevee ampulli või viaali.
- Ärge suunake süstlaid, korke ega teravate esemete konteinerit ringlusesse ega visake neid olmejäätmete hulka.
- Hoidke teravate esemete konteinerit alati lastele kättesaamatus kohas.

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Myalepta 11,3 mg süstelahuse pulber metreleptiin

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Myalepta ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Myalepta kasutamist
3. Kuidas Myaleptat kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Myaleptat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Myalepta ja milleks seda kasutatakse

Myalepta sisaldab toimeainena metreleptiini. Metreleptiin sarnaneb inimese hormoonile leptiinile.

Milleks Myaleptat kasutatakse

Myaleptat kasutatakse leptiini vaegusest põhjustatud tüsistuste raviks lipodüstroofiaga patsientidel.

Seda kasutatakse täiskasvanutel, noorukitel ja 2-aastastel ja vanematel lastel:

- kellel on generaliseerunud lipodüstroofia (kogu kehas ei ole piisavalt rasvkude).

Seda kasutatakse täiskasvanutel ja 12-aastastel ja vanematel noorukitel, kui muu ravi ei ole olnud efektiivne:

- kellel on pärilik osaline lipodüstroofia (ehk kaasasündinud või perekondlik lipodüstroofia)
- või osaline lipodüstroofia, mis on põhjustatud teie keha reageerimisest millelegi, näiteks viirushaigusele (ehk omandatud lipodüstroofia).

Kuidas Myalepta toimib

Looduslikku leptiini produtseerib rasvkude ja sellel on kehas palju funktsioone, sealhulgas:

- teie näljatunde ja energiatasemete reguleerimine;
- aitab insuliinil teie keha suhkrusisaldust reguleerida.

Metreleptiin matkib oma toimega leptiini toimeid. See parandab keha võimet energiatasemeid reguleerida.

2. Mida on vaja teada enne Myalepta kasutamist

Myaleptat ei tohi kasutada

- kui olete metreleptiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Myalepta kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui:

- olete rase
- teil on kunagi olnud vähivorm, mida nimetatakse lümfoomiks
- teil on kunagi esinenud verehäireid (näiteks vererakkude vähesus)
- teil on kunagi esinenud kõhunäärme põletikku (pankreatiit)
- teil esinevad või on kunagi esinenud probleemid immuunsüsteemiga (autoimmuunhaigus, sealhulgas autoimmuunsusega seotud maksaprobleemid).

Lümfoom

Lipodüstroofiaga inimestel võib tekkida verevähi vorm lümfoom olenemata sellest, kas nad kasutavad Myaleptat.

Selle ravimi kasutamisel võib teil lümfoomi tekkimise risk suurened.

Teie arst otsustab, kas peaksite Myaleptat kasutama, ja jälgib teid ravi ajal.

Tõsised ja rasked infektsioonid

Teie kehas võivad tekkida ravi ajal Myaleptaga antikehad, mis võivad suurendada tõsiste või raskete infektsioonide tekkimise riski. Öelge kohe arstile, kui teil tekib kõrge palavik koos suureneva väsimustundega (vt lõik 4).

Madal veresuhkrusisaldus insuliini või teiste diabeediravimite kasutamisel

Kui kasutate insuliini või teisi diabeediravimeid, jälgib arst hoolikalt teie veresuhkrusisaldust.

Vajaduse korral muudab arst teie insuliini või teiste ravimite annust.

See on vajalik teie veresuhkrusisalduse liiga madalale langemise (hüpoglükeemia) vältimiseks.

Madala veresuhkrusisalduse tunnuste kohta vt lõigu 4 punkti „Kõrge ja madala veresuhkru tunnused“.

Kõrge veresuhkru- ja rasvasisaldus

Myalepta kasutamise ajal võib teil olla kõrgem veresuhkrusisaldus (hüperglükeemia) või rasvasisaldus (hüpertriglütserideemia), mis võib näidata, et see ravim ei toimi ettenähtud viisil. Kõrge veresuhkrusisalduse ja kõrge rasvasisalduse tunnused on loetletud lõigu 4 punktides „Kõrge ja madala veresuhkrutaseme tunnused“ ja „Kõrge rasvasisalduse tunnused“.

Kui märkate endal ükskõik millist eespool viidatud ja selle infolehe lõigus 4 täpsemalt kirjeldatud sümptomit või kui te ei ole milleski kindel, öelge seda kohe oma arstile. Arstil võib olla vajalik muuta teie ravi.

Autoimmuunhaigus

Inimestel, kellel esinevad või on esinenud probleeme immuunsüsteemiga (autoimmuunhaigus, sealhulgas autoimmuunsusega seotud maksaprobleemid), võivad need sümptomid Myalepta kasutamisel halveneda. Pidage nõu oma arstiga, missuguseid sümptomeid te peate jälgima ning mis võivad vajada edasist testimist.

Allergilised reaktsioonid

Ravi ajal Myaleptaga võib teil tekkida allergiline reaktsioon. Õelge kohe oma arstile, kui teil tekib mõni allergilise reaktsiooni sümptom. Allergilise reaktsiooni tunnused on esitatud lõigu 4 punktis „Allergilised reaktsioonid“.

Viljakus

Myalepta võib suurendada mõningatel lipodüstroofiaga naistel viljakust (vt lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“).

Myalepta sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit alla 2 aasta vanustele generaliseerunud lipodüstroofiaga või alla 12 aasta vanustele osalise lipodüstroofiaga lastele. Ei ole teada, kuidas see ravim sellest vanusest noorematele lastele toimib.

Muud ravimid ja Myalepta

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Myalepta võib mõjutada mõningate ravimite toimet. Teatavad teised ravimid võivad mõjutada ka selle ravimi toimet.

Eelkõige õelge oma arstile, kui te võtate mõnda järgmist ravimit:

- hormonaalsed rasestumisvastased vahendid kuna Myalepta võib mõjutada nende rasestumisvastast toimet
- teofülliin selliste kopsuhaiguste raviks nagu astma
- verd vedeldavad ravimid (näiteks varfariin või fenprokumoon)
- immuunsüsteemi supresseerivad ravimid (näiteks tsüklosporiin)
- suhkruhaiguse ravimid (nagu insuliin või insuliini sekretsiooni suurendavad ained), vt lõik 2 „Madal veresuhkrisisaldus insuliini või teiste diabeediravimite kasutamisel“

Kui mõni eeltoodud hoiatustest puudutab teid (või teil on selle suhtes kahtlusi), pidage enne Myalepta kasutamist nõu arstiga. Mõningate ravimite kasutamist võib olla vajalik Myalepta kasutamise ajal jälgida, sest nende ravimite annust võib olla vajalik muuta.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Kui olete rase või võite rasestuda, ei tohi te Myaleptat kasutada. Ei ole teada, kuidas Myalepta võib teie sündimata last mõjutada. Myalepta kasutamise ajal peavad rasestumisvõimelised naised kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid, sealhulgas mittehormonaalseid meetodeid nagu kondoom. Arutage oma arstiga, millised on sobivad rasestumisvastased vahendid, sest Myalepta võib vähendada hormonaalsete rasestumisvastaste ravimite rasestumist vältivat toimet.

Ei ole teada kas Myalepta imendub rinnapiima. Teatage oma arstile, kui te imetate last või plaanite seda teha. Teie ja teie arst otsustate, kas jätkate selle ravimi kasutamise ajal imetamist või mitte, arvestades rinnaga toitmise kasu lapsele ja Myalepta kasu emale.

Myalepta võib suurendada lipodüstroofiaga naistel viljakust.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Myalepta mõjutab kergelt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Selle ravimi kasutamise ajal võite tunda pearinglust või väsimust. Sel juhul ärge juhtige autot ega käsitlege tööriistu ega masinaid. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

3. Kuidas Myaleptat kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Myalepta on üks kord ööpäevas tehtav nahaalune süst (subkutaanne süst). See ravim on ette nähtud kasutamiseks 2 aasta vanustel ja vanematel generaliseerunud lipodüstroofiaga lastel, noorukitel ja täiskasvanutel, samuti 12 aasta vanustel ja vanematel osalise lipodüstroofiaga lastel, noorukitel ja täiskasvanutel.

Arst jälgib teid või teie last selle ravimi kasutamise ajal ja otsustab, millist annust teie või teie laps peate kasutama.

Teie arst võib lubada teil ravimit ise süstida. Arst, meditsiiniõde või apteeker näitab teile, kuidas seda ravimit ette valmistada ja süstida.

- **Ärge** püüdke ravimit ette valmistada ja end ise süstida, kui teile ei ole seda õpetatud.

Kui palju süstida

Teie Myalepta annus võib aja jooksul muutuda olenevalt sellest, kuidas see ravim teile toimib. Myalepta pulbri lahustamiseks segatakse see süsteveega süstelahuse valmistamiseks. Lahuse valmistamise kohta enne süstimist lugege lõiku „Kasutamisinstruktsioonid“.

Arst määrab teile õige annuse järgmiselt:

- Kui kaalute 40 kg või vähem:
 - Algannus on 0,06 mg (0,012 ml lahust) kehakaalu iga kilogrammi kohta.
- Kui olete **mees** ja kaalute rohkem kui 40 kg:
 - Algannus on 2,5 mg (0,5 ml lahust).
- Kui olete **naine** ja kaalute rohkem kui 40 kg:
 - Algannus on 5 mg (1 ml lahust).

Arst või apteeker ütleb teile, kui palju lahust süstida. Kui te ei ole kindel, kui palju lahust süstida, pidage enne süstimist nõu oma arsti või apteekriga.

- Süstal, mida vajate selle ravimi süstimiseks, sõltub teile määratud annusest.
 - Apteeker annab teile süstimiseks õige süstla.
 - Vt lõigust „Kasutamisinstruktsioonid“, millist süstalt kasutada.
- Teadasaamiseks, kui palju ravimit süstida (ml-tes), jagage oma annus (mg-des) 5-ga.
 - Kui teile on näiteks määratud Myalepta annus 5 mg, saate 5 mg jagamisel 5-ga 1 ml, mis on teile süstimiseks vajalik lahusekogus, kasutades 1 ml süstalt.
- Kui teie annus on 1,50 mg (0,30 ml lahust) või vähem, peate kasutama 0,3 ml süstalt.
 - 0,3 ml süstlal on süstitav kogus märgitud ühikutes, mitte ml-tes. Lisateavet erinevate süstalde märgistuse lugemise ja nende kasutamise kohta vt lõigust „Kasutamisinstruktsioonid“ (lõik 7).
 - Teadasaamiseks, kui palju lahustit süstida (ühikutes), jagage oma annus (mg-des) 5-ga ja korrutage seejärel 100-ga.

Kui on vaja süstida Myalepta lahust 1 ml või rohkem, võib arst anda teile juhise manustada annus kahe eraldi süstina. See võib aidata muuta süste mugavamaks.

Peate kasutama mõlemaks süstiks puhast süstalt ja nõela.

Kui te ei ole kindel, kui palju lahust süstida, pidage enne süstimist nõu oma arsti või apteekriga.

Väikeste annuste/mahtude määramisel (nt lastele) jäävad viaalid pärast vajaliku annuse eemaldamist peaaegu täielikult ravimiga täidetuks. Kasutamata jäänud lahus tuleb pärast kasutamist hävitada.

Kui te kasutate Myaleptat rohkem kui ette nähtud

Kui te kasutate Myaleptat rohkem kui ette nähtud, pidage nõu arstiga või pöörduge kohe haiglasse.

Teie arst jälgib teid kõrvaltoimete tekkimise suhtes.

Kui te unustate Myaleptat kasutada

- Kui olete annuse süstimise unustanud, süstige see kohe, kui teile meenub.
- Seejärel süstige järgmisel päeval oma tavaline annus.
- Ärge süstige kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral süstimata.

Kui süstisite Myaleptat vähem kui ette nähtud, rääkige sellest kohe arstile. Teie arst jälgib teid kõrvaltoimete tekkimise suhtes.

Kui te lõpetate Myalepta kasutamise

Ärge lõpetage Myalepta kasutamist ilma arstiga nõu pidamata. Teie arst otsustab, kas peaksite selle ravimi kasutamise lõpetama.

Kui teil on vaja Myalepta kasutamist lõpetada, vähendab teie arst annust järk-järgult kahe nädala jooksul enne kasutamise lõpetamist. Teie arst soovib teil jälgida ka vähese rasvasisaldusega dieeti.

- Tähtis on vähendada annust järk-järgult kahe nädala jooksul, sest see võib aidata vältida vere rasvasisalduse (ehk triglütseriidide sisalduse) järsku tõusu.
- Teie vere triglütseriidide sisalduse järsk tõus võib põhjustada teil kõhunäärmepõletikku (pankreatiiti). Seda aitab vältida teie annuse järkjärguline vähendamine ja vähese rasvasisaldusega dieedi järgimine.

Ärge lõpetage Myalepta võtmist, kui teie arst ei ole teile sellekohaseid juhiseid andnud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Selle ravimi võimalikud kõrvaltoimed:

Tõsised kõrvaltoimed

Kui märkate mõnda järgmist tõsist kõrvaltoimet, pöörduge kohe arsti poole – võite vajada kiiresti ravi. Kui te ei saa oma arstiga ühendust võtta, peate pöörduma erakorralise meditsiini osakonda:

- madal veresuhkur (glükoosisisaldus), (vt allpool lõiku „Kõrge ja madala veresuhkru tunnused“)
- kõrgenenud veresuhkur (glükoosisisaldus) tõus
- verehüüve veenis (süvaveenitromboos) – valu, turse, soojatunne ja punetus, tavaliselt sääre või reie piirkonnas
- vesi kopsudes – hingamisraskus või köha
- unisus või segasus

Allergilised reaktsioonid

Õelge kohe oma arstile, kui märkate tõsiseid allergilisi reaktsioone, sealhulgas:

- hingamishäired
- naha turse ja punetus, nõgestõbi
- näo, huulte, suu, keele või kõri turse
- kõhuvalu, iiveldus ja oksendamine
- minestamine ja pearinglus
- tugev kõhuvalu
- väga kiire südametegevus

Kõhunäärme põletik (pankreatiit):

Õelge kohe oma arstile, kui märkate kõhunäärme põletiku tunnuseid, sealhulgas:

- äkki tekkiv tugev kõhuvalu
- iiveldus või oksendamine
- kõhulahtisus

Muud kõrvaltoimed

Öelge kohe oma arstile, kui märkate mõnda järgmist kõrvaltoimet:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10st):

- kaalulangus

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- huvi kadumine toidu vastu
- peavalu
- juuste väljalangemine
- ebatahtlikult rohke või pikaajaline menstruaalverejooks
- väsimustunne
- verevalum, punetus, sügelus või nõgestõbi süstekohal
- teie kehas tekivad metotreptiinivastased antikehad, mis võivad suurendada tõsiste või raskete infektsioonide tekkimise riski. Võite märgata kehatemperatuuri tõusu koos süveneva väsimustundega

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- gripp
- rindkere infektsioon
- suhkurtõbi
- tavalisest suurem söögiisu või liigsöömine
- normaalsest kiirem südametegevus
- köha
- õhupuudus
- lihasvalu (müalgia)
- liigesevalu
- käte ja jalgade turse
- rasvkoe suurenemine
- nahaalune turse või nahaalune veritsemine süstekohal
- valu süstekohas
- sügelus süstekohas
- üldine ebamugavustunne, ebakindlustunne või valu (halb enesetunne)
- vere rasvasisalduse (triglütseriidide sisalduse) suurenemine (vt allpool lõiku „Kõrge rasvasisalduse tunnused“)
- HbA1c sisalduse tõus veres vereanalüüside järgi
- kehakaalu tõus
- nahaalune turse või nahaalune veritsemine (verejooks)
- kõrge veresuhkrusisaldus (vt allpool lõiku „Kõrge ja madala veresuhkru tunnused“)

Öelge oma arstile, kui märkate mõnda eeltoodud kõrvaltoimet.

Kõrge ja madala veresuhkru tunnused

Madala veresuhkrusisalduse sümptomid on muu hulgas:

- pearinglus
- unisus või segasus
- kohmakus ja asjade mahapillamine
- tavalisest suurem näljatunne
- tavalisest suurem higistamine
- suurem ärrituvus või närvilisus

Kui märkate endal ükskõik millist eeltoodud sümptomit või kui te ei ole milleski kindel, öelge seda kohe oma arstile. Arstil võib olla vajalik muuta teie ravi.

Kõrge veresuhkrusisalduse sümptomid on muu hulgas:

- suur janu- või näljatunne
- sagedam urineerimine
- suurem unisus
- iiveldus või oksendamine

- nägemise hägustumine
- rindkere- või seljavalu
- õhupuudus

Kõrge rasvasisalduse tunnused

Kõrge rasvasisalduse sümptomid on muu hulgas:

- rindkerevalu
- kõrvetiste või seedehäire taoline valu roiete all
- iiveldus või oksendamine

Öelge oma arstile, kui märkate mõnda eeltoodud kõrvaltoimet.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Myaleptat säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaalil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Hoida viaali karbis valguse eest kaitstult.

Lahus tuleb manustada kohe pärast lahustamist ja seda ei tohi säilitada hilisemaks kasutamiseks.

Kasutamata jäänud ravim visake ära.

Ärge kasutage seda ravimit, kui lahus ei ole selge, on värvunud või sisaldab tükke või klompe.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Myalepta sisaldab

- Toimeaine on metreleptiin.
Üks viaal sisaldab 11,3 milligrammi metreleptiini. Pärast viaali sisu lahustamist 2,2 milliliitri süsteveega sisaldab iga milliliiter 5 milligrammi metreleptiini.
- Teised koostisosad on glütsiin, sahharoos, polüsorbaat 20, glutamiinhape, naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks).

Kuidas Myalepta välja näeb ja pakendi sisu

Myaleptat turustatakse süstelahuse pulbrina (*powder for injection*). See on valge pulber, mis on saadaval klaasviaalis, millel on kummist punnkork ja alumiiniumsulgur valge eemaldatava plastkorgiga.

Myalepta on saadaval 1 või 30 viaali sisaldavate pakenditena.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla teie riigis müügil.

Teie arst, meditsiiniõde või apteeker peab varustama teid eraldi sobivate süstalde ja nõeltega, puhastuslappide ja süsteveega, et saaksite Myaleptat ette valmistada ja süstida. Nad annavad teile teravate jäätmete konteineri, kuhu saate panna kasutatud vialid, süstlad ja nõelad.

Müügiloa hoidja

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Itaalia

Tootja

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Iirimaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

Chiesi sa/nv
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Lietuva

ExCEEEd Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +370 661 663 99
pv.global@exceedorphan.com

България

ExCEEEd Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Тел.: +359 888 918 090
pv.global@exceedorphan.com

Luxembourg/Luxemburg

Chiesi sa/nv
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Česká republika

ExCEEEd Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +420 724 321 774
pv.global@exceedorphan.com

Magyarország

ExCEEEd Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +36 20 399 4269
pv.global@exceedorphan.com

Danmark

Chiesi Pharma AB
Tlf.: + 46 8 753 35 20

Malta

Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Deutschland

Chiesi GmbH
Tel: + 49 40 89724-0

Nederland

Chiesi Pharmaceuticals B.V.
Tel: + 31 88 501 64 00

Eesti

ExCEEEd Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +370 661 663 99
pv.global@exceedorphan.com

Norge

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Ελλάδα

Amryt Pharmaceuticals DAC
Τηλ: +800 44 474447
Τηλ: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

España

Chiesi España, S.A.U.
Tel: + 34 93 494 8000

France

Chiesi S.A.S.
Tél: + 33 1 47688899

Hrvatska

ExCEED Orphan Distribution d.o.o.
Savska cesta 32, Zagreb, 100 00
Croatia
Tel: +385 99 320 0330
pv.global@exceedorphan.com

Ireland

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Ísland

Chiesi Pharma AB
Sími: +46 8 753 35 20

Italia

Chiesi Italia S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Κύπρος

Amryt Pharmaceuticals DAC
Τηλ: +800 44 474447
Τηλ: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Latvija

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +370 661 663 99
pv.global@exceedorphan.com

Österreich

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Polska

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +48 502 188 023
pv.global@exceedorphan.com

Portugal

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

România

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +40 744 366 015
pv.global@exceedorphan.com

Slovenija

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +386 30 210 050
pv.global@exceedorphan.com

Slovenská republika

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +420 608 076 274
pv.global@exceedorphan.com

Suomi/Finland

Chiesi Pharma AB
Puh/Tel: +46 8 753 35 20

Sverige

Chiesi Pharma AB
Tel: +46 8 753 35 20

Infoleht on viimati uuendatud.

Ravim on saanud müügiloa erandlikel asjaoludel. See tähendab, et harvaesineva haiguse tõttu ei ole olnud võimalik saada selle ravimi kohta täielikku teavet.

Euroopa Ravimiamet vaatab igal aastal üle ravimi kohta saadud kogu uue teabe ja vajadusel ajakohastatakse seda infolehte.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.

Samuti on seal viited teistele kodulehtedele harvaesinevate haiguste ja ravi kohta.

Kasutamishuised

Enne Myalepta kasutamist peate läbi lugema selle pakendi infolehe lõigud 1 kuni 6 ja seejärel selle Kasutamishuise.

Enne kui alustate kodus selle ravimi endale manustamist, annab teie arst, meditsiiniõde või apteeker teile väljaõppe Myalepta ettevalmistamiseks ja süstimiseks. Võtke nendega ühendust, kui te pole milleski kindel või kui vajate lisateavet või abi. Võtke endale aega ravimi hoolikaks ettevalmistamiseks ja süstimiseks, sellele võib kuluda koos viaali soojenemisega pärast külmkapist väljavõtmist kokku ligikaudu 20 minutit.

Lisateave väljaõppe kohta

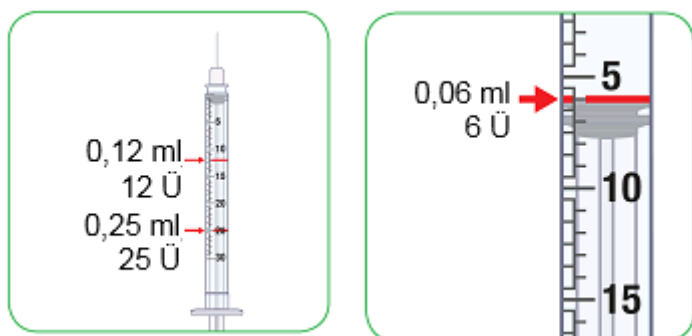
Saadaval on lisateave ja video väljaõppeks, et aidata teil Myalepta õigest kasutamisest paremini aru saada. Täpsemat teavet, kuidas sinna ligi pääseda, saate oma arstilt.

Süstla märgistuse lugemine

Viige kolvi ülemine serv määratud annuse joonega kohakuti. Allpool on toodud näide eri suurustes süstalde kohta. Kui teie süstal on väliselt teistsugune või teistsuguste annuse tähistustega, küsige lisateavet oma arstilt, meditsiiniõelt või apteekrilt.

0,3 ml süstla kasutamine

- 0,3 ml süstlal on süstitav kogus märgitud ühikutes, mitte ml-tes.
- Ü tähendab ühikut.
- 1 Ü võrdub 0,01 ml-ga.
- Iga 5 Ü on tähistatud numbri ja pika joonega. See võrdub 0,05 ml-ga.
- Iga 1 Ü on tähistatud lühikese joonega pikkade joonte vahel. See võrdub 0,01 ml-ga.
- Iga 0,5 Ü on tähistatud lühikese joonega kahe 1 Ü joone vahel. See võrdub 0,005 ml-ga.



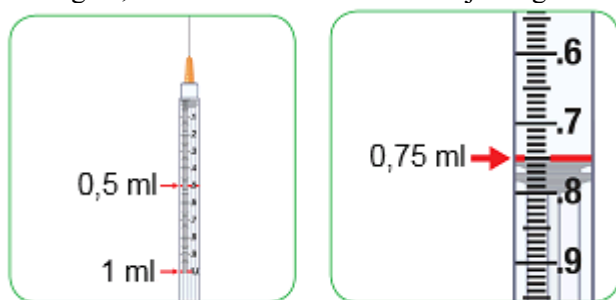
- Selleks et aidata süstida Myalepta lahust väikese 0,3 ml süstlaga, on allpool tabeli viimases veerus näidatud süstlal olev mõõtühik ravi erinevate võimalike annuste puhul, mis arst, meditsiiniõde või apteeker on teile määranud.

Annuse ml-te teisendamine ühikuteks, kasutades 0,3 ml süstalt

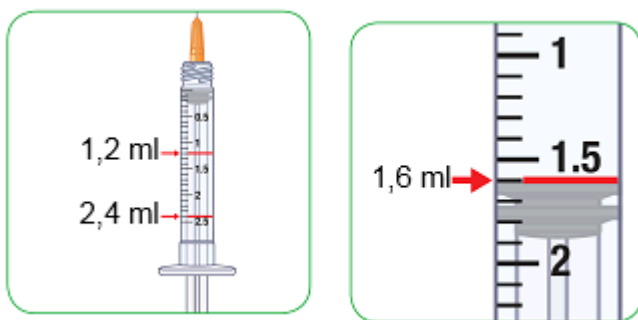
Lapse kehakaal	Myalepta annus	Myalepta segatud lahuse kogus	Myalepta segatud lahuse kogus süstimiseks ühikutes teie 0,3 ml süstlaga
9 kg	0,54 mg	0,10 ml	10
10 kg	0,60 mg	0,12 ml	12
11 kg	0,66 mg	0,13 ml	13
12 kg	0,72 mg	0,14 ml	14
13 kg	0,78 mg	0,15 ml	15
14 kg	0,84 mg	0,16 ml	16
15 kg	0,90 mg	0,18 ml	18
16 kg	0,96 mg	0,19 ml	19
17 kg	1,02 mg	0,20 ml	20
18 kg	1,08 mg	0,21 ml	21
19 kg	1,14 mg	0,22 ml	22
20 kg	1,20 mg	0,24 ml	24
21 kg	1,26 mg	0,25 ml	25
22 kg	1,32 mg	0,26 ml	26
23 kg	1,38 mg	0,27 ml	27
24 kg	1,44 mg	0,28 ml	28
25 kg	1,50 mg	0,30 ml	30

1 ml süstla kasutamine

- Sellel süstlal on märgitud süstitav kogus ml-tes, et saaksite süstida teile arsti, meditsiiniõe või apteekri poolt määratud koguse. Kogust ei ole vaja ml-test ühikuteks teisendada.
- Teile antakse 1 ml süstal, kui teie ööpäevane annus on rohkem kui 1,5 mg ja kuni 5 mg, mis vastab mahult 0,3 ml kuni 1,0 ml Myalepta lahusele.
- Iga 0,1 ml on tähistatud numbri ja pika joonega.
- Iga 0,05 ml on tähistatud keskmise pikkusega joonega.
- Iga 0,01 ml on tähistatud lühikese joonega.

**2,5 ml süstla kasutamine**

- Sellel süstlal on märgitud süstitav kogus ml-tes, et saaksite süstida teile arsti, meditsiiniõe või apteekri poolt määratud koguse. Kogust ei ole vaja ml-test ühikuteks teisendada.
- Teile antakse 2,5 ml süstal, kui teie ööpäevane annus on rohkem kui 5 mg ja kuni 10 mg, mis vastab mahult rohkem kui 1,0 ml Myalepta lahusele.
- Iga 0,5 ml on tähistatud pika joone kõrval oleva numbriga.
- Iga 0,1 ml on tähistatud lühikese joonega pikkade joonte vahel.



Samm A. Ettevalmistus

1) Pange kõik oma süstiks vajalikud materjalid valmis. Need saite oma arstilt, meditsiiniõelt või apteekrilt.

Asetage puhtale, hästi valgustatud pinnale järgmised esemed:

- Myalepta pulbri klaasviaal
- süstevee mahuti Myalepta pulbri lahustamiseks
 - Süstevesi võib olla klaas- või plastampullides või kummist punnkorgiga klaasviaalides.
- alkoholilapid (süstitava nahapiirkonna puhastamiseks ja viaalide korkide puhastamiseks)
- teravate jäätmete konteiner (süstimisvahendite hilisemaks ohutuks äraviskamiseks)

Vajate ka 2 süstalt:

- Üht 3 ml süstalt 21 G 40 mm nõelaga pulbri lahustamiseks
 - Üht palju lühema nõelaga süstissüstalt lahuse süstimiseks naha alla
- Arst, meditsiiniõde või apteeker valib selle süstla suuruse teie Myalepta annuse järgi.
- Kui teie annus on 1,5 mg või vähem, kasutate 0,3 ml süstalt.
 - Kui teie annus on suurem kui 1,5 mg kuni 5 mg, kasutate 1 ml süstalt.
 - Kui teie annus on suurem kui 5 mg, kasutate 2,5 ml süstalt.
 - Kui teie annus on suurem kui 5 mg, võib teie arst, meditsiiniõde või apteeker anda teile juhise manustada annus kahe eraldi süstina. Lisateavet vt lõigust 3 „Kui palju süstida“.



2) Enne Myalepta lahuse ettevalmistamist laske pulbriviaalil ligikaudu 10 minutit toatemperatuurini soojeneda.



3) Enne ravimi ettevalmistamist peske käed.

Samm B. 3 ml süstla täitmine 2,2 ml süsteveega.

4) Võtke 3 ml süstal plastümbrisest välja. Kasutage alati uut süstalt.

- 3 ml süstla ja nõelaga varustatakse teid eraldi.
- Nõela süstlaga ühendamise viis sõltub sellest, kas saite süstevee plastampullis, klaasampullis või klaasviaalis (täpsemaid juhiseid vt allpool).

5) Tõmmake 3 ml süstlasse 2,2 ml süstevett.

Teie arst, meditsiiniõde või apteeker annab teile süstevee koos ravimiviaali ja süstaldega. Et saada süstimiseks vedel ravim, tuleb see pulbri lahustamiseks segada Myalepta pulbriga. Süstevesi on kas:

- plastampullis
- klaasampullis
- klaasviaalis (kummist punnkorgiga)

Kasutage alati uut ampulli või viaali või süstevett. Ärge kunagi kasutage eelmistel päevadel Myalepta lahuse valmistamisest ülejäänud süstevett.

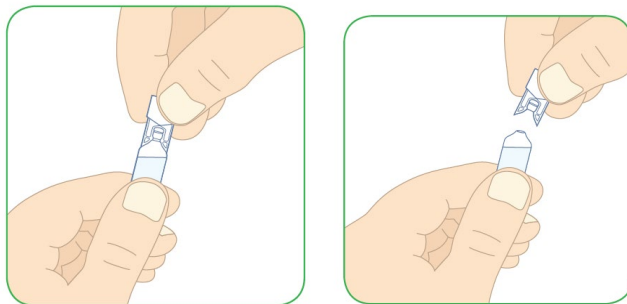
Süstevee plastampull



Plastampull on ärakeeratava ülaosaga õhukindlalt suletud mahuti.

Süstevee väljavõtmiseks murdke ampull lahti.

- Hoidke ampulli ülespidi.
- Hoidke ühe käega ampulli põhjast kinni ja teise käega ampulli ülaosast.
- Ampulli põhja paigal hoides keerake ettevaatlikult ampulli ülaosa, kuni see on eemaldatud.

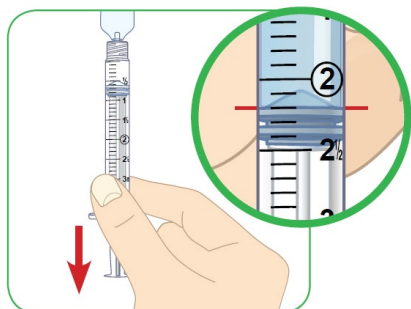


- Ärge ühendage nõela süstla külge.
- Nõela ühendamata sisestage 3 ml süstla ots võimalikult sügavale plastampulli avasse.

Hoides süstalt endiselt ampullis, keerake ampull ja süstal tagurpidi. Süstal on nüüd suunatud üles.

Hoides süstalt endiselt ampullis, tõmmake kolbi ettevaatlikult alla.

- Tõmmake alla, kuni kolvi ülemine serv on musta 2,2 ml joonega kohakuti.



- 3 ml süstla korral tuleb kontrollida õhutaskute või õhumullide olemasolu. Vaata samme 6 kuni 8 allpool, kuidas eemaldada süstlast õhutaskud või õhumullid.
- Eemaldage süstal plastampullist.

Kinnitage nõel süstla külge.

- Ärge nõela liigselt suruge.
- Ärge eemaldage nõelakaitset.
- Ärge nõela puudutage.

Süstevee klaasampull



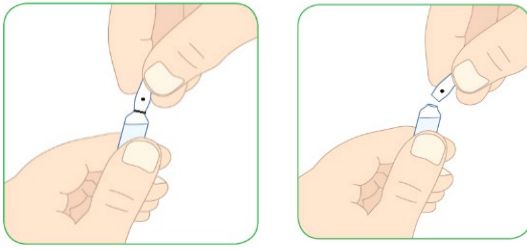
Klaasampull on õhukindlalt suletud mahuti.

Enne süstevee ampulli avamist valmistage ette 3 ml süstal, kinnitades selle külge nõela. Ärge nõela liigselt suruge.

- Eemaldage nõelakaitse.
- Ärge nõela puudutage.

Süstevee väljavõtmiseks murdke ampull eespool joonisel näidatud murdepunktis lahti.

- Hoidke ampulli ülespidi.
- Kasutage alkoholilappi ampulli murdepunkti puhastamiseks.
- Hoidke ühe käega ampulli põhjast kinni ja teise käega ampulli ülaosast.
- Ampulli põhja paigal hoides murdke selle ots ära.

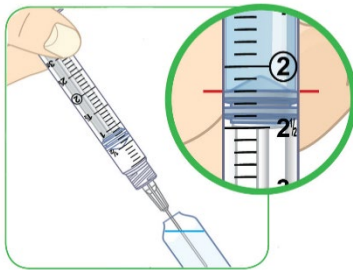


Sisestage klaasampulli 3 ml süstal.

- Klaasampull peab olema maapinna suhtes 45° nurga all.
- Nõel tuleb sisestada ampulli võimalikult sügavale.

Hoides nõela endiselt ampullis, tõmmake kolbi ettevaatlikult üles.

- Tõmmake üles, kuni kolvi ülemine serv on musta 2,2 ml joonega kohakuti.
- 3 ml süstla korral tuleb kontrollida õhutaskute või õhumullide olemasolu. Vaata samme 6 kuni 8 allpool, kuidas eemaldada süstlast õhutaskud või õhumullid.



Süstevee klaasviaal



Klaasviaalil on plastkork, mille peate ära võtma, selle all on kummitihend.

- Ärge eemaldage kummitihendit.

Kinnitage nõel 3 ml süstla külge. Ärge nõela liigselt suruge.

- Eemaldage nõelakate.
- Ärge nõela puudutage.
- Tõmmake kolb alla 2,2 ml jooneni õhu tõmbamiseks süstlasse.

Asetage viaal kõvale, tasasele pinnale.

- Sisestage 3 ml süstla nõel läbi kummitihendi viaali.
- Nõel peab olema alaspidi.
- Nõel tuleb sisestada lõpuni viaali.

Lükake kolb lõpuni alla.



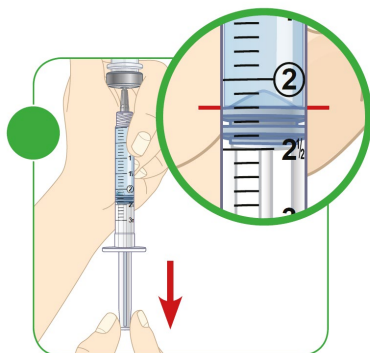
Hoides nõela viaalis, keerake viaal ja süstal tagurpidi. Nõel on nüüd suunatud üles.

- Ärge võtke nõela viaalist välja.



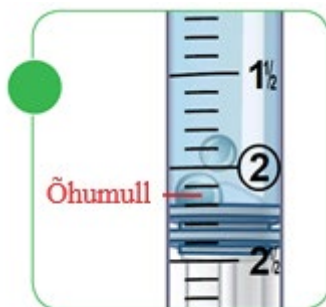
Tõmmake kolbi ettevaatlikult alla

- Tõmmake seda alla, kuni kolvi ülemine serv on musta 2,2 ml joonega kohakuti.



6) Süstevee väljatõmbamisel viaalist või ampullist peate kontrollima oma 3 ml süstalt õhutaskute või -mullide suhtes.

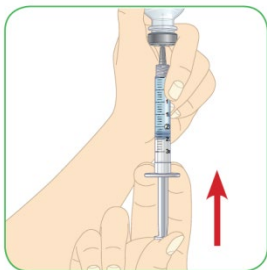
- Mõnikord jäävad süstlasse suured õhuruumid (õhutaskud). Süstlas võite näha ka väiksemaid õhumulle.
- **Peate eemaldama süstlast kõik õhutaskud ja -mullid**, et saaksite süstlasse õige steriilse vee koguse.



7) Eemaldage võimalikud õhutaskud või -mullid.

Klaasviaali või plastampulli kasutamine

- Hoides süstalt endiselt klaasviaalis või plastampullis, koputage süstla küljele õhutasku/-mullide liigutamiseks süstla ülaossa.
- Suruge kolbi ettevaatlikult tagasi üles, kuni õhk on süstlast väljunud.



Klaasampulli kasutamine

- Võtke süstal ampullist välja ja hoidke seda nõel ülespidi.
- Koputage süstla küljele õhutasku/-mullide liigutamiseks süstla ülaossa.
- Suruge kolbi ettevaatlikult tagasi üles, kuni õhk on süstlast väljunud.

8) Kontrollige süstevee kogust

- Kui süstlas on vähem kui 2,2 ml süstevett, tõmmake veel süstevett süstlasse ja korrake 6.–7. sammu, kuni saate süstlasse 2,2 ml.

9) Kui süstlas on 2,2 ml süstevett, eemaldage süstal viaalist või ampullist.

- Ärge kolbi liigutage.
- Ärge puudutage süstla lahtist nõela, sest see on steriilne ja võite nõela kahjustada või ennast vigastada.

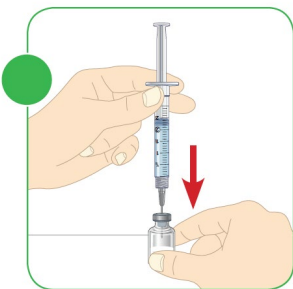
Samm C. Myalepta lahustamine

10) Myalepta pulbriviaal tuleb toatemperatuurini soojenemiseks vähemalt 10 minutit varem külmkapist välja võtta.

11) Eemaldage Myalepta pulbriviaalilt plastkork.

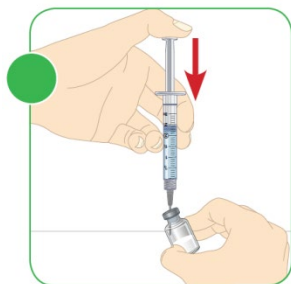
- Asetage viaal tasasele, kõvale pinnale.
- Puhastage viaal pealt alkoholilapiga.

12) Sisestage 2,2 ml süstevett sisaldava 3 ml süstla nõel lõpuni Myalepta pulbriviaali.

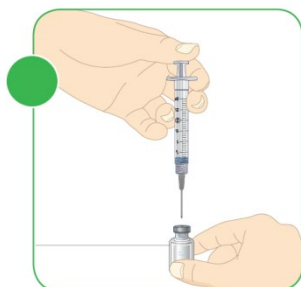


13) Hoidke viaali laua suhtes 45° nurga all ja suruge kolbi aeglaselt pöidlaga alla.

- Süstevesi peab liikuma alla mööda viaali sisepinda.
- Viaali tuleb süstida kogu süstevesi.



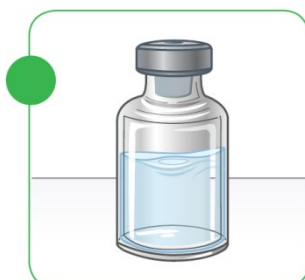
14) Võtke nõel viaalist välja ja visake süstal teravate jäätmete konteinerisse.



15) Segage pulber süsteveega

- Liigutage viaali ettevaatlikult ringikujuliselt (keerutades)
- Kuni pulber lahustub ja vedelik on selge. **Mitte loksutada ega segada tugevalt.**
- Lahus selgineb vähem kui 5 minutiga.

Õigel segamisel peab Myalepta lahus olema selge ja kuiva pulbri tükkideta, mullideta ja vahuta. Ärge kasutage lahust, kui see ei ole selge või sisaldab tükke või klompe. Visake see ära ja alustage 1. sammust uuesti.

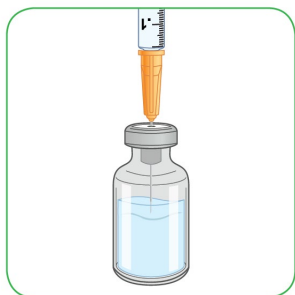


Samm D. Süstla täitmine Myaleptaga süstimiseks

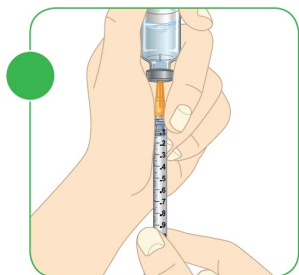
16) Myalepta lahuse süstimiseks kasutate uut süstimissüstalt, mis on kas 0,3 ml, 1,0 ml või 2,5 ml süstal, mille saite arstilt, meditsiiniõelt või apteekrilt. Eemaldage nõelakate.

- Ärge nõela puudutage.
- Ärge kolbi liigutage.

17) Sisestage nõel läbi kummikorgi keskosa lõpuni viaali, mis sisaldab lahustatud Myalepta lahust.

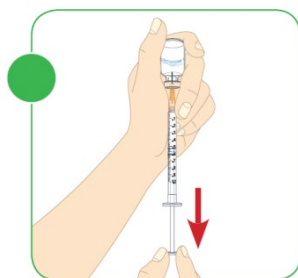


18) Hoides nõela viaalis, keerake viaal ja süstal alaspidi.



19) Hoides nõela viaalis, tõmmake kolbi alla.

- Kolvi ülemine serv peab olema kohakuti süstlal oleva musta joonega, mis vastab Myalepta lahuse kogusele, mille süstite.

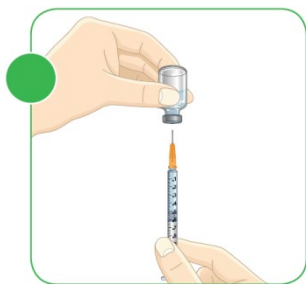


20) Kontrollige õhutaskute ja -mullide suhtes.

- Kui märkate õhutaskut või õhumulle, järgige 7. sammus kirjeldatud juhiseid õhu eemaldamiseks süstlast.

21) Kui süstal sisaldab Myalepta lahuse õiget annust, eemaldage nõel viaalist.

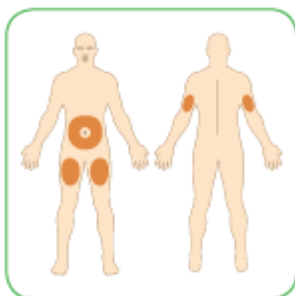
- Ärge kolbi liigutage.
- Ärge nõela puudutage.



Samm E. Süstekoha valimine ja ettevalmistamine

22) Valige hoolikalt, kuhu soovite Myaleptat süstida. Võite süstida seda ravimit järgmistesse piirkondadesse:

- kõhupiirkond, välja arvatud 5 cm piirkond vahetult naha ümbruses
- reiepiirkond
- õlavarre tagakülg



Kui soovite kasutada igaks süstimiseks sama kehapiirkonda, ärge kasutage viimati süstimiseks kasutatud kohta.

- Kui süstite ka teisi ravimeid, ärge süstige Myaleptat samasse kohta, millesse olete süstinud neid teisi ravimeid.

23) Puhastage piirkond, kuhu kavatsete süstida, puhta alkoholilapiga ning laske nahal kuivada.

- Ärge puudutage puhastatud piirkonda enne Myalepta süstimist.

Samm F. Myalepta süstimine

Tähtis: Myaleptat tuleb süstida naha alla (subkutaanselt). **Ärge** süstige lihasesse.

24) Naha alla süstimiseks pigistage süstimispiirkonda ühe käega



25) Hoidke süstalt teises käes nagu pliiatsit.

26) Sisestage nõel ettevaatlikult nahasse, keha suhtes ligikaudu 45° nurga all.

- Ärge sisestage nõela lihasesse.
- Nõel on lühike ja tuleb 45° nurga all sisestamisel lõpuni nahasse sisestada.



27) Vajutage kolb ettevaatlikult pöidlaga lõpuni alla.

- Süstige kogu ravim.
- Kui süstlasse jääb ravimit, ei ole te saanud täielikku annust.



28) Eemaldage süstal nahast.

Samm G. Kasutatud materjalide äraviskamine

29) Visake kaks kasutatud süstalt ja kõik korgid, viaalid või ampullid kohe teravate esemete konteinerisse.

- Küsige oma arstilt, meditsiiniõelt või apteekrilt, kuidas teie teravate esemete konteiner selle täitumisel õigesti ära visata. See võib olla kohalike õigusaktidega reguleeritud.



Tähtis

- Ärge kasutage süstlaid rohkem kui üks kord. Kasutage iga kord uusi süstlaid.
- Pärast vajaliku annuse eemaldamist jäävad viaalid peaaegu täielikult ravimiga täidetuks. Kasutamata jäänud lahus tuleb pärast kasutamist hävitada.
- Ärge lahustage uut Myalepta pulbri annust ampulli või viaaliga, millesse on jäänud kasutamata süsteveet. See kasutamata süstevesi tuleb visata teie teravate jäätmete konteinerisse. Kasutage Myalepta pulbri viaali lahustamiseks iga kord uut süstevee ampulli või viaali.

- Ärge suunake süstlaid, kõrke ega teravate esemete konteinerit ringlusesse ega visake neid olmejäätmete hulka.
- Hoidke teravate esemete konteinerit alati lastele kättesaamatus kohas.