

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Myalepta 3 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Myalepta 5,8 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Myalepta 11,3 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Myalepta 3 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten

Yksi injektiopullo sisältää 3 mg metreleptiiniä*.

Kun lääke on valmistettu käyttövalmiiksi 0,6 millilitralla injektionesteisiin käytettävää vettä (ks. kohta 6.6), yksi millilitra sisältää 5 mg metreleptiiniä.

Myalepta 5,8 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten

Yksi injektiopullo sisältää 5,8 mg metreleptiiniä*.

Kun lääke on valmistettu käyttövalmiiksi 1,1 millilitralla injektionesteisiin käytettävää vettä (ks. kohta 6.6, yksi millilitra sisältää 5 mg metreleptiiniä).

Myalepta 11,3 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten

Yksi injektiopullo sisältää 11,3 mg metreleptiiniä*.

Kun lääke on valmistettu käyttövalmiiksi 2,2 millilitralla injektionesteisiin käytettävää vettä (ks. kohta 6.6), yksi millilitra sisältää 5 mg metreleptiiniä.

*Metreleptiini on rekombinantti ihmisen leptiinin analogi (tuotetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Escherichia coli* -soluissa, jolloin muodostuu rekombinanttia metionyyli-humaanileptiiniä).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine, liuosta varten (injektiokuiva-aine).

Valkoinen, kylmäkuivattu kakku tai kuiva-aine.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Myalepta on tarkoitettu käytettäväksi lipodystrofiapotilaille korvaushoitona ruokavaliohoidon lisänä leptiinin puutoksen komplikaatioiden hoitoon:

- aikuisilla ja 2 vuotta täyttäneillä lapsilla, joilla on vahvistettu synnynnäinen yleistynyt lipodystrofia (Berardinelli–Seipin oireyhtymä) tai hankinnainen yleistynyt lipodystrofia (Lawrencen oireyhtymä)

- aikuisilla ja 12 vuotta täyttäneillä lapsilla, joilla on vahvistettu familiaalinen partiaalinen lipodystrofia tai hankinnainen partiaalinen lipodystrofia (Barraquer–Simonsin oireyhtymä), kun tavanomaisilla hoidoilla ei ole saavutettu asianmukaista metabolista tasapainoa.

4.2 Annostus ja antotapa

Hoidon aloittaa ja sitä seuraa lääkäri, jolla on kokemusta aineenvaihduntahäiriöiden toteamisesta ja hoidosta.

Annostus

Metreleptiinin suositusvuorokausiannos perustuu painoon ja esitetään Taulukko 1.

Jotta potilaat ja omaishoitajat ymmärtävät varmasti tarkan pistettävän annoksen, lääkkeen määrääjän on merkittävä lääkemääräykseen sekä asianmukainen annos milligrammoina että sen tilavuus millilitroina. Lääkitysvirheiden kuten yliannostuksen välttämiseksi on noudatettava jäljempänä esitettäviä annoslaskentaohjeita ja annoksen muuttamisohjeita. On suositeltavaa tarkistaa potilaan pistostekniikka 6 kuukauden välein Myalepta-hoidon aikana.

Annoslaskennan on aina perustuttava potilaan todelliseen painoon hoidon aloitusajankohtana.

Taulukko 1 Metreleptiinin suositusannos

Lähtöpaino	Aloituseros/vrk (pistettävä tilavuus)	Annosmuutokset (pistettävä tilavuus)	Enimmäis- vuorokausiannos (pistettävä tilavuus)
Mies- ja naispuoliset, paino ≤ 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)
Miespuoliset, > 40 kg	2,5 mg (0,5 ml)	1,25 mg (0,25 ml) – 2,5 mg (0,5 ml)	10 mg (2 ml)
Naispuoliset, > 40 kg	5 mg (1 ml)	1,25 mg (0,25 ml) – 2,5 mg (0,5 ml)	10 mg (2 ml)

Annosmuutokset

Annosta voidaan pienentää tai suurentaa enintään Taulukko 1 mainittavaan enimmäisannokseen asti kliinisen vasteen mukaan (esim. riittämätön metabolinen tasapaino) tai muiden syiden perusteella (esim. siedettävyysoongelmat, liiallinen painon lasku etenkin lapsipotilailla). Suurin siedetty annos voi olla Taulukko 1 mainittavaa enimmäisvuorokausiannosta pienempi, mikä ilmenee liiallisena painon laskuna, vaikka metabolinen vaste on epätodellinen.

Määritelmällisesti kliininen vähimmäisvaste saavutetaan, jos vähintään:

- HbA_{1c}-arvo laskee 0,5 % ja/tai insuliinin tarve pienenee 25 % ja/tai
- triglyseridiarvo pienenee 15 %

Jos kliinistä vastetta ei todeta 6 hoitokuukauden jälkeen, lääkärin tulee tarkistaa, että pistostekniikka on oikea ja potilas käyttää oikeaa annosta ja noudattaa ruokavaliotaan. Annoksen suurentamista on harkittava ennen hoidon lopettamista.

Metreleptiinin annoksen suurentamista voidaan harkita aikuisilla ja lapsilla, joiden kliininen vaste on riittämätön vähintään 6 kuukautta kestäneen hoidon jälkeen, jotta samanaikaista insuliinihoitoa, peroraalista diabeteslääkitystä ja/tai lipidilääkitystä voidaan vähentää.

Lapsilla HbA_{1c}- ja triglyseridiarvojen laskua ei välttämättä todeta, sillä lapsilla ei välttämättä ole aineenvaihdunnan poikkeavuuksia hoidon alussa. Oletettavasti useimpien lasten annosta kilogrammaa kohti on suurennettava etenkin puberteetin alkaessa. Triglyseridi- ja HbA_{1c}-arvojen poikkeavuudet

voivat lisääntyä, mikä voi edellyttää annoksen suurentamista. Jos lapsella ei ole aineenvaihdunnan poikkeavuuksia, annosmuutokset tehdään ensisijaisesti painon muutosten mukaan.

Annosta ei saa suurentaa useammin kuin 4 viikon välein. Annosta voidaan pienentää painon laskun perusteella viikoittain.

Myalepta-valmistetta ja diabeteslääkkeitä käyttävillä potilailla voi esiintyä hypoglykemiaa. Hoidon alkuvaiheessa insuliiniannosta on mahdollisesti pienennettävä merkittävästi, 50 % lähtötilanteen annoksesta tai enemmän. Kun insuliinin tarve on vakiintunut, joillakin potilailla on mahdollisesti muutettava myös muiden diabeteslääkkeiden annosta hypoglykemiariskin minimoimiseksi (ks. kohdat 4.4 ja 4.8).

Hoidon lopettaminen haimatulehduksen riskiryhmään kuuluvilla

Jos potilaalla on haimatulehduksen riskitekijöitä (esim. haimatulehdusanamneesi, vaikea triglyseridemia) ja Myalepta-hoito lopetetaan, on suositeltavaa pienentää annosta vähitellen 2 viikon kuluessa ja noudattaa samalla vähärasvaista ruokavaliota. Annoksen pienentämisen aikana seurataan triglyseridiarvoja ja harkitaan lipidilääkkeiden käytön aloittamista tai niiden annoksen muuttamista tarvittaessa. Jos haimatulehdukseen viittaavia oireita ja/tai löydöksiä esiintyy, asianmukainen kliininen arviointi on tarpeen (ks. kohta 4.4).

Annoksen unohtuminen

Jos annos unohtuu, se tulee antaa heti kun asia huomataan. Seuraavana päivänä palataan normaaliin antoaikatauluun.

Erityisryhmät

Iäkkäät

Kliinisiin metreleptiinitutkimuksiin osallistui niin vähän 65 vuotta täyttäneitä potilaita, ettei pystytä määrittämään, eroaako heidän hoitovasteensa nuorempien potilaiden vasteesta. Yleisesti ottaen annoksen valinta ja annosmuutokset edellyttävät varovaisuutta iäkkäiden potilaiden kohdalla, mutta annosmuutoksia koskevaa spesifistä suositusta ei ole.

Munuaisten ja maksan vajaatoiminta

Metreleptiiniä ei ole tutkittu potilailla, joiden munuaisten tai maksan toiminta on heikentynyt. Annossuosituksia ei voida antaa.

Pediatriset potilaat

Metreleptiinin turvallisuutta ja tehoa 0–2 vuoden ikäisten, yleistynyttä lipodystrofiaa sairastavien lasten ja 0–12 vuoden ikäisten, partiaalista lipodystrofiaa sairastavien lasten hoidossa ei ole varmistettu. Yleistynyttä lipodystrofiaa sairastavien lasten, etenkin alle 6-vuotiaiden lasten, hoidosta on hyvin niukasti tietoja.

Antotapa

Ihon alle.

Terveystenhuollon ammattilaisten on opetettava potilaille ja omaishoitajille valmisteen käyttöönvalmistustapa ja neuvottava heille asianmukainen tekniikka valmisteen injisointiin ihon alle. Näin pyritään välttämään valmisteen pistäminen lihakseen tilanteessa, jossa ihonalaista rasvakudosta on hyvin niukasti.

Potilaiden ja/tai omaishoitajien on valmisteltava ja annettava ensimmäinen annos pätevän terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa.

Pistos annetaan samaan aikaan joka päivä. Se voidaan antaa mihin aikaan vuorokaudesta tahansa ja ateroista riippumatta.

Käyttövalmis liuos pistetään vatsan, reiden tai olkavarren kudokseen. On suositeltavaa käyttää joka päivä eri pistoskohtaa, jos pistokset annetaan samalle alueelle. Yli 1 ml:n annokset voidaan antaa kahtena injektiona (kokonaisvuorokausiannos jaetaan kahteen yhtä suureen osaan). Näin minimoidaan pistettävästä tilavuudesta johtuva mahdollinen epämukava tunne pistoskohdassa. Kun lääkemäärä jaetaan tilavuuden vuoksi kahteen annokseen, annokset voidaan antaa peräkkäin eri pistoskohtiin.

Määrättyjen annosten/tilavuuksien ollessa pieniä (esim. lasten hoidossa), injektiopullot ovat edelleen lähes täynnä valmistetta, kun niistä on vedetty tarvittava annos. Yli jäänyt käyttövalmis valmiste on hävitettävä käytön jälkeen.

Ks. kohdasta 6.6 ja pakkausselosteen potilaille suunnatuista tiedoista (kohta 7) ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ennen lääkkeen antoa.

Taulukko 2 Aloitusannoksen laskeminen

Paino ja sukupuoli	Aloitusannoksen laskeminen
Mies- ja naispuoliset, paino ≤ 40 kg, annos kerran vuorokaudessa	$\text{Paino (kg)} \times 0,06 \text{ mg/kg} = \text{potilaan aloitusannos vuorokaudessa, mg}$ $\text{Paino (kg)} \times 0,012 \text{ ml/kg} = \text{potilaan vuorokaudessa pistämisen aloitusannoksen tilavuus, ml}$ Esimerkki: 25 kg painava potilas aloittaa hoidon Myalepta-annoksella 0,06 mg/kg. Kyseisen potilaan annos = 1,5 mg 25 kg painava potilas aloittaa hoidon pistämällä $0,012 \text{ ml/kg} = 0,3 \text{ ml}$ Myalepta-injektionestettä.
Miespuoliset, paino > 40 kg, annos kerran vuorokaudessa	Kerran vuorokaudessa otettava annos (mg) = 2,5 mg Kerran vuorokaudessa pistettävä tilavuus = 0,5 ml
Naiset, paino > 40 kg, annos kerran vuorokaudessa	Kerran vuorokaudessa otettava annos (mg) = 5 mg Kerran vuorokaudessa pistettävä tilavuus = 1 ml

Taulukko 3 Ruisku Myaleptan käyttöönvalmistukseen injektionesteisiin käytettävällä vedellä

Ruisku	Neulan koko (G) ja pituus
<u>Myalepta 3 mg injeksiokuiva-aine, liuosta varten</u>	
1,0 ml	21 G 40 mm neula
<u>Myalepta 5,8 mg injeksiokuiva-aine, liuosta varten</u>	
3,0 ml	21 G 40 mm neula
<u>Myalepta 11,3 mg injeksiokuiva-aine, liuosta varten</u>	
3,0 ml	21 G 40 mm neula

Taulukko 4 Eri Myalepta-annosten antoon käytettävät ruiskut

Ruisku	Neulan koko (G) ja pituus	Annettava Myalepta-annosalue
0,3 ml / 100 yks. insuliiniruisku	31 G 8 mm neula	Kun annos on $\leq 1,5 \text{ mg}$ / tilavuus $\leq 0,3 \text{ ml}$ vuorokaudessa
1,0 ml	30 G 13 mm neula	Kun annos on $> 1,5 \text{ mg} - 5 \text{ mg}$ / tilavuus 0,3–1,0 ml vuorokaudessa
2,5 ml	30 G 13 mm neula	Kun annos on $> 5 \text{ mg} - 10 \text{ mg}$ / tilavuus $> 1,0 \text{ ml}$ vuorokaudessa

Jos potilas painaa alle 40 kg, annos lasketaan hoidon aloitushetken todellisen painon perusteella; jos potilas painaa enintään 25 kg, ks. aloitusannos Taulukko 5.

Taulukko 5 Muuntotaulukko 0,3 ml / 100 yks. insuliiniruiskua käytettäessä

Lapsen paino	Myalepta-annos	Todellinen liuosmäärä*	Pyöristetty liuosmäärä	”Mittayksikköä” 0,3 ml:n injektioruiskussa
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

*Huom. Aloitusannos ja annoslisäykset on pyöristettävä lähimpään 0,01 millilitraan

Kerran vuorokaudessa annettavaa Myalepta-annosta voidaan suurentaa Taulukko 6 mukaisin annoslisäyksin aina enimmäisvuorokausiannokseen asti.

Taulukko 6 Annosmuutosten laskenta

Annosta muutetaan seuraavasti (tarvittaessa)	Toimintaohje
Mies- ja naispuoliset, paino ≤ 40 kg	Paino (kg) x 0,02 mg/kg = annosmuutos, mg Vuorokaudessa pistettävä kokonaistilavuus on kokonaisannos (mg) jaettuna 5:llä. Esimerkki: 15 kg painava potilas aloittaa Myalepta-hoidon annoksella 0,06 mg/kg. Potilaan annos = 0,9 mg. Kun annosta suurennetaan 0,02 mg/kg kerralla, vuorokausiannos suurenee tasolle 0,08 mg/kg = 1,2 mg. Vuorokaudessa pistettävä kokonaistilavuus on kokonaisannos (mg) jaettuna 5:llä eli tässä tapauksessa $1,2 \text{ mg}/5 = 0,24 \text{ ml}$, mikä vastaa 24 yksikköä 0,3 ml:n insuliiniruiskussa. Enimmäisvuorokausiannos miehillä ja naisilla on 0,13 mg/kg, jolloin pistettävä tilavuus on 0,026 ml/kg.
Sekä miehet että naiset, paino > 40 kg	Jos potilas painaa yli 40 kg, vuorokausiannosta suurennetaan 1,25 mg kerrallaan, jolloin pistettävä tilavuus suurenee 0,25 ml kerrallaan. Vuorokaudessa pistettävä kokonaistilavuus on kokonaisannos (mg) jaettuna 5:llä. Esimerkki: Miespotilas aloittaa Myalepta-hoidon annoksella 2,5 mg/vrk. Kun annosta suurennetaan 1,25 mg kerralla, suurennettu vuorokausiannos on 3,75 mg. Vuorokaudessa pistettävä kokonaistilavuus on $3,75 \text{ mg}/5 = 0,75 \text{ ml}$. Enimmäisvuorokausiannos miehillä ja naisilla on 10 mg, jolloin pistettävä tilavuus on 2 ml.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kliinisten tutkimusten tiedot eivät tue käsitystä, että valmiste olisi turvallinen ja tehokas potilailla, joilla on HIV-infektioon liittyvää lipodystrofiaa.

Yliherkkyysreaktiot

Yleistynyttä yliherkkyyttä (esim. anafylaksi, nokkosihottuma tai yleistynyt ihottuma) on raportoitu (ks. kohta 4.8). Anafylaktisia reaktioita voi kehittyä välittömästi valmisteeseen annon jälkeen. Jos potilaalle kehittyy anafylaktinen reaktio tai muu vakava allerginen reaktio, valmisteeseen anto on lopetettava välittömästi ja pysyvästi ja asianmukainen hoito on aloitettava.

Myalepta-hoidon lopettamiseen liittyvä akuutti haimatulehdus

Huono Myalepta-hoitomyöntyvyys tai Myaleptan äkillinen lopetus voi johtaa hypertriglyseridemian pahenemiseen ja tähän liittyvään haimatulehdukseen etenkin, jos potilaalla on haimatulehduksen riskitekijöitä (esim. haimatulehduksanamneesi, vaikea hypertriglyseridemia) (ks. kohta 4.8). Jos potilaalle kehittyy haimatulehdus metreleptiinihoidon aikana, on suositeltavaa jatkaa metreleptiinihoitoa ilman taukoja, sillä hoidon äkillinen lopettaminen voi pahentaa tilannetta. Jos metreleptiinihoito

on lopetettava jostakin syystä, on suositeltavaa pienentää annosta vähitellen 2 viikon kuluessa ja noudattaa samalla vähärasvaista ruokavaliota, ks. kohta 4.2. Annoksen pienentämisen aikana triglyseridiarvoja seurataan ja harkitaan lipidilääkkeiden käytön aloittamista tai niiden annoksen muuttamista tarvittaessa. Jos haimatulehdukseen viittaavia oireita ja/tai löydöksiä esiintyy, asianmukainen kliininen arviointi on tarpeen.

Hypoglykemia samanaikaisen insuliinihoidon tai muun diabeteslääkityksen yhteydessä

Myalepta-valmistetta ja diabeteslääkkeitä käyttävillä potilailla on hypoglykemian riski etenkin, jos potilas käyttää insuliinia tai insuliinieritystä lisääviä valmisteita (esim. sulfonyyliureat). Ensimmäisten 2 hoitoviikon aikana voi olla aiheellista pienentää insuliiniannosta merkittävästi, 50 % lähtötilanteen annoksesta tai enemmän. Kun insuliinin tarve on vakiintunut, joidenkin potilaiden kohdalla on mahdollisesti muutettava myös muiden diabeteslääkkeiden annosta hypoglykemiariskin minimoimiseksi.

Veren glukoosipitoisuutta on seurattava tarkoin, jos potilas saa samanaikaisesti insuliinia (etenkin suurina annoksina) tai insuliinieritystä lisääviä valmisteita ja yhdistelmähoitoa. Potilaita ja omaishoitaajia on kehoitettava pitämään silmällä hypoglykemian oireita ja löydöksiä.

Kliinisissä tutkimuksissa hypoglykemia on hoidettu ruoalla/juomalla ja muuttamalla diabeteslääkkeen annosta. Ei-vaikeiden hypoglykemia-epäilyjen yhteydessä voidaan hoitavan lääkärin harkinnan mukaan hallita tilannetta ruuan avulla diabeteslääkkeiden annosmuutosten sijaan.

Jos potilas käyttää samanaikaisesti insuliinihoitoa (tai muuta ihon alle annettavaa lääkevalmistetta) ja Myaleptaa, on suositeltavaa vaihdella pistoskohtia.

T-solulymfoomat

Kliinisissä tutkimuksissa on ilmoitettu T-solulymfoomatautia (ks. kohta 4.8) metreleptiinihoidon aikana. Valmisteen käytön ja lymfooman kehittymisen ja/tai etenemisen välillä ei ole todettu syy-yhteyttä.

Hoidon hyötyjä ja riskejä on harkittava tarkoin, jos potilaalla on hankinnainen yleistynyt lipodystrofia ja/tai merkittäviä hematologisia poikkeavuuksia (mm. leukopenia, neutropenia, luuytimen poikkeavuudet, lymfooma ja/tai lymfadenopatia).

Immunogeenisuus

Saatavilla olevien tietojen perusteella potilaille muodostui kliinisissä tutkimuksissa hyvin yleisesti (88 %) vasta-aineita metreleptiinille. Metreleptiinin ja rekombinantin leptiinireseptorin välistä reaktiota salpaava vaikutus on todettu useimpien potilaiden veressä *in vitro*, mutta sen vaikutusta metreleptiinin tehoon ei pystytty selvittämään täysin (ks. kohta 4.8).

Vaikka asiaa ei ole vahvistettu kliinisissä tutkimuksissa, neutraloivat vasta-aineet voivat teoriassa vaikuttaa endogeenisen leptiinin vaikutukseen.

Vakavat ja vaikeat infektiot

Jos potilaalla on vakavia ja vaikeita infektioita, metreleptiinihoidon jatkaminen tapahtuu lääkkeen määrääjän harkinnan mukaan. Mahdollisuutta, että metreleptiiniä salpaavan vaikutuksen kehittämisellä on yhteys vakaviin ja vaikeisiin infektioihin, ei voida sulkea pois (ks. kohta 4.8).

Autoimmuunisairaudet

Autoimmuunisairauksien etenemistä/pahenemisvaiheita, mm. vaikeaa autoimmuunihepatiittia, on todettu joillakin Myalepta-hoitoa saaneilla potilailla. Syy-yhteyttä metreleptiinihoidon ja autoimmuunitaudin etenemisen välillä ei kuitenkaan ole vahvistettu. On suositeltavaa seurata

potilaiden vointia tiiviisti autoimmuuniperussairauden pahenemisvaiheiden (äkillisesti ja vaikeina alkavien oireiden) varalta. Myalepta-hoidon mahdollisia hyötyjä ja riskejä on punnittava tarkoin, jos potilaalla on autoimmuunisairaus.

Raskaus

Lutropiinin (luteinisoiva hormoni, LH) erityksen korjautumisen vuoksi suunnittelemattomat raskaudet ovat mahdollisia, ks. kohta 4.6.

Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty ihmisellä.

Leptiini on sytokiini ja voi vaikuttaa sytokiini P450 -entsyymien (CYP450-entsyymien) muodostukseen. Mahdollisuutta, että metreleptiini voi pienentää altistusta CYP3A:n substraateille entsyymi-induktion vuoksi, ei voida sulkea pois. Hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden teho voi siis heikentyä, jos niitä annetaan samanaikaisesti metreleptiinin kanssa (ks. kohta 4.6). Hoidon aikana on harkittava ei-hormonaalisen lisäehkäisyn käyttöä. Metreleptiinin vaikutuksella CYP450-entsyymeihin voi olla kliinistä merkitystä, jos potilas käyttää CYP450-substraattia, jonka terapeuttinen leveys on kapea ja jonka annosta muutetaan yksilöllisesti. Jos tällaisia lääkkeitä käyttävä potilas aloittaa tai lopettaa metreleptiinihoidon, on seurattava hoidon tehoa (esim. varfariini) tai lääkepitoisuuksia (esim. siklosporiini tai teofylliini) ja muutettava tarvittaessa kyseisen lääkkeen yksilöllistä annosta. Myalepta-hoidon aloitukseen liittyy hypoglykemian riski, jos potilas käyttää diabeteslääkkeitä, etenkin insuliinia tai insuliinin eritystä lisääviä lääkkeitä (ks. kohta 4.4).

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Naisia, jotka voivat tulla raskaaksi, on neuvottava käyttämään metreleptiinihoidon aikana asianmukaista ehkäisyä (mikäli ehkäisy on tarpeen). Myalepta-valmisteen samanaikainen käyttö hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden kanssa voi heikentää hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden biologista hyötysuutta (ks. kohta 4.5). Jos Myalepta-valmistetta käytetään hormonaalisen ehkäisyvalmisteen kanssa, naisia on neuvottava käyttämään lisänä jotakin ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää.

Raskaus

Myalepta-valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana eikä sellaisten naisten hoitoon, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä ehkäisyä. Metreleptiinille raskausaikana altistuneilla naisilla on ilmoitettu keskenmenoja, sikiökuolemia ja ennenaikaisia synnytyksiä, mutta toistaiseksi ei ole näyttöä, joka viittaisi syy-seuraussuhteeseen hoidon kanssa. Eläinkokeissa on havaittu jonkin verran näyttöä lisääntymistoksisuudesta (ks. kohta 5.3).

Imetys

Ei tiedetä, erittyvätkö metreleptiini tai sen metaboliitit ihmisen rintamaitoon. Rintamaidossa esiintyy endogeenista leptiiniä.

Vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea.

On päätettävä lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko Myalepta-hoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

Hedelmällisyys

Jotkin tiedot viittaavat siihen, että metreleptiinin vaikutus LH-pitoisuuksiin voi parantaa hedelmällisyyttä ja johtaa suunnittelemattomiin raskauksiin (ks. kohta 4.4).

Eläinkokeissa ei todettu urosten eikä naaraiden hedelmällisyyteen kohdistuneita haittoja (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Myalepta-valmisteella on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn uupumuksen ja huimauksen vuoksi.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Kliinisissä tutkimuksissa yhteensä 148 potilasta, joilla oli yleistynyt tai partiaalinen lipodystrofia, sai metreleptiiniä.

Turvallisuus- ja tehotiedot analysoitiin partiaalista lipodystrofiaa sairastavien potilaiden alaryhmässä, jonka ominaisuudet olivat seuraavat: ikä vähintään 12 vuotta sekä leptiinipitoisuus < 12 ng/ml, triglyseridipitoisuus $\geq 5,65$ mmol/l ja/tai $HbA_{1c} \geq 8$ %.

Yleistynyttä lipodystrofiaa sairastavilla potilailla ja tässä partiaalista lipodystrofiaa sairastavien potilaiden alaryhmässä ilmoitetut haittavaikutukset esitetään taulukossa 7. Lisäksi esitetään markkinoille tulon jälkeen ilmoitetut haittavaikutukset. Kliinisissä tutkimuksissa yleisimmin esiintyneitä haittavaikutuksia olivat hypoglykemia (14 %) ja painon lasku (17 %).

Haittavaikutustaulukko

Haittavaikutukset luokitellaan Taulukko 7 MedDRA-elinjärjestelmäluokituksen ja absoluuttisen esiintymistiheyden mukaan. Esiintymistiheydet määritellään seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, < 1/10), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, < 1/100), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, < 1/1\,000), hyvin harvinainen (< 1/10\,000), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin). Kliinisissä tutkimuksissa yleistyneen ja partiaalisen lipodystrofian vuoksi hoidettujen potilaiden määrän vuoksi on mahdotonta selvittää varmuudella, minkä tapahtumien esiintymistiheys on < 1 %.

Taulukko 7 Myalepta-hoidon yhteydessä > 1 potilaalla ilmoitetut haittavaikutukset yleistynyttä lipodystrofiaa sairastavilla potilailla ja partiaalista lipodystrofiaa sairastavien potilaiden alaryhmässä kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeen

Elinjärjestelmä	Hyvin yleinen	Yleinen	Esiintymistiheys tuntematon*
Infektiot			Influenssa, keuhkokuume
Immuunijärjestelmä			Anafylaktinen reaktio
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hypoglykemia	Ruokahalun heikentyminen	Diabetes, hyperfagia, insuliiniresistenssi
Hermosto		Päänsärky	
Sydän			Takykardia
Verisuonisto			Syvä laskimotukos
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina			Yskä, hengenahdistus, pleuraeffuusio

Elinjärjestelmä	Hyvin yleinen	Yleinen	Esiintymistiheys tuntematon*
Ruoansulatuselimistö		Vatsakipu, pahoinvointi	Ylävatsakipu, ripuli, haimatulehdus, oksentelu
Iho ja ihonalainen kudος		Hiustenlähtö	Kutina, ihottuma, nokkosihottuma
Luusto, lihakset ja sidekudos			Nivelkipu, lihaskipu
Sukupuolielimet ja rinnat		Menorragia	
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		Uupumus, pistoskohdan mustelma, pistoskohdan punoitus, pistoskohdan reaktio	Rasvakudoksen lisääntyminen, pistoskohdan verenvuoto, pistoskohdan kipu, pistoskohdan kutina, pistoskohdan turvotus, yleinen sairaudentunne, ääreisosien turvotus
Tutkimukset	Painon lasku	Neutraloivat vasta-aineet	Poikkeava veren glukoosipitoisuus, suurentunut veren triglyseridipitoisuus, lääkevasta-aineiden esiintyminen, suurentunut glykosyloituneen hemoglobiinin pitoisuus, painon nousu

* Markkinoille tulon jälkeiset maailmanlaajuiset tiedot

Valikoitujen haettavaikutusten kuvaus

Metreleptiinihoidon lopettamiseen liittyvä akuutti haimatulehdus

Kliinisissä tutkimuksissa 6 potilaalle (4 potilasta, joilla yleistynyt lipodystrofia, ja 2 potilasta, joilla partiaalinen lipodystrofia) kehittyi hoidon aikana haimatulehdus. Kaikilla potilailla oli anamneesissa haimatulehdus ja hypertriglyseridemia. Metreleptiinihoidon äkillisen lopettamisen ja/tai huonon hoito-myöntyvyyden epäiltiin vaikuttaneen haimatulehduksen kehittymiseen 2 potilaalla. Näiden potilaiden kohdalla haimatulehduksen oletettu mekanismi oli hypertriglyseridemian uusiutuminen ja tästä johtuva haimatulehdusriskin suureneminen tilanteessa, jossa hypertriglyseridemian tehokas hoito oli lopetettu.

Hypoglykemia

Metreleptiini voi vähentää insuliiniresistenssiä diabetespotilailla ja aiheuttaa siten hypoglykemiaa potilailla, joilla on lipodystrofia ja samanaikaisesti diabetes. Tutkituista potilaista 14,2 %:lla esiintyi hypoglykemiaa, jonka katsottiin liittyvän metreleptiinihoitoon. Kaikki yleistynyttä lipodystrofiaa sairastavilla ja partiaalista lipodystrofiaa sairastavien potilaiden alaryhmässä ilmoitetut hypoglykemia-otaukset olivat lieviä; niiden alkuun ei liittynyt tiettyä kaavaa eivätkä ne aiheuttaneet jälkitiloja. Yleisesti valtaosa tapahtumista pystyttiin hoitamaan syömällä, ja diabeteslääkkeiden annosta muutettiin vain suhteellisen harvoin.

T-solulymfoomat

Metreleptiinihoidon aikana on ilmoitettu kliinisissä tutkimuksissa kolme T-solulymfoomatapausta. Kaikilla kolmella potilaalla oli hankinnainen yleistynyt lipodystrofia. Kahdella näistä potilaista todettiin perifeerinen T-solulymfooma lääkevalmisteen käytön aikana. Molemmilla oli immuunivajavuutta ja merkittäviä hematologisia poikkeavuuksia, mm. vaikeita luuydinpoikkeavuuksia, ennen hoidon alkua. Lääkevalmistetta saaneella lapsipotilaalla, jolla ei ollut hematologisia poikkeavuuksia ennen hoitoa, ilmoitettiin erillisenä tapauksena anaplastinen suurisolainen lymfooma.

Immunogeenisuus

Kliinisissä tutkimuksissa (tutkimukset NIH 991265/20010769 ja FHA101) lääkevasta-aineita esiintyi 88 %:lla tutkituista yleistynyttä tai partiaalista lipodystrofiaa sairastavista potilaista, joiden tietoja oli saatavilla (65 potilaalla 74:stä). Metreleptiinin ja rekombinantin leptiinireseptorin välistä reaktiota salpaava vaikutus on todettu laajemman potilasjoukon useimpien potilaiden veressä *in vitro* (98 potilaalla 102:sta eli 96 %:lla), mutta sen vaikutusta metreleptiinin tehoon ei pystytty selvittämään täysin.

Vakavia ja/tai vaikeita infektioita, joilla oli ajallinen yhteys yli 80-prosenttiseen metreleptiiniä salpaavaan vaikutukseen, todettiin 5 potilaalla, joilla oli yleistynyt lipodystrofia. Tapahtumiin kuului 1 tapahtuma, jossa 1 potilaalla oli vakava ja vaikea umpilisäketulehdus; 2 tapahtumaa, joissa potilailla oli vakava ja vaikea keuhkokuume; 1 tapahtuma, jossa 1 potilaalla oli vakava ja vaikea sepsis ja ei-vakava vaikea ientulehdus; ja 6 vakavaa ja vaikeaa sepsis- tai bakteremiatapahtumaa ja 1 ei-vakava, vaikea korvatulehdustapahtuma 1 potilaalla. Yhdellä vaikealla ja vakavalla umpilisäketulehduksella oli ajallinen yhteys metreleptiiniä salpaavaan vaikutukseen. Kyseessä oli potilas, jolla oli partiaalinen lipodystrofia mutta joka ei kuulunut partiaalista lipodystrofiaa sairastavien potilaiden alaryhmään. Ajallisesta yhteydestä huolimatta välitöntä yhteyttä metreleptiinihoitoon ei pystytty yksiselitteisesti vahvistamaan eikä sulkemaan pois saatavilla olevan näytön perusteella. Lipodystrofiapotilaat, joilla oli metreleptiiniä salpaavaa vaikutusta ja samanaikaisia infektioita, reagoivat tavanomaiseen hoitoon (ks. kohta 4.4).

Pistoskohdan reaktiot

Pistoskohdan reaktioita ilmoitettiin 3,4 %:lla metreleptiinihoitoa saaneista lipodystrofiapotilaista. Kaikki kliinisissä tutkimuksissa lipodystrofiapotilailla ilmoitetut tapahtumat olivat lieviä tai keskivaikeita, eikä yksikään niistä johtanut hoidon lopettamiseen. Useimmat tapahtumat ilmenivät 1-2 kuukauden kuluessa hoidon aloittamisesta.

Pediatriset potilaat

Kahteen valmistuneeseen kliiniseen tutkimukseen (NIH 991265/20010769 ja FHA101) osallistui 52 lapsipotilasta (4 potilasta, jotka kuuluivat partiaalista lipodystrofiaa sairastavien potilaiden alaryhmään, ja 48 potilasta, joilla yleistynyt lipodystrofia) ja he kaikki altistuivat metreleptiinille. Alle 2 vuoden ikäisistä, yleistynyttä lipodystrofiaa sairastavista lapsista ja alle 12 vuoden ikäisistä partiaalista lipodystrofiaa sairastavista lapsista on niukasti kliinistä tietoa.

Metreleptiinin turvallisuus ja siedettävyyys ovat yleisesti ottaen samankaltaiset lapsilla ja aikuisilla.

Yleistynyttä lipodystrofiaa sairastavilla haittavaikutusten kokonaisilmaantuvuus oli samaa luokkaa iästä riippumatta. Vakavia haittavaikutuksia ilmoitettiin 2 potilaalla; kyseessä olivat paheneva hypertensio ja anaplastinen suurisoluihin lymfooma.

Partiaalista lipodystrofiaa sairastavien pieni otoskoko rajoitti eri ikäryhmien vertailua. Partiaalista lipodystrofiaa sairastavien potilaiden alaryhmän lapsipotilailla ei ilmoitettu mitään haittavaikutuksia.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yhdessä markkinoille tulon jälkeisessä tapauksessa imeväisikäinen lapsi altistui 10-kertaiselle yliannostukselle metreleptiiniä 8 kuukauden ajan. Tässä tapauksessa pitkittyneeseen yliannostukseen liittyi vaikeaa ruokahaluttomuutta, joka aiheutti vitamiini- ja sinkkipuutoksia, raudanpuuteanemiaa, proteiini- ja kalorivajaaravitsemusta ja huonoa painon nousua. Tilanne korjautui elintoimintoja tukevalla hoidolla ja annoksen muuttamisella.

Yliannostustapauksissa potilaita on seurattava tarkoin haittavaikutusten oireiden tai löydösten varalta, ja tukihoito on aloitettava.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: muut ruuansulatuselimistön sairauksien ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeet, aminohapot ja niiden johdokset, ATC-koodi: A16AA07

Vaikutusmekanismi

Metreleptiini jäljittelee leptiinin fysiologisia vaikutuksia sitoutumalla ihmisen leptiinireseptoriin ja aktivoimalla sitä. Leptiinireseptori kuuluu luokan I sytokiinireseptorien perheeseen, jonka signalointi tapahtuu JAK/STAT-transduktioreitin kautta.

Vain metreleptiinin metabolisia vaikutuksia on tutkittu. Valmisteen ei odoteta vaikuttavan ihonalaisen rasvakudoksen jakautumiseen.

Kliininen teho ja turvallisuus

Metreleptiinin tehoa ja turvallisuutta arvioitiin avoimessa, yksihaarisessa tutkimuksessa (tutkimus NIH 991265/20010769) potilailla, joilla oli synnynnäinen tai hankinnainen yleistynyt lipodystrofia tai perinnöllinen tai hankinnainen perinnöllinen lipodystrofia. Potilaat soveltuivat tutkimukseen, jos heidän ikänsä oli > 6 kk, leptiinipitoisuus oli < 12 ng/ml ja heillä oli vähintään yksi seuraavista kolmesta metabolisesta poikkeavuudesta:

- Diabetes, tai
- Paastoinsuliinipitoisuus > 30 µU/ml, tai
- Paastotriglyseridipitoisuus > 2,26 mmol/l tai aterian jälkeen kohonnut triglyseridipitoisuus > 5,65 mmol/l

Tämän tutkimuksen rinnakkaiset ensisijaiset tehon päätetapahtumat määriteltiin seuraavasti:

- HbA_{1c}-arvon todellinen muutos lähtötilanteesta 12 kk kohdalla ja
- Seerumin paastotriglyseridipitoisuuden prosentuaalinen muutos 12 kk kohdalla

Tutkimus NIH 991265/20010769 toteutettiin 14 vuoden aikana, ja ensisijaiset tehon arvioinnit tehtiin 12 hoitokuukauden jälkeen sekä yleistynyttä lipodystrofiaa että perinnöllistä lipodystrofiaa sairastaneilla. NIH-tutkimuksessa arvioitiin eksploraatiivisesti useita annosteluohjelmia, ja tulosten perusteella laadittiin kohdassa 4.2 kuvatut annostussuositukset.

Samanaikaisen diabeteslääkityksen ja lipidilääkityksen annoksia ei pidetty tutkimuksen aikana vakiona. Analyysissä ei kuitenkaan todettu merkitseviä tehoeroja, kun potilaita, joiden diabetes- tai lipidilääkityksen annosta ei suurennettu ja joille ei aloitettu uutta diabetes- tai lipidilääkitystä, verrattiin koko tutkimuspopulaatioon.

Yleistynyt lipodystrofia

Mukaan otettiin 66 potilasta, joilla oli yleistynyt lipodystrofia. Heistä 45:llä (68 %) oli synnynnäinen yleistynyt lipodystrofia ja 21:llä (32 %) hankinnainen yleistynyt lipodystrofia. Potilaista 51 (77 %) oli naispuolisia, 31 (47 %) valkoihoisia, 11 (17 %) latinalaisamerikkalaisia ja 16 (24 %) mustia. Mediaani-ikä lähtötilanteessa oli 15 v (vaihteluväli 1–68 v), ja 45 (68 %) potilaista oli alle 18-vuotiaita. Leptiinin paastopitoisuuden mediaani lähtötilanteessa oli miespuolisilla 1,0 ng/ml (vaihteluväli 0,3–3,3 ng/ml) ja naispuolisilla 1,1 ng/ml (vaihteluväli 0,2–5,3 ng/ml) LINCO RIA -testillä arvioituna.

Metreleptiinihoidon mediaanikesto oli 4,2 v (vaihteluväli 3,4 kk–13,8 v). Lääkevalmiste annettiin ihon alle joko kerran vuorokaudessa tai kahdesti vuorokaudessa (kahtena yhtä suurena annoksena). 48 potilaan paino oli lähtötilanteessa yli 40 kg. Tässä potilasryhmässä painotettu vuorokauden keskiannos (eli keskiannos, jossa otettiin huomioon hoidon kesto eri annoksilla) oli miespuolisilla 2,6 mg ja naispuolisilla 5,2 mg ensimmäisenä hoitovuonna, ja miespuolisilla 3,7 mg ja naispuolisilla 6,5 mg koko tutkimusjakson aikana. 18 potilaan paino oli lähtötilanteessa enintään 40 kg. Heillä painotettu vuorokauden keskiannos oli miespuolisilla 2,0 mg ja naispuolisilla 2,3 mg ensimmäisenä hoitovuonna, ja miespuolisilla 2,5 mg ja naispuolisilla 3,2 mg koko tutkimusjakson aikana.

Taulukko 8 Ensisijaisen tulosmuuttujan tulokset 12 kuukauden kohdalla avoimessa, yksihaaraaisessa tutkimuksessa (NIH 991265/20010769) metreleptiinihoidetuilla arviointikelpoisilla potilailla, joilla oli yleistynyt lipodystrofia

Parametri	n	Lähtötilanne	Muutos lähtötilanteesta 12 kk kohdalle
HbA _{1c} (%)	59		
Keskiarvo (SD)		8,6 (2,33)	-2,2 (2,15)
P			< 0,001
Paastotriglyseridiarvo (mmol/l)	58		
Keskiarvo (SD)		14,7 (25,6)	-32,1 % (71,28)
P			0,001

SD = keskihajonta

Potilaita, joilla oli yleistynyt lipodystrofia ja joiden HbA_{1c}-lähtöarvo oli vähintään 7 % ja joista oli saatavilla 12 kuukauden tietoja, oli yhteensä 45. Tässä potilasryhmässä lähtötilanteen HbA_{1c}-arvon keskiarvo (SD) oli 9,6 % (1,63) ja HbA_{1c}-arvon keskialenema 12 kk kohdalla 2,8 %. Potilaita, joilla oli yleistynyt lipodystrofia ja joiden triglyseridipitoisuuden lähtöarvo oli vähintään 5,65 mmol/l ja joista oli saatavilla 12 kuukauden tietoja, oli yhteensä 24. Tässä potilasryhmässä lähtötilanteen triglyseridipitoisuuden keskiarvo (SD) oli 31,7 mmol/l (33,68) ja triglyseridipitoisuuden prosentuaalinen keskialenema 12 kk kohdalla oli 72 %.

Niistä 39 potilaasta, joilla oli yleistynyt lipodystrofia ja jotka saivat lähtötilanteessa insuliinia, 16 (41 %) pystyi lopettamaan insuliinihoidon kokonaan aloitettuaan metreleptiinihoidon. Useimmat näistä potilaista (13/16) pystyivät lopettamaan insuliinihoidon ensimmäisen metreleptiini-hoitovuotensa aikana. Niistä 32 potilaasta, joilla oli yleistynyt lipodystrofia ja jotka käyttivät lähtötilanteessa peroraalista diabeteslääkitystä, 7 (22 %) pystyi lopettamaan tämän lääkeyksityksen. Yhteensä 8 (24 %) niistä 34 potilaasta, joilla oli yleistynyt lipodystrofia ja jotka käyttivät lähtötilanteessa lipidilääkkeitä, lopetti niiden käytön metreleptiinihoidon aikana.

Yleistynyttä lipodystrofiaa sairastavilla todettiin munuais- ja maksatoiminnan kohenemista metreleptiinihoidon aikana. Niillä 24 potilaalla, joista oli saatavilla munuaistoimintaa koskevia tietoja, proteiinin erittymisnopeuden keskimuutos lähtötilanteesta (1 675,7 mg/24 h) oli 12 kk kohdalla -906,1 mg/24 h. Niillä 43 potilaalla, joista oli saatavilla maksan toimintaa koskevia tietoja, alaniiniaminotransferaasiarvon keskimuutos lähtötilanteesta (112,5 U/l) oli 12 kk kohdalla -53,1 U/l, ja aspartaattiaminotransferaasiarvon muutos lähtötilanteesta (75,3 U/l) -23,8 U/l.

Partiaalista lipodystrofiaa sairastavien alaryhmä

Partiaalista lipodystrofiaa sairastavien potilaiden joukosta analysoitiin alaryhmä, jossa lähtötilanteen triglyseridipitoisuus oli $\geq 5,65$ mmol/l ja/tai HbA_{1c}-arvo oli $\geq 6,5$ %. Partiaalisesta lipodystrofian alaryhmään kuului 31 arvioitua potilasta, joista 27:lla (87 %) oli perinnöllinen partiaallinen lipodystrofia ja 4:llä (13 %) hankinnainen partiaallinen lipodystrofia. Potilaista 30 (97 %) oli naispuolisia, 26 (84 %) valkoihoisia, 2 (7 %) latinalaisamerikkalaisia ja 0 mustia. Mediaani-ikä

lähtötilanteessa oli 38 v (vaihteluväli 15–64 v), ja 5 (16 %) potilaista oli alle 18-vuotiaita. Leptiinin paastopitoisuuden mediaani lähtötilanteessa oli 5,9 ng/ml (1,6–16,9) LINCO RIA -testillä arvioituna.

Metreleptiinihoidon mediaanikesto oli 2,4 v (vaihteluväli 6,7 kk–14,0 v). Lääkevalmiste annettiin ihon alle joko kerran vuorokaudessa tai kahdesti vuorokaudessa (kahtena yhtä suurena annoksena). Painotettu vuorokauden keskiannos (eli keskiannos, jossa otettiin huomioon hoidon kesto eri annoksilla) kaikilla 31 potilaalla, joiden lähtötilanteen paino oli yli 40 kg, oli 7,0 mg ensimmäisenä hoitovuonna ja 8,4 mg koko tutkimusjakson aikana.

Taulukko 9 Ensisijaisen tulosmuuttujan tulokset 12 kuukauden kohdalla tutkimuksessa (NIH 991265/20010769) partiaalista lipodystrofiaa sairastavien potilaiden alaryhmän metreleptiinihoidetuilla arviointikelpoisilla potilailla

Parametri	n	Lähtötilanne	Muutos lähtötilanteesta 12 kk kohdalle
HbA _{1c} (%)	27		
Keskiarvo (SD)		8,8 (1,91)	-0,9 (1,23)
P			< 0,001
Paastotriglyseridiarvo (mmol/l)	27		
Keskiarvo (SD)		15,7 (26,42)	-37,4 % (30,81)
P			< 0,001

SD = keskihajonta

Potilaita, jotka kuuluivat partiaalista lipodystrofiaa sairastavien potilaiden alaryhmään ja joiden triglyseridipitoisuuden lähtöarvo oli vähintään 5,65 mmol/l ja joista oli saatavilla 12 kuukauden tietoja, oli yhteensä 15. Tässä potilasryhmässä lähtötilanteen triglyseridipitoisuuden keskiarvo (SD) oli 27,6 mmol/l (32,88) ja triglyseridipitoisuuden prosentuaalinen keskialenema 12 kk kohdalla oli 53,7 %.

Potilaita, jotka kuuluivat partiaalista lipodystrofiaa sairastavien potilaiden alaryhmään ja joiden HbA_{1c}-lähtöarvo oli vähintään 8 % ja joista oli saatavilla 12 kuukauden tietoja, oli yhteensä 18. Tässä potilasryhmässä lähtötilanteen HbA_{1c}-arvon keskiarvo (SD) oli 9,9 % (1,59) ja HbA_{1c}-arvon keskialenema 12 kk kohdalla 1,3 %.

Pediatriset potilaat

Yleistynyttä lipodystrofiaa sairastavien ryhmässä potilasmäärät ikäryhmittäin olivat seuraavat: 5 potilasta oli < 6 vuoden ikäisiä (myös yksi < 2 vuoden ikäinen potilas), 12 potilasta oli ≥ 6 – < 12 vuoden ikäisiä ja 28 potilasta oli ≥ 12 – < 18 vuoden ikäisiä. Partiaalsen lipodystrofian alaryhmässä ei ollut yhtään < 12 vuoden ikäistä potilasta, mutta mukana oli 4 potilasta, joiden ikä oli ≥ 12 – < 18 vuotta.

Yleistynyttä lipodystrofiaa sairastavien ryhmässä todettiin HbA_{1c}-arvon keskialenemaa lähtötilanteesta kaikissa ikäryhmissä ≥ 6 vuoden ikäisistä; arvojen keskialenema 12 kuukauteen / tuoreimpaan havaintoon (last observation carried forward, LOCF) oli samaa luokkaa kahdessa vanhemmassa ikäryhmissä (-1,1 % ja -2,6 %). 5 potilaalla, joiden ikä oli < 6 vuotta, keskimuutos oli 0,2 %. Nämä ikäryhmien väliset erot liittyvät todennäköisesti lähtötilanteen HbA_{1c}-keskiarvojen eroihin. Lähtötilanteen HbA_{1c}-keskiarvo oli < 6 vuoden ikäisillä normaalialueella (5,7 %) ja ≥ 6 – < 12 vuoden ikäisillä pienempi (6,4 %) kuin vanhemmassa ikäryhmässä (9,7 %). Yleistynyttä lipodystrofiaa sairastavien ryhmässä todettiin triglyseridipitoisuuden keskialenemaa lähtötilanteesta kuukauteen 12 / tuoreimpaan havaintoon (LOCF) kaikissa ikäryhmissä, ja tämä keskialenema oli vanhemmassa ikäryhmässä suurempi (-42,9 %) kuin nuoremmissa ikäryhmissä (-10,5 % ja -14,1 %).

Partiaalista lipodystrofiaa sairastavien alaryhmän 4 potilaalla, joiden ikä oli 12–18 vuotta, HbA_{1c}-arvon keskimuutos kuukauteen 12 / tuoreimpaan havaintoon (LOCF) oli -0,7 % ja triglyseridiarvon keskimuutos vastaavasti -55,1 %.

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset Myaleptan käytöstä yhden tai useamman pediatrisen potilasryhmän hoidossa lipodystrofian hoidossa (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

Poikkeukselliset perusteet

Tämän lääkevalmisteen myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellisiä tietoja sairauden harvinaisuuden vuoksi. Euroopan lääkevirasto arvioi vuosittain mahdolliset uudet tiedot, ja tarvittaessa tämä valmisteyhteenvedo päivitetään.

5.2 Farmakokinetiikka

Metreleptiinin farmakokinetiikasta lipodystrofiapotilailla on niukasti tietoa, joten muodollista altistus-vasteanalyysiä ei ole tehty.

Imeytyminen

Leptiinin (endogeenisen leptiinin ja metreleptiinin) huippupitoisuus seerumissa ($C_{\max}$) saavutettiin noin 4,0 tunnin kuluttua 0,1–0,3 mg/kg kerta-annosten annosta terveiden aikuisten tutkittavien ihon alle. Lipodystrofiapotilailla toteutetussa supportiivisessa tutkimuksessa $T_{\max}$ -mediaani oli 4 tuntia (vaihteluväli 2–6 tuntia; N = 5) metreleptiinikerta-annoksen annon jälkeen.

Jakautuminen

Terveillä aikuisilla tutkittavilla tehdyssä tutkimuksessa, jossa metreleptiiniä annettiin laskimoon, leptiinin (endogeenisen leptiinin ja metreleptiinin) jakautumistilavuus oli noin 4–5 kertaa plasmatilavuus; tilavuudet (keskiarvo $\pm$ SD) olivat 0,3 mg/kg/vrk annoksia käytettäessä 370 ± 184 ml/kg, 1,0 mg/kg/vrk annoksia käytettäessä 398 ± 92 ml/kg ja 3,0 mg/kg/vrk annoksia käytettäessä 463 ± 116 ml/kg.

Biotransformaatio

Muodollisia metaboliatutkimuksia ei ole tehty.

Eliminaatio

Ei-kliiniset tiedot viittaavat siihen, että metreleptiinin tärkein eliminaatioreitti on erittyminen munuaisten kautta. Metreleptiini ei nähtävästi eliminoidu systeemisen metabolian eikä hajoamisen kautta. Kun metreleptiiniä annettiin 0,01–0,3 mg/kg kerta-annoksina terveiden aikuisten tutkittavien ihon alle, sen puoliintumisaika oli 3,8–4,7 h. Laskimoon annetun metreleptiinin puhdistuma oli terveillä vapaaehtoisilla 79,6 ml/kg/h. Metreleptiinin puhdistuma näyttää hidastuvan, jos potilaalla on lääkevasta-aineita. Suuremmilla lääkevasta-ainepitoisuuksilla todetaan suurempaa kumuloitumista. Annosmuutosten on perustuttava kliiniseen vasteeseen (ks. kohta 4.4).

Farmakokinetiikka erityisryhmissä

Maksan vajaatoiminta

Maksan vajaatoimintapotilailla ei ole tehty muodollisia farmakokinetiikan tutkimuksia.

Munuaisten vajaatoiminta

Munuaisten vajaatoimintapotilailla ei ole tehty muodollisia farmakokinetiikan tutkimuksia. Ei-kliiniset tiedot viittaavat siihen, että metreleptiinin tärkein eliminaatioreitti on erittyminen munuaisten kautta.

Metreleptiini ei nähtävästi eliminoidu systeemisen metabolian eikä hajoamisen kautta. Farmakokinetiikka saattaa siis muuttua munuaisten vajaatoimintapotilailla.

Ikä, sukupuoli, etninen tausta, painoindeksi

Iän, sukupuolen, etnisen taustan tai painoindeksin vaikutuksesta metreleptiinin farmakokinetiikkaan ei ole tehty erityisiä kliinisiä tutkimuksia lipodystrofiapotilailla.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta ja genotoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa muihin riskeihin kuin niihin, joita odotettujen farmakodynaamisten vasteiden korostumiseen liittyy (esim. ruokahaluttomuus ja painon lasku).

Kaksivuotisia karsinogeenisuustutkimuksia jysijöillä ei ole tehty. Metreleptiinin ei ole todettu olevan genotoksinen, eikä hiirellä tai koiralla havaittu proliferatiivisia tai preneoplastisia muutoksia jopa 6 kk kestäneen hoidon jälkeen.

Lisääntymistoksisuustutkimuksissa hiirillä ei todettu paritteluun, hedelmällisyyteen eikä alkion- tai sikiönkehitykseen kohdistuvia haittoja edes suurimmalla testatulla annoksella, joka oli noin 15-kertainen verrattuna suurimpaan kliiniseen suositusannokseen perustuen 60 kg painavan potilaan kehon pinta-alaan.

Pre- ja postnataalista kehitystä koskeneessa tutkimuksessa hiirillä metreleptiini johti tiineyden pitkittymiseen ja synnytyshäiriöihin kaikilla tutkituilla annoksilla. Annosalue alkoi annoksesta, joka vastasi suunnilleen suurinta kliinistä suositusannosta perustuen 60 kg painavan potilaan kehon pinta-alaan. Tiineyden pitkittymisen seurauksena jotkin naaraat kuolivat synnytykseen ja poikasten elossaoloprosentit huononivat heti syntymän jälkeen. Löydösten katsotaan liittyvän epäsuorasti metreleptiinin farmakologiseen vaikutukseen, jonka seurauksena hoidettujen eläinten ravitsemus jää puutteelliseksi. On myös mahdollista, että metreleptiini estää spontaania ja oksitosiinilla käynnistettyä supistustoimintaa. Tätä ilmiötä on todettu, kun ihmisen myometriumdudoksen liuskoja on altistettu leptiinille. Emon painon laskua todettiin tiineysajasta alkaen koko imetysvaiheen ajan kaikilla annoksilla, minkä seurauksena poikasten paino oli pienempi syntymähetkestä aikuisikään asti. Kehityshäiriöitä ei kuitenkaan todettu, eikä mikään annos vaikuttanut ensimmäisen eikä toisen jälkeläissukupolven lisääntymiskykyyn.

Lisääntymistoksisuustutkimuksissa ei ole tehty toksikokineettistä analyysiä. Erillisissä tutkimuksissa kuitenkin todettiin, että hiirisikiöiden altistus metreleptiinille oli vähäistä (< 1 %), kun metreleptiiniä annettiin tiineiden hiirten ihon alle. Tiineen hiiren AUC-altistus oli noin 2–3 kertaa suurempi kuin ei-tiineen hiiren, kun metreleptiiniä annettiin 10 mg/kg ihon alle. Lisäksi todettiin, että $t_{1/2}$ -arvot olivat tiineillä hiirillä 4–5-kertaisesti suuremmat kuin ei-tiineillä hiirillä. Tiineillä eläimillä todettu suurempi metreleptiinialtistus ja pidempi $t_{1/2}$ -aika voivat johtua eliminaation huonontumisesta lääkkeen sitoutuessa liukoiseen leptiinireseptoriin, jota esiintyi runsaammin tiineillä hiirillä.

Missään tutkimuksessa ei ole annettu metreleptiiniä suoraan nuorille eläimille. Julkaistuissa tutkimuksissa leptiinin anto euleptineemisille prepubertaalisille naarashiirille aikaisti puberteetin käynnistymistä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glysiini
Sakkaroosi
Polysorbaatti 20
Glutamiinihappo

Natriumhydroksidi (pH:n säätelyyn)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

6.3 Kestoaika

4 vuotta.

Kun valmiste on saatettu käyttökuuntoon injektionesteisiin käytettävällä vedellä, se on käytettävä välittömästi eikä sitä saa säilyttää myöhempää käyttöä varten.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttökuuntoon saatetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Myalepta 3 mg injeksiokuiva-aine, liuosta varten

Tyypin I lasista valmistettu injektiopullo (3 ml), jossa klorobutylikumitulppa ja alumiinisineti / punainen, muovinen repäisykorkki.

Myalepta 5,8 mg injeksiokuiva-aine, liuosta varten

Tyypin I lasista valmistettu injektiopullo (3 ml), jossa klorobutylikumitulppa ja alumiinisineti / sininen, muovinen repäisykorkki.

Myalepta 11,3 mg injeksiokuiva-aine, liuosta varten

Tyypin I lasista valmistettu injektiopullo (5 ml), jossa klorobutylikumitulppa ja alumiinisineti / valkoinen, muovinen repäisykorkki.

Pakkauskoot 1 ja 30 injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Potilas saa kotelon, jossa on pakkauskoosta riippuen 1 tai 30 injektiopulloa Myalepta-valmistetta. Lääke on säilytettävä jääkaapissa käyttöpäivään asti.

Potilas saa myös erikseen käyttöönvalmistukseen käytettävää liuotinta (eli injektionesteisiin käytettävää vettä), ruiskuja/neuloja käyttöönvalmistusta varten, ruiskuja/neuloja valmisteen antoa varten, alkoholipyyhkeitä puhdistukseen ja terävän jätteen säiliön.

Käyttöönvalmistusohjeet

1. Ota injektiopullo jääkaapista ja anna sen lämmetä 10 minuutin ajan, jotta se on huoneenlämpöistä (20 °C–25 °C) ennen käyttöönvalmistusta.
2. Tarkasta lääkevalmistetta sisältävä injektiopullo silmämääräisesti. Kylmäkuivatun kuiva-ainekakun tulee olla ehjä ja valkoinen.

3. Käyttöönvalmistus:

Myalepta 3 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten

Vedä 0,6 ml injektionesteisiin käytettävää vettä 1 ml:n ruiskulla, jossa on 21 G tai ohuempi neula. Käyttöönvalmistuksessa ei saa käyttää muita laimentimia.

Myalepta 5,8 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten

Vedä 1,1 ml injektionesteisiin käytettävää vettä 3 ml:n ruiskulla, jossa on 21 G tai ohuempi neula. Käyttöönvalmistuksessa ei saa käyttää muita laimentimia.

Myalepta 11,3 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten

Vedä 2,2 ml injektionesteisiin käytettävää vettä 3 ml:n ruiskulla, jossa on 21 G tai ohuempi neula. Käyttöönvalmistuksessa ei saa käyttää muita laimentimia.

4. Vie neula kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävään injektiopulloon tulpan keskiosan läpi ja suuntaa liuotinsuihku injektiopullon seinämää kohti, jotta vaahtoa ei muodostu liikaa.
5. Vedä neula ja ruisku pois injektiopullosta ja valmista lääke käyttövalmiiksi **pyörittelemällä sisältöä varovasti**, kunnes neste on kirkasta. **Ei saa ravistaa eikä sekoittaa voimakkaasti.** Käyttövalmis liuos kirkastuu alle 5 minuutissa. Asianmukaisesti sekoitettu käyttövalmis Myalepta-liuos on kirkasta ja väritöntä, eikä siinä ole paakkuja, kuivaa kuiva-ainetta, kuplia eikä vaahtoa. Liuosta ei saa käyttää, jos se on sameaa tai siinä on värivirheitä tai hiukkasia.
6. Käyttöönvalmistuksen jälkeen yksi millilitra sisältää 5 mg metreleptiiniä.
7. Anto-ohjeet, ks. kohta 4.2.

Injektionesteisiin käytettävällä vedellä käyttöönvalmistettu Myalepta-valmiste on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten, ja se on annettava heti.

Hävittäminen

Käyttämätöntä käyttövalmista liuosta ei voi säilyttää myöhempää käyttöä varten. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

Myalepta 3 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten

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

Myalepta 5,8 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten

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

Myalepta 11,3 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten

EU/1/18/1276/001

EU/1/18/1276/002

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 30. heinäkuuta 2018

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 31. maaliskuuta 2023

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla

<https://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**
- E. ERITYISVELVOITE TOTEUTTAA MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISIÄ TOIMENPITEITÄ, KUN KYSEESSÄ ON POIKKEUSOLOSUHTEISSA MYÖNNETTY MYYNTILUPA**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Itävalta

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimet ja osoitteet

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Irlanti

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

- **Lisätoimenpiteet riskien minimoimiseksi**

Ennen Myalepta-valmisteen lanseerausta kussakin jäsenvaltiossa myyntiluvan haltijan on sovittava kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa koulutusohjelman sisällöstä ja muodosta, mm. viestintämediasta, jakelumodaliteeteista ja mahdollisista muista ohjelmaan liittyvistä seikoista. Koulutusohjelman tarkoituksena on lisätä terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden/omaishoitajien tietoisuutta riskienhallintasuunnitelmassa käsiteltävistä merkittävistä

riskeistä. Tarkoituksena on myös opastaa lääkkeen määrääjiä hallitsemaan kyseisiä riskejä asianmukaisesti.

Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että kaikissa jäsenvaltioissa, joissa Myalepta on markkinoilla, kaikki Myalepta-valmistetta todennäköisesti käsittelevät terveydenhuollon ammattilaiset ja potilaat/omaishoitajat saavat seuraavanlaisen koulutuspaketin:

- Terveydenhuollon ammattilaisten koulutusmateriaali
- Potilaiden/omaishoitajien koulutusmateriaali.

Terveydenhuollon ammattilaisten koulutusmateriaaliin on sisällyttävä:

- Valmisteyhteenvedo
- Opas terveydenhuollon ammattilaisille
- Terveydenhuollon ammattilaisten koulutusmateriaali
- Annoskortti, johon lääkäri voi kirjoittaa potilaalle annoksen milligrammoina ja millilitroina (ja tarvittaessa 0,3 ml / 100 yks. insuliiniruiskun yksikköinä). Kortissa on myös asiaankuuluvan kokoisten ruiskujen kuvat, joihin lääkäri voi merkitä viivalla käyttöönvalmistukseen tarvittavan injektionesteisiin käytettävän veden määrän ja injisoimiseen tarvittavan käyttöönvalmistetun liuoksen määrän.

Terveydenhuollon ammattilaisille suunnatussa oppaassa/koulutusmateriaalissa on oltava seuraavat keskeiset tiedot:

- Muistutukset valmisteyhteenvedon keskeisestä sisällöstä, mukaan lukien käyttöaiheen mukainen populaatio, annostus, varoitukset ja varotoimet ja muut turvallisuuteen liittyvät tiedot, jotka ovat keskeisiä valmisteen turvallisen käytön kannalta. Näihin sisältyvät esimerkiksi mahdollisten haittavaikutusten käsittelyohjeet.
- Maininta siitä, että lääkkeen määräävän lääkärin vastuulla on antaa asianmukainen koulutus lääkkeen injisoivalle potilaalle/omaishoitajalle, sekä siitä, että ensimmäinen annos on annettava lääkärin tai sairaanhoitajan läsnä ollessa.
- Maininta siitä, että potilaan/omaishoitajan kanssa on toteutettava säännöllinen seuranta, jolla varmistetaan, että Myalepta-valmisteen käyttöönvalmistus ja Myalepta-hoito toteutetaan jatkuvasti oikein ja ohjeiden mukaisesti.
- Myalepta-hoidon yhteydessä on ilmoitettu yliherkkyyttä, mukaan lukien anafylaksia, nokkosihottumaa ja yleistynyttä ihottumaa. Jos potilaalle kehittyy anafylaktinen reaktio tai muu vakava allerginen reaktio, Myalepta-valmisteen anto on lopetettava välittömästi ja pysyvästi ja asianmukainen hoito on aloitettava.
- Huono Myalepta-hoitomyöntyvyys tai Myaleptan äkillinen lopetus voi johtaa hypertriglyseridemian pahenemiseen ja tähän liittyvään haimatulehdukseen:
 - Riskitekijöitä ovat mm. haimatulehdusanamneesi ja vaikea hypertriglyseridemia.
 - On suositeltavaa pienentää annosta vähitellen 2 viikon kuluessa ja noudattaa samalla vähärasvaista ruokavaliota.
 - Potilaita on seurattava annoksen pienentämisen aikana. Lipidilääkkeiden käytön aloittaminen tai niiden annoksen muuttaminen saattaa olla tarpeen.
 - Jos haimatulehdukseen viittaavia oireita ja/tai löydöksiä esiintyy, asianmukainen kliininen arviointi on tarpeen.
- Hypoglykemiaa saattaa esiintyä samanaikaisen insuliinihoidon tai muun diabeteslääkityksen yhteydessä:
 - Ensimmäisten kahden Myalepta-hoitoviikon aikana voi olla aiheellista pienentää insuliiniannosta merkittävästi, 50 % lähtötilanteen annoksesta tai enemmän. Kun insuliinin tarve on vakiintunut, joidenkin potilaiden kohdalla on mahdollisesti myös muutettava muiden diabeteslääkkeiden annosta.
 - Veren glukoosipitoisuutta on aiheellista seurata, jos potilas saa samanaikaisesti insuliinia (etenkin suurina annoksina) tai insuliinieritystä lisääviä valmisteita ja yhdistelmähoitoa. Potilaita ja omaishoitajia on kehoitettava pitämään silmällä hypoglykemian oireita ja löydöksiä.
 - Ei-vaikeiden hypoglykemiatapahtumien yhteydessä voidaan harkita tilanteen hallitsemista ruuan avulla diabeteslääkkeiden annosmuutosten sijaan.
 - Jos potilas käyttää samanaikaisesti insuliinihoitoa (tai muuta ihon alle annettavaa lääkevalmistetta) ja Myaleptaa, on suositeltavaa vaihdella pistoskohtia.

- Lääkitysvirheiden ehkäisykeinot
 - Myalepta annetaan injektiona ihon alle. Oikeanlaisella tekniikalla on pyrittävä välttämään valmisteen pistäminen lihakseen tilanteessa, jossa ihonalaiskudosta on hyvin niukasti.
 - Terveydenhuollon ammattilaisten on opetettava potilaille asianmukainen tekniikka.
 - Potilaiden ja/tai omaishoitajien on valmisteltava ja annettava ensimmäinen annos pätevän terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa.
 - Tarkat käyttöohjeet.
 - Koulutusmateriaaleissa on kerrottava:
 - Määrättävien ruiskujen ja neulojen koot
 - Ohjeet annoksen määrittämiseen sekä milligrammoina että millilitroina, jos käytössä on 0,3 ml / 100 yks. insuliiniruisku, jotta potilas saa tietää injisoitavan annoksen ruiskun yksikköinä.
 - Ohjeet injektionesteisiin käytettävän veden määrittämiseen asianmukaisen kokoisina ampulleina/injektiopulloina uudelleenkäytön riskin pienentämiseksi.

Koulutusmateriaaleissa ohjeistetaan apteekkihenkilökuntaa lisätarvikkeista, jotka on toimitettava potilaille, mukaan lukien asianmukaisen kokoiset käyttöönvalmistus- ja antoruiskut ja -neulat, asianmukaiset kokoiset injektiopullot/ampullit injektionesteisiin käytettävää vettä, alkoholipyyhkeet ja terävän jätteen säiliö. Materiaaleissa kerrotaan myös, mistä voidaan hankkia Amryt-käyttöönvalmistus- ja antopakkauksia, jotka sisältävät kaikki edellä mainitut tarvikkeet injektionesteisiin käytettävää vettä ja terävän jätteen säiliötä lukuun ottamatta.

- Pääsy muihin materiaaleihin, mm. verkossa oleviin monikielisiin opetusvideoihin, joissa havainnollistetaan kaikki Myaleptan valmistelu- ja antovaiheet.
- T-solulymfoomat
 - Hankinnaisilla lipodystrofiaa on yhteys autoimmuunisairauksiin, ja autoimmuunisairauksilla on yhteys suurentuneeseen maligniteettiriskiin, mm. suurentuneeseen lymfoomariskiin.
 - Lymfoproliferatiivisia sairauksia kuten lymfoomia on ilmoitettu hankinnaista yleistynyttä lipodystrofiaa sairastaneilla potilailla, jotka eivät saaneet Myalepta-hoitoa. Kliinisissä tutkimuksissa on ilmoitettu T-solulymfoomatapauksia Myaleptaa käyttävillä potilailla. Lymfooman ja Myaleptan välillä ei ole todettu syy-yhteyttä.
 - Myalepta-hoidon hyötyjä ja riskejä on harkittava tarkoin, jos potilaalla on hankinnainen lipodystrofia ja/tai merkittäviä hematologisia poikkeavuuksia (mm. leukopenia, neutropenia, luuytimen poikkeavuudet, lymfooma ja/tai lymfadenopatia). Neutraloivien vasta-aineiden kehittymisen ja vakavien ja vaikeiden infektioiden yhteyttä ei voida sulkea pois, ja Myalepta-hoidon jatkaminen tapahtuu lääkkeen määrääjän harkinnan mukaan.
- Riski potilaille, joilla on tai on ollut autoimmuunisairaus ja joiden oireet saattavat vaikeutua Myalepta-hoidon yhteydessä.
- Myalepta vaikuttaa LH-pitoisuuksiin, ja voi täten parantaa hedelmällisyyttä ja suurentaa suunnittelemattomien raskauksien mahdollisuutta. Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, on kerrottava, että Myalepta voi parantaa hedelmällisyyttä, ja heitä on kehoitettava käyttämään ehkäisyä.
- Neutraloivia vasta-aineita voi kehittyä Myalepta-hoidon aikana. Neutraloivien vasta-aineiden kehittymisen ja vakavien ja vaikeiden infektioiden yhteyttä ei voida sulkea pois, ja Myalepta-hoidon jatkaminen tapahtuu lääkkeen määrääjän harkinnan mukaan. Lääkkeen määrääjän on myös harkittava näiden potilaiden testaamista neutraloivien vasta-aineiden varalta.
- Mahdollisesti neutraloivista vasta-aineista johtuvaa Myalepta-hoidon tehon heikentymistä voi esiintyä. Neutraloivien vasta-aineiden vaikutusta tehoon ei ole vahvistettu, mutta lääkkeen määrääjän on harkittava potilaan testaamista neutraloivien vasta-aineiden varalta, jos teho heikentyy merkittävästi Myaleptan käytöstä huolimatta.

Potilaiden/omaishoitajien koulutusmateriaaliin on sisällyttävä:

- Pakkausseloste
- Opas potilaille/omaishoitajille
- Potilaiden/omaishoitajien koulutusmateriaali

Potilaille/omaishoitajille suunnatussa oppaassa/koulutusmateriaalissa on oltava seuraavat keskeiset tiedot:

- Muistutukset valmisteyhteenvedon keskeisestä sisällöstä, mukaan lukien käyttöaiheen mukainen populaatio, annostus, varoitukset ja varotoimet ja muut turvallisuuteen liittyvät tiedot, jotka ovat keskeisiä valmisteen turvallisen käytön kannalta. Näihin sisältyvät esimerkiksi mahdollisten haittavaikutusten käsittelyohjeet.
- Myaleptan käytön yhteydessä voi esiintyä allergisia reaktioita. Materiaaleissa on kerrottava allergisen reaktion oireista ja annettava toimintaohjeet reaktion varalle.
- Maininta hoitomyöntyvyyden tarpeesta haimatulehduksen riskin takia, jos lääkitys lopetetaan äkillisesti. Maininta 2 viikon kuluessa vähitellen tapahtuvan Myalepta-annoksen pienentämisen tärkeydestä, jos hoito on lopetettava.
- Hypoglykemiaa saattaa esiintyä samanaikaisen insuliinihoidon tai muun diabeteslääkityksen yhteydessä.
- Lääkitysvirheen riski:
 - Lääkkeen määräävän lääkärin vastuulla on antaa asianmukainen koulutus lääkkeen injisoivalle potilaalle/omaishoitajalle, ja ensimmäinen annos on annettava lääkärin tai sairaanhoitajan läsnä ollessa.
 - Potilaan/omaishoitajan kanssa on toteutettava säännöllinen seuranta, jolla varmistetaan, että Myalepta-valmisteen käyttöönvalmistus ja Myalepta-hoito toteutetaan jatkuvasti oikein ja ohjeiden mukaisesti.
 - Ohjeet Myalepta-annostuksen mukaisesti määrättävästä asianmukaisesta ruiskukoosta ja lisätarvikepakkauksesta ja ohjeet ruiskun määrien lukemiseen
 - Ohjeet verkossa olevan videon katseluun. Videossa havainnollistetaan vaihe vaiheelta, miten lääke käyttöönvalmistetaan, miten oikea annos mitataan ja miten lääke annetaan ihon alle.
- Lipodystrofian ja lymfooman yhteys ja maininta potilaan seurannasta hoidon aikana
- Neutraloiviin vasta-aineisiin liittyviä vakavia ja vaikeita infektoita saattaa esiintyä.
- Riski potilaille, joilla on tai on ollut autoimmuunisairaus ja joiden oireet saattavat vaikeutua Myalepta-hoidon yhteydessä.
- Myalepta vaikuttaa LH-pitoisuuksiin, ja voi täten parantaa hedelmällisyyttä ja suurentaa suunnittelemattomien raskauksien mahdollisuutta.

E. ERITYISVELVOITE TOTEUTTAA MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISIÄ TOIMENPITEITÄ, KUN KYSEESSÄ ON POIKKEUSOLOSUhteissa MYÖNNETTY MYYNTILUPA

Koska tämä myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein asetuksen (EY) N:o 726/2004 14 artiklan 8 kohdan nojalla, myyntiluvan haltijan on toteutettava seuraavat toimenpiteet mainittuun määräaikaan mennessä:

Kuvaus	Määräaika
Hakijan on perustettava rekisteri, johon kirjataan kaikki potilaat, joiden yleistynyt tai osittainen lipodystrofiaa hoidetaan Myaleptalla sovitun protokollan mukaisesti Myaleptan pitkäaikaisturvallisuuden ja vaikuttavuuden arvioinnin jatkamiseksi tavanomaisessa kliinisessä työssä.	Suunnitelmaluonnos on toimitettava 6 kuukautta Euroopan komission päätöksen saannin jälkeen. Vuosisiraportit on toimitettava vuotuisen uudelleenarvioinnin yhteydessä.

Kuvaus	Määräaika
Hakijan on toteutettava teho- ja turvallisuustutkimus tutkimussuunnitelman mukaisesti, jotta Myaleptan vaikutusta riittämättömään metaboliseen tasapainoon voidaan tutkia tarkemmin maksimoidun taustahoidon yhteydessä potilailla, joilla on familiaalinen tai hankinnainen partiaalinen lipodystrofia.	Tutkimuksen loppuraportti on toimitettava vuoteen 2028 mennessä.
Hakijan on toimitettava integroitu analyysi immunogeenisuustuloksista, jotka on mitattu validoiduilla määritysmenetelmillä Myaleptan immunogeenisuuteen liittyvien mahdollisten turvallisuusriskien ja/tai riittämättömän tehon tarkastelemiseksi. Hakijan on toteutettava integroitu analyysi sovitun tutkimussuunnitelman mukaisesti. Analyysiin on sisällyttävä näytteet kaikista saatavilla olevista historiallisista näytteistä, jotka ovat peräisin aiemmista tutkimuksista (NIH991265/20010769-, FHA 101-, NASH4- ja lihavuustutkimukset) potilailla, joilla on yleistynyt/partiaalinen lipodystrofia, sekä näytteet potilailta, jotka otetaan mukaan partiaalista lipodystrofiaa sairastavien potilaiden teho- ja turvallisuustutkimukseen, pediatriseen tutkimussuunnitelmaan liittyvään tutkimukseen ja potilasrekisteriin.	Suunnitelmaluonnos on toimitettava 3 kuukautta Euroopan komission päätöksen saannin jälkeen. Lopullinen tutkimusraportti on toimitettava vuoteen 2024 mennessä.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Myalepta 3 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
metreleptiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 3 mg metreleptiiniä
Käyttöönvalmistuksen jälkeen, kun mukaan on lisätty 0,6 ml injektionesteisiin käytettävää vettä, yksi millilitra sisältää 5 mg metreleptiiniä (5 mg/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: glysiini, sakkaroosi, polysorbaatti 20, glutamiinihappo, natriumhydroksidi (pH:n säätelyyn). Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine, liuosta varten
1 injektiopullo
30 injektiopulloa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain yhtä käyttökertaa varten.

Käytetään vain erikseen annettavien tarvikkeiden eli käyttöönvalmistukseen käytettävän liuottimen, ruiskujen ja neulojen kanssa.

Käyttämättä jäänyt käyttöönvalmistettu liuos on hävitettävä käytön jälkeen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytettävä välittömästi käyttöönvalmistuksen jälkeen.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

myalepta 3 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Myalepta 3 mg injektiokuiva-aine
metreleptiini
Ihon alle

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

5 mg/ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Myalepta 5,8 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
metreleptiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 5,8 mg metreleptiiniä
Käyttöönvalmistuksen jälkeen, kun mukaan on lisätty 1,1 ml injektionesteisiin käytettävää vettä, yksi millilitra sisältää 5 mg metreleptiiniä (5 mg/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: glysiini, sakkaroosi, polysorbaatti 20, glutamiinihappo, natriumhydroksidi (pH:n säätelyyn)
Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine, liuosta varten
1 injektiopullo
30 injektiopulloa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain yhtä käyttökertaa varten.

Käytetään vain erikseen annettavien tarvikkeiden eli käyttöönvalmistukseen käytettävän liuottimen, ruiskujen ja neulojen kanssa.

Käyttämättä jäänyt käyttöönvalmistettu liuos on hävitettävä käytön jälkeen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytettävä välittömästi käyttöönvalmistuksen jälkeen.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/18/1276/005

EU/1/18/1276/006

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

myalepta 5,8 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Myalepta 5,8 mg injektiokuiva-aine
metreleptiini
Ihon alle

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

5 mg/ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Myalepta 11,3 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
metreleptiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 11,3 mg metreleptiiniä
Käyttöönvalmistuksen jälkeen, kun mukaan on lisätty 2,2 ml injektionesteisiin käytettävää vettä, yksi millilitra sisältää 5 mg metreleptiiniä (5 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: glysiini, sakkaroosi, polysorbaatti 20, glutamiinihappo, natriumhydroksidi (pH:n säätelyyn)
Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine, liuosta varten
1 injektiopullo
30 injektiopulloa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain yhtä käyttökertaa varten.

Käytetään vain erikseen annettavien tarvikkeiden eli käyttöönvalmistukseen käytettävän liuottimen, ruiskujen ja neulojen kanssa.

Käyttämättä jäänyt käyttöönvalmistettu liuos on hävitettävä käytön jälkeen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytettävä välittömästi käyttöönvalmistuksen jälkeen.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

myalepta 11.3 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Myalepta 11,3 mg injektiokuiva-aine
metreleptiini
Ihon alle

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

5 mg/ml

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Myalepta 3 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten metreleptiini

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Myalepta on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Myalepta-valmistetta
3. Miten Myalepta-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Myalepta-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Myalepta on ja mihin sitä käytetään

Myalepta sisältää vaikuttavaa ainetta nimeltä metreleptiini. Metreleptiini on samankaltaista kuin ihmisen leptiinihormoni.

Mihin Myaleptaa käytetään

Myaleptaa käytetään leptiinin puutoksen komplikaatioiden hoitoon lipodystrofiapotilailla.

Lääkettä käytetään aikuisten, nuorten ja 2 vuotta täyttäneiden lasten hoitoon, kun potilaalla on:

- yleistynyt lipodystrofia (riittämätön rasvakudoksen määrä koko elimistössä).

Lääkettä käytetään aikuisten ja 12 vuotta täyttäneiden nuorten hoitoon, kun muut hoidot ovat olleet tehottomia ja potilaalla on:

- peritty partiaalinen lipodystrofia (tunnetaan myös nimillä synnynnäinen tai perinnöllinen lipodystrofia)
- tai partiaalinen lipodystrofia, jonka syynä on elimistön reagointi johonkin ärsykkeeseen, esim. virustautiin (ns. hankinnainen lipodystrofia).

Miten Myalepta vaikuttaa

Elimistön oma leptiini muodostuu rasvakudoksessa. Sillä on elimistössä monia erilaisia tehtäviä, mm. seuraavat:

- nälän ja energiatason säätely
- osallistuminen sokeripitoisuuksien säätelyyn insuliinin lisänä.

Metreleptiini vaikuttaa jäljittelemällä leptiinin vaikutuksia, jolloin elimistö pystyy säätämään paremmin energiatasoaan.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Myalepta-valmistetta

Älä käytä Myalepta-valmistetta

- jos olet allerginen metreleptiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Myalepta-valmistetta

- jos olet raskaana
- jos sinulla on joskus ollut syöpä, jota kutsutaan lymfoomaksi
- jos sinulla on joskus ollut verenkuivan ongelmia (esim. matalat veriarterit)
- jos sinulla on joskus ollut haimatulehdus
- jos sinulla on tai on ollut immuunijärjestelmän toiminnan häiriö (autoimmuunisairaus, mukaan lukien autoimmuuniperäinen maksavaiva).

Lymfooma

Lipodystrofiaa sairastaville voi kehittyä lymfooma eli eräs verisyöpätyyppi sekä Myalepta-hoidon yhteydessä että ilman Myalepta-hoitoa.

Lymfooman riski voi kuitenkin olla suurempi lääkkeen käytön aikana.

Lääkäri päättää, tuleeko sinun käyttää Myaleptaa, ja seuraa voitiasi hoidon aikana.

Vakavat ja vaikeat infektiot

Myalepta-hoidon aikana elimistö voi tuottaa vasta-aineita, jotka saattavat suurentaa vakavien tai vaikeiden infektioiden riskiä. Kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu kuumetta ja lisäksi voimistuvaa väsymystä (ks. kohta 4).

Verensokeriarvojen lasku insuliinin ja muiden diabeteslääkkeiden käytön yhteydessä

Jos käytät esimerkiksi insuliinia tai muita lääkkeitä diabeteksen hoitoon, lääkäri seuraa verensokeriarvojesi tarkoin. Lääkäri muuttaa insuliiniannostasi tai muiden lääkkeidesi annosta tarvittaessa.

Näin pyritään ehkäisemään verensokeriarvojen liiallista laskua (hypoglykemia). Verensokeriarvojen laskun merkit, ks. kohta 4 ”Verensokeriarvojen nousun ja laskun merkit”.

Verensokeriarvojen ja rasva-arvojen nousu

Myalepta-hoidon aikana voi esiintyä verensokeriarvojen nousua (hyperglykemia) tai veren rasva-arvojen nousua (hypertriglyseridemia). Tämä voi viitata siihen, että lääke ei tehoa toivotusti.

Verensokeriarvojen ja veren rasva-arvojen nousun merkit kuvataan kohdassa 4 kohdissa

”Verensokeriarvojen nousun ja laskun merkit” ja ”Rasva-arvojen nousun merkit”.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos huomaat jonkin edellä mainituista oireista (tarkempi kuvaus tämän selosteen kohdassa 4) tai olet epävarma asiasta. Lääkärin on ehkä muutettava hoitoasi.

Autoimmuunisairaus

Henkilöillä, joilla on tai on ollut immuunijärjestelmän häiriöitä (autoimmuunisairaus, mukaan lukien autoimmuuniperäinen maksavaiva), voi esiintyä oireiden pahenemista Myalepta-hoidon yhteydessä. Keskustele hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen kanssa siitä, millaisia oireita sinun on pidettävä silmällä ja millaiset oireet edellyttäisivät lisätutkimuksia.

Allergiset reaktiot

Myalepta-hoidon aikana voi kehittyä allerginen reaktio. Kerro heti lääkärille, jos sinulle kehittyy mitään allergisen reaktion oireita. Allergisen reaktion merkkejä kuvataan kohdassa 4, ”Allergiset reaktiot”.

Hedelmällisyys

Myalepta voi parantaa lipodystrofiaa sairastavien naisten hedelmällisyyttä (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”).

Myalepta sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa antaa alle 2 vuoden ikäisille lapsille, joilla on yleistynyt lipodystrofia, eikä alle 12 vuoden ikäisille lapsille, joilla on osittainen lipodystrofia. Lääkkeen vaikutusta tätä nuorempiin lapsiin ei näet tunneta.

Muut lääkevalmisteet ja Myalepta

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Myalepta voi vaikuttaa muiden lääkkeiden toimintaan ja päinvastoin.

Kerro lääkärille etenkin, jos käytät jotakin seuraavista:

- hormonaaliset ehkäisyvalmisteet, sillä Myalepta voi heikentää niiden ehkäisytehoa
 - teofylliini keuhkosairauksien kuten astman hoitoon
 - verenohennuslääkkeet (esim. varfariini ja fenprokumoni)
 - immuunijärjestelmän toimintaa lamaavat lääkkeet (esim. siklosporiini)
 - diabeteslääkkeet (esim. insuliini ja insuliinin erityistä lisäävät lääkkeet), ks. kohta 2
- ’Verensokeriarvojen lasku insuliinin ja muiden diabeteslääkkeiden käytön yhteydessä’

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma asiasta), kerro asiasta lääkärille ennen Myaleptan käyttöä. Joidenkin lääkkeiden käyttöä on seurattava Myalepta-hoidon aikana, sillä niiden annosta on mahdollisesti muutettava.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä käytä Myalepta-läkettä, jos olet raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Myalepta-valmisteen vaikutusta syntymättömään lapseen ei tunneta. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä Myalepta-hoidon aikana tehokasta ehkäisyä, mukaan lukien hormonitonta ehkäisyä kuten kondomeja. Keskustele sinulle sopivimmista ehkäisymenetelmistä lääkärin kanssa, sillä Myalepta voi heikentää hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden tehoa.

Ei tiedetä, erittyykö Myalepta äidinmaitoon. Keskustele lääkärin kanssa, jos imetät tai suunnittelet imetystä. Päätät yhdessä lääkärin kanssa, jatketaanko imetystä tämän lääkkeen käytön aikana, punniten imetyksestä koituvaa hyötyä lapselle ja Myalepta-hoidosta koituvaa hyötyä äidille.

Myalepta voi parantaa lipodystrofiaa sairastavien naisten hedelmällisyyttä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Myalepta-valmisteella on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Lääkkeen käytön aikana voi esiintyä huimausta tai väsymystä. Jos näin käy, älä aja äläkä käytä työkaluja äläkä koneita. Keskustele lääkärin kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Myalepta-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Myalepta annetaan kerran vuorokaudessa pistoksena (injektiona) ihon alle. Lääke on tarkoitettu 2 vuotta täyttäneille lapsille, nuorille ja aikuisille, joilla on yleistynyt lipodystrofia, ja 12 vuotta täyttäneille lapsille, nuorille ja aikuisille, joilla on partiaalinen lipodystrofia.

Lääkkeen käytön aikana lääkäri seuraa sinun tai lapsesi vointia ja päättää sinulle tai lapsellesi sopivimman annoksen.

Lääkäri saattaa päättää, että otat lääkepistokset itse. Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta näyttää, miten lääke valmistellaan ja pistetään.

- **Älä** yritä valmistella lääkettä äläkä pistää itseäsi, jos sitä ei ole opetettu sinulle.

Pistettävä annos

Myalepta-annoksesi voi muuttua ajan mittaan riippuen lääkkeen tehosta kohdallasi. Myalepta-kuiva-aine liuotetaan injektionesteisiin käytettävään veteen, jolloin muodostuu lääkepistoksiin käytettävä liuos. Lue kohdasta ”Käyttöohjeet” ohjeet liuoksen valmistamiseen ennen lääkkeen pistämistä.

Lääkäri on määrännyt sinulle oikean annoksen seuraavien periaatteiden pohjalta:

- Jos painat enintään 40 kg:
 - Aloitusannos on 0,06 mg (0,012 ml liuosta) painokiloa kohti.
- Jos olet **miespuolinen** ja painat yli 40 kg:
 - Aloitusannos on 2,5 mg (0,5 ml liuosta).
- Jos olet **naispuolinen** ja painat yli 40 kg:
 - Aloitusannos on 5 mg (1 ml liuosta).

Lääkäri tai apteekkihenkilökunta kertoo sinulle pistettävän liuosmäärän. Jos olet epävarma pistettävästä liuosmäärästä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen lääkkeen pistämistä.

- Lääkkeen pistämiseen käytettävä ruisku riippuu sinulle määrätystä annoksesta.
 - Apteekkihenkilökunta antaa sinulle oikean ruiskun lääkkeen pistämistä varten.
 - Käytettävä ruisku, ks. ”Käyttöohjeet”.
- Pistettävän lääkemäärän (millilitroina, ml) voi selvittää jakamalla annoksen (milligrammoina, mg) luvulla 5.
 - Jos sinulle on esimerkiksi määrätty 5 mg Myalepta-läkettä, 5 mg jaettuna luvulla 5 on 1 ml. Sinun tulee siis pistää 1 ml liuosta 1 ml:n ruiskulla.
- Jos annos on enintään 1,50 mg (0,30 ml liuosta), käytetään 0,3 ml:n ruiskua.
 - Pistettävä määrä on merkitty 0,3 ml:n ruiskuun mittayksikköinä millilitrojen sijasta. Lisätietoa eri ruiskujen lukemisesta ja käytöstä, ks. ”Käyttöohjeet” (kohta 7).
 - Pistettävän liuosmäärän (yksikköinä) voi selvittää jakamalla annoksen (milligrammoina, mg) luvulla 5 ja kertomalla tuloksen luvulla 100.

Jos sinun tulee pistää yli 1 ml Myalepta-liuosta, lääkäri saattaa kehottaa sinua pistämään annoksen kahtena eri pistoksena. Tällöin lääkkeen pistäminen voi tuntua mukavammalta.

Käytä molempiin pistoksiin puhdasta ruiskua ja neulaa.

Jos olet epävarma pistettävästä liuosmäärästä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen lääkkeen pistämistä.

Jos määrättävät annokset/tilavuudet ovat pieniä (esim. lasten hoidossa), injektiopullot ovat edelleen lähes täynnä valmistetta, kun niistä on vedetty tarvittava annos. Yli jäänyt liuos on hävitettävä käytön jälkeen.

Jos käytät enemmän Myalepta-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos käytät enemmän Myalepta-läkettä kuin sinun pitäisi, ota heti yhteys lääkäriin tai hakeudu heti sairaalaan. Lääkäri seuraa vointiasi haittavaikutusten varalta.

Jos unohdat käyttää Myalepta-valmistetta

- Jos unohdat pistää annoksen, pistä se heti kun muistat asian.

- Pistä seuraavana päivänä normaali annos.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos olet pistänyt vähemmän Myalepta-lääkettä kuin sinun pitäisi, ota heti yhteys lääkäriin. Lääkäri seuraa vointiasi haittavaikutusten varalta.

Jos lopetat Myalepta-valmisteen käytön

Älä lopeta Myaleptan käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Lääkäri päättää, lopetetaanko lääkkeen käyttö.

Jos Myalepta-hoito on lopetettava, lääkäri pienentää annosta vähitellen kahden viikon kuluessa, ennen kuin hoito lopetetaan kokonaan. Lääkäri kehottaa sinua myös noudattamaan vähärasvaista ruokavaliota.

- On tärkeää, että annosta pienennetään vähitellen kahden viikon kuluessa, sillä tämä ehkäisee veren rasva-arvojen (triglyseridipitoisuuksien) nopeaa nousua.
- Veren triglyseridipitoisuuksien nopea nousu voi aiheuttaa haimatulehduksen. Tätä voidaan ehkäistä pienentämällä annosta vähitellen ja noudattamalla vähärasvaista ruokavaliota.

Älä lopeta Myalepta-lääkkeen käyttöä, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tämän lääkkeen mahdolliset haittavaikutukset:

Vakavat haittavaikutukset

Kerro heti lääkärille, jos huomaat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, sillä saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa. Jos et saa yhteyttä lääkäriisi, hakeudu päivystysluonteiseen lääkärinhoitoon:

- verensokeriarvojen lasku; ks. kohta ”Verensokeriarvojen nousun ja laskun merkit” jäljempänä
- verensokeriarvojen nousu
- laskimoveritulppa (syvä laskimotukos) – kipu, turvotus, kuumotus ja punoitus, yleensä sääressä tai reidessä
- nesteen kertyminen keuhkoihin – hengitysvaikeudet tai yskä
- uneliaisuus tai sekavuus.

Allergiset reaktiot

Kerro heti lääkärille, jos huomaat jonkin vaikean allergisen reaktion, esim. seuraavia:

- hengitysvaikeudet
- ihon turvotus ja punoitus, nokkosihottuma
- kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus
- vatsakipu, pahoinvointi ja oksentelu
- pyörtyminen tai huimaus
- vaikea vatsakipu
- hyvin nopea sydämen syke.

Haimatulehdus

Kerro heti lääkärille, jos huomaat mitä tahansa haimatulehduksen merkkejä, esim. seuraavia:

- äkillinen vaikea vatsakipu
- pahoinvointi tai oksentelu
- ripuli.

Muut haittavaikutukset

Kerro lääkärille, jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- painon lasku.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- ruokahaluttomuus
- päänsärky
- hiustenlähtö
- epätavallisen runsas tai pitkittynyt kuukautisvuoto
- väsymys
- mustelmanmuodostus, punoitus, kutina tai nokkosihottuma pistoskohdassa
- elimistössä tapahtuva vasta-ainemuodostus metreleptiiniä vastaan, jolloin vakavien tai vaikeiden infektioiden riski saattaa suurentua. Sinulle voi nousta kuume, ja lisäksi esiintyy voimistuvaa väsymystä.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- nuhakuume
- hengitystieinfektio
- diabetes
- normaalia voimakkaampi ruokahalu tai ylensyöminen
- normaalia nopeampi sydämen syke
- yskä
- hengenahdistus
- lihaskipu
- nivelkipu
- käsien ja jalkaterien turvotus
- rasvakudoksen lisääntyminen
- turvotus tai verenvuoto pistoskohdan ihon alla
- pistoskohdan kipu
- pistoskohdan kutina
- yleisesti epämukava olo, levottomuus tai kipu (yleinen sairaudentunne)
- veren rasva-arvojen (triglyseridiarvojen) nousu; ks. kohta ”Rasva-arvojen nousun merkit” jäljempänä
- veren HbA_{1c}-arvon nousu, näkyy kokeissa
- painonnousu
- turvotus tai verenvuoto ihon alla
- verensokeriarvojen nousu; ks. kohta ”Verensokeriarvojen nousun ja laskun merkit” jäljempänä.

Kerro lääkärille, jos huomaat jonkin edellä mainituista haittavaikutuksista.

Verensokeriarvojen nousun ja laskun merkit

Verensokeriarvojen laskun oireita ovat mm.

- huimaus
- lisääntynyt uneliaisuus tai sekavuus
- kömpelyys ja esineiden pudottelu
- tavallista voimakkaampi nälkä
- tavallista runsaampi hikoilu
- ärtyneempi tai hermostuneempi olo.

Jos huomaat jonkin edellä mainituista oireista tai olet epävarma asiasta, ota heti yhteys lääkäriin.

Lääkärin on ehkä muutettava hoitoasi.

Verensokeriarvojen nousun oireita ovat mm.

- voimakas jano tai nälkä
- tavallista tiheämpi virtsaamistarve
- lisääntynyt uneliaisuus
- pahoinvointi tai oksentelu

- näön sumentuminen
- rinta- tai selkäkipu
- hengästyminen.

Rasva-arvojen nousun merkit

Rasva-arvojen nousun oireita ovat mm.

- rintakipu
- kipu kylkiluiden takana (muistuttaa närästystä tai ruoansulatusvaivoja)
- pahoinvointi tai oksentelu.

Kerro lääkärille, jos huomaat jonkin edellä mainituista haittavaikutuksista.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Myalepta-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektiopullossa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Käyttöönvalmistuksen jälkeen liuos on käytettävä välittömästi, eikä sitä saa säilyttää myöhempää käyttöä varten. Kaikki käyttämätön lääke on hävitettävä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos ei ole kirkasta tai se on värillistä tai siinä on hiukkasia tai paakkuja.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Myalepta sisältää

- Vaikuttava aine on metreleptiini.
Yksi injektiopullo sisältää 3 milligrammaa metreleptiiniä. Kun injektiopullon sisältö on liuotettu 0,6 millilitraan injektionesteisiin käytettävää vettä, yksi millilitra sisältää 5 milligrammaa metreleptiiniä.
- Muut aineet ovat glysiini, sakkaroosi, polysorbaatti 20, glutamiinihappo, natriumhydroksidi (pH:n säätelyyn).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Myalepta on injektiokuiva-aine, liuosta varten (*powder for injection*). Kyseessä on valkoinen kuiva-aine, joka on pakattu lasiseen injektiopulloon. Injektiopullossa on kumitulppa ja alumiinisinetti, jossa on punainen, muovinen repäisykorkki.

Myalepta-pakkauksissa on 1 tai 30 injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä kaikissa maissa.

Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta antaa sinulle erikseen Myalepta-lääkkeen valmisteluun ja pistämiseen tarvittavat asianmukaiset ruiskut, neulat, puhdistuspyyhkeet ja injektionesteisiin käytettävän veden. Saat myös terävän jätteen säiliön, johon käytetyt injektiopullot, ruiskut ja neulat pannaan.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Irlanti

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

ExCEEd 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

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

Magyarország

ExCEEd 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

ExCEEd 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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Tämän lääkevalmisteiden myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellisiä tietoja sairauden harvinaisuuden vuoksi. Euroopan lääkevirasto arvioi vuosittain uudet tiedot tästä lääkkeestä, ja tarvittaessa tämä pakkausseloste päivitetään.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu>.

Siellä on myös linkkejä muille harvinaisia sairauksia ja niiden hoitoja käsitteleville verkkosivuille.

Käyttöohjeet

Ennen Myaleptan käyttöä sinun on luettava tämän pakkausselosteen kohdat 1–6. Lue sitten nämä käyttöohjeet.

Ennen kuin alat pistää tätä lääkettä itse kotona, lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta opettaa sinut valmistelemaan ja pistämään Myaleptan. Ota yhteyttä heihin, jos jokin on epäselvää tai tarvitset lisätietoa tai apua. Valmistele ja pistä lääke huolellisesti ja kaikessa rauhassa. Tähän kuluu yhteensä noin 20 minuuttia. Mukaan on laskettu aika, joka kuluu jääkaapista otetun injektiopullon lämpenemiseen huoneenlämpöiseksi.

Muuta opetustietoa

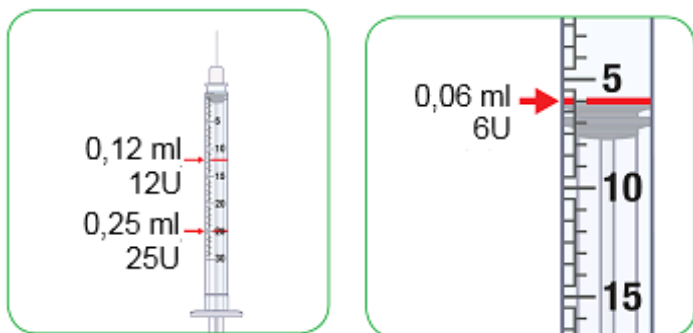
Saatavilla on lisää opetustietoa ja videoita, joiden avulla sinun on helpompi perehtyä Myaleptan oikeaan käyttöön. Lääkäri kertoo, miten pääset tutustumaan niihin.

Ruiskun lukeminen

Aseta männän yläreuna määrättyä annosta vastaavan viivan kohdalle. Jäljempänä on esimerkkejä eri ruiskukokoja varten. Jos ruiskun ulkonäkö on erilainen tai siinä on erilaiset annosmerkinnät, pyydä lisätietoa lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta.

0,3 ml:n ruiskun käyttö

- Pistettävä määrä on merkitty 0,3 ml:n ruiskuun mittayksikköinä (U) millilitrojen (ml) sijasta.
- ”U” tarkoittaa yksikköä.
- 1 U on 0,01 ml.
- 5 U:n välein on numeromerkintä ja kookas viiva. Tämä vastaa 0,05 millilitraa.
- 1 U:n välein on pienempi viiva kookkaiden viivojen välissä. Tämä vastaa 0,01 millilitraa.
- 0,5 U:n välein on pieni viiva kahden 1 U:n viivan välissä. Tämä vastaa 0,005 millilitraa.



- Jotta Myalepta-liuoksen pistäminen pienellä 0,3 ml:n ruiskulla olisi helpompaa, seuraavan taulukon viimeisessä sarakkeessa esitetään, mitkä ruiskun yksikkömäärät vastaavat lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan mahdollisesti määräämiä eri annoksia.

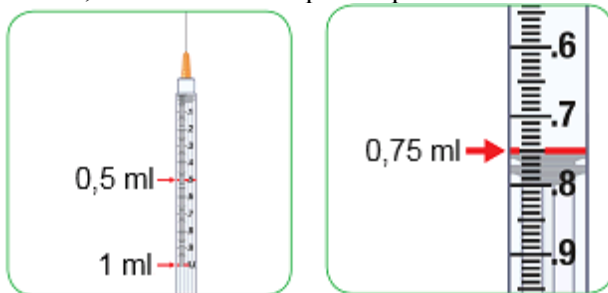
Annoksen muuntaminen millilitroista (ml) yksikköihin (U) 0,3 ml:n ruiskua käytettäessä

Lapsen paino	Myalepta-annos	Sekoitetun Myalepta-liuoksen määrä	Pistettävä määrä sekoitettua Myalepta-liuosta 0,3 ml:n ruiskun yksikköinä (U)
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

Lapsen paino	Myalepta-annos	Sekoitetun Myalepta-liuoksen määrä	Pistettävä määrä sekoitettua Myalepta-liuosta 0,3 ml:n ruiskun yksikköinä (U)
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

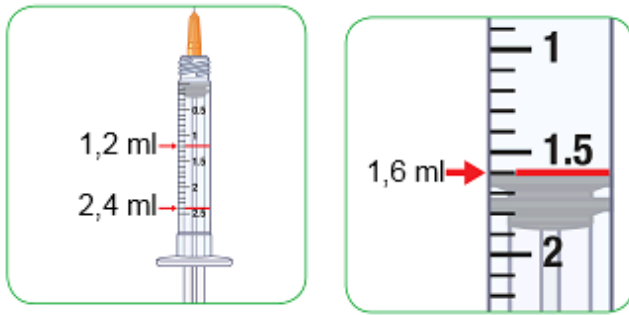
1 ml:n ruiskun käyttö

- Tässä ruiskussa injektionesteen määrä esitetään millilitroina. Sinun tulee siis pistää lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan ohjeen mukainen määrä lääkettä. Millilitroja ei tarvitse muuntaa yksiköiksi.
- Saat 1 ml:n ruiskun, jos vuorokausiannoksesi on yli 1,5 mg mutta enintään 5 mg. Tällöin Myalepta-liuoksen tilavuus on yli 0,3 ml ja enintään 1,0 ml.
- 0,1 ml:n välein on numeromerkintä ja kookas viiva.
- 0,05 ml:n välein on keskikokoinen viiva.
- 0,01 ml:n välein on pienempi viiva.



2,5 ml:n ruiskun käyttö

- Tässä ruiskussa injektionesteen määrä esitetään millilitroina. Sinun tulee siis pistää lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan ohjeen mukainen määrä lääkettä. Millilitroja ei tarvitse muuntaa yksiköiksi.
- Saat 2,5 ml:n ruiskun, jos vuorokausiannoksesi on yli 5 mg ja enintään 10 mg. Tällöin Myalepta-liuoksen tilavuus on yli 1,0 ml.
- 0,5 ml:n välein on numeromerkintä ja kookas viiva.
- 0,1 ml:n välein on pienempi viiva kookkaiden viivojen välissä.



Vaihe A: Valmistautuminen

1) Kerää kaikki pistosta varten tarvitsemasi tarvikkeet, jotka lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta on antanut sinulle.

Aseta seuraavat välineet puhtaalle, hyvin valaistulle työtasolle:

- lasinen injektiopullo Myalepta-kuiva-ainetta
- pakkaus injektionesteisiin käytettävää vettä Myalepta-kuiva-aineen liuottamiseen
 - Injektionesteisiin käytettävä vesi on pakattu lasi- tai muoviampulleihin tai lasisiin injektiopulloihin, joissa on kumitulppa.
- alkoholipyyhkeitä (pistokohdan ihon ja injektiopullojen tulpan puhdistamiseen)
- terävän jätteen säiliö (pistosvälineiden turvalliseen hävittämiseen pistoksen jälkeen)

Tarvitset myös 2 ruiskua:

- Yksi 1 ml:n ruisku, jossa on neula (21 G, 40 mm); käytetään kuiva-aineen liuottamiseen
- Yksi injektio-ruisku, jossa on huomattavasti lyhyempi neula; käytetään liuoksen pistämiseen ihon alle

Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta valitsee tämän ruiskun koon Myalepta-annoksesi perusteella.

- Jos annoksesi on enintään 1,5 mg, käytät 0,3 ml:n ruiskua.
- Jos annoksesi on yli 1,5 mg ja enintään 5 mg, käytät 1 ml:n ruiskua.
- Jos annoksesi on yli 5 mg, käytät 2,5 ml:n ruiskua.
- Jos annoksesi on yli 5 mg, lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta saattaa kehottaa sinua ottamaan annoksen kahtena erillisenä pistoksena. Lisätietoa, ks. kohta 3 ”Pistettävä annos”.



2) Ennen Myalepta-liuoksen valmistelua kuiva-aineinjektiopullon annetaan lämmetä huoneenlämpöiseksi noin 10 minuutin ajan.



3) Pese kädet ennen lääkkeen valmistelua.

Vaihe B: 1 ml:n ruiskun täyttäminen injektionesteisiin käytettävällä vedellä (0,6 ml)

4) Ota 1 ml:n ruisku muovikääreestään. Käytä aina uutta ruiskua.

- 1 ml:n ruisku ja neula toimitetaan erikseen.
- Neulan yhdistäminen ruiskuun riippuu siitä, onko injektionesteisiin käytettävä vesi pakattu muoviampulliin, lasiampulliin vai lasiseen injektiopulloon (ks. tarkat ohjeet jäljempänä).

5) Vedä 0,6 ml injektionesteisiin käytettävää vettä 1 ml:n ruiskuun.

Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta antaa sinulle injektionesteisiin käytettävän veden lääkeinjektiopullon ja ruiskujen ohella. Vesi sekoitetaan Myalepta-kuiva-aineeseen, jolloin kuiva-aine liukenee ja muodostuu pistettävä lääke-liuos. Injektionesteisiin käytettävä vesi on pakattu johonkin seuraavista:

- muoviampulli
- lasiampulli
- lasinen injektiopullo (jossa on kumitulppa)

Ota injektionesteisiin käytettävä vesi aina uudesta ampullista tai injektiopullosta. Älä koskaan käytä edellisen päivän Myalepta-liuoksen valmistelusta yli jäänyttä injektionesteisiin käytettävää vettä.

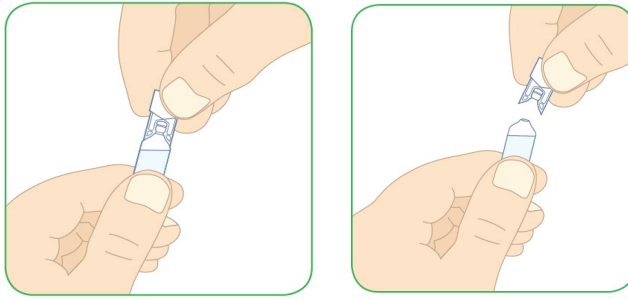
Injektionesteisiin käytettävä vesi muoviampullissa



Muoviampulli on sinetöity pakkaus, jossa on irti kierrettävä yläosa.

Riko ampulli, jotta saat injektionesteisiin käytettävän veden.

- Pitele ampullia yläosa ylöspäin.
- Tartu ampullin alaosaan toisella kädellä ja ampullin yläosaan toisella.
- Pidä ampullin alaosa paikoillaan ja kierrä yläosaa varovasti, kunnes se irtaa.

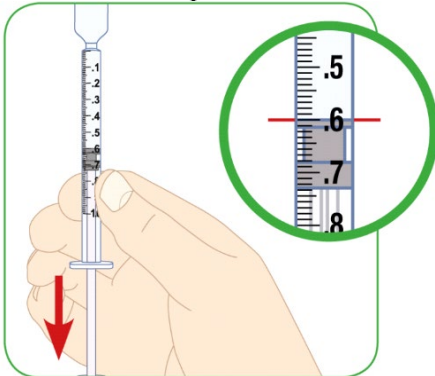


- Älä kiinnitä neulaa ruiskuun.
- Vie 1 ml:n ruiskun kärki (johon ei ole kiinnitetty neulaa) mahdollisimman syvälle muoviampullin yläosaan.

Pidä ruisku edelleen ampullin sisällä ja käännä ampulli ja ruisku ylösalaisin. Ruisku osoittaa nyt ylöspäin.

Vedä mäntää hitaasti alas. Ruisku on edelleen ampullin sisällä.

- Vedä alaspäin, kunnes männän yläreuna on mustan 0,6 ml:n viivan kohdalla.

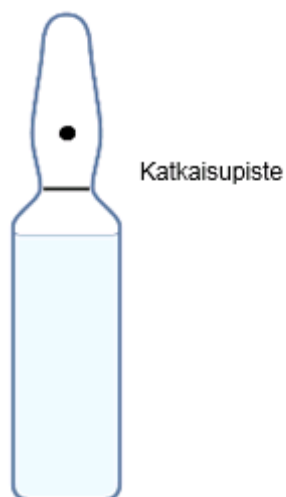


- Tarkista, että 1 ml:n ruiskussa ei ole ilmataskuja eikä ilmakuplia. Ohjeet ilmataskujen ja ilmakuplien poistamiseen ruiskusta, ks. vaiheet 6–8 jäljempänä.
- Irrota ruisku muoviampullista.

Kiinnitä neula ruiskuun.

- Älä kiristä neulaa liikaa.
- Älä poista neulansuojusta.
- Älä kosketa neulaa.

Injektionesteisiin käytettävä vesi lasiampullissa



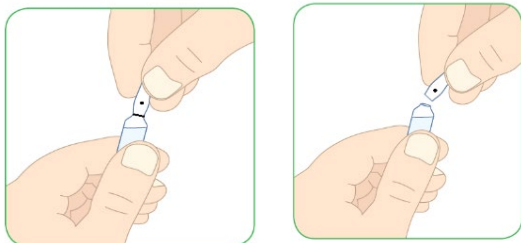
Lasiampulli on sinetöity pakkaus.

Ennen kuin avaat injektionesteisiin käytettävän veden ampullin, valmistelee 1 ml:n ruisku kiinnittämällä siihen neula. Älä kiristä neulaa liikaa.

- Poista neulansuojus.
- Älä kosketa neulaa.

Riko ampulli yllä olevaan kuvaan merkityn katkaisupisteen kohdalta, jotta saat injektionesteisiin käytettävän veden.

- Pitele ampullia kärki ylöspäin.
- Puhdista ampullin katkaisupiste alkoholipyyhkeellä.
- Tartu ampullin alaosaan toisella kädellä ja ampullin yläosaan toisella.
- Pitele ampullin alaosaa paikoillaan ja katkaise ampullin kärki.

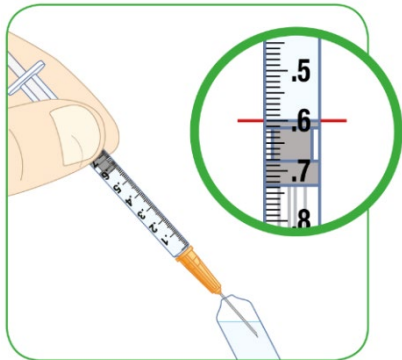


Vie 1 ml:n ruisku lasiampulliin.

- Pitele lasiampullia 45 asteen kulmassa lattiaan nähden.
- Vie neula mahdollisimman syvälle ampulliin.

Vedä mäntää hitaasti ylös. Neula on edelleen ampullin sisällä.

- Vedä ylöspäin, kunnes männän yläreuna on mustan 0,6 ml:n viivan kohdalla.
- Tarkista, että 1 ml:n ruiskussa ei ole ilmataskuja eikä ilmakuplia. Ohjeet ilmataskujen ja ilmakuplien poistamiseen ruiskusta, ks. vaiheet 6–8 jäljempänä.



Injektionesteisiin käytettävä vesi lasisessa injektiopullossa



Lasisessa injektiopullossa on muovikorkki, joka poistetaan. Sen alta paljastuu kumisinetti.

- Älä poista kumisinettiä.

Kiinnitä neula 1 ml:n ruiskuun. Älä kiristä neulaa liikaa.

- Poista neulansuojus.
- Älä kosketa neulaa.
- Vedä mäntä 0,6 ml:n viivan kohdalle, jotta ruiskuun tulee ilmaa.

Aseta injektiopullo kovalle, tasaiselle alustalle.

- Vie 1 ml:n ruiskun neula kumisinin läpi injektiopulloon.
- Neulan tulee osoittaa alaspäin.
- Vie neula kokonaan injektiopulloon.

Paina mäntä pohjaan asti.



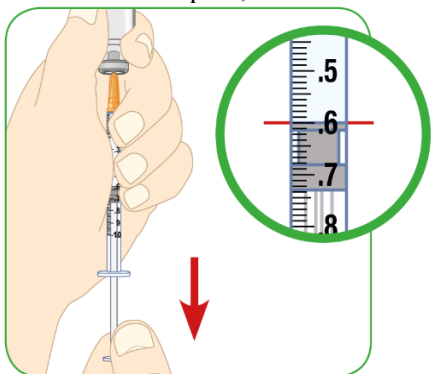
Pidä neula edelleen injektiopullossa ja käännä injektiopullo ja ruisku ylösalaisin. Neula osoittaa nyt ylöspäin.

- Älä vedä neulaa injektiopullosta.



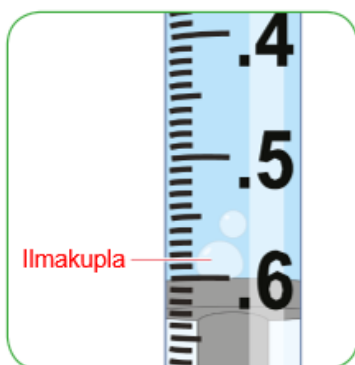
Vedä mäntää hitaasti alas.

- Vedä alaspäin, kunnes männän yläreuna on mustan 0,6 ml:n viivan kohdalla.



6) Otitpa injektionesteisiin käytettävän veden injektiopullosta tai ampullista, tarkista, että 1 ml:n ruiskussa ei ole ilmataskuja eikä ilmakuplia.

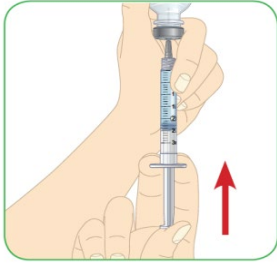
- Joskus ruiskuun jää suuria määriä ilmaa (ilmataskuja). Ruiskussa voi olla myös pienempiä ilmakuplia.
- **Poista ilmataskut ja ilmakuplat ruiskusta** ja varmista, että ruiskussa on oikea määrä steriiliä vettä.



7) Poista mahdolliset ilmataskut tai ilmakuplat.

Kun käytössä on lasinen injektiopullo tai muoviampulli

- Ruisku on edelleen lasisessa injektiopullossa tai muoviampullissa. Koputtele ruiskun kylkeä, jotta ilmatasku/ilmakuplat nousevat ruiskun yläosaan.
- Paina mäntää hitaasti ylöspäin, jolloin ilma poistuu ruiskusta.



Kun käytössä on lasiampulli

- Vedä ruisku ampullista ja pitele sitä neula ylöspäin.
- Koputtele ruiskun kylkeä, jotta ilmatasku/ilmakuplat nousevat ruiskun yläosaan.
- Paina mäntää hitaasti ylöspäin, jolloin ilma poistuu ruiskusta.

8) Tarkasta injektionesteisiin käytettävän veden määrä

- Jos ruiskussa on alle 0,6 ml injektionesteisiin käytettävää vettä, vedä ruiskuun lisää injektionesteisiin käytettävää vettä ja toista vaiheita 6 ja 7, kunnes ruiskussa on 0,6 ml vettä.

9) Kun ruiskussa on 0,6 ml injektionesteisiin käytettävää vettä, poista ruisku injektiopullosta tai ampullista.

- Älä liikuta mäntää.
- Älä kosketa ruiskun paljastunutta neulaa, sillä se on steriili. Saatat vioittaa neulaa tai vahingoittaa itseäsi.

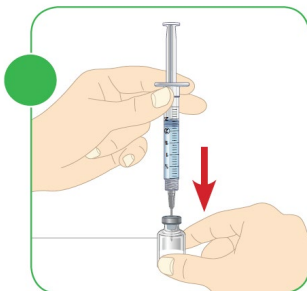
Vaihe C: Myaleptan liuottaminen

10) Varmista, että Myalepta-kuiva-aineen injektiopullo on otettu vähintään 10 minuuttia sitten jääkaapista lämpenemään huoneenlämpöön.

11) Poista Myalepta-kuiva-aineen injektiopullon muovikorkki.

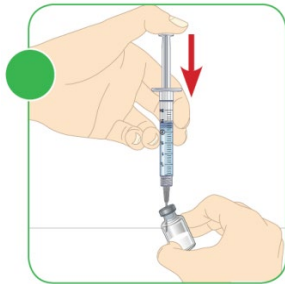
- Aseta injektiopullo tasaiselle, kovalle alustalle.
- Puhdista injektiopullon yläosa alkoholipyyhkeellä.

12) 1 ml:n ruiskussa on nyt 0,6 ml injektionesteisiin käytettävää vettä. Vie ruiskun neula kokonaan Myalepta-kuiva-aineen injektiopulloon.

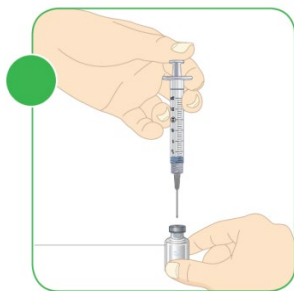


13) Pitele injektiopulloa 45 asteen kulmassa pöytään nähden ja paina mäntä hitaasti peukalolla pohjaan.

- Valuta injektionesteisiin käytettävä vesi injektiopullon sisäseinämää pitkin.
- Ruiskuta kaikki injektionesteisiin käytettävä vesi injektiopulloon.



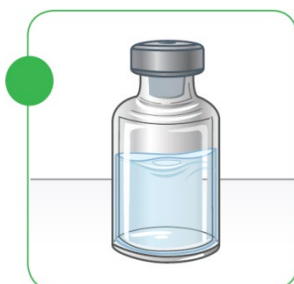
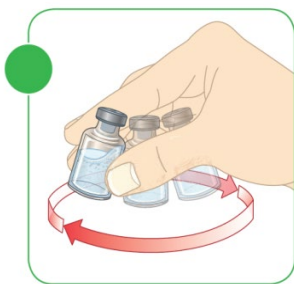
14) Poista neula injektiopullostä ja hävitä ruisku panemalla se terävän jätteen säiliöön.



15) Sekoita kuiva-aine ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

- Liikuttele injektiopulloa varovaisesti ympyrässä (pyörittelevä liike), kunnes kuiva-aine liukenee ja neste on kirkasta. **Ei saa ravistaa eikä sekoittaa voimakkaasti.**
- Liuos kirkastuu alle 5 minuutissa.

Oikein sekoitettu käyttövalmis Myalepta-liuos on kirkasta, eikä siinä ole kuiva-ainepaakkuja, kuplia eikä vaahtoa. Älä käytä liuosta, jos se ei ole kirkasta tai jos siinä on hiukkasia tai paakkuja. Hävitä liuos ja aloita alusta vaiheesta 1.

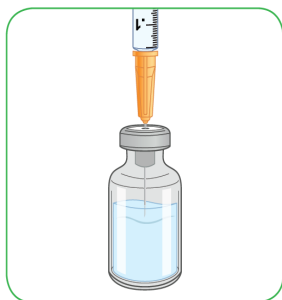


Vaihe D: Ruiskun täyttäminen Myalepta-injektionesteellä

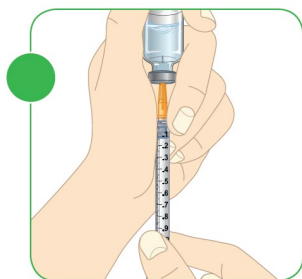
16) Myalepta-liuos pistetään lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan antamalla uudella injektioruiskulla. Ruiskun koko on joko 0,3 ml, 1,0 ml tai 2,5 ml. Poista neulansuojus.

- **Älä** kosketa neulaa.
- **Älä** liikuta mäntää.

17) Vie neula kumitulpan keskiosan läpi injektiopulloon, jossa liuotettu Myalepta-liuos on.

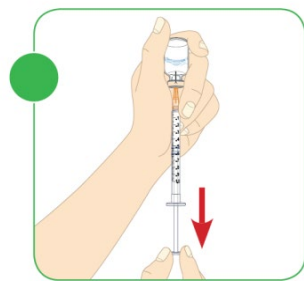


18) Pidä neula edelleen injektiopullossa ja käännä injektiopulla ja ruisku ylösalaisin.



19) Pidä neula edelleen injektiopullossa ja vedä mäntää alas.

- Männen yläreunan tulee osua ruiskussa olevalle mustalle viivalle, joka vastaa pistettävää Myalepta-liuosmäärää.

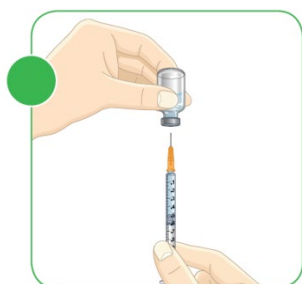


20) Tarkasta, onko ruiskussa ilmataskuja tai ilmakuplia.

- Jos näet ilmataskun tai ilmakuplia, **poista ilma ruiskusta** vaiheessa 7 kuvattujen **ohjeiden mukaisesti**.

21) Jos ruiskussa on annostasi vastaava määrä Myalepta-liuosta, poista neula injektiopullosta.

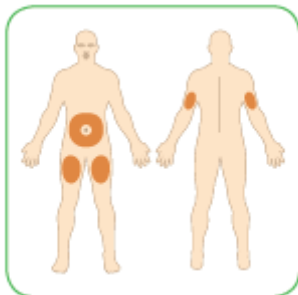
- **Älä** liikuta mäntää.
- **Älä** kosketa neulaa.



Vaihe E: Pistoskohdan valinta ja valmistelu

22) Valitse Myalepta-pistoksen antokohta huolellisesti. Voit pistää lääkkeen seuraaville alueille:

- vatsan alue (lukuun ottamatta 5 cm:n säteellä navasta olevaa aluetta)
- reisi
- olkavarren takaosa.



Jos haluat pistää kaikki pistokset samalle alueelle, käytä eri pistoskohtaa kuin edellisellä pistämiskerralla.

- Jos pistät myös muita lääkkeitä, älä pistä Myaleptaa samaan pistoskohtaan, johon pistit muut lääkkeet.

23) Puhdista valitsemasi pistoskohta puhtaalla alkoholipyyhkeellä ja anna ihon kuivua.

- Älä kosketa puhdistamaasi aluetta ennen kuin olet pistänyt Myalepta-pistoksen.

Vaihe F: Myaleptan pistäminen

Tärkeää: Myalepta pistetään aina ihon alle. **Älä** pistä lääkettä lihakseen.

24) Nosta pistoskohdasta toisella kädellä ihopoimu sormien väliin, jotta pystyt pistämään lääkkeen ihon alle.



25) Pitele ruiskua toisessa kädessä kuten kynää.

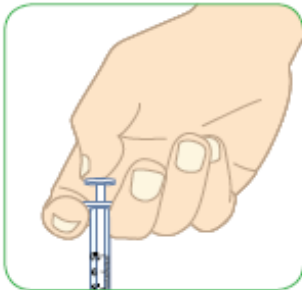
26) Vie neula varovasti ihoon noin 45 asteen kulmassa kehoon nähden.

- **Älä** työnä neulaa lihakseen.
- Neula on lyhyt, ja sen tulisi painua kokonaan ihon sisään 45 asteen kulmassa.



27) Paina mäntä varovasti peukalolla pohjaan asti.

- Pistä kaikki lääke.
- Jos ruiskuun jää lääkettä, et ole saanut annosta kokonaan.



28) Vedä ruisku pois iholta.

Vaihe G: Käytettyjen tarvikkeiden hävittäminen

29) Hävitä molemmat käytetyt ruiskut ja kaikki korkit, injektiopullot tai ampullit panemalla ne heti terävän jätteen säiliöön.

- Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa siitä, miten terävän jätteen säiliö hävitetään oikein, kun se on täynnä. Asiasta voi olla paikallisia määräyksiä.



Tärkeää

- Ruiskuja saa käyttää vain kerran. Käytä joka kerralla uusia ruiskuja.
- Injektiopullot saattavat olla edelleen lähes täynnä valmistetta, kun niistä on vedetty tarvittava annos. Yli jäänyt liuos on hävitettävä käytön jälkeen.
- Jos ampulliin tai injektiopulloon on jäänyt käyttämätöntä injektionesteisiin käytettävää vettä, älä käytä sitä uuden Myalepta-kuiva-aineannoksen liuottamiseen. Hävitä yli jäänyt injektionesteisiin käytettävä vesi panemalla se terävän jätteen säiliöön. Käytä aina uutta ampullia tai injektiopulloa injektionesteisiin käytettävää vettä, kun valmistaudut liuottamaan Myalepta-kuiva-aineen.

- Älä vie ruiskuja, korkkeja äläkä terävän jätteen säiliötä kierrätykseen äläkä hävitä niitä talousjätteen mukana.
- Pidä terävän jätteen säiliö aina poissa lasten ulottuvilta.

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Myalepta 5,8 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten metreleptiini

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Myalepta on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Myalepta-valmistetta
3. Miten Myalepta-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Myalepta-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Myalepta on ja mihin sitä käytetään

Myalepta sisältää vaikuttavaa ainetta nimeltä metreleptiini. Metreleptiini on samankaltaista kuin ihmisen leptiinihormoni.

Mihin Myaleptaa käytetään

Myaleptaa käytetään leptiinin puutoksen komplikaatioiden hoitoon lipodystrofiapotilailla.

Lääkettä käytetään aikuisten, nuorten ja 2 vuotta täyttäneiden lasten hoitoon, kun potilaalla on:

- yleistynyt lipodystrofia (riittämätön rasvakudoksen määrä koko elimistössä).

Lääkettä käytetään aikuisten ja 12 vuotta täyttäneiden nuorten hoitoon, kun muut hoidot ovat olleet tehottomia ja potilaalla on:

- peritty partiaalinen lipodystrofia (tunnetaan myös nimillä synnynnäinen tai familiaalinen lipodystrofia)
- tai partiaalinen lipodystrofia, jonka syynä on elimistön reagointi johonkin ärsykkeeseen, esim. virustautiin (ns. hankinnainen lipodystrofia).

Miten Myalepta vaikuttaa

Elimistön oma leptiini muodostuu rasvakudoksessa. Sillä on elimistössä monia erilaisia tehtäviä, mm. seuraavat:

- nälän ja energiatason säätely
- osallistuminen sokeripitoisuuksien säätelyyn insuliinin lisänä.

Metreleptiini vaikuttaa jäljittelemällä leptiinin vaikutuksia, jolloin elimistö pystyy säätämään paremmin energiatasoaan.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Myalepta-valmistetta

Älä käytä Myalepta-valmistetta

- jos olet allerginen metreleptiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Myalepta-valmistetta

- jos olet raskaana
- jos sinulla on joskus ollut syöpä, jota kutsutaan lymfoomaksi
- jos sinulla on joskus ollut verenkuivan ongelmia (esim. matalat veriarterit)
- jos sinulla on joskus ollut haimatulehdus
- jos sinulla on tai on ollut immuunijärjestelmän toiminnan häiriö (autoimmuunisairaus, mukaan lukien autoimmuuniperäinen maksavaiva).

Lymfooma

Lipodystrofiaa sairastaville voi kehittyä lymfooma eli eräs verisyöpätyyppi sekä Myalepta-hoidon yhteydessä että ilman Myalepta-hoitoa.

Lymfooman riski voi kuitenkin olla suurempi lääkkeen käytön aikana.

Lääkäri päättää, tuleeko sinun käyttää Myaleptaa, ja seuraa voitiasi hoidon aikana.

Vakavat ja vaikeat infektiot

Myalepta-hoidon aikana elimistö voi tuottaa vasta-aineita, jotka saattavat suurentaa vakavien tai vaikeiden infektioiden riskiä. Kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu kuumetta ja lisäksi voimistuvaa väsymystä (ks. kohta 4).

Verensokeriarvojen lasku insuliinin ja muiden diabeteslääkkeiden käytön yhteydessä

Jos käytät esimerkiksi insuliinia tai muita lääkkeitä diabeteksen hoitoon, lääkäri seuraa verensokeriarvojesi tarkoin. Lääkäri muuttaa insuliiniannostasi tai muiden lääkkeidesi annosta tarvittaessa.

Näin pyritään ehkäisemään verensokeriarvojen liiallista laskua (hypoglykemia). Verensokeriarvojen laskun merkit, ks. kohta 4 ”Verensokeriarvojen nousun ja laskun merkit”.

Verensokeriarvojen ja rasva-arvojen nousu

Myalepta-hoidon aikana voi esiintyä verensokeriarvojen nousua (hyperglykemia) tai veren rasva-arvojen nousua (hypertriglyseridemia). Tämä voi viitata siihen, että lääke ei tehoa toivotusti.

Verensokeriarvojen ja veren rasva-arvojen nousun merkit kuvataan kohdassa 4 kohdissa

”Verensokeriarvojen nousun ja laskun merkit” ja ”Rasva-arvojen nousun merkit”.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos huomaat jonkin edellä mainituista oireista (tarkempi kuvaus tämän selosteen kohdassa 4) tai olet epävarma asiasta. Lääkärin on ehkä muutettava hoitoasi.

Autoimmuunisairaus

Henkilöillä, joilla on tai on ollut immuunijärjestelmän häiriöitä (autoimmuunisairaus, mukaan lukien autoimmuuniperäinen maksavaiva), voi esiintyä oireiden pahenemista Myalepta-hoidon yhteydessä. Keskustele hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen kanssa siitä, millaisia oireita sinun on pidettävä silmällä ja millaiset oireet edellyttäisivät lisätutkimuksia.

Allergiset reaktiot

Myalepta-hoidon aikana voi kehittyä allerginen reaktio. Kerro heti lääkärille, jos sinulle kehittyy mitään allergisen reaktion oireita. Allergisen reaktion merkkejä kuvataan kohdassa 4, ”Allergiset reaktiot”.

Hedelmällisyys

Myalepta voi parantaa lipodystrofiaa sairastavien naisten hedelmällisyyttä (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”).

Myalepta sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa antaa alle 2 vuoden ikäisille lapsille, joilla on yleistynyt lipodystrofia, eikä alle 12 vuoden ikäisille lapsille, joilla on osittainen lipodystrofia. Lääkkeen vaikutusta tätä nuorempiin lapsiin ei näet tunneta.

Muut lääkevalmisteet ja Myalepta

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Myalepta voi vaikuttaa muiden lääkkeiden toimintaan ja päinvastoin.

Kerro lääkärille etenkin, jos käytät jotakin seuraavista:

- hormonaaliset ehkäisyvalmisteet, sillä Myalepta voi heikentää niiden ehkäisytehoa
 - teofylliini keuhkosairauksien kuten astman hoitoon
 - verenohennuslääkkeet (esim. varfariini ja fenprokumoni)
 - immuunijärjestelmän toimintaa lamaavat lääkkeet (esim. siklosporiini)
 - diabeteslääkkeet (esim. insuliini ja insuliinin eritystä lisäävät lääkkeet), ks. kohta 2
- ’Verensokeriarvojen lasku insuliinin ja muiden diabeteslääkkeiden käytön yhteydessä’.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma asiasta), kerro asiasta lääkärille ennen Myaleptan käyttöä. Joidenkin lääkkeiden käyttöä on seurattava Myalepta-hoidon aikana, sillä niiden annosta on mahdollisesti muutettava.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä käytä Myalepta-läkettä, jos olet raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Myalepta-valmisteen vaikutusta syntymättömään lapseen ei tunneta. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä Myalepta-hoidon aikana tehokasta ehkäisyä, mukaan lukien hormonitonta ehkäisyä kuten kondomeja. Keskustele sinulle sopivimmista ehkäisymenetelmistä lääkärin kanssa, sillä Myalepta voi heikentää hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden tehoa.

Ei tiedetä, erittyykö Myalepta äidinmaitoon. Keskustele lääkärin kanssa, jos imetät tai suunnittelet imetystä. Päätät yhdessä lääkärin kanssa, jatketaanko imetystä tämän lääkkeen käytön aikana, punniten imetyksestä koituvaa hyötyä lapselle ja Myalepta-hoidosta koituvaa hyötyä äidille.

Myalepta voi parantaa lipodystrofiaa sairastavien naisten hedelmällisyyttä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Myalepta-valmisteella on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Lääkkeen käytön aikana voi esiintyä huimausta tai väsymystä. Jos näin käy, älä aja äläkä käytä työkaluja äläkä koneita. Keskustele lääkärin kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Myalepta-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Myalepta annetaan kerran vuorokaudessa pistoksena (injektiona) ihon alle. Lääke on tarkoitettu 2 vuotta täyttäneille lapsille, nuorille ja aikuisille, joilla on yleistynyt lipodystrofia, ja 12 vuotta täyttäneille lapsille, nuorille ja aikuisille, joilla on partiaalinen lipodystrofia.

Lääkkeen käytön aikana lääkäri seuraa sinun tai lapsesi vointia ja päättää sinulle tai lapsellesi sopivimman annoksen.

Lääkäri saattaa päättää, että otat lääkepistokset itse. Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta näyttää, miten lääke valmistellaan ja pistetään.

- **Älä** yritä valmistella lääkettä äläkä pistää itseäsi, jos sitä ei ole opetettu sinulle.

Pistettävä annos

Myalepta-annoksesi voi muuttua ajan mittaan riippuen lääkkeen tehosta kohdallasi. Myalepta-kuiva-aine liuotetaan injektionesteisiin käytettävään veteen, jolloin muodostuu lääkepistoksiin käytettävä liuos. Lue kohdasta ”Käyttöohjeet” ohjeet liuoksen valmistamiseen ennen lääkkeen pistämistä.

Lääkäri on määrännyt sinulle oikean annoksen seuraavien periaatteiden pohjalta:

- Jos painat enintään 40 kg:
 - Aloitusannos on 0,06 mg (0,012 ml liuosta) painokiloa kohti.
- Jos olet **miespuolinen** ja painat yli 40 kg:
 - Aloitusannos on 2,5 mg (0,5 ml liuosta).
- Jos olet **naispuolinen** ja painat yli 40 kg:
 - Aloitusannos on 5 mg (1 ml liuosta).

Lääkäri tai apteekkihenkilökunta kertoo sinulle pistettävän liuosmäärän. Jos olet epävarma pistettävästä liuosmäärästä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen lääkkeen pistämistä.

- Lääkkeen pistämiseen käytettävä ruisku riippuu sinulle määrätystä annoksesta.
 - Apteekkihenkilökunta antaa sinulle oikean ruiskun lääkkeen pistämistä varten.
 - Käytettävä ruisku, ks. ”Käyttöohjeet”.
- Pistettävän lääkemäärän (millilitroina, ml) voi selvittää jakamalla annoksen (milligrammoina, mg) luvulla 5.
 - Jos sinulle on esimerkiksi määrätty 5 mg Myalepta-läkettä, 5 mg jaettuna luvulla 5 on 1 ml. Sinun tulee siis pistää 1 ml liuosta 1 ml:n ruiskulla.
- Jos annos on enintään 1,50 mg (0,30 ml liuosta), käytetään 0,3 ml:n ruiskua.
 - Pistettävä määrä on merkitty 0,3 ml:n ruiskuun mittayksikköinä millilitrojen sijasta. Lisätietoa eri ruiskujen lukemisesta ja käytöstä, ks. ”Käyttöohjeet” (kohta 7).
 - Pistettävän liuosmäärän (yksikköinä) voi selvittää jakamalla annoksen (milligrammoina, mg) luvulla 5 ja kertomalla tuloksen luvulla 100.

Jos sinun tulee pistää yli 1 ml Myalepta-liuosta, lääkäri saattaa kehottaa sinua pistämään annoksen kahtena eri pistoksena. Tällöin lääkkeen pistäminen voi tuntua mukavammalta.

Käytä molempiin pistoksiin puhdasta ruiskua ja neulaa.

Jos olet epävarma pistettävästä liuosmäärästä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen lääkkeen pistämistä.

Jos määrättävät annokset/tilavuudet ovat pieniä (esim. lasten hoidossa), injektiopullot ovat edelleen lähes täynnä valmistetta, kun niistä on vedetty tarvittava annos. Yli jäänyt liuos on hävitettävä käytön jälkeen.

Jos käytät enemmän Myalepta-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos käytät enemmän Myalepta-läkettä kuin sinun pitäisi, ota heti yhteys lääkäriin tai hakeudu heti sairaalaan. Lääkäri seuraa vointiasi haittavaikutusten varalta.

Jos unohdat käyttää Myalepta-valmistetta

- Jos unohdat pistää annoksen, pistä se heti kun muistat asian.

- Pistä seuraavana päivänä normaali annos.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos olet pistänyt vähemmän Myalepta-lääkettä kuin sinun pitäisi, ota heti yhteys lääkäriin. Lääkäri seuraa vointiasi haittavaikutusten varalta.

Jos lopetat Myalepta-valmisteen käytön

Älä lopeta Myaleptan käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Lääkäri päättää, lopetetaanko lääkkeen käyttö.

Jos Myalepta-hoito on lopetettava, lääkäri pienentää annosta vähitellen kahden viikon kuluessa, ennen kuin hoito lopetetaan kokonaan. Lääkäri kehottaa sinua myös noudattamaan vähärasvaista ruokavaliota.

- On tärkeää, että annosta pienennetään vähitellen kahden viikon kuluessa, sillä tämä ehkäisee veren rasva-arvojen (triglyseridipitoisuuksien) nopeaa nousua.
- Veren triglyseridipitoisuuksien nopea nousu voi aiheuttaa haimatulehduksen. Tätä voidaan ehkäistä pienentämällä annosta vähitellen ja noudattamalla vähärasvaista ruokavaliota.

Älä lopeta Myalepta-lääkkeen käyttöä, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tämän lääkkeen mahdolliset haittavaikutukset:

Vakavat haittavaikutukset

Kerro heti lääkärille, jos huomaat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, sillä saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa. Jos et saa yhteyttä lääkäriisi, hakeudu päivystysluonteiseen lääkärinhoitoon:

- verensokeriarvojen lasku; ks. kohta ”Verensokeriarvojen nousun ja laskun merkit” jäljempänä
- verensokeriarvojen nousu
- laskimoveritulppa (syvä laskimotukos) – kipu, turvotus, kuumotus ja punoitus, yleensä sääressä tai reidessä
- nesteen kertyminen keuhkoihin – hengitysvaikeudet tai yskä
- uneliaisuus tai sekavuus.

Allergiset reaktiot

Kerro heti lääkärille, jos huomaat jonkin vaikean allergisen reaktion, esim. seuraavia:

- hengitysvaikeudet
- ihon turvotus ja punoitus, nokkosihottuma
- kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus
- vatsakipu, pahoinvointi ja oksentelu
- pyörtyminen tai huimaus
- vaikea vatsakipu
- hyvin nopea sydämen syke.

Haimatulehdus

Kerro heti lääkärille, jos huomaat mitä tahansa haimatulehduksen merkkejä, esim. seuraavia:

- äkillinen vaikea vatsakipu
- pahoinvointi tai oksentelu
- ripuli.

Muut haittavaikutukset

Kerro lääkärille, jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- painon lasku.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- ruokahaluttomuus
- päänsärky
- hiustenlähtö
- epätavallisen runsas tai pitkittynyt kuukautisvuoto
- väsymys
- mustelmanmuodostus, punoitus, kutina tai nokkosihottuma pistoskohdassa
- elimistössä tapahtuva vasta-ainemuodostus metreleptiiniä vastaan, jolloin vakavien tai vaikeiden infektioiden riski saattaa suurentua. Sinulle voi nousta kuume, ja lisäksi esiintyy voimistuvaa väsymystä.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- nuhakuume
 - hengitystieinfektio
 - diabetes
 - normaalia voimakkaampi ruokahalu tai ylensyöminen
 - normaalia nopeampi sydämen syke
 - yskä
 - hengenahdistus
 - lihaskipu
 - nivelkipu
 - käsien ja jalkaterien turvotus
 - rasvakudoksen lisääntyminen
 - turvotus tai verenvuoto pistoskohdan ihon alla
 - pistoskohdan kipu
 - pistoskohdan kutina
 - yleisesti epämiellyttävä olo, levottomuus tai kipu (yleinen sairaudentunne)
 - veren rasva-arvojen (triglyseridiarvojen) nousu; ks. kohta ”Rasva-arvojen nousun merkit” jäljempänä
 - veren HbA_{1c}-arvon nousu, näkyvät muutokset
 - painonnousu
 - turvotus tai verenvuoto ihon alla
 - verensokeriarvojen nousu; ks. kohta ”Verensokeriarvojen nousun ja laskun merkit” jäljempänä.
- Kerro lääkärille, jos huomaat jonkin edellä mainituista haittavaikutuksista.

Verensokeriarvojen nousun ja laskun merkit

Verensokeriarvojen laskun oireita ovat mm.

- huimaus
- lisääntynyt uneliaisuus tai sekavuus
- kömpelyys ja esineiden pudottelu
- tavallista voimakkaampi nälkä
- tavallista runsaampi hikoilu
- ärtyneempi tai hermostuneempi olo.

Jos huomaat jonkin edellä mainituista oireista tai olet epävarma asiasta, ota heti yhteys lääkäriin.

Lääkärin on ehkä muutettava hoitoasi.

Verensokeriarvojen nousun oireita ovat mm.

- voimakas jano tai nälkä
- tavallista tiheämpi virtsaamistarve
- lisääntynyt uneliaisuus
- pahoinvointi tai oksentelu

- näön sumentuminen
- rinta- tai selkäkipu
- hengästyminen.

Rasva-arvojen nousun merkit

Rasva-arvojen nousun oireita ovat mm.

- rintakipu
- kipu kylkiluiden takana (muistuttaa närästystä tai ruoansulatusvaivoja)
- pahoinvointi tai oksentelu.

Kerro lääkärille, jos huomaat jonkin edellä mainituista haittavaikutuksista.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Myalepta-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injeksiopullossa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Pidä injeksiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Käyttöönvalmistuksen jälkeen liuos on käytettävä välittömästi, eikä sitä saa säilyttää myöhempää käyttöä varten. Kaikki käyttämätön lääke on hävitettävä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos ei ole kirkasta tai se on värillistä tai siinä on hiukkasia tai paakkuja.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Myalepta sisältää

- Vaikuttava aine on metreleptiini.
Yksi injeksiopullo sisältää 5,8 milligrammaa metreleptiiniä. Kun injeksiopullon sisältö on liuotettu 1,1 millilitraan injektionesteisiin käytettävää vettä, yksi millilitra sisältää 5 milligrammaa metreleptiiniä.
- Muut aineet ovat glysiini, sakkaroosi, polysorbaatti 20, glutamiinihappo, natriumhydroksidi (pH:n säätelyyn).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Myalepta on injektiokuiva-aine, liuosta varten (*powder for injection*). Kyseessä on valkoinen kuiva-aine, joka on pakattu lasiseen injeksiopulloon. Injektiopullossa on kumitulppa ja alumiinisinetti, jossa on sininen, muovinen repäisykorkki.

Myalepta-pakkauksissa on 1 tai 30 injeksiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä kaikissa maissa.

Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta antaa sinulle erikseen Myalepta-lääkkeen valmisteluun ja pistämiseen tarvittavat asianmukaiset ruiskut, neulat, puhdistuspyyhkeet ja injektionesteisiin käytettävän veden. Saat myös terävän jätteen säiliön, johon käytetyt injektiopullot, ruiskut ja neulat pannaan.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Irlanti

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

ExCEEd 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

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

Magyarország

ExCEEd 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

ExCEEd 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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Tämän lääkevalmisteen myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellisiä tietoja sairauden harvinaisuuden vuoksi. Euroopan lääkevirasto arvioi vuosittain uudet tiedot tästä lääkkeestä, ja tarvittaessa tämä pakkausseloste päivitetään.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu>.

Siellä on myös linkkejä muille harvinaisia sairauksia ja niiden hoitoja käsitteleville verkkosivuille.

Käyttöohjeet

Ennen Myaleptan käyttöä sinun on luettava tämän pakkausselosteen kohdat 1–6. Lue sitten nämä käyttöohjeet.

Ennen kuin alat pistää tätä lääkettä itse kotona, lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta opettaa sinut valmistelemaan ja pistämään Myaleptan. Ota yhteyttä heihin, jos jokin on epäselvää tai tarvitset lisätietoa tai apua. Valmistele ja pistä lääke huolellisesti ja kaikessa rauhassa. Tähän kuluu yhteensä noin 20 minuuttia. Mukaan on laskettu aika, joka kuluu jääkaapista otetun injektiopullon lämpenemiseen huoneenlämpöiseksi.

Muuta opetustietoa

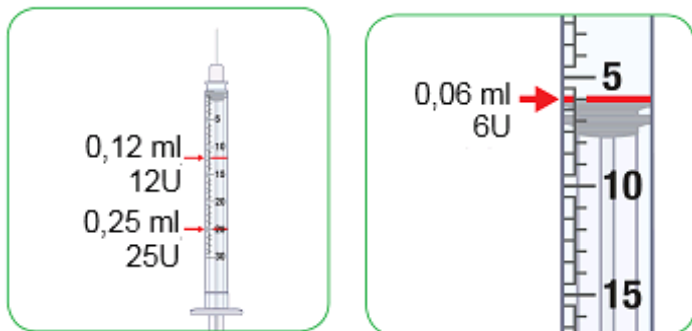
Saatavilla on lisää opetustietoa ja videoita, joiden avulla sinun on helpompi perehtyä Myaleptan oikeaan käyttöön. Lääkäri kertoo, miten pääset tutustumaan niihin.

Ruiskun lukeminen

Aseta männän yläreuna määrättyä annosta vastaavan viivan kohdalle. Jäljempänä on esimerkkejä eri ruiskukokoja varten. Jos ruiskun ulkonäkö on erilainen tai siinä on erilaiset annosmerkinnät, pyydä lisätietoa lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta.

0,3 ml:n ruiskun käyttö

- Pistettävä määrä on merkitty 0,3 ml:n ruiskuun mittayksikköinä (U) millilitrojen (ml) sijasta.
- ”U” tarkoittaa yksikköä.
- 1 U on 0,01 ml.
- 5 U:n välein on numeromerkintä ja kookas viiva. Tämä vastaa 0,05 millilitraa.
- 1 U:n välein on pienempi viiva kookkaiden viivojen välissä. Tämä vastaa 0,01 millilitraa.
- 0,5 U:n välein on pieni viiva kahden 1 U:n viivan välissä. Tämä vastaa 0,005 millilitraa.



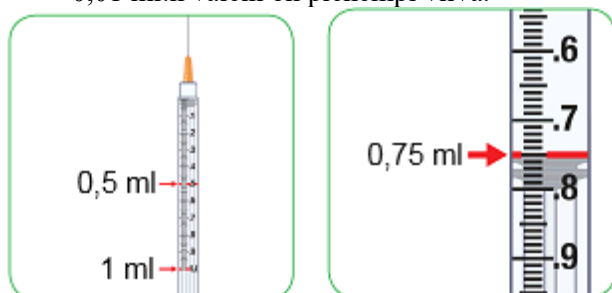
- Jotta Myalepta-liuoksen pistäminen pienellä 0,3 ml:n ruiskulla olisi helpompaa, seuraavan taulukon viimeisessä sarakkeessa esitetään, mitkä ruiskun yksikkömäärät vastaavat lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan mahdollisesti määräämiä eri annoksia.

Annoksen muuntaminen millilitroista (ml) yksikköihin (U) 0,3 ml:n ruiskua käytettäessä

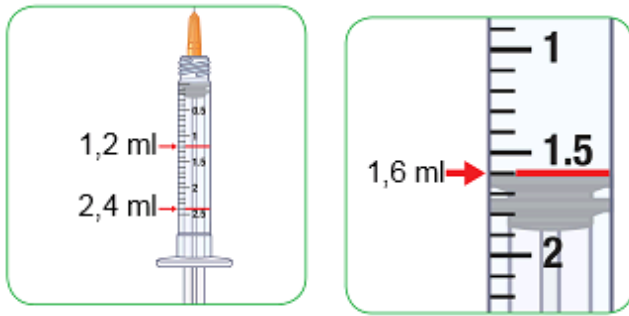
Lapsen paino	Myalepta-annos	Sekoitetun Myalepta-liuoksen määrä	Pistettävä määrä sekoitettua Myalepta-liuosta 0,3 ml:n ruiskun yksikköinä (U)
9 kg	0,54 mg	0,10 ml	10
10 kg	0,60 mg	0,12 ml	12
11 kg	0,66 mg	0,13 ml	13
12 kg	0,72 mg	0,14 ml	14
13 kg	0,78 mg	0,15 ml	15
14 kg	0,84 mg	0,16 ml	16
15 kg	0,90 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:n ruiskun käyttö

- Tässä ruiskussa injektionesteen määrä esitetään millilitroina. Sinun tulee siis pistää lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan ohjeen mukainen määrä lääkettä. Millilitroja ei tarvitse muuntaa yksiköiksi.
- Saat 1 ml:n ruiskun, jos vuorokausiannoksesi on yli 1,5 mg mutta enintään 5 mg. Tällöin Myalepta-liuoksen tilavuus on yli 0,3 ml ja enintään 1,0 ml.
- 0,1 ml:n välein on numeromerkintä ja kookas viiva.
- 0,05 ml:n välein on keskikokoinen viiva.
- 0,01 ml:n välein on pienempi viiva.

**2,5 ml:n ruiskun käyttö**

- Tässä ruiskussa injektionesteen määrä esitetään millilitroina. Sinun tulee siis pistää lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan ohjeen mukainen määrä lääkettä. Millilitroja ei tarvitse muuntaa yksiköiksi.
- Saat 2,5 ml:n ruiskun, jos vuorokausiannoksesi on yli 5 mg ja enintään 10 mg. Tällöin Myalepta-liuoksen tilavuus on yli 1,0 ml.
- 0,5 ml:n välein on numeromerkintä ja kookas viiva.
- 0,1 ml:n välein on pienempi viiva kookkaiden viivojen välissä.



Vaihe A: Valmistautuminen

1) Kerää kaikki pistosta varten tarvitsemasi tarvikkeet, jotka lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta on antanut sinulle.

Aseta seuraavat välineet puhtaalle, hyvin valaistulle työtasolle:

- lasinen injektiopullo Myalepta-kuiva-ainetta
- pakkaus injektionesteisiin käytettävää vettä Myalepta-kuiva-aineen liuottamiseen
 - Injektionesteisiin käytettävä vesi on pakattu lasi- tai muoviampulleihin tai lasisiin injektiopulloihin, joissa on kumitulppa.
- alkoholipyyhkeitä (pistokohdan ihon ja injektiopullon tulpan puhdistamiseen)
- terävän jätteen säiliö (pistosvälineiden turvalliseen hävittämiseen pistoksen jälkeen)

Tarvitset myös 2 ruiskua:

- Yksi 3 ml:n ruisku, jossa on neula (21 G, 40 mm); käytetään kuiva-aineen liuottamiseen
- Yksi injektioruisku, jossa on huomattavasti lyhyempi neula; käytetään liuksen pistämiseen ihon alle

Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta valitsee tämän ruiskun koon Myalepta-annoksesi perusteella.

- Jos annoksesi on enintään 1,5 mg, käytät 0,3 ml:n ruiskua.
- Jos annoksesi on yli 1,5 mg ja enintään 5 mg, käytät 1 ml:n ruiskua.
- Jos annoksesi on yli 5 mg, käytät 2,5 ml:n ruiskua.
- Jos annoksesi on yli 5 mg, lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta saattaa kehottaa sinua ottamaan annoksen kahtena erillisenä pistoksena. Lisätietoa, ks. kohta 3 ”Pistettävä annos”.



2) Ennen Myalepta-liuksen valmistelua kuiva-aineinjektiopullon annetaan lämmetä huoneenlämpöiseksi noin 10 minuutin ajan.



3) Pese kädet ennen lääkkeen valmistelua.

Vaihe B: 3 ml:n ruiskun täyttäminen injektionesteisiin käytettävällä vedellä (1,1 ml)

4) Ota 3 ml:n ruisku muovikääreestään. Käytä aina uutta ruiskua.

- 3 ml:n ruisku ja neula toimitetaan erikseen.
- Neulan yhdistäminen ruiskuun riippuu siitä, onko injektionesteisiin käytettävä vesi pakattu muoviampulliin, lasiampulliin vai lasiseen injektiopulloon (ks. tarkat ohjeet jäljempänä).

5) Vedä 1,1 ml injektionesteisiin käytettävää vettä 3 ml:n ruiskuun.

Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta antaa sinulle injektionesteisiin käytettävän veden lääkeinjektiopullon ja ruiskujen ohella. Vesi sekoitetaan Myalepta-kuiva-aineeseen, jolloin kuiva-aine liukenee ja muodostuu pistettävä lääke-liuos. Injektionesteisiin käytettävä vesi on pakattu johonkin seuraavista:

- muoviampulli
- lasiampulli
- lasinen injektiopullo (jossa on kumitulppa)

Ota injektionesteisiin käytettävä vesi aina uudesta ampullista tai injektiopullosta. Älä koskaan käytä edellisen päivän Myalepta-liuoksen valmistelusta yli jäänyttä injektionesteisiin käytettävää vettä.

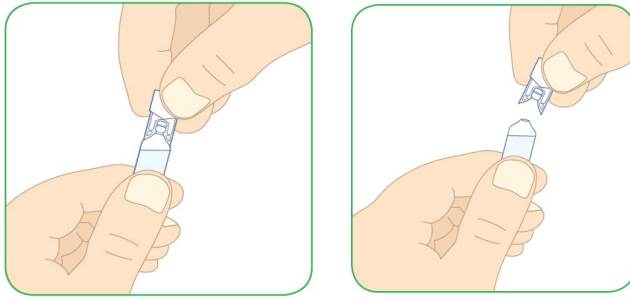
Injektionesteisiin käytettävä vesi muoviampullissa



Muoviampulli on sinetöity pakkaus, jossa on irti kierrettävä yläosa.

Riko ampulli, jotta saat injektionesteisiin käytettävän veden.

- Pitele ampullia yläosa ylöspäin.
- Tartu ampullin alaosaan toisella kädellä ja ampullin yläosaan toisella.
- Pidä ampullin alaosa paikoillaan ja kierrä yläosaa varovasti, kunnes se irtaää.

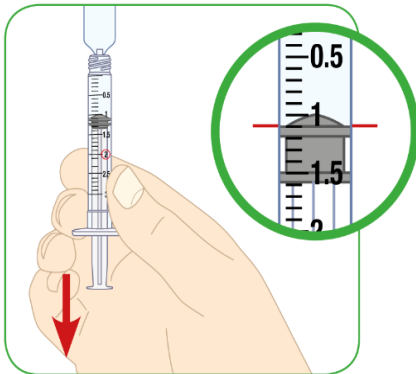


- Älä kiinnitä neulaa ruiskuun.
- Vie 3 ml:n ruiskun kärki (johon ei ole kiinnitetty neulaa) mahdollisimman syvälle muoviampullin yläosaan.

Pidä ruisku edelleen ampullin sisällä ja käännä ampulli ja ruisku ylösalaisin. Ruisku osoittaa nyt ylöspäin.

Vedä mäntää hitaasti alas. Ruisku on edelleen ampullin sisällä.

- Vedä alaspäin, kunnes männän yläreuna on mustan 1,1 ml:n viivan kohdalla.

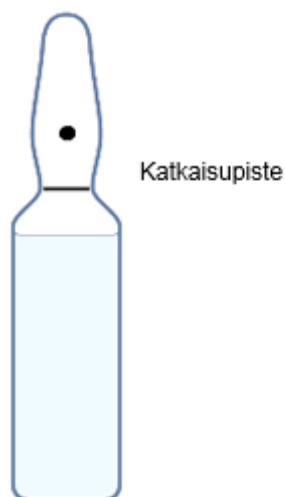


- Tarkista, että 3 ml:n ruiskussa ei ole ilmataskuja eikä ilmakuplia. Ohjeet ilmataskujen ja ilmakuplien poistamiseen ruiskusta, ks. vaiheet 6–8 jäljempänä.
- Irrota ruisku muoviampullista.

Kiinnitä neula ruiskuun.

- Älä kiristä neulaa liikaa.
- Älä poista neulansuojusta.
- Älä kosketa neulaa.

Injektionesteisiin käytettävä vesi lasiampullissa



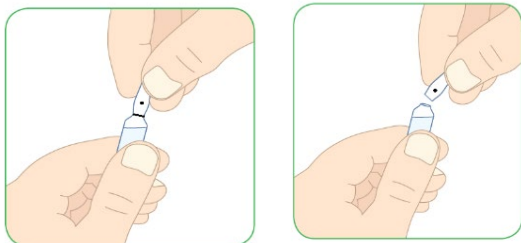
Lasiampulli on sinetöity pakkaus.

Ennen kuin avaat injektionesteisiin käytettävän veden ampullin, valmistelee 3 ml:n ruisku kiinnittämällä siihen neula. Älä kiristä neulaa liikaa.

- Poista neulansuojus.
- Älä kosketa neulaa.

Riko ampulli yllä olevaan kuvaan merkityn katkaisupisteen kohdalta, jotta saat injektionesteisiin käytettävän veden.

- Pitele ampullia kärki ylöspäin.
- Puhdista ampullin katkaisupiste alkoholipyyhkeellä.
- Tartu ampullin alaosaan toisella kädellä ja ampullin yläosaan toisella.
- Pitele ampullin alaosaa paikoillaan ja katkaise ampullin kärki.

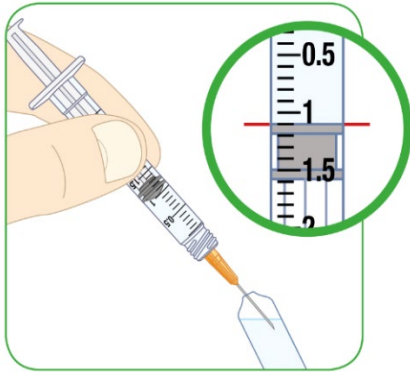


Vie 3 ml:n ruisku lasiampulliin.

- Pitele lasiampullia 45 asteen kulmassa lattiaan nähden.
- Vie neula mahdollisimman syvälle ampulliin.

Vedä mäntää hitaasti ylös. Neula on edelleen ampullin sisällä.

- Vedä ylöspäin, kunnes männän yläreuna on mustan 1,1 ml:n viivan kohdalla.
- Tarkista, että 3 ml:n ruiskussa ei ole ilmataskuja eikä ilmakuplia. Ohjeet ilmataskujen ja ilmakuplien poistamiseen ruiskusta, ks. vaiheet 6–8 jäljempänä.



Injektionesteisiin käytettävä vesi lasisessa injektiopullossa



Lasisessa injektiopullossa on muovikorkki, joka poistetaan. Sen alta paljastuu kumisinetti.

- Älä poista kumisinettiä.

Kiinnitä neula 3 ml:n ruiskuun. Älä kiristä neulaa liikaa.

- Poista neulansuojus.
- Älä kosketa neulaa.
- Vedä mäntä 1,1 ml:n viivan kohdalle, jotta ruiskuun tulee ilmaa.

Aseta injektiopullo kovalle, tasaiselle alustalle.

- Vie 3 ml:n ruiskun neula kumisinetin läpi injektiopulloon.
- Neulan tulee osoittaa alaspäin.
- Vie neula kokonaan injektiopulloon.

Paina mäntä pohjaan asti.



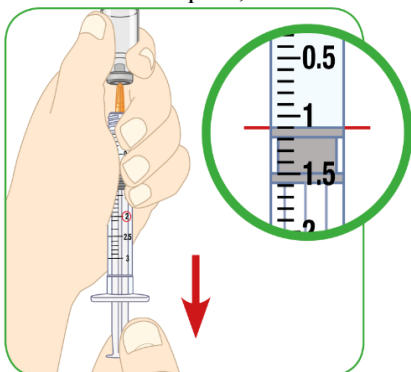
Pidä neula edelleen injektiopullossa ja käännä injektiopullo ja ruisku ylösalaisin. Neula osoittaa nyt ylöspäin.

- Älä vedä neulaa injektiopullosta.



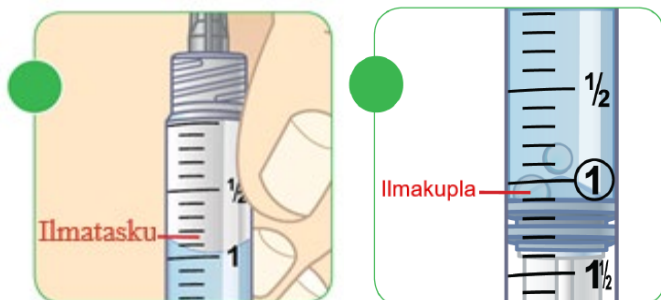
Vedä mäntää hitaasti alas.

- Vedä alaspäin, kunnes männän yläreuna on mustan 1,1 ml:n viivan kohdalla.



6) Otitpa injektionesteisiin käytettävän veden injektiopullosta tai ampullista, tarkista, että 3 ml:n ruiskussa ei ole ilmataskuja eikä ilmakuplia.

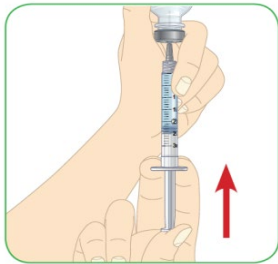
- Joskus ruiskuun jää suuria määriä ilmaa (ilmataskuja). Ruiskussa voi olla myös pienempiä ilmakuplia.
- **Poista ilmataskut ja ilmakuplat ruiskusta** ja varmista, että ruiskussa on oikea määrä steriiliä vettä.



7) Poista mahdolliset ilmataskut tai ilmakuplat.

Kun käytössä on lasinen injektiopullo tai muoviampulli

- Ruisku on edelleen lasisessa injektiopullossa tai muoviampullissa. Koputtele ruiskun kylkeä, jotta ilmatasku/ilmakuplat nousevat ruiskun yläosaan.
- Paina mäntää hitaasti ylöspäin, jolloin ilma poistuu ruiskusta.



Kun käytössä on lasiampulli

- Vedä ruisku ampullista ja pitele sitä neula ylöspäin.
- Koputtele ruiskun kylkeä, jotta ilmatasku/ilmakuplat nousevat ruiskun yläosaan.
- Paina mäntää hitaasti ylöspäin, jolloin ilma poistuu ruiskusta.

8) Tarkasta injektionesteisiin käytettävän veden määrä

- Jos ruiskussa on alle 1,1 ml injektionesteisiin käytettävää vettä, vedä ruiskuun lisää injektionesteisiin käytettävää vettä ja toista vaiheita 6 ja 7, kunnes ruiskussa on 1,1 ml vettä.

9) Kun ruiskussa on 1,1 ml injektionesteisiin käytettävää vettä, poista ruisku injektiopullosta tai ampullista.

- Älä liikuta mäntää.
- Älä kosketa ruiskun paljastunutta neulaa, sillä se on steriili. Saatat vioittaa neulaa tai vahingoittaa itseäsi.

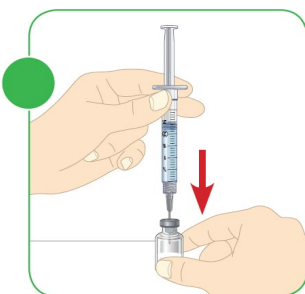
Vaihe C: Myaleptan liuottaminen

10) Varmista, että Myalepta-kuiva-aineen injektiopullo on otettu vähintään 10 minuuttia sitten jääkaapista lämpenemään huoneenlämpöön.

11) Poista Myalepta-kuiva-aineen injektiopullon muovikorkki.

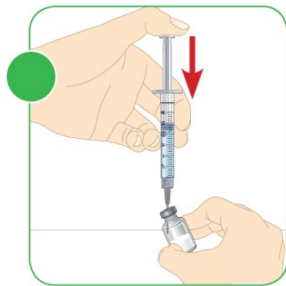
- Aseta injektiopullo tasaiselle, kovalle alustalle.
- Puhdista injektiopullon yläosa alkoholipyyhkeellä.

12) 3 ml:n ruiskussa on nyt 1,1 ml injektionesteisiin käytettävää vettä. Vie ruiskun neula kokonaan Myalepta-kuiva-aineen injektiopulloon.

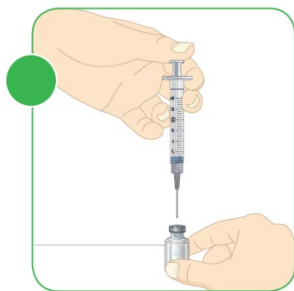


13) Pitele injektiopulloa 45 asteen kulmassa pöytään nähden ja paina mäntä hitaasti peukalolla pohjaan.

- Valuta injektionesteisiin käytettävä vesi injektiopullon sisäseinämää pitkin.
- Ruiskuta kaikki injektionesteisiin käytettävä vesi injektiopulloon.



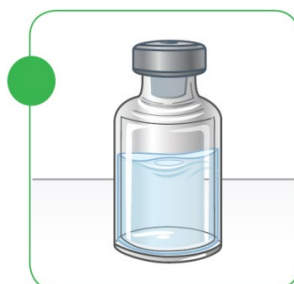
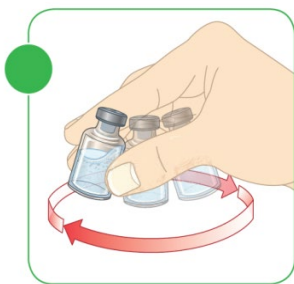
14) Poista neula injektiopullostä ja hävitä ruisku panemalla se terävän jätteen säiliöön.



15) Sekoita kuiva-aine ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

- Liikuttele injektiopulloa varovaisesti ympyrässä (pyörittelevä liike), kunnes kuiva-aine liukenee ja neste on kirkasta. **Ei saa ravistaa eikä sekoittaa voimakkaasti.**
- Liuos kirkastuu alle 5 minuutissa.

Oikein sekoitettu käyttövalmis Myalepta-liuos on kirkasta, eikä siinä ole kuiva-ainepaakkuja, kuplia eikä vaahtoa. Älä käytä liuosta, jos se ei ole kirkasta tai jos siinä on hiukkasia tai paakkuja. Hävitä liuos ja aloita alusta vaiheesta 1.

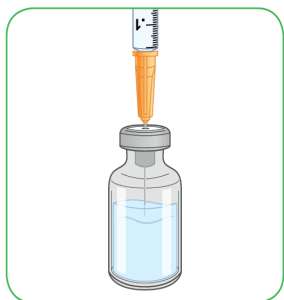


Vaihe D: Ruiskun täyttäminen Myalepta-injektionesteellä

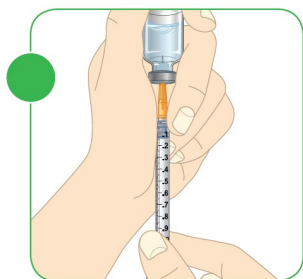
16) Myalepta-liuos pistetään lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan antamalla uudella injektioruiskulla. Ruiskun koko on joko 0,3 ml, 1,0 ml tai 2,5 ml. Poista neulansuojus.

- **Älä** kosketa neulaa.
- **Älä** liikuta mäntää.

17) Vie neula kumitulpan keskiosan läpi injektiopulloon, jossa liuotettu Myalepta-liuos on.

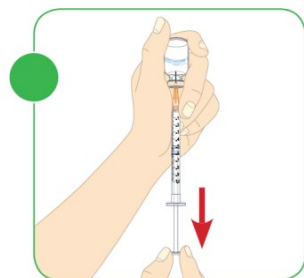


18) Pidä neula edelleen injektiopullossa ja käännä injektiopullo ja ruisku ylösalaisin.



19) Pidä neula edelleen injektiopullossa ja vedä mäntää alas.

- Männen yläreunan tulee osua ruiskussa olevalle mustalle viivalle, joka vastaa pistettävää Myalepta-liuosmäärää.

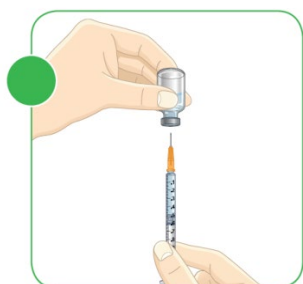


20) Tarkasta, onko ruiskussa ilmataskuja tai ilmakuplia.

- Jos näet ilmataskun tai ilmakuplia, **poista ilma ruiskusta** vaiheessa 7 kuvattujen **ohjeiden mukaisesti**.

21) Jos ruiskussa on annostasi vastaava määrä Myalepta-liuosta, poista neula injektiopullostasi.

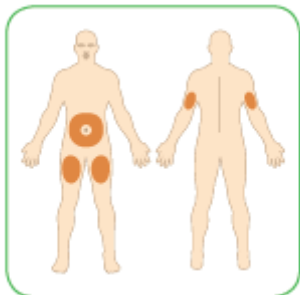
- **Älä** liikuta mäntää.
- **Älä** kosketa neulaa.



Vaihe E: Pistoskohdan valinta ja valmistelu

22) Valitse Myalepta-pistoksen antokohta huolellisesti. Voit pistää lääkkeen seuraaville alueille:

- vatsan alue (lukuun ottamatta 5 cm:n säteellä navasta olevaa aluetta)
- reisi
- olkavarren takaosa.



Jos haluat pistää kaikki pistokset samalle alueelle, käytä eri pistoskohtaa kuin edellisellä pistämiskerralla.

- Jos pistät myös muita lääkkeitä, älä pistä Myaleptaa samaan pistoskohtaan, johon pistit muut lääkkeet.

23) Puhdista valitsemasi pistoskohta puhtaalla alkoholipyyhkeellä ja anna ihon kuivua.

- Älä kosketa puhdistamaasi aluetta ennen kuin olet pistänyt Myalepta-pistoksen.

Vaihe F: Myaleptan pistäminen

Tärkeää: Myalepta pistetään aina ihon alle. **Älä** pistä lääkettä lihakseen.

24) Nosta pistoskohdasta toisella kädellä ihopoimu sormien väliin, jotta pystyt pistämään lääkkeen ihon alle.



25) Pitele ruiskua toisessa kädessä kuten kynää.

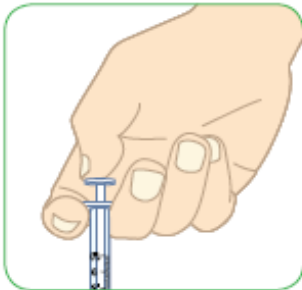
26) Vie neula varovasti ihoon noin 45 asteen kulmassa kehoon nähden.

- **Älä** työnä neulaa lihakseen.
- Neula on lyhyt, ja sen tulisi painua kokonaan ihon sisään 45 asteen kulmassa.



27) Paina mäntä varovasti peukalolla pohjaan asti.

- Pistä kaikki lääke.
- Jos ruiskuun jää lääkettä, et ole saanut annosta kokonaan.



28) Vedä ruisku pois iholta.

Vaihe G: Käytettyjen tarvikkeiden hävittäminen

29) Hävitä molemmat käytetyt ruiskut ja kaikki korkit, injektiopullot tai ampullit panemalla ne heti terävän jätteen säiliöön.

- Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa siitä, miten terävän jätteen säiliö hävitetään oikein, kun se on täynnä. Asiasta voi olla paikallisia määräyksiä.



Tärkeää

- Ruiskuja saa käyttää vain kerran. Käytä joka kerralla uusia ruiskuja.
- Injektiopullot saattavat olla edelleen lähes täynnä valmistetta, kun niistä on vedetty tarvittava annos. Yli jäänyt liuos on hävitettävä käytön jälkeen.
- Jos ampulliin tai injektiopulloon on jäänyt käyttämätöntä injektionesteisiin käytettävää vettä, älä käytä sitä uuden Myalepta-kuiva-aineannoksen liuottamiseen. Hävitä yli jäänyt injektionesteisiin käytettävä vesi panemalla se terävän jätteen säiliöön. Käytä aina uutta ampullia tai injektiopulloa injektionesteisiin käytettävää vettä, kun valmistaudut liuottamaan Myalepta-kuiva-aineen.

- Älä vie ruiskuja, korkkeja äläkä terävän jätteen säiliötä kierrätykseen äläkä hävitä niitä talousjätteen mukana.
- Pidä terävän jätteen säiliö aina poissa lasten ulottuvilta.

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Myalepta 11,3 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten metreleptiini

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Myalepta on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Myalepta-valmistetta
3. Miten Myalepta-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Myalepta-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Myalepta on ja mihin sitä käytetään

Myalepta sisältää vaikuttavaa ainetta nimeltä metreleptiini. Metreleptiini on samankaltaista kuin ihmisen leptiinihormoni.

Mihin Myaleptaa käytetään

Myaleptaa käytetään leptiinin puutoksen komplikaatioiden hoitoon lipodystrofiapotilailla.

Lääkettä käytetään aikuisten, nuorten ja 2 vuotta täyttäneiden lasten hoitoon, kun potilaalla on:

- yleistynyt lipodystrofia (riittämätön rasvakudoksen määrä koko elimistössä).

Lääkettä käytetään aikuisten ja 12 vuotta täyttäneiden nuorten hoitoon, kun muut hoidot ovat olleet tehottomia ja potilaalla on:

- peritty partiaalinen lipodystrofia (tunnetaan myös nimillä synnynnäinen tai familiaalinen lipodystrofia)
- tai partiaalinen lipodystrofia, jonka syynä on elimistön reagointi johonkin ärsykkeeseen, esim. virustautiin (ns. hankinnainen lipodystrofia).

Miten Myalepta vaikuttaa

Elimistön oma leptiini muodostuu rasvakudoksessa. Sillä on elimistössä monia erilaisia tehtäviä, mm. seuraavat:

- nälän ja energiatason säätely
- osallistuminen sokeripitoisuuksien säätelyyn insuliinin lisänä.

Metreleptiini vaikuttaa jäljittelemällä leptiinin vaikutuksia, jolloin elimistö pystyy säätämään paremmin energiatasoaan.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Myalepta-valmistetta

Älä käytä Myalepta-valmistetta

- jos olet allerginen metreleptiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Myalepta-valmistetta

- jos olet raskaana
- jos sinulla on joskus ollut syöpä, jota kutsutaan lymfoomaksi
- jos sinulla on joskus ollut verenkuivan ongelmia (esim. matalat veriarterit)
- jos sinulla on joskus ollut haimatulehdus
- jos sinulla on tai on ollut immuunijärjestelmän toiminnan häiriö (autoimmuunisairaus, mukaan lukien autoimmuuniperäinen maksavaiva).

Lymfooma

Lipodystrofiaa sairastaville voi kehittyä lymfooma eli eräs verisyöpätyyppi sekä Myalepta-hoidon yhteydessä että ilman Myalepta-hoitoa.

Lymfooman riski voi kuitenkin olla suurempi lääkkeen käytön aikana.

Lääkäri päättää, tuleeko sinun käyttää Myaleptaa, ja seuraa vointiasi hoidon aikana.

Vakavat ja vaikeat infektiot

Myalepta-hoidon aikana elimistö voi tuottaa vasta-aineita, jotka saattavat suurentaa vakavien tai vaikeiden infektioiden riskiä. Kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu kuumetta ja lisäksi voimistuvaa väsymystä (ks. kohta 4).

Verensokeriarvojen lasku insuliinin ja muiden diabeteslääkkeiden käytön yhteydessä

Jos käytät esimerkiksi insuliinia tai muita lääkkeitä diabeteksen hoitoon, lääkäri seuraa verensokeriarvojesi tarkoin. Lääkäri muuttaa insuliiniannostasi tai muiden lääkkeidesi annosta tarvittaessa.

Näin pyritään ehkäisemään verensokeriarvojen liiallista laskua (hypoglykemia). Verensokeriarvojen laskun merkit, ks. kohta 4 ”Verensokeriarvojen nousun ja laskun merkit”.

Verensokeriarvojen ja rasva-arvojen nousu

Myalepta-hoidon aikana voi esiintyä verensokeriarvojen nousua (hyperglykemia) tai veren rasva-arvojen nousua (hypertriglyseridemia). Tämä voi viitata siihen, että lääke ei tehoa toivotusti.

Verensokeriarvojen ja veren rasva-arvojen nousun merkit kuvataan kohdassa 4 kohdissa ”Verensokeriarvojen nousun ja laskun merkit” ja ”Rasva-arvojen nousun merkit”.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos huomaat jonkin edellä mainituista oireista (tarkempi kuvaus tämän selosteen kohdassa 4) tai olet epävarma asiasta. Lääkärin on ehkä muutettava hoitoasi.

Autoimmuunisairaus

Henkilöillä, joilla on tai on ollut immuunijärjestelmän häiriöitä (autoimmuunisairaus, mukaan lukien autoimmuuniperäinen maksavaiva), voi esiintyä oireiden pahenemista Myalepta-hoidon yhteydessä. Keskustele hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen kanssa siitä, millaisia oireita sinun on pidettävä silmällä ja millaiset oireet edellyttäisivät lisätutkimuksia.

Allergiset reaktiot

Myalepta-hoidon aikana voi kehittyä allerginen reaktio. Kerro heti lääkärille, jos sinulle kehittyy mitään allergisen reaktion oireita. Allergisen reaktion merkkejä kuvataan kohdassa 4, ”Allergiset reaktiot”.

Hedelmällisyys

Myalepta voi parantaa lipodystrofiaa sairastavien naisten hedelmällisyyttä (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”).

Myalepta sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa antaa alle 2 vuoden ikäisille lapsille, joilla on yleistynyt lipodystrofia, eikä alle 12 vuoden ikäisille lapsille, joilla on osittainen lipodystrofia. Lääkkeen vaikutusta tätä nuorempiin lapsiin ei näet tunneta.

Muut lääkevalmisteet ja Myalepta

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Myalepta voi vaikuttaa muiden lääkkeiden toimintaan ja päinvastoin.

Kerro lääkärille etenkin, jos käytät jotakin seuraavista:

- hormonaaliset ehkäisyvalmisteet, sillä Myalepta voi heikentää niiden ehkäisytehoa
 - teofylliini keuhkosairauksien kuten astman hoitoon
 - verenohennuslääkkeet (esim. varfariini ja fenprokumoni)
 - immuunijärjestelmän toimintaa lamaavat lääkkeet (esim. siklosporiini)
 - diabeteslääkkeet (esim. insuliini ja insuliinin erityistä lisäävät lääkkeet), ks. kohta 2
- ’Verensokeriarvojen lasku insuliinin ja muiden diabeteslääkkeiden käytön yhteydessä’

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma asiasta), kerro asiasta lääkärille ennen Myaleptan käyttöä. Joidenkin lääkkeiden käyttöä on seurattava Myalepta-hoidon aikana, sillä niiden annosta on mahdollisesti muutettava.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä käytä Myalepta-läkettä, jos olet raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Myalepta-valmisteen vaikutusta syntymättömään lapseen ei tunneta. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä Myalepta-hoidon aikana tehokasta ehkäisyä, mukaan lukien hormonitonta ehkäisyä kuten kondomeja. Keskustele sinulle sopivimmista ehkäisymenetelmistä lääkärin kanssa, sillä Myalepta voi heikentää hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden tehoa.

Ei tiedetä, erittyykö Myalepta äidinmaitoon. Keskustele lääkärin kanssa, jos imetät tai suunnittelet imetystä. Päätät yhdessä lääkärin kanssa, jatketaanko imetystä tämän lääkkeen käytön aikana, punniten imetyksestä koituvaa hyötyä lapselle ja Myalepta-hoidosta koituvaa hyötyä äidille.

Myalepta voi parantaa lipodystrofiaa sairastavien naisten hedelmällisyyttä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Myalepta-valmisteella on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Lääkkeen käytön aikana voi esiintyä huimausta tai väsymystä. Jos näin käy, älä aja äläkä käytä työkaluja äläkä koneita. Keskustele lääkärin kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Myalepta-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Myalepta annetaan kerran vuorokaudessa pistoksena (injektiona) ihon alle. Lääke on tarkoitettu 2 vuotta täyttäneille lapsille, nuorille ja aikuisille, joilla on yleistynyt lipodystrofia, ja 12 vuotta täyttäneille lapsille, nuorille ja aikuisille, joilla on partiaalinen lipodystrofia.

Lääkkeen käytön aikana lääkäri seuraa sinun tai lapsesi vointia ja päättää sinulle tai lapsellesi sopivimman annoksen.

Lääkäri saattaa päättää, että otat lääkepistokset itse. Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta näyttää, miten lääke valmistellaan ja pistetään.

- **Älä** yritä valmistella lääkettä äläkä pistää itseäsi, jos sitä ei ole opetettu sinulle.

Pistettävä annos

Myalepta-annoksesi voi muuttua ajan mittaan riippuen lääkkeen tehosta kohdallasi. Myalepta-kuiva-aine liuotetaan injektionesteisiin käytettävään veteen, jolloin muodostuu lääkepistoksiin käytettävä liuos. Lue kohdasta ”Käyttöohjeet” ohjeet liuoksen valmistamiseen ennen lääkkeen pistämistä.

Lääkäri on määrännyt sinulle oikean annoksen seuraavien periaatteiden pohjalta:

- Jos painat enintään 40 kg:
 - Aloitusannos on 0,06 mg (0,012 ml liuosta) painokiloa kohti.
- Jos olet **miespuolinen** ja painat yli 40 kg:
 - Aloitusannos on 2,5 mg (0,5 ml liuosta).
- Jos olet **naispuolinen** ja painat yli 40 kg:
 - Aloitusannos on 5 mg (1 ml liuosta).

Lääkäri tai apteekkihenkilökunta kertoo sinulle pistettävän liuosmäärän. Jos olet epävarma pistettävästä liuosmäärästä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen lääkkeen pistämistä.

- Lääkkeen pistämiseen käytettävä ruisku riippuu sinulle määrätystä annoksesta.
 - Apteekkihenkilökunta antaa sinulle oikean ruiskun lääkkeen pistämistä varten.
 - Käytettävä ruisku, ks. ”Käyttöohjeet”.
- Pistettävän lääkemäärän (millilitroina, ml) voi selvittää jakamalla annoksen (milligrammoina, mg) luvulla 5.
 - Jos sinulle on esimerkiksi määrätty 5 mg Myalepta-läkettä, 5 mg jaettuna luvulla 5 on 1 ml. Sinun tulee siis pistää 1 ml liuosta 1 ml:n ruiskulla.
- Jos annos on enintään 1,50 mg (0,30 ml liuosta), käytetään 0,3 ml:n ruiskua.
 - Pistettävä määrä on merkitty 0,3 ml:n ruiskuun mittayksikköinä millilitrojen sijasta. Lisätietoa eri ruiskujen lukemisesta ja käytöstä, ks. ”Käyttöohjeet” (kohta 7).
 - Pistettävän liuosmäärän (yksikköinä) voi selvittää jakamalla annoksen (milligrammoina, mg) luvulla 5 ja kertomalla tuloksen luvulla 100.

Jos sinun tulee pistää yli 1 ml Myalepta-liuosta, lääkäri saattaa kehottaa sinua pistämään annoksen kahtena eri pistoksena. Tällöin lääkkeen pistäminen voi tuntua mukavammalta.

Käytä molempiin pistoksiin puhdasta ruiskua ja neulaa.

Jos olet epävarma pistettävästä liuosmäärästä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen lääkkeen pistämistä.

Jos määrättävät annokset/tilavuudet ovat pieniä (esim. lasten hoidossa), injektiopullot ovat edelleen lähes täynnä valmistetta, kun niistä on vedetty tarvittava annos. Yli jäänyt liuos on hävitettävä käytön jälkeen.

Jos käytät enemmän Myalepta-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos käytät enemmän Myalepta-läkettä kuin sinun pitäisi, ota heti yhteys lääkäriin tai hakeudu heti sairaalaan. Lääkäri seuraa vointiasi haittavaikutusten varalta.

Jos unohdat käyttää Myalepta-valmistetta

- Jos unohdat pistää annoksen, pistä se heti kun muistat asian.

- Pistä seuraavana päivänä normaali annos.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos olet pistänyt vähemmän Myalepta-lääkettä kuin sinun pitäisi, ota heti yhteys lääkäriin. Lääkäri seuraa vointiasi haittavaikutusten varalta.

Jos lopetat Myalepta-valmisteen käytön

Älä lopeta Myaleptan käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Lääkäri päättää, lopetetaanko lääkkeen käyttö.

Jos Myalepta-hoito on lopetettava, lääkäri pienentää annosta vähitellen kahden viikon kuluessa, ennen kuin hoito lopetetaan kokonaan. Lääkäri kehottaa sinua myös noudattamaan vähärasvaista ruokavaliota.

- On tärkeää, että annosta pienennetään vähitellen kahden viikon kuluessa, sillä tämä ehkäisee veren rasva-arvojen (triglyseridipitoisuuksien) nopeaa nousua.
- Veren triglyseridipitoisuuksien nopea nousu voi aiheuttaa haimatulehduksen. Tätä voidaan ehkäistä pienentämällä annosta vähitellen ja noudattamalla vähärasvaista ruokavaliota.

Älä lopeta Myalepta-lääkkeen käyttöä, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tämän lääkkeen mahdolliset haittavaikutukset:

Vakavat haittavaikutukset

Kerro heti lääkärille, jos huomaat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, sillä saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa. Jos et saa yhteyttä lääkäriisi, hakeudu päivystysluonteiseen lääkärinhoitoon:

- verensokeriarvojen lasku; ks. kohta ”Verensokeriarvojen nousun ja laskun merkit” jäljempänä
- verensokeriarvojen nousu
- laskimoveritulppa (syvä laskimotukos) – kipu, turvotus, kuumotus ja punoitus, yleensä sääressä tai reidessä
- nesteen kertyminen keuhkoihin – hengitysvaikeudet tai yskä
- uneliaisuus tai sekavuus.

Allergiset reaktiot

Kerro heti lääkärille, jos huomaat jonkin vaikean allergisen reaktion, esim. seuraavia:

- hengitysvaikeudet
- ihon turvotus ja punoitus, nokkosihottuma
- kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus
- vatsakipu, pahoinvointi ja oksentelu
- pyörtyminen tai huimaus
- vaikea vatsakipu
- hyvin nopea sydämen syke.

Haimatulehdus

Kerro heti lääkärille, jos huomaat mitä tahansa haimatulehduksen merkkejä, esim. seuraavia:

- äkillinen vaikea vatsakipu
- pahoinvointi tai oksentelu
- ripuli.

Muut haittavaikutukset

Kerro lääkärille, jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- painon lasku.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- ruokahaluttomuus
- päänsärky
- hiustenlähtö
- epätavallisen runsas tai pitkittynyt kuukautisvuoto
- väsymys
- mustelmanmuodostus, punoitus, kutina tai nokkosihottuma pistoskohdassa
- elimistössä tapahtuva vasta-ainemuodostus metreleptiiniä vastaan, jolloin vakavien tai vaikeiden infektioiden riski saattaa suurentua. Sinulle voi nousta kuume, ja lisäksi esiintyy voimistuvaa väsymystä.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- nuhakuume
- hengitystieinfektio
- diabetes
- normaalia voimakkaampi ruokahalu tai ylensyöminen
- normaalia nopeampi sydämen syke
- yskä
- hengenahdistus
- lihaskipu
- nivelkipu
- käsien ja jalkaterien turvotus
- rasvakudoksen lisääntyminen
- turvotus tai verenvuoto pistoskohdan ihon alla
- pistoskohdan kipu
- pistoskohdan kutina
- yleisesti epämukava olo, levottomuus tai kipu (yleinen sairaudentunne)
- veren rasva-arvojen (triglyseridiarvojen) nousu; ks. kohta ”Rasva-arvojen nousun merkit” jäljempänä
- veren HbA_{1c}-arvon nousu, näkyy kokeissa
- painonnousu
- turvotus tai verenvuoto ihon alla
- verensokeriarvojen nousu; ks. kohta ”Verensokeriarvojen nousun ja laskun merkit” jäljempänä.
- Kerro lääkärille, jos huomaat jonkin edellä mainituista haittavaikutuksista.

Verensokeriarvojen nousun ja laskun merkit

Verensokeriarvojen laskun oireita ovat mm.

- huimaus
- lisääntynyt uneliaisuus tai sekavuus
- kömpelyys ja esineiden pudottelu
- tavallista voimakkaampi nälkä
- tavallista runsaampi hikoilu
- ärtyneempi tai hermostuneempi olo.

Jos huomaat jonkin edellä mainituista oireista tai olet epävarma asiasta, ota heti yhteys lääkäriin.

Lääkärin on ehkä muutettava hoitoasi.

Verensokeriarvojen nousun oireita ovat mm.

- voimakas jano tai nälkä
- tavallista tiheämpi virtsaamistarve
- lisääntynyt uneliaisuus
- pahoinvointi tai oksentelu

- näön sumentuminen
- rinta- tai selkäkipu
- hengästyminen.

Rasva-arvojen nousun merkit

Rasva-arvojen nousun oireita ovat mm.

- rintakipu
- kipu kylkiluiden takana (muistuttaa närästyä tai ruoansulatusvaivoja)
- pahoinvointi tai oksentelu.

Kerro lääkärille, jos huomaat jonkin edellä mainituista haittavaikutuksista.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Myalepta-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injeksiopullossa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Pidä injeksiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Käyttöönvalmistuksen jälkeen liuos on käytettävä välittömästi, eikä sitä saa säilyttää myöhempää käyttöä varten. Kaikki käyttämätön lääke on hävitettävä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos ei ole kirkasta tai se on värillistä tai siinä on hiukkasia tai paakkuja.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Myalepta sisältää

- Vaikuttava aine on metreleptiini.
Yksi injeksiopullo sisältää 11,3 milligrammaa metreleptiiniä. Kun injeksiopullon sisältö on liuotettu 2,2 millilitraan injektionesteisiin käytettävää vettä, yksi millilitra sisältää 5 milligrammaa metreleptiiniä.
- Muut aineet ovat glysiini, sakkaroosi, polysorbaatti 20, glutamiinihappo, natriumhydroksidi (pH:n säätelyyn).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Myalepta on injektiokuiva-aine, liuosta varten (*powder for injection*). Kyseessä on valkoinen kuiva-aine, joka on pakattu lasiseen injeksiopulloon. Injektiopullossa on kumitulppa ja alumiinisinetti, jossa on valkoinen, muovinen repäisykorkki.

Myalepta-pakkauksissa on 1 tai 30 injeksiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä kaikissa maissa.

Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta antaa sinulle erikseen Myalepta-lääkkeen valmisteluun ja pistämiseen tarvittavat asianmukaiset ruiskut, neulat, puhdistuspyyhkeet ja injektionesteisiin käytettävän veden. Saat myös terävän jätteen säiliön, johon käytetyt injektiopullot, ruiskut ja neulat pannaan.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Irlanti

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

ExCEEd 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

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

Magyarország

ExCEEd 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

ExCEEd 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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Tämän lääkevalmisteiden myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellisiä tietoja sairauden harvinaisuuden vuoksi. Euroopan lääkevirasto arvioi vuosittain uudet tiedot tästä lääkkeestä, ja tarvittaessa tämä pakkausseloste päivitetään.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu>.

Siellä on myös linkkejä muille harvinaisia sairauksia ja niiden hoitoja käsitteleville verkkosivuille.

Käyttöohjeet

Ennen Myaleptan käyttöä sinun on luettava tämän pakkausselosteen kohdat 1–6. Lue sitten nämä käyttöohjeet.

Ennen kuin alat pistää tätä lääkettä itse kotona, lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta opettaa sinut valmistelevaan ja pistämään Myaleptan. Ota yhteyttä heihin, jos jokin on epäselvää tai tarvitset lisätietoa tai apua. Valmistele ja pistä lääke huolellisesti ja kaikessa rauhassa. Tähän kuluu yhteensä noin 20 minuuttia. Mukaan on laskettu aika, joka kuluu jääkaapista otetun injektiopullon lämpenemiseen huoneenlämpöiseksi.

Muuta opetustietoa

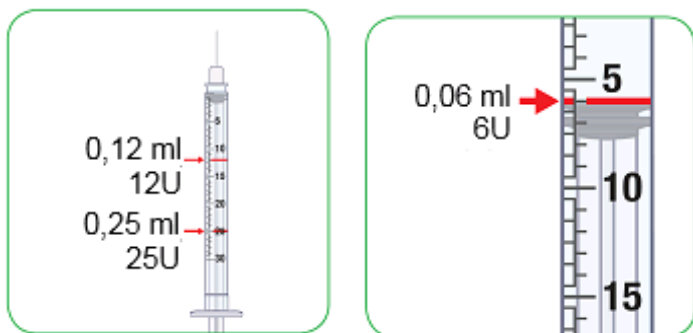
Saatavilla on lisää opetustietoa ja videoita, joiden avulla sinun on helpompi perehtyä Myaleptan oikeaan käyttöön. Lääkäri kertoo, miten pääset tutustumaan niihin.

Ruiskun lukeminen

Aseta männän yläreuna määrättyä annosta vastaavan viivan kohdalle. Jäljempänä on esimerkkejä eri ruiskukokoja varten. Jos ruiskun ulkonäkö on erilainen tai siinä on erilaiset annosmerkinnät, pyydä lisätietoa lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta.

0,3 ml:n ruiskun käyttö

- Pistettävä määrä on merkitty 0,3 ml:n ruiskuun mittayksikköinä (U) millilitrojen (ml) sijasta.
- ”U” tarkoittaa yksikköä.
- 1 U on 0,01 ml.
- 5 U:n välein on numeromerkintä ja kookas viiva. Tämä vastaa 0,05 millilitraa.
- 1 U:n välein on pienempi viiva kookkaiden viivojen välissä. Tämä vastaa 0,01 millilitraa.
- 0,5 U:n välein on pieni viiva kahden 1 U:n viivan välissä. Tämä vastaa 0,005 millilitraa.



- Jotta Myalepta-liuoksen pistäminen pienellä 0,3 ml:n ruiskulla olisi helpompaa, seuraavan taulukon viimeisessä sarakkeessa esitetään, mitkä ruiskun yksikkömäärät vastaavat lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan mahdollisesti määräämiä eri annoksia.

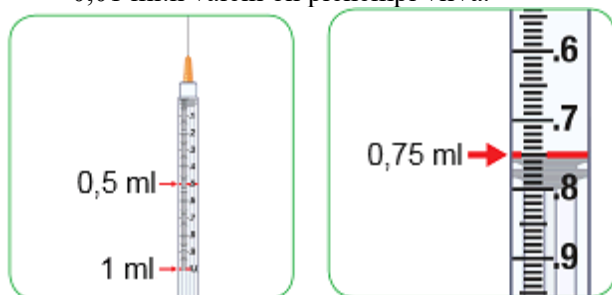
Annoksen muuntaminen millilitroista (ml) yksikköihin (U) 0,3 ml:n ruiskua käytettäessä

Lapsen paino	Myalepta-annos	Sekoitetun Myalepta-liuoksen määrä	Pistettävä määrä sekoitettua Myalepta-liuosta 0,3 ml:n ruiskun yksikköinä (U)
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

Lapsen paino	Myalepta-annos	Sekoitetun Myalepta-liuoksen määrä	Pistettävä määrä sekoitettua Myalepta-liuosta 0,3 ml:n ruiskun yksikköinä (U)
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

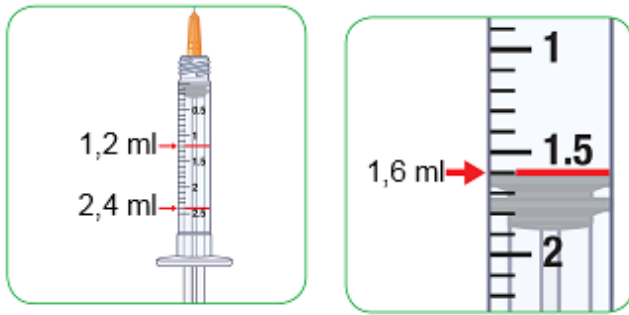
1 ml:n ruiskun käyttö

- Tässä ruiskussa injektionesteen määrä esitetään millilitroina. Sinun tulee siis pistää lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan ohjeen mukainen määrä lääkettä. Millilitroja ei tarvitse muuntaa yksiköiksi.
- Saat 1 ml:n ruiskun, jos vuorokausiannoksesi on yli 1,5 mg mutta enintään 5 mg. Tällöin Myalepta-liuoksen tilavuus on yli 0,3 ml ja enintään 1,0 ml.
- 0,1 ml:n välein on numeromerkintä ja kookas viiva.
- 0,05 ml:n välein on keskikokoinen viiva.
- 0,01 ml:n välein on pienempi viiva.



2,5 ml:n ruiskun käyttö

- Tässä ruiskussa injektionesteen määrä esitetään millilitroina. Sinun tulee siis pistää lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan ohjeen mukainen määrä lääkettä. Millilitroja ei tarvitse muuntaa yksiköiksi.
- Saat 2,5 ml:n ruiskun, jos vuorokausiannoksesi on yli 5 mg ja enintään 10 mg. Tällöin Myalepta-liuoksen tilavuus on yli 1,0 ml.
- 0,5 ml:n välein on numeromerkintä ja kookas viiva.
- 0,1 ml:n välein on pienempi viiva kookkaiden viivojen välissä.



Vaihe A: Valmistautuminen

1) Kerää kaikki pistosta varten tarvitsemasi tarvikkeet, jotka lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta on antanut sinulle.

Aseta seuraavat välineet puhtaalle, hyvin valaistulle työtasolle:

- lasinen injektiopullo Myalepta-kuiva-ainetta
- pakkaus injektionesteisiin käytettävää vettä Myalepta-kuiva-aineen liuottamiseen
 - Injektionesteisiin käytettävä vesi on pakattu lasi- tai muoviampulleihin tai lasisiin injektiopulloihin, joissa on kumitulppa.
- alkoholipyyhkeitä (pistokohdan ihon ja injektiopullon tulpan puhdistamiseen)
- terävän jätteen säiliö (pistosvälineiden turvalliseen hävittämiseen pistoksen jälkeen)

Tarvitset myös 2 ruiskua:

- Yksi 3 ml:n ruisku, jossa on neula (21 G, 40 mm); käytetään kuiva-aineen liuottamiseen
- Yksi injektioruisku, jossa on huomattavasti lyhyempi neula; käytetään liuoksen pistämiseen ihon alle

Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta valitsee tämän ruiskun koon Myalepta-annoksesi perusteella.

- Jos annoksesi on enintään 1,5 mg, käytät 0,3 ml:n ruiskua.
- Jos annoksesi on yli 1,5 mg ja enintään 5 mg, käytät 1 ml:n ruiskua.
- Jos annoksesi on yli 5 mg, käytät 2,5 ml:n ruiskua.
- Jos annoksesi on yli 5 mg, lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta saattaa kehottaa sinua ottamaan annoksen kahtena erillisenä pistoksena. Lisätietoa, ks. kohta 3 ”Pistettävä annos”.



2) Ennen Myalepta-liuoksen valmistelua kuiva-aineinjektiopullon annetaan lämmetä huoneenlämpöiseksi noin 10 minuutin ajan.



3) Pese kädet ennen lääkkeen valmistelua.

Vaihe B: 3 ml:n ruiskun täyttäminen injektionesteisiin käytettävällä vedellä (2,2 ml)

4) Ota 3 ml:n ruisku muovikääreestään. Käytä aina uutta ruiskua.

- 3 ml:n ruisku ja neula toimitetaan erikseen.
- Neulan yhdistäminen ruiskuun riippuu siitä, onko injektionesteisiin käytettävä vesi pakattu muoviampulliin, lasiampulliin vai lasiseen injektiopulloon (ks. tarkat ohjeet jäljempänä).

5) Vedä 2,2 ml injektionesteisiin käytettävää vettä 3 ml:n ruiskuun.

Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta antaa sinulle injektionesteisiin käytettävän veden lääkeinjektiopullon ja ruiskujen ohella. Vesi sekoitetaan Myalepta-kuiva-aineeseen, jolloin kuiva-aine liukenee ja muodostuu pistettävä lääke-liuos. Injektionesteisiin käytettävä vesi on pakattu johonkin seuraavista:

- muoviampulli
- lasiampulli
- lasinen injektiopullo (jossa on kumitulppa)

Ota injektionesteisiin käytettävä vesi aina uudesta ampullista tai injektiopullostä. Älä koskaan käytä edellisen päivän Myalepta-liuoksen valmistelusta yli jäänyttä injektionesteisiin käytettävää vettä.

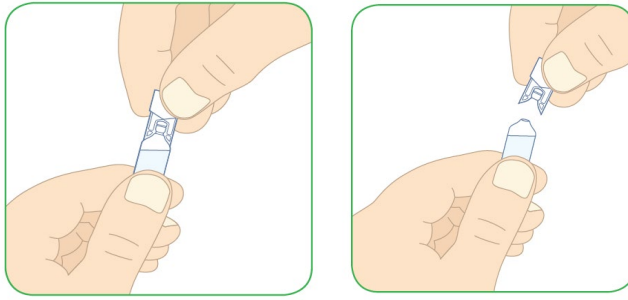
Injektionesteisiin käytettävä vesi muoviampullissa



Muoviampulli on sinetöity pakkaus, jossa on irti kierrettävä yläosa.

Riko ampulli, jotta saat injektionesteisiin käytettävän veden.

- Pitele ampullia yläosa ylöspäin.
- Tartu ampullin alaosaan toisella kädellä ja ampullin yläosaan toisella.
- Pidä ampullin alaosa paikoillaan ja kierrä yläosaa varovasti, kunnes se irtaää.

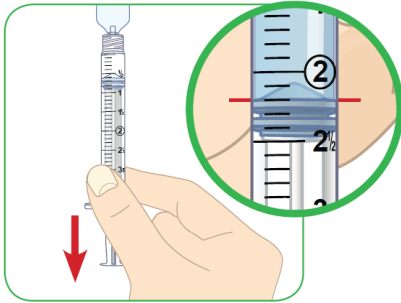


- Älä kiinnitä neulaa ruiskuun.
- Vie 3 ml:n ruiskun kärki (johon ei ole kiinnitetty neulaa) mahdollisimman syvälle muoviampullin yläosaan.

Pidä ruisku edelleen ampullin sisällä ja käännä ampulli ja ruisku ylösalaisin. Ruisku osoittaa nyt ylöspäin.

Vedä mäntää hitaasti alas. Ruisku on edelleen ampullin sisällä.

- Vedä alaspäin, kunnes männän yläreuna on mustan 2,2 ml:n viivan kohdalla.

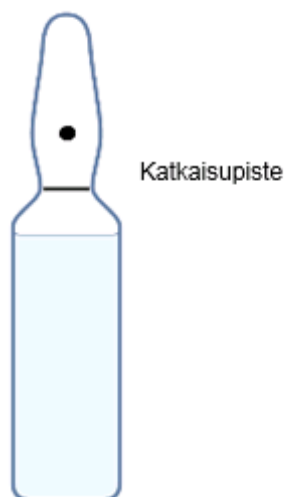


- Tarkista, että 3 ml:n ruiskussa ei ole ilmataskuja eikä ilmakuplia. Ohjeet ilmataskujen ja ilmakuplien poistamiseen ruiskusta, ks. vaiheet 6–8 jäljempänä.
- Irrota ruisku muoviampullista.

Kiinnitä neula ruiskuun.

- Älä kiristä neulaa liikaa.
- Älä poista neulansuojusta.
- Älä kosketa neulaa.

Injektionesteisiin käytettävä vesi lasiampullissa



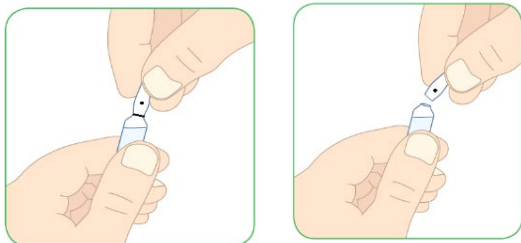
Lasiampulli on sinetöity pakkaus.

Ennen kuin avaat injektionesteisiin käytettävän veden ampullin, valmistelee 3 ml:n ruisku kiinnittämällä siihen neula. Älä kiristä neulaa liikaa.

- Poista neulansuojus.
- Älä kosketa neulaa.

Riko ampulli yllä olevaan kuvaan merkityn katkaisupisteen kohdalta, jotta saat injektionesteisiin käytettävän veden.

- Pitele ampullia kärki ylöspäin.
- Puhdista ampullin katkaisupiste alkoholipyyhkeellä.
- Tartu ampullin alaosaan toisella kädellä ja ampullin yläosaan toisella.
- Pitele ampullin alaosaa paikoillaan ja katkaise ampullin kärki.

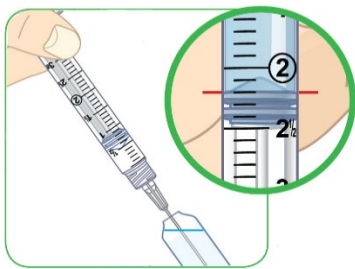


Vie 3 ml:n ruisku lasiampulliin.

- Pitele lasiampullia 45 asteen kulmassa lattiaan nähden.
- Vie neula mahdollisimman syvälle ampulliin.

Vedä mäntää hitaasti ylös. Neula on edelleen ampullin sisällä.

- Vedä ylöspäin, kunnes männän yläreuna on mustan 2,2 ml:n viivan kohdalla.
- Tarkista, että 3 ml:n ruiskussa ei ole ilmataskuja eikä ilmakuplia. Ohjeet ilmataskujen ja ilmakuplien poistamiseen ruiskusta, ks. vaiheet 6–8 jäljempänä.



Injektionesteisiin käytettävä vesi lasisessa injektiopullossa



Lasisessa injektiopullossa on muovikorkki, joka poistetaan. Sen alta paljastuu kumisinetti.

- Älä poista kumisinettiä.

Kiinnitä neula 3 ml:n ruiskuun. Älä kiristä neulaa liikaa.

- Poista neulansuojus.
- Älä kosketa neulaa.
- Vedä mäntä 2,2 ml:n viivan kohdalle, jotta ruiskuun tulee ilmaa.

Aseta injektiopullo kovalle, tasaiselle alustalle.

- Vie 3 ml:n ruiskun neula kumisinetin läpi injektiopulloon.
- Neulan tulee osoittaa alaspäin.
- Vie neula kokonaan injektiopulloon.

Paina mäntä pohjaan asti.



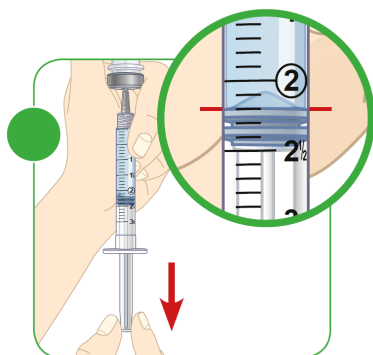
Pidä neula edelleen injektiopullossa ja käännä injektiopullo ja ruisku ylösalaisin. Neula osoittaa nyt ylöspäin.

- Älä vedä neulaa injektiopullosta.



Vedä mäntää hitaasti alas.

- Vedä alaspäin, kunnes männän yläreuna on mustan 2,2 ml:n viivan kohdalla.



6) Otitpa injektionesteisiin käytettävän veden injektiopullosta tai ampullista, tarkista, että 3 ml:n ruiskussa ei ole ilmataskuja eikä ilmakuplia.

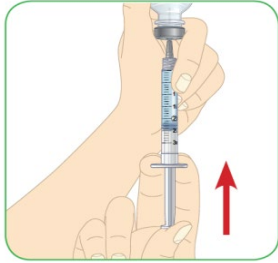
- Joskus ruiskuun jää suuria määriä ilmaa (ilmataskuja). Ruiskussa voi olla myös pienempiä ilmakuplia.
- **Poista ilmataskut ja ilmakuplat ruiskusta** ja varmista, että ruiskussa on oikea määrä steriiliä vettä.



7) Poista mahdolliset ilmataskut tai ilmakuplat.

Kun käytössä on lasinen injektiopullo tai muoviampulli

- Ruisku on edelleen lasisessa injektiopullossa tai muoviampullissa. Koputtele ruiskun kylkeä, jotta ilmatasku/ilmakuplat nousevat ruiskun yläosaan.
- Paina mäntää hitaasti ylöspäin, jolloin ilma poistuu ruiskusta.



Kun käytössä on lasiampulli

- Vedä ruisku ampullista ja pitele sitä neula ylöspäin.
- Koputtele ruiskun kylkeä, jotta ilmatasku/ilmakuplat nousevat ruiskun yläosaan.
- Paina mäntää hitaasti ylöspäin, jolloin ilma poistuu ruiskusta.

8) Tarkasta injektionesteisiin käytettävän veden määrä

- Jos ruiskussa on alle 2,2 ml injektionesteisiin käytettävää vettä, vedä ruiskuun lisää injektionesteisiin käytettävää vettä ja toista vaiheita 6 ja 7, kunnes ruiskussa on 2,2 ml vettä.

9) Kun ruiskussa on 2,2 ml injektionesteisiin käytettävää vettä, poista ruisku injektiopullosta tai ampullista.

- Älä liikuta mäntää.
- Älä kosketa ruiskun paljastunutta neulaa, sillä se on steriili. Saatat vioittaa neulaa tai vahingoittaa itseäsi.

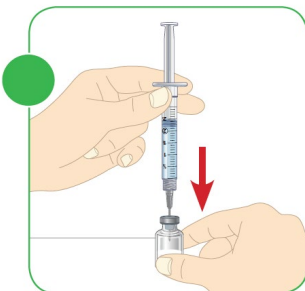
Vaihe C: Myaleptan liuottaminen

10) Varmista, että Myalepta-kuiva-aineen injektiopullo on otettu vähintään 10 minuuttia sitten jääkaapista lämpenemään huoneenlämpöön.

11) Poista Myalepta-kuiva-aineen injektiopullon muovikorkki.

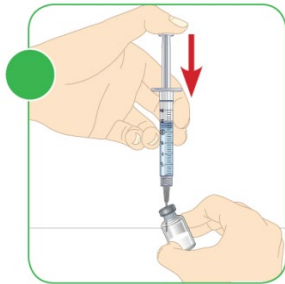
- Aseta injektiopullo tasaiselle, kovalle alustalle.
- Puhdista injektiopullon yläosa alkoholipyyhkeellä.

12) 3 ml:n ruiskussa on nyt 2,2 ml injektionesteisiin käytettävää vettä. Vie ruiskun neula kokonaan Myalepta-kuiva-aineen injektiopulloon.

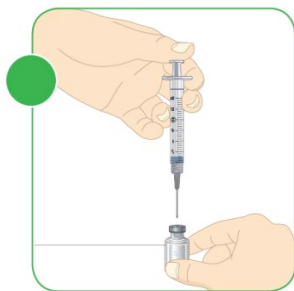


13) Pitele injektiopulloa 45 asteen kulmassa pöytään nähden ja paina mäntä hitaasti peukalolla pohjaan.

- Valuta injektionesteisiin käytettävä vesi injektiopullon sisäseinämää pitkin.
- Ruiskuta kaikki injektionesteisiin käytettävä vesi injektiopulloon.



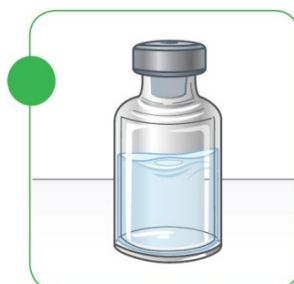
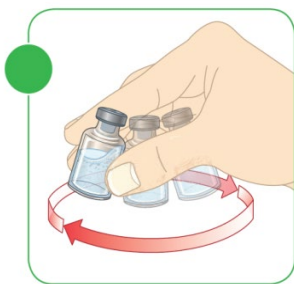
14) Poista neula injektiopullostä ja hävitä ruisku panemalla se terävän jätteen säiliöön.



15) Sekoita kuiva-aine ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

- Liikuttele injektiopulloa varovaisesti ympyrässä (pyörittelevä liike), kunnes kuiva-aine liukenee ja neste on kirkasta. **Ei saa ravistaa eikä sekoittaa voimakkaasti.**
- Liuos kirkastuu alle 5 minuutissa.

Oikein sekoitettu käyttövalmis Myalepta-liuos on kirkasta, eikä siinä ole kuiva-ainepaakkuja, kuplia eikä vaahtoa. Älä käytä liuosta, jos se ei ole kirkasta tai jos siinä on hiukkasia tai paakkuja. Hävitä liuos ja aloita alusta vaiheesta 1.

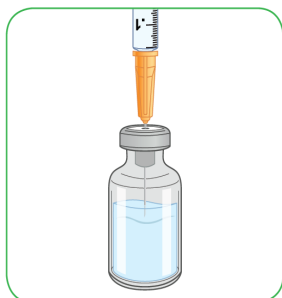


Vaihe D: Ruiskun täyttäminen Myalepta-injektionesteellä

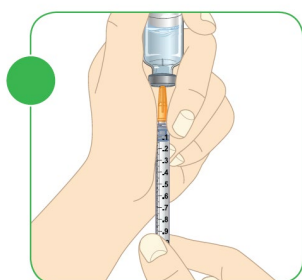
16) Myalepta-liuos pistetään lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan antamalla uudella injektioruiskulla. Ruiskun koko on joko 0,3 ml, 1,0 ml tai 2,5 ml. Poista neulansuojus.

- **Älä** kosketa neulaa.
- **Älä** liikuta mäntää.

17) Vie neula kumitulpan keskiosan läpi injektiopulloon, jossa liuotettu Myalepta-liuos on.

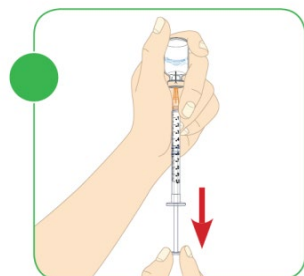


18) Pidä neula edelleen injektiopullossa ja käännä injektiopullo ja ruisku ylösalaisin.



19) Pidä neula edelleen injektiopullossa ja vedä mäntää alas.

- Männen yläreunan tulee osua ruiskussa olevalle mustalle viivalle, joka vastaa pistettävää Myalepta-liuosmäärää.

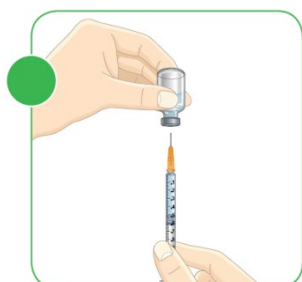


20) Tarkasta, onko ruiskussa ilmataskuja tai ilmakuplia.

- Jos näet ilmataskun tai ilmakuplia, **poista ilma ruiskusta** vaiheessa 7 kuvattujen **ohjeiden mukaisesti**.

21) Jos ruiskussa on annostasi vastaava määrä Myalepta-liuosta, poista neula injektiopullostasi.

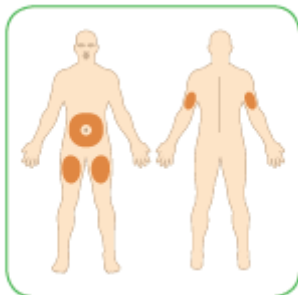
- **Älä** liikuta mäntää.
- **Älä** kosketa neulaa.



Vaihe E: Pistoskohdan valinta ja valmistelu

22) Valitse Myalepta-pistoksen antokohta huolellisesti. Voit pistää lääkkeen seuraaville alueille:

- vatsan alue (lukuun ottamatta 5 cm:n säteellä navasta olevaa aluetta)
- reisi
- olkavarren takaosa.



Jos haluat pistää kaikki pistokset samalle alueelle, käytä eri pistoskohtaa kuin edellisellä pistämiskerralla.

- Jos pistät myös muita lääkkeitä, älä pistä Myaleptaa samaan pistoskohtaan, johon pistit muut lääkkeet.

23) Puhdista valitsemasi pistoskohta puhtaalla alkoholipyyhkeellä ja anna ihon kuivua.

- Älä kosketa puhdistamaasi aluetta ennen kuin olet pistänyt Myalepta-pistoksen.

Vaihe F: Myaleptan pistäminen

Tärkeää: Myalepta pistetään aina ihon alle. **Älä** pistä lääkettä lihakseen.

24) Nosta pistoskohdasta toisella kädellä ihopoimu sormien väliin, jotta pystyt pistämään lääkkeen ihon alle.



25) Pitele ruiskua toisessa kädessä kuten kynää.

26) Vie neula varovasti ihoon noin 45 asteen kulmassa kehoon nähden.

- **Älä** työnnä neulaa lihakseen.
- Neula on lyhyt, ja sen tulisi painua kokonaan ihon sisään 45 asteen kulmassa.



27) Paina mäntä varovasti peukalolla pohjaan asti.

- Pistä kaikki lääke.
- Jos ruiskuun jää lääkettä, et ole saanut annosta kokonaan.



28) Vedä ruisku pois iholta.

Vaihe G: Käytettyjen tarvikkeiden hävittäminen

29) Hävitä molemmat käytetyt ruiskut ja kaikki korkit, injektiopullot tai ampullit panemalla ne heti terävän jätteen säiliöön.

- Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa siitä, miten terävän jätteen säiliö hävitetään oikein, kun se on täynnä. Asiasta voi olla paikallisia määräyksiä.



Tärkeää

- Ruiskuja saa käyttää vain kerran. Käytä joka kerralla uusia ruiskuja.
- Injektiopullot saattavat olla edelleen lähes täynnä valmistetta, kun niistä on vedetty tarvittava annos. Yli jäänyt liuos on hävitettävä käytön jälkeen.
- Jos ampulliin tai injektiopulloon on jäänyt käyttämätöntä injektionesteisiin käytettävää vettä, älä käytä sitä uuden Myalepta-kuiva-aineannoksen liuottamiseen. Hävitä yli jäänyt injektionesteisiin käytettävä vesi panemalla se terävän jätteen säiliöön. Käytä aina uutta

ampullia tai injektiopulloa injektionesteisiin käytettävää vettä, kun valmistaudut liuottamaan Myalepta-kuiva-aineen.

- Älä vie ruiskuja, korkkeja äläkä terävän jätteen säiliötä kierrätykseen äläkä hävitä niitä talousjätteen mukana.
- Pidä terävän jätteen säiliö aina poissa lasten ulottuvilta.