

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

Myalepta 3 mg stungulyfsstofn, lausn
Myalepta 5,8 mg stungulyfsstofn, lausn
Myalepta 11,3 mg stungulyfsstofn, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Myalepta 3 mg stungulyfsstofn, lausn

Hvert hettuglas inniheldur 3 mg af metreleptíni*.

Eftir blöndun með 0,6 ml af vatni fyrir stungulyf (sjá kafla 6.6), inniheldur hver ml 5 mg af metreleptíni.

Myalepta 5,8 mg stungulyfsstofn, lausn

Hvert hettuglas inniheldur 5,8 mg af metreleptíni*.

Eftir blöndun með 1,1 ml af vatni fyrir stungulyf (sjá kafla 6.6), inniheldur hver ml 5 mg af metreleptíni.

Myalepta 11,3 mg stungulyfsstofn, lausn

Hvert hettuglas inniheldur 11,3 mg af metreleptíni*.

Eftir blöndun með 2,2 ml af vatni fyrir stungulyf (sjá kafla 6.6), inniheldur hver ml 5 mg af metreleptín.

*Metreleptín er raðbrigða leptín hliðstæða úr mönnum (framleitt í *Escherichia coli* frumum með raðbrigða DNA-tækni til að mynda raðbrigða metíónýl leptín úr mönnum).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyfsstofn, lausn (stungulyfsstofn).

Hvít frostþurrkuð kaka eða duft.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Myalepta er ætlað sem viðbót við mataræði sem uppbótarmeðferð til að meðhöndla fylgikvilla leptínskorts hjá sjúklingum með fitukyrking (lipodystrophy) þar sem eftirfarandi á við:

- Fullorðnir og börn, 2 ára og eldri, með staðfestan meðfæddan útbreiddan fitukyrking (*generalised lipodystrophy*) (Berardinelli-Seip heilkenni) eða áunninn útbreiddan fitukyrking (Lawrence-heilkenni)

- Fullorðnir og börn, 12 ára og eldri, með staðfestan ættgengan ágengan fitukyrking (*partial lipodystrophy*) eða áunninn ágengan fitukyrking (Barraquer-Simons heilkenni), þar sem hefðbundnar meðferðir hafa ekki gefið nægilega stjórn á efnaskiptum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Læknir með reynslu í greiningu og meðhöndlun efnaskiptatruflana skal hefja meðferðina og hafa eftirlit með henni.

Skammtar

Ráðlagður dagskammtur metreptín er byggður á líkamsþyngd eins og fram kemur í töflu 1.

Til að tryggja að sjúklingar og umönnunaraðilar skilji hvaða skammti eigi að dæla inn skal læknirinn ávísar viðeigandi skammti bæði í milligrömmum og rúmmáli í millílítrum. Til að koma í veg fyrir mistök við lyfjagjöf, þ.m.t. ofskömmtun, skal fylgja leiðbeiningunum um skammtaútreikninga og skammtaaðlögun hér fyrir neðan. Endurmat á tækni sjúklingsins við lyfjagjöfina er ráðlögð á 6 mánaða fresti meðan á notkun Myalepta stendur.

Alltaf á að nota raunverulega líkamsþyngd við upphaf meðferðar við útreikning á skammtinum.

Tafla 1 Ráðlagður skammtur metreptín

Upphafsþyngd	Upphafsdagskammtur (inndælingarrúmmál)	Skammtaaðlögun (inndælingarrúmmál)	Hámarksdagskammtur (inndælingarrúmmál)
Karlar og konur ≤ 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)
Karlar > 40 kg	2,5 mg (0,5 ml)	1,25 mg (0,25 ml) til 2,5 mg (0,5 ml)	10 mg (2 ml)
Konur > 40 kg	5 mg (1 ml)	1,25 mg (0,25 ml) til 2,5 mg (0,5 ml)	10 mg (2 ml)

Skammtaaðlögun

Á grundvelli klínískrar svörunar (t.d. ófullnægjandi stjórnunar á efnaskiptum) eða annarra sérstakra þátta sem hafa þarf í huga (t.d. þolanleika eða mikils þyngdartaps, sérstaklega hjá börnum) má minnka skammtinn eða auka hann í hámarksskammtinn sem kemur fram í töflu 1. Stærsti þolanlegi skammturinn getur verið minni en hámarksdagskammturinn eins og fram kemur í töflu 1, sem lýsir sér með miklu þyngdartapi, jafnvel þótt efnaskiptasvörunin sé ófullnægjandi.

Lágmarks klínísk svörun er skilgreind sem að minnsta kosti:

- 0,5% HbA1c lækkun og/eða 25% lækkun á insúlínþörf og/eða
- 15% lækkun þríglýseríða

Ef klínísk svörun hefur ekki náðst eftir 6 mánaða meðferð skal læknirinn tryggja að sjúklingurinn noti rétta tækni við lyfjagjöfina, hann fái réttan skammt og fylgi mataræðinu. Íhuga skal skammtahækkun áður en meðferð er hætt.

Á grundvelli ófullnægjandi klínískrar svörunar eftir að minnsta kosti 6 mánaða meðferð má íhuga skammtahækkunir metreptíns hjá fullorðnum og börnum, sem gæti aftur haft í för með sér að unnt sé að draga úr samhliða insúlíngjöf, gjöf á sykursýkislyfjum til inntöku og/eða blóðfitulækkandi lyfjum.

Ekki er víst að lækkun á HbA1c og þríglýseríðum komi fram hjá börnum, því ekki er víst að efnaskiptafrávik séu til staðar í upphafi meðferðar. Gert er ráð fyrir að flest börn þurfi aukinn skammt á hvert kg, sérstaklega þegar þau ná kynþroskaaldri. Aukin frávik hvað varðar þríglýseríð og HbA1c

geta komið fram, sem geta krafist skammtaaukningar. Skammtaaðlögun hjá börnum án efnaskiptafrávik skal fyrst og fremst framkvæma í samræmi við þyngdarbreytingu.

Ekki á að auka skammta oft en á 4 vikna fresti. Minnka má skammta á grundvelli þyngdartaps vikulega.

Hætta er á blóðsykursfalli hjá sjúklingum sem fá meðferð með Myalepta og eru á sykursýkismeðferð. Stórfelld skammtaminnkun sem nemur 50 % eða meira af upphafsskammti insúlíns getur verið nauðsynleg í upphafi meðferðar. Þegar jafnvægi hefur náðst hvað varðar insúlínþörf, getur verið þörf á skammtaaðlögun annarra sykursýkislyfja hjá tilteknum sjúklingum til að draga úr hættu á blóðsykursfalli (sjá kafla 4.4 og 4.8).

Stöðvun meðferðar hjá sjúklingum sem eiga á hættu að fá brisbólgu

Þegar meðferð með Myalepta er stöðvuð hjá sjúklingum með áhættuþætti fyrir brisbólgu (t.d. sögu um brisbólgu, verulega þríglýseríðahækkun í blóði), er mælt með því að lækka skammtinn smám saman á tveggja vikna tímabili í tengslum við fitusnautt mataræði. Meðan á skammtalækkun stendur skal fylgjast með magni þríglýseríða og íhuga að hefja eða aðlaga skammt blóðfitulækkandi lyfja eftir þörfum. Ef fram koma teikn og/eða einkenni sem benda til brisbólgu, skal framkvæma viðeigandi klínískt mat (sjá kafla 4.4).

Ef skammtur gleymist

Ef sjúklingur gleymir skammti, skal hann taka skammtinn strax og það kemur í ljós og síðan næsta skammt samkvæmt áætlun daginn eftir.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Meðal þátttakenda í klínískum rannsóknum á metreleptín voru ekki nægilega margir sjúklingar 65 ára og eldri til að hægt væri að ákvarða hvort þeir bregðist öðruvísi við en yngri sjúklingar. Almennt skal gæta varúðar við skammtaval og breytingar hjá öldruðum sjúklingum, þó ekki sé mælt með sérstakri skammtaaðlögun.

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi

Metreleptín hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi. Ekki er hægt að gefa ráðleggingar um skammta.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun metreleptín hjá börnum á aldrinum 0 til 2 ára með útbreiddan fitukyrking og hjá börnum á aldrinum 0 til 12 ára með ágengan fitukyrking. Mjög takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir varðandi börn með útbreiddan fitukyrking, sérstaklega börn yngri en 6 ára.

Lyfjagjöf

Til notkunar undir húð.

Heilbrigðisstarfsmenn skulu veita sjúklingum og umönnunaraðilum þjálfun við blöndun lyfsins og notkun á rétttri inndælingartækni undir húð til að forðast inndælingu í vöðva hjá sjúklingum með lítinn fituvef undir húð.

Sjúklingar og/eða umönnunaraðilar skulu blanda og gefa fyrsta skammtinn af lyfinu undir eftirliti hæfs heilbrigðisstarfsmanns.

Inndælinguna skal gefa á sama tíma á hverjum degi. Gefa má lyfið á hvaða tíma dags sem er án tillits til tímasetningar máltíða.

Dæla skal blönduðu lausninni í kvið, læri eða upphandleggsvöðva. Mælt er með því að sjúklingar noti mismunandi stungustað á hverjum degi þegar þeir dæla lyfinu á sama svæði. Gefa má skammta sem eru stærri en 1 ml með tveimur inndælingum (heildardagsskammtinum skipt jafnt) til að lágmarka óþægindi á stungustað vegna inndælingarinnar. Þegar skömmtum er skipt niður vegna rúmmálsins, má gefa skammtana hvorn á eftir öðrum á mismunandi stungustaði.

Þegar litlum skömmtum/litlu rúmmáli er ávísað (t.d. hjá börnum) eru hettuglösin næstum því full þó búið sé að draga upp ávísaðan skammt. Blandaðri lausn sem eftir er ætti að farga eftir notkun.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 og í upplýsingum sem ætlaðar eru sjúklingum í fylgiseðlinum (kafla 7) um blöndun lyfsins fyrir gjöf.

Tafla 2 Útreikningur á upphafsskammti

Þyngd og kyn	Útreikningur á upphafsskammti
Fyrir karla og konur ≤ 40 kg einn skammtur á dag	$\text{Þyngd (kg)} \times 0,06 \text{ mg/kg} = \text{daglegur upphafsskammtur sjúklings í mg}$ $\text{Þyngd (kg)} \times 0,012 \text{ mg/kg} = \text{daglegt upphafs-rúmmál sjúklings til inndælingar í ml}$ Dæmi: 25 kg sjúklingur fær í upphafi 0,06 mg/kg af Myalepta. Skammtur sjúklingsins = 1,5 mg 25 kg sjúklingur fær í upphafi 0,012 ml/kg = 0,3 ml af Myalepta lausn til inndælingar
Fyrir karla > 40 kg einn skammtur á dag	Skammtur sjúklingsins einu sinni á dag = 2,5 mg Magn til inndælingar einu sinni á dag = 0,5 ml
Fyrir konur > 40 kg einn skammtur á dag	Skammtur sjúklingsins einu sinni á dag = 5 mg Magn til inndælingar einu sinni á dag = 1 ml

Tafla 3 Sprauta sem þarf fyrir blöndun Myalepta með vatni til inndælingar

Sprauta	Sporvidd og lengd nálar
<u>Myalepta 3 mg stungulyfsstofn, lausn</u>	
1,0 ml	Sporvidd 21 40 mm nál
<u>Myalepta 5,8 mg stungulyfsstofn, lausn</u>	
3,0 ml	Sporvidd 21 40 mm nál
<u>Myalepta 11,3 mg stungulyfsstofn, lausn</u>	
3,0 ml	Sporvidd 21 40 mm nál

Tafla 4 Sprauta sem þarf fyrir gjöf á hverjum skammti af Myalepta

Sprauta	Sporvidd og lengd nálar	Skammtabil Myalepta sem gefa skal
0,3 ml 100 ein. insúlínsprauta	Sporvidd 31 8 mm nál	Fyrir skammta sem eru: ≤ 1,5 mg/≤ 0,3 ml rúmmál á dag
1,0 ml	Sporvidd 30 13 mm nál	Fyrir skammta sem eru: > 1,5 mg - 5 mg/0,3 – 1,0 ml rúmmál á dag
3,0 ml	Sporvidd 30 13 mm nál	Fyrir skammta sem eru: > 5 mg - 10 mg/> 1,0 ml rúmmál á dag

Nota skal líkamsþyngd við upphaf meðferðar til að reikna skammt fyrir sjúklinga sem vega minna en 40 kg, sjá töflu 5 til að fá upplýsingar um upphafsskammt fyrir sjúklinga sem vega 25 kg eða minna.

Tafla 5 Umreikningstafla fyrir 0,3 ml 100 ein. insúlínsprautuna

Þyngd barns	Skammtur af Myalepta	Raunverulegt magn af lausn*	Námundað magn af lausn	Mælirúmmálið „einingar“ í 0,3 ml sprautu til inndælingar
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

*Athugið: Upphafs- og skammtahækkunarir skal námunda niður í næsta 0,01 ml

Auka má skammt Myalepta sem gefinn er einu sinni á dag smám saman eins og sýnt er í töflu 6 þar til hámarksdagsskammti er náð.

Tafla 6 Útreikningur á skammtaaðlögun

Aðlaga á skammt sem hér segir (ef nauðsyn krefur)	Aðgerð
Karlar og konur ≤ 40 kg	Þyngd (kg) x 0,02 mg/kg = magn skammtaaðlögunar í mg Heildarrúmmálið sem dæla skal inn á dag er heildarskammturinn í mg deilt með 5. Dæmi: 15 kg sjúklingur fær í upphafi 0,06 mg/kg af Myalepta. Skammtur sjúklingsins = 0,9 mg. Skammtahækkun upp á 0,02 mg/kg hækkar dagskammtinn í 0,08 mg/kg = 1,2 mg. Heildarrúmmálið sem dæla skal inn á dag er heildarskammturinn í mg deilt með 5, í þessu tilfelli er það $1,2 \text{ mg}/5 = 0,24 \text{ ml}$ sem jafngildir 24 einingum á 0,3 ml insúlínsprautunni. Hámarksdagsskammtur hjá körlum og konum er 0,13 mg/kg eða inndælingarrúmmálið 0,026 ml/kg.
Bæði karlar og konur > 40 kg	Fyrir alla sjúklinga sem vega meira en 40 kg, myndi stighækkun á dagskammti vera 1,25 mg eða 0,25 ml inndælingarrúmmál. Heildarrúmmálið sem dæla skal inn á dag er heildarskammturinn í mg deilt með 5. Dæmi: Karkyns sjúklingur fær í upphafi 2,5 mg/kg af Myalepta á dag. Skammtahækkun upp á 1,25 mg hækkar dagskammtinn í 3,75 mg. Heildarrúmmálið sem dæla skal inn á dag er $3,75 \text{ mg}/5 = 0,75 \text{ ml}$. Hámarksdagsskammtur hjá körlum og konum er 10 mg eða inndælingarrúmmálið 2 ml.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Gögn úr klínískum rannsóknum styðja ekki öryggi og verkun hjá sjúklingum með fitukyrking sem tengist HIV-sýkingu.

Ofnæmisviðbrögð

Tilkynnt hefur verið um útbreidd ofnæmisviðbrögð (t.d. bráðaofnæmi, ofsakláða eða útbreidd útbrot) hjá sjúklingum sem nota Myalepta (sjá kafla 4.8). Bráðaofnæmisviðbrögð geta komið fram strax í kjölfar lyfjagjafar. Ef bráðaofnæmisviðbrögð eða önnur alvarleg ofnæmisviðbrögð koma fram, skal tafarlaust hætta gjöf lyfsins til frambúðar og hefja viðeigandi meðferð.

Bráð brisbólga í tengslum við stöðvun meðferðar með Myalepta

Skortur á meðferðarhaldni og/eða ef notkun Myalepta er skyndilega hætt, getur valdið versnun þríglýseríðahækkunar í blóði og tengdri brisbólgu, einkum hjá sjúklingum með áhættuþætti fyrir brisbólgu (t.d. sögu um brisbólgu, verulega þríglýseríðhækkun í blóði) (sjá kafla 4.8). Ef sjúklingur fær brisbólgu meðan á meðferð með metreleptín stendur er ráðlagt að halda meðferðinni með metreleptín áfram, þar sem ástandið getur versnað ef meðferð er skyndilega hætt. Ef stöðva þarf gjöf metreleptín af einhverjum ástæðum, er mælt með að því að skammturinn verði lækkaður smám saman á tveggja vikna tímabili í tengslum við fitusnauð mataræði, sjá kafla 4.2. Meðan á skammtalækkun

stendur skal fylgjast með magni þriglýseríða og íhuga að hefja eða aðlaga skammt blóðfitulækkandi lyfja eftir þörfum. Ef fram koma teikn og/eða einkenni er samræmast brisbólgu, skal framkvæma viðeigandi klínískt mat.

Blóðsykursfall með samhliða notkun insúlíns og annarra sykursýkislyfja

Hætta er á blóðsykursfalli hjá sjúklingum sem fá meðferð með Myalepta og eru á öðrum sykursýkislyfjum, einkum insúlíni eða seytingarörvum insúlíns (t.d. súlfónýlúrealýfjum). Stórfelld skammtaminnkun sem nemur 50 % eða meira af upphafsskammti insúlíns getur verið nauðsynleg á fyrstu 2 vikum meðferðar. Þegar jafnvægi hefur náðst hvað varðar insúlínþörf, getur verið þörf á skammtaaðlögun annarra sykursýkislyfja hjá tilteknum sjúklingum til að draga úr hættu á blóðsykursfalli.

Fylgjast skal náið með blóðsykri hjá sjúklingum sem fá samhliða insúlínmeðferð, sérstaklega þeim sem fá stóra skammta, eða seytingarörva insúlíns og samsetta meðferð. Ráðleggja skal sjúklingum og umönnunaraðilum að vera vakandi fyrir teiknum og einkennum blóðsykursfalls.

Í klínískum rannsóknum var blóðsykursfall meðhöndluð með mat/drykk og með því að breyta skammti sykursýkislyfsins. Ef um er að ræða blóðsykursfall sem ekki er verulegt má íhuga stjórnun með fæðu sem valkost við breytingu á skammti sykursýkislyfja, samkvæmt mati læknisins.

Mælt er með því að færa til stungustaði hjá sjúklingum sem fá samhliða insúlín (eða önnur lyf undir húð) og Myalepta.

T-frumu eitilæxli

Tilkynnt hefur verið um tilvik T-frumu eitilæxla (sjá kafla 4.8) við notkun á metreleptíni í klínískum rannsóknum. Orsakatengsl á milli lyfjameðferðarinnar og þróunar og/eða versnun eitilæxla hafa ekki verið staðfest.

Íhuga skal vandlega ávinning á móti áhættu við meðferð hjá sjúklingum með áunninn útbreiddan fitukyrking og/eða hjá sjúklingum með marktæk frávik í blóði (þ.m.t. hvítfrumnafæð, daufkyrningafæð, beinmergsfrávik, eitilæxli og/eða eitilfrumnafæð).

Ónæmingargeta

Í klínískum rannsóknum komu mótefni gegn lyfjum (antidrug antibodies, ADA) gegn metreleptíni mjög oft fram (88 %) hjá sjúklingum. Hamlandi verkun á samspil metreleptíns og raðbrigða leptín-viðtaka hefur sést í blóði meirihluta sjúklinga *in vitro* en ekki var hægt að sýna fram á áhrif þess á verkun metreleptíns með skýrum hætti (sjá kafla 4.8).

Þrátt fyrir að það hafi ekki verið staðfest í klínískum rannsóknum geta hlutleysandi mótefni fræðilega séð haft áhrif á virkni innræns leptíns.

Alvarlegar og verulegar sýkingar

Áframhaldandi meðferð með metreleptíni hjá sjúklingum með alvarlegar og verulegar sýkingar skal fara fram samkvæmt ákvörðun læknisins sem ávísaði lyfinu. Ekki er unnt að útiloka tengsl milli myndunar hamlandi virkni gegn metreleptíni og alvarlegra og verulegra sýkinga (sjá kafla 4.8).

Sjálfsöfnæmissjúkdómur

Versnun/köst sjálfsöfnæmissjúkdóma, þar á meðal alvarlegrar sjálfsónæmislifrarbólgu, hafa komið fram hjá sumum sjúklingum sem fá meðferð með Myalepta en orsakasamband á milli metreleptínmeðferðar og versnunar sjálfsöfnæmissjúkdóms hefur ekki verið staðfest. Mælt er með nánú eftirliti með undirliggjandi köstum sjálfsöfnæmissjúkdóms (skyndilegum og alvarlegum

einkennum). Íhuga skal vandlega hugsanlegan ávinning og áhættu af meðferð með Myalepta hjá sjúklingum með sjálfsofnæmissjúkdóma.

Meðganga

Ótímabær þungun getur komið fram vegna þess að losun gulbúsörvandi hormóns (LH) hefst á ný, sjá kafla 4.6.

Hjálparefni

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum hjá mönnum.

Leptín er frumuboðefni (cytokine) og hefur getu til að breyta myndun sýtókróm P450 (CYP450) ensíma. Þar sem ekki er unnt að útiloka að metreleptín geti dregið úr útsetningu fyrir hvarfefnum CYP3A með ensímörvun, getur dregið úr verkun hormónagetnaðarvarna ef þær eru notaðar samhliða metreleptíni (sjá kafla 4.6). Því skal íhuga notkun viðbótar getnaðarvarnar sem ekki inniheldur hormón meðan á meðferð stendur. Áhrif metreleptín á CYP450 ensím geta verið klínískt marktæk fyrir CYP450 hvarfefni með þröngt lækningalegt hlutfall, þar sem skammturinn er aðlagður að hverjum einstaklingi. Við upphaf eða lok meðferðar með metreleptín skal hafa eftirlit með verkun (t.d. warfarín) eða lyfjapéttni (t.d. cýklósporín eða teófýllín) hjá sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með þessum tegundum lyfja, og aðlaga einstaklingsbundinn skammt lyfsins eftir þörfum. Við upphaf meðferðar með Myalepta er hætt á blóðsykursfalli hjá sjúklingum sem eru á sykursýkislyfjum, einkum insúlíni eða seytingarörvum insúlíns (sjá kafla 4.4).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Konur á barneignaraldri

Ráðleggja skal konum á barneignaraldri að nota öruggar getnaðarvarnir ef þörf krefur meðan á meðferð með metreleptíni stendur. Samhliða notkun Myalepta og hormónagetnaðarvarna getur minnkað aðgengi hormónagetnaðarvarnarinnar (sjá kafla 4.5). Ráðleggja skal konum að nota aðra getnaðarvörn sem ekki inniheldur hormón þegar Myalepta er notað ásamt hormónagetnaðarvörn.

Meðganga

Myalepta er hvorki ætlað til notkunar á meðgöngu né handa konum á barnseignaraldri sem ekki nota getnaðarvarnir. Tilkynnt hefur verið um fósturlát, andvana fæðingar og fæðingar fyrir tímann hjá konum sem útsettar eru fyrir metreleptín á meðgöngu, þó að engar vísbendingar séu til staðar sem gefa til kynna orsakasamband við meðferðina. Dýrarannsóknir hafa sýnt fram á vísbendingar um eiturverkanir á æxlun (sjá kafla 5.3).

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort metreleptín eða umbrotsefni þess skiljast út í brjóstamjólk. Innrænt leptín er til staðar í brjóstamjólk.

Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir börn sem eru á brjósti.

Vega þarf og meta kosti brjóstagjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstagjöf eða hætta/stöðva tímabundið meðferð með Myalepta.

Frjósemi

Gögn liggja fyrir sem benda til þess að metreleptín geti aukið frjósemi vegna áhrifa á gulbúsörvandi hormón, þar af leiðandi er möguleiki á ótímabærri þungun til staðar (sjá kafla 4.4).

Dýrarannsóknir sýndu engar aukaverkanir á frjósemi karl- eða kvendýra (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Myalepta hefur lítil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla vegna þreytu og svima.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Alls fengu 148 sjúklingar með útbreiddan og ágengan fitukyrking metreleptín í klínískum rannsóknum.

Gögn um öryggi og verkun voru greind í undirhópi sjúklinga með ágengan fitukyrking þar sem eftirfarandi eiginleikar voru til staðar: aldur 12 ára og eldri, leptíngildi < 12 ng/ml, þríglýseríð $\geq 5,65$ mmól/l og/eða HbA1c ≥ 8 %.

Aukaverkanirnar sem tilkynnt var um hjá sjúklingum með útbreiddan fitukyrking og í þessum undirhópi með ágengan fitukyrking eru taldar upp í töflu 7. Að auki eru kynntar aukaverkanir sem tilkynnt hefur verið um eftir markaðssetningu. Algengustu aukaverkanirnar úr klínísku rannsóknunum voru blóðsykursfall (14%) og þyngdartap (17%).

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanirnar eru flokkaðar eftir MedDRA líffærakerfi og heildartíðni í töflu 7. Tíðni er skilgreind sem mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til < 1/10), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til < 1/100), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til < 1/1.000), koma örsjaldan fyrir (< 1/10.000) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Vegna fjölda sjúklinga með útbreiddan og ágengan fitukyrking sem meðhöndlaðir voru í klínískum rannsóknum, er ekki hægt að greina með vissu tilvik með tíðnina < 1 %.

Tafla 7 Aukaverkanir sem tilkynnt var um við notkun Myalepta hjá > 1 sjúklingi meðan á klínískum rannsóknum stóð hjá sjúklingum með útbreiddan fitukyrking og í undirhópi sjúklinga með ágengan fitukyrking og við reynslu eftir markaðssetningu

Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar	Algengar	Tíðni ekki þekkt*
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra			Inflúensa, lungnabólga
Ónæmiskerfi			Bráðaofnæmisviðbrögð
Efnaskipti og næring	Blóðsykursfall	Minnkuð matarlyst	Sykursýki, matgræðgi, insúlínþol
Taugakerfi		Höfuðverkur	
Hjarta			Hraðtaktur
Æðar			Segamyndun í djúpbláæðum
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti			Hósti, mæði, fleiðruvökvi
Meltingarfæri		Kviðverkur, ógleði	Verkir ofarlega í kvið, niðurgangur, brisbólga, uppköst
Húð og undirhúð		Hármissir	Kláði, útbrot, ofsakláði

Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar	Algengar	Tíðni ekki þekkt*
Stoðkerfi og stoðvefur			Liðverkir, vöðvaverkir
Æxlunarfæri og brjóst		Asatíðir (menorrhagia)	
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað		Þreyta, mar á stungustað, roði á stungustað, viðbrögð á stungustað	Aukinn fituvefur, blæðing á stungustað, verkur á stungustað, kláði á stungustað, bólga á stungustað, lasleiki, bjúgur á útlimum
Rannsóknaniðurstöður	Þyngdartap	Hlutleysandi mótefni	Óeðlilegur blóðsykur, hækkun á þríglýseríðum í blóði, lyfjasértæk mótefni til staðar, hækkun á glýkósýleruðum blóðrauða, þyngdaraukning

*Reynsla eftir markaðssetningu á heimsvísu

Lýsing á völdum aukaverkunar

Bráð brisbólga í tengslum við stöðvun meðferðar með metreptín

Í klínískum rannsóknum fengu 6 sjúklingar (4 með útbreiddan fitukyrking og 2 með ágengan fitukyrking) brisbólgu vegna meðferðarinnar. Allir sjúklingar höfðu sögu um brisbólgu og þríglýseríðhækkun í blóði. Grunur lék á að skyndileg stöðvun og/eða skortur á meðferðarhæðni við skömmun metreptín hafi átt þátt í því að brisbólga kom fram hjá 2 sjúklingum. Orsök brisbólgu hjá þessum sjúklingum var talin vera endurkoma þríglýseríðhækkunar í blóði og því er aukin hætta á brisbólgu þegar árangursríkri meðferð við þríglýseríðhækkun í blóði er hætt.

Blóðsykursfall

Metreptín getur dregið úr insúlínviðnámi hjá sjúklingum með sykursýki, sem leiðir til blóðsykursfalls hjá sjúklingum með fitukyrking og samhliða sykursýki. Blóðsykursfall sem taldist tengjast meðferð með metreptín, kom fram hjá 14,2 % sjúklinga sem rannsakaðir voru. Allar tilkynningar um blóðsykursfall hjá sjúklingum með útbreiddan fitukyrking og í undirhópnum með ágengan fitukyrking hafa í eðli sínu verið verið vægar og ekkert mynstur kom fram hvað varðar upphaf eða klíníska framvindu. Almenn var hægt að meðhöndla meirihluta tilvika með fæðuinntöku og einungis þurfti í hlutfallslega fáum tilvikum um að gera breytingar á skammti sykursýkislyfs.

T-frumu eitlaæxli

Tilkynnt hefur verið um þrjú tilvik T-frumu eitlaæxla við notkun á metreptín í klínískum rannsóknum. Allir þrír sjúklingarnir voru með áunninn útbreiddan fitukyrking. Tveir af þessum sjúklingum greindust með útlægt T-frumu eitlaæxli á meðan þeir fengu lyfið. Báðir voru með ónæmisbrest og marktæk frávik í blóði, þ.m.t. veruleg beinmergsfrávik, áður en meðferð hófst. Tilkynnt var um einstakt tilvik villivaxtar stórfrumueitlaæxlis (anaplastic large cell lymphoma) hjá barni sem fékk lyfið, sem hafði engin frávik í blóði fyrir meðferð.

Ónæmingargeta

Í klínískum rannsóknum (rannsóknir NIH 991265/20010769 og FHA101) var hlutfall adenósín deamínasa (ADA) 88% (65 af 74 sjúklingum) hjá sjúklingum með útbreiddan fitukyrking og þeim sjúklingum með ágengan fitukyrking sem þátt tóku og þar sem gögn lágu fyrir. Hamlandi virkni á samspil metreptíns og raðbrigða leptín-viðtaka hefur sést í blóði meirihluta útvíkkaðs sjúklingahóps *in vitro* (98 af 102 sjúklingum, eða 96%), en ekki var hægt að sýna fram á áhrif þess á verkun metreptíns með skýrum hætti.

Alvarlegar og/eða verulegar sýkingar sem tengdust skammvinnri hamlandi virkni gegn metreptíni sem var > 80% komu fram hjá 5 sjúklingum með útbreiddan fitukyrking. Þessi tilvik fólu í sér 1 tilvik hjá 1 sjúklingi með alvarlega og verulega botnlangabólgu, 2 tilvik hjá sjúklingum með alvarlega og verulega lungnabólgu, eitt tilvik alvarlegrar og verulegrar sýklasóttar og verulegrar tannholdsbólgu sem ekki var alvarleg hjá 1 sjúklingi og 6 tilvik alvarlegrar og verulegrar sýklasóttar eða blóðsýkingar og 1 tilvik verulegrar eynasýkingar sem ekki var alvarleg hjá 1 sjúklingi. Ein alvarleg og veruleg botnlangasýking var um tíma tengd við hamlandi virkni gegn metreptíni hjá sjúklingi með ágengan fitukyrking sem ekki var í undirhópnum með ágengan fitukyrking. Þó tengingin hafi verið skammvinn er ekki unnt að staðfesta eða útiloka algerlega bein tengsl við meðferð með metreptíni með hliðsjón af þeim vísbendingum sem til staðar eru eins og er. Sjúklingar með fitukyrking, hamlandi virkni gegn metreptíni og samhliða sýkingar brugðust við hefðbundinni meðferð (sjá kafla 4.4).

Viðbrögð á stungustað

Tilkynnt var um viðbrögð á inndælingarstað hjá 3,4% sjúklinga með fitukyrking sem fengu metreptín. Öll tilvik sem tilkynnt hefur verið um í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum með fitukyrking hafa verið væg eða í meðallagi alvarleg og ekkert þeirra leiddi til stöðvunar á meðferð. Flest tilvikin áttu sér stað á fyrstu 1-2 mánuðunum eftir að meðferð hófst.

Börn

Í tveimur klínískum rannsóknum sem er lokið (NIH 991265/20010769 og FHA101), voru 52 börn (4 í undirhópnum með ágengan fitukyrking og 48 með útbreiddan fitukyrking) skráð og fengu metreptín. Takmarkaðar klínískar upplýsingar liggja fyrir um börn yngri en 2 ára hjá sjúklingum með útbreiddan fitukyrking og yngri en 12 ára hjá sjúklingum með ágengan fitukyrking.

Á heildina litið er öryggi og þolanleiki metreptín svipaður hjá börnum og fullorðnum.

Hjá sjúklingum með útbreiddan fitukyrking var heildartíðni aukaverkana svipuð án tillits til aldurs. Tilkynnt var um alvarlegar aukaverkanir hjá 2 sjúklingum, versnandi háþrýsting og villivaxtar stórfrumueitilæxli.

Samanburður milli aldurshópa er takmarkaður hjá sjúklingum með ágengan fitukyrking vegna þess að hóparnir voru of litlir. Ekki var tilkynnt um neinar aukaverkanir hjá börnum í undirhópnum með ágengan fitukyrking.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Í einu tilviki eftir markaðssetningu var ungbarn útsett fyrir 10-faldri ofskömmun metreptín í 8 mánuði. Í þessu tilviki var langvarandi ofskömmun tengd verulegu lystarleysi sem olli vítamín- og sinkskorti, járnskortsblóðleysi, próteinkaloríu vannæringu og lítilli þyngdaraukningu, sem gengu til baka eftir stuðningsmeðferð og skammtaæðlögun.

Ef um ofskömmun er að ræða, skal fylgjast náið með sjúklingum með tilliti til einkenna um aukaverkanir og hefja stuðningsmeðferð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Önnur meltingarfæra- og efnaskiptalyf, amínósýrur og afleiður, ATC-flokkur: A16AA07

Verkunarháttur

Metreleptín líkir eftir lífeðlisfræðilegum áhrifum leptíns með því að bindast við og virkja leptínviðtaka manna, sem tilheyrir viðtakahóp frumuboða úr flokki I sem sendir boð í gegnum JAK/STAT boðleiðina.

Eingöngu hafa verið rannsökuð efnaskiptaáhrif metreleptín. Ekki er búist við neinum áhrifum á fitudreifingu undir húð.

Verkun og öryggi

Verkun og öryggi meðferðar með metreleptín var metin í opinni, einarma rannsókn (rannsókn NIH 991265/20010769) hjá sjúklingum með meðfæddan eða áunninn útbreiddan fitukyrking eða fjölskyldu- eða útbreiddan fitukyrking. Sjúklingar voru hæfir til þátttöku ef þeir voru > 6 mánaða, með leptínigildi < 12 ng/ml, og höfðu að minnsta kosti 1 af eftirfarandi 3 efnaskiptafrávikum:

- Sykursýki, eða
- Fastandi insúlínþéttni > 30 μ ein./ml, eða
- Fastandi þéttni þriglýseríða > 2,26 mmól/l eða hækkan á þriglýseríðum eftir máltíð > 5,65 mmól/l

Auka verkunarendapunktarnir í rannsókninni voru skilgreindir sem:

- Raunveruleg breyting frá upphafsgildi HbA1c í mánuði 12, og
- Hlutfallsleg breyting frá upphafsgildi á fastandi sermispéttni þriglýseríða í mánuði 12

Rannsókn NIH 991265/20010769 var gerð á 14 árum, þar sem aðalverkunarmatið var framkvæmt hjá sjúklingum með útbreiddan og ágengan fitukyrking eftir 12 mánaða meðferð. Margar skammtaáætlanir voru skoðaðar í NIH-rannsókninni, sem leiddi til skammtaráðlegginganna í kafla 4.2.

Samhliða skammtaáætlunum með sykursýkislyfjum og blóðfitulækkandi lyfjum var ekki haldið stöðugum meðan á rannsókninni stóð, en greiningarnar sýndu engan marktækan mun á verkun hjá sjúklingum þar sem ekki var aukið eða bætt við sykursýkislyfjum og blóðfitulækkandi lyfjum samanborið við heildar rannsóknarþýðið.

Altækur fitukyrkingur

Af sjúklingunum 66 með útbreiddan fitukyrking sem skráðir voru í rannsóknina, höfðu 45 (68%) meðfæddan útbreiddan fitukyrking og 21 (32%) áunninn útbreiddan fitukyrking. Alls var 51 (77%) sjúklingur kvenkyns, 31 (47%) hvítur, 11 (17%) rómanskir og 16 (24%) svartir. Miðgildi aldurs í upphafi var 15 ár (á bilinu 1-68 ára) og 45 (68%) sjúklingar voru yngri en 18 ára. Miðgildi fastandi leptínþéttni í upphafi var 1,0 ng/ml hjá körlum (á bilinu: 0,3-3,3 ng/ml) og 1,1 ng/ml hjá konum (á bilinu: 0,2-5,3 ng/ml) samkvæmt LINCO RIA prófunaraðferðinni.

Miðgildistími meðferðar með metreleptín var 4,2 ár (á bilinu: 3,4 mánuðir-13,8 ár). Lyfið var gefið undir húð einu sinni eða tvisvar á dag (í tveimur jöfnum skömmtum). Veginn meðaldagsskammtur (þ.e. meðalskammtur með tilliti til meðferðarlengdar í mismunandi skömmtum) hjá öllum 48 sjúklingunum með líkamsþyngd sem var meiri en 40 kg í upphafi, var 2,6 mg hjá körlum og 5,2 mg hjá konum á fyrsta meðferðarári og 3,7 mg hjá körlum og 6,5 mg hjá konum á öllu rannsóknartímabilinu. Hjá sjúklingunum 18 sem voru með líkamsþyngd minni en 40 kg, var veginn meðaldagsskammturinn 2,0 mg hjá körlum og 2,3 mg hjá konum á fyrsta meðferðarári og 2,5 mg hjá körlum og 3,2 mg hjá konum á öllu rannsóknartímabilinu.

Tafla 8 Helstu niðurstöður úr opinni, einarma rannsókn (NIH 991265/ 20010769) hjá matshæfum sjúklingum með útbreiddan fitukyrking sem fengu meðferð með metreleptín í mánuði 12

Breyta	n	Upphafsgildi	Breyting frá upphafsgildi að mánuði 12
HbA1c (%)	59		
Meðaltal (SD)		8,6 (2,33)	-2,2 (2,15)
P			< 0,001
Fastandi þríglýseríð (mmól/l)	58		
Meðaltal (SD)		14,7 (25,6)	-32,1 % (71,28)
P			0,001

SD = staðalfrávik

Hjá 45 sjúklingum með útbreiddan fitukyrking þar sem upphafsgildi HbA1c var 7% eða meira og gögn lágu fyrir í mánuði 12, var meðal (SD) upphafsgildi HbA1c 9,6% (1,63) og meðaltalslækkun HbA1c í mánuði 12 var 2,8%. Hjá 24 sjúklingum með útbreiddan fitukyrking þar sem upphafsgildi þríglýseríða var 5,65 mmól/l eða meira og gögn lágu fyrir í mánuði 12, var meðal (SD) upphafsgildi þríglýseríða 31,7 mmól/l (33,68) og hlutfallsleg meðaltalslækkun þríglýseríða í mánuði 12 var 72%.

Af 39 sjúklingum með útbreiddan fitukyrking sem fengu insúlín í upphafi, gátu 16 (41%) hætt að nota insúlín að öllu leyti eftir að þeir hófu meðferð með metreleptín. Flestir þessara sjúklinga (13 af 16) gátu hætt að nota insúlín á fyrsta ári meðferðar með metreleptín. Af sjúklingunum 32 sjúklingum með útbreiddan fitukyrking sem fengu sykursýkislyf til inntöku í upphafi, gátu 7 (22%) hætt notkun þeirra. Alls gátu 8 (24%) af sjúklingunum 34 með útbreiddan fitukyrking sem fengu meðferð með blóðfitulækkandi lyfjum í upphafi, hætt notkun þeirra meðan á meðferð með metreleptín stóð.

Vísbendingar voru um bætta nýrna- og lifrarstarfsemi hjá sjúklingum með útbreiddan fitukyrking sem fengu meðferð með metreleptín. Hjá 24 sjúklingum þar sem gögn um nýrnastarfsemi lágu fyrir, var meðalbreyting á útskilnaðarhraða próteins í mánuði 12 miðað við í upphafi (1675,7 mg/24 klst.) -906,1 mg/24 klst. Hjá 43 sjúklingum þar sem gögn um lifrarstarfsemi lágu fyrir, var meðalbreyting í mánuði 12 á alanín amínótransferasa samanborið við upphafsgildi (112,5 ein./l) -53,1 ein./l og aspartat amínótransferasa samanborið við upphafsgildi (75,3 ein./l) -23,8 ein./l.

Undirhópur með ágengan fitukyrking

Undirhópur sjúklinga með ágengan fitukyrking þar sem þríglýseríð var $\geq 5,65$ mmól/l og/eða HbA1c $\geq 6,5\%$ við upphafsgildi var rannsakaður. Af sjúklingunum 31 í undirhópnum með ágengan fitukyrking sem voru metnir höfðu 27 (87%) ágengan fjölskyldu fitukyrking og 4 (13%) höfðu áunninn ágengan fitukyrking. Alls var 30 (97%) sjúklingur kvenkyns, 26 (84 %) voru hvítir, 2 (7%) rómanskir og 0 voru svartir. Miðgildi aldurs í upphafi var 38 ár (á bilinu: 15-64 ára) og 5 (16 %) sjúklingar voru yngri en 18 ára. Miðgildi fastandi leptínþéttni í upphafi var 5,9 ng/ml (1,6-16,9) samkvæmt LINCO RIA prófunaraðferðinni.

Miðgildistími meðferðar með metreleptín var 2,4 ár (á bilinu: 6,7 mánuðir-14,0 ár). Lyfið var gefið undir húð einu sinni eða tvisvar á dag (í tveimur jöfnum skömmtum). Veginn meðaldagsskammtur (þ.e. meðalskammtur með tilliti til meðferðarlengdar í mismunandi skömmtum) hjá öllum 31 sjúklingunum með líkamsþyngd sem var meiri en 40 kg, var 7,0 mg á fyrsta meðferðarári og 8,4 mg á öllu rannsóknartímabilinu.

Tafla 9 Helstu niðurstöður úr rannsókn (NIH 991265/20010769) hjá matshæfum sjúklingum í undirhópnum með ágengan fitukyrking sem fengu meðferð með metreleptín eftir 12 mánuði

Breyta	n	Upphafsgildi	Breyting frá upphafsgildi að mánuði 12
HbA1c (%)	27		
Meðaltal (SD)		8,8 (1,91)	-0,9 (1,23)
P			< 0,001
Fastandi þríglýseríð (mmól/l)	27		
Meðaltal (SD)		15,7 (26,42)	-37,4 % (30,81)
P			< 0,001

SD = staðalfrávik

Hjá 15 sjúklingum í undirhóp sjúklinga með ágengan fitukyrking þar sem upphafsgildi þríglýseríða var 5,65 mmól/l eða meira og gögn lágu fyrir í mánuði 12, var meðal (SD) upphafsgildi þríglýseríða 27,6 mmól/l (32,88) og hlutfallsleg meðaltalslækkun þríglýseríða í mánuði 12 var 53,7%.

Hjá 18 sjúklingum í undirhóp sjúklinga með ágengan fitukyrking þar sem upphafsgildi HbA1c var 8% eða meira og gögn lágu fyrir í mánuði 12, var meðal (SD) upphafsgildi HbA1c 9,9% (1,59) og hlutfallsleg meðaltalslækkun HbA1c í mánuði 12 var 1,3%.

Börn

Í hópnum með útbreiddan fitukyrking var fjöldi sjúklinga samkvæmt aldurshópi sem hér segir: 5 sjúklingar < 6 ára (þar á meðal einn sjúklingur < 2 ára), 12 sjúklingar ≥ 6 til < 12 ára og 28 sjúklingar á aldrinum ≥ 12 til < 18 ára; í undirhópnum með ágengan fitukyrking voru engar sjúklingar < 12 ára og 4 sjúklingar ≥ 12 til < 18 ára.

Í hópnum með útbreiddan fitukyrking kom fram meðaltalslækkun frá upphafsgildi á HbA1c hjá öllum aldurshópum ≥ 6 ára; meðaltalslækkunin í mánuði 12/síðasta athugun yfirfærð (LOCF) var svipuð í tveimur eldri aldurshópnum (-1,1% og -2,6%). Meðalbreyting hjá sjúklingunum 5 sem voru < 6 ára var 0,2%. Þessi munur á aldurshópum er líklega tengdur mismun á meðaltali HbA1c við upphafsgildi, sem var á eðlilegu bili hjá sjúklingum < 6 ára (5,7%) og lægri hjá sjúklingum ≥ 6 til < 12 ára (6,4%) samanborið við eldri aldurshópinn (9,7%). Meðaltalslækkun frá upphafsgildi að mánuði 12/LOCF á þríglýseríðum í hópnum með útbreiddan fitukyrking kom fram í öllum aldurshópum og stærri meðaltalsbreytingar komu fram hjá eldri aldurshópnum (-42,9%) samanborið við yngri aldurshópina (-10,5% og -14,1%).

Meðal sjúklinganna 4 í undirhópnum með ágengan fitukyrking á aldrinum 12 til 18 ára var meðalbreyting í mánuði 12/LOCF fyrir HbA1c -0,7 % og fyrir þríglýseríða -55,1%.

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á Myalepta hjá einum eða fleiri undirhópum barna við meðferð fitukyrking (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

Undantekningartilvik

Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi skv. ferli um „undantekningartilvik“. Það þýðir að vegna þess hve sjaldgæfur sjúkdómurinn er hefur ekki reynst mögulegt að afla allra tilskilinna upplýsinga um lyfið. Lyfjastofnun Evrópu metur árlega allar nýjar upplýsingar sem hugsanlega koma fram og uppfærir samantekt á eiginleikum lyfsins eftir því sem þörf krefur.

5.2 Lyfjahlvörf

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um lyfjahlvörf metreleptín hjá sjúklingum með fitukyrking og því hafa engar formlegar greiningar á áhrifum útsetningar verið gerðar.

Frásög

Hámarksþéttni (C_{max}) leptíns í sermi (innrænt leptín og metreleptín) kom fram um það bil 4,0 klst. eftir gjöf á stökum skömmtum á bilinu 0,1 til 0,3 mg/kg hjá heilbrigðum fullorðnum einstaklingum. Í stuðningsrannsókn hjá sjúklingum með útbreiddan fitukyrking var miðgildi T_{max} 4 klst. (á bilinu: 2 til 6 klst., $N = 5$) eftir gjöf á stökum skammti af metreleptín.

Dreifing

Í rannsóknum á heilbrigðum fullorðnum einstaklingum eftir gjöf metreleptíns í bláæð, var dreifingarrúmmál leptíns (innrænt leptín og metreleptín) u.þ.b. 4 til 5 sinnum plasmarúmmálið; rúmmálið (meðaltal $\pm$ SD) var 370 ± 184 ml/kg, 398 ± 92 ml/kg og 463 ± 116 ml/kg fyrir skammta sem námu 0,3; 1,0 og 3,0 mg/kg/dag, í sömu röð.

Umbrot

Engar formlegar rannsóknir á umbrotum lyfsins hafa verið gerðar.

Brotthvarf

Forklínískar upplýsingar benda til þess að úthreinsum um nýru sé megin brotthvarfsleið metreleptíns, án greinanlegrar þátttöku altækra umbrota eða niðurbrots. Helmingunartíminn var 3,8 til 4,7 klst. eftir stakan 0,01 til 0,3 mg/kg skammt af metreleptíni undir húð hjá heilbrigðum fullorðnum einstaklingum. Eftir gjöf í bláæð var úthreinsun metreleptín 79,6 ml/kg/klst. hjá heilbrigðum sjálfbóðaliðum. Úthreinsun metreleptín virðist vera seinkuð í viðurvist ADA. Aukin uppsöfnun kemur fram með auknu magni af ADA. Skammtaaðlögun skal framkvæmd á grundvelli klínískrar svörunar (sjá kafla 4.4).

Lyfjahlvörf hjá sérstökum sjúklingahópum

Skert lifrarstarfsemi

Engar formlegar rannsóknir á lyfjahlvörfum voru gerðar hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi.

Skert nýrnastarfsemi

Engar formlegar rannsóknir á lyfjahlvörfum voru gerðar hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Forklínískar upplýsingar benda til þess að úthreinsun um nýru sé megin brotthvarfsleið metreleptín, án greinanlegrar þátttöku altækra umbrota eða niðurbrots. Af þeim sökum geta lyfjahlvörf breyst hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

Aldur, kyn, kynþáttur, líkamsþyngdarstuðull

Ekki hafa verið gerðar sértækar klínískar rannsóknir til að meta áhrif aldurs, kyns, kynþátta eða líkamsþyngdarstuðuls á lyfjahlvörf metreleptín hjá sjúklingum með fitukyrking.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta og eiturverkunum á erfðaefni, benda ekki til neinnar sérstakrar hættu til viðbótar þeirri sem rekja má til ofgnóttar væntra lyfhrifa, eins og lysterleysis og þyngdartaps.

Tveggja ára rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum á nagdýr hafa ekki verið gerðar. Metreleptín sýndi engar eiturverkanir á erfðaefni og engar frumufjölgunar- eða foræxlismeinsemdir sáust hjá músum eða hundum eftir meðferð í allt að 6 mánuði.

Rannsóknir á eiturverkunum á æxlun hjá músum benda ekki til neinna aukaverkana á mökun, frjósemi eða þroska fósturvísis eða fósturs við allt að hámarks prófunarskammt, u.þ.b. 15-földum ráðlögðum klínískum hámarksskammti, á grundvelli líkamsyfirborðs 60 kg sjúklings.

Í rannsókn á þroska fyrir og eftir fæðingu hjá músum olli metreptín lengdum meðgöngutíma og erfiðri fæðingu í öllum prófunarskömmtum, þar sem upphafsskammturinn var u.þ.b. ráðlagður klínískur hámarksskammtur, á grundvelli líkamsyfirborðs 60 kg sjúklings. Lengdur meðgöngutími leiddi til dauða tiltekinna kvendýra við fæðingu og minnkaðrar lifunar afkvæma strax eftir fæðingu. Þessar niðurstöður eru taldar tengjast óbeint lyfjafræðilegum eiginleikum metreptín sem valda næringarskort hjá meðhöndluðum dýrum og hugsanlega einnig vegna hamlandi áhrifa á samdrætti, bæði sjálfkrafa og af völdum oxytósíns, eins og sést hefur í strímlum af legvöðva manna sem útsettur hefur verið fyrir leptíni. Minnkuð líkamsþyngd móður var til staðar frá meðgöngu og meðan á brjóstagjöf stóð í öllum skömmtum, og leiddi til minni þyngdar afkvæma við fæðingu sem hélst fram á fullorðinsár. Hins vegar komu engin frávik fram varðandi þroska og enginn skammtur hafði áhrif á æxlun í fyrstu eða annarri kynslóð.

Rannsóknir á eiturverkunum á æxlun fólu ekki í sér eituhvarfafræðilega greiningu. Hins vegar sýna aðrar rannsóknir að útsetning músafóstra fyrir metreptín var lítil ($< 1\%$) eftir gjöf metreptín undir húð hjá ungafullum músum. Flatarmál undir ferli (AUC) fyrir útsetningu hjá ungafullum músum var u.þ.b. 2 til 3 sinnum stærra en kom fram hjá músum sem ekki voru ungafullar eftir 10 mg/kg skammta af metreptín sem gefnir voru undir húð. 4 til 5-föld hækkun á $t_{1/2}$ gildum kom einnig fram hjá ungafullum músum samanborið við mýs sem ekki voru ungafullar. Aukin útsetning fyrir metreptín og lengri $t_{1/2}$ hjá þunguðum dýrum kann að tengjast minnkaðri brotthvarfsgetu með bindingu við leysanlegan leptínviðtaka sem finnst í auknu magni hjá ungafullum músum.

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á beinni gjöf metreptín til ungra dýra. Hins vegar hefur leptínmeðferð hjá forkynþroska kvenkyns músum með leptínskort (euleptinaemic) í birtum rannsóknum, leitt til snemmbúins kynþroska.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Glýsín
Súkrósi
Pólýsorbit 20
Glútamínsýra
Natríumhýdroxíð (til að stilla pH)

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf en þau sem talin eru upp í kafla 6.6, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

4 ár.

Eftir blöndun með vatni fyrir stungulyf verður að nota lyfið strax og ekki er hægt að geyma það til síðari notkunar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli ($2\text{ }^{\circ}\text{C}$ - $8\text{ }^{\circ}\text{C}$). Geymið hettuglas í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymsluskilyrði eftir blöndun lyfsins, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

Myalepta 3 mg stungulyfsstofn, lausn

Hettuglas úr gleri af gerð I (3 ml) með klóróbútýl gúmmítappa og álinnsigli/rauðu smelluloki úr plasti.

Myalepta 5,8 mg stungulyfsstofn, lausn

Hettuglas úr gleri af gerð I (3 ml) með klóróbútýl gúmmítappa og álinnsigli/bláu smelluloki úr plasti.

Myalepta 11,3 mg stungulyfsstofn, lausn

Hettuglas úr gleri af gerð I (5 ml) með klóróbútýl gúmmítappa og álinnsigli/hvítu smelluloki úr plasti.

Pakkningastærðir með 1 eða 30 hettuglösum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Sjúklingurinn fær afhenta öskju sem inniheldur 1 eða 30 hettuglös af Myalepta, allt eftir pakkningastærðinni, sem á að geyma í kæli til notkunardags.

Sjúklingurinn fær einnig afhentan leysi til blöndunar (t.d. vatn fyrir stungulyf), sprautur/nálar til blöndunar, sprautur/nálar til gjafar, sprittþurrkur og nálabox.

Leiðbeiningar um blöndun

1. Taktu hettuglasið úr kæli og leyfðu hettuglasinu að hitna í 10 mínútur til að ná stofuhita (20 °C – 25 °C) fyrir blöndun.
2. Skoðaðu hettuglasið sem inniheldur lyfið. Kakan með frostþurrkaða duftinu á að vera heil og hvít á lit.
3. Blöndun:

Myalepta 3 mg stungulyfsstofn, lausn

Dragðu upp 0,6 ml af vatni fyrir stungulyf með því að nota 1 ml sprautu með nál sem er af sporvidd 21 eða finni. Má ekki blanda saman við önnur þynningarefni.

Myalepta 5,8 mg stungulyfsstofn, lausn

Dragðu upp 1,1 ml af vatni fyrir stungulyf með því að nota 3 ml sprautu með nál sem er af sporvidd 21 eða finni. Má ekki blanda saman við önnur þynningarefni.

Myalepta 11,3 mg stungulyfsstofn, lausn

Dragðu upp 2,2 ml af vatni fyrir stungulyf með því að nota 3 ml sprautu með nál sem er af sporvidd 21 eða finni. Má ekki blanda saman við önnur þynningarefni.

4. Stingdu nálinni í hettuglasið sem inniheldur frostþurrkaða duftið, í gegnum miðjuna á tappanum og beindu bunu leysisins í átt að vegg hettuglassins til að forðast froðumyndun.
5. Fjarlægðu nálina og sprautuna úr hettuglasinu og **snúðu glasinu varlega í hringi** til að blanda saman innihaldinu, þangað til vökvinn er orðinn tær. **Ekki hrista eða meðhöndla harkalega.** Blandaða lausnin verður tær á innan við 5 mínútum. Ef Myalepta lausninni er blandað saman á réttan hátt er hún tær, litlaus og laus við kekki eða þurrt duft, loftbólur eða froðu. Ekki má nota lausnina ef hún er mislituð eða skýjuð, eða ef agnir eru enn til staðar.

6. Eftir blöndun inniheldur hver ml 5 mg af metreleptín.
7. Leiðbeiningar um gjöf lyfsins, sjá kafla 4.2.

Myalepta blandað með vatni fyrir stungulyf er eingöngu einnota og á að gefa strax.

Förgun

Ekki má geyma ónotaða blandaða lausn til síðari notkunar. Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Myalepta 3 mg stungulyfsstofn, lausn

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

Myalepta 5,8 mg stungulyfsstofn, lausn

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

Myalepta 11,3 mg stungulyfsstofn, lausn

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 30. júlí 2018
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 31. mars 2023.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**
- E. SÉRSTÖK SKYLDA TIL AÐ LJÚKA AÐGERÐUM EFTIR ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS SEM GEFIÐ HEFUR VERIÐ ÚT SAMKVÆMT FERLI UM UN DANTEKNINGARTILVIK**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austurríki

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Írland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

• **Viðbótaraðgerðir til að lágmarka áhættu**

Áður en til markaðssetningar Myalepta kemur í hverju aðildarríki fyrir sig skal markaðsleyfishafi ná samkomulagi við þar til bært yfirvald um innihald og framsetningu fræðsluefnisins, þ.m.t. samskiptamiðla, dreifingaraðferð og alla aðra þætti áætlunarinnar. Fræðsluefnið miðar að því að auka vitneskju heilbrigðisstarfsmanna og sjúklinga/umönnunaraðila um þá mikilvægu áhættu sem fram kemur í áætluninni um áhættustjórnun. Það er einnig ætlað til að leiðbeina ávísendum um viðeigandi stjórnun þessarar áhættu.

Markaðsleyfishafi skal tryggja að í hverju aðildarríki þar sem Myalepta er markaðsett verði öllum heilbrigðisstarfsmönnum og sjúklingum/umönnunaraðilum, sem gert er ráð fyrir að noti Myalepta, afhentur eftirfarandi fræðslupakki:

- Fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsmenn
- Fræðsluefni fyrir sjúklinga/umönnunaraðila

Fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsmenn skal innihalda:

- Samantekt á eiginleikum lyfs
- Leiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsmenn
- Þjálfunarefni fyrir heilbrigðisstarfsmenn
- Skammtaspjald þar sem lækinn getur skrifað skammtinn fyrir sjúklinginn í mg, ml (og þar sem við á, í einingum úr 0,3 ml 100 eininga insúlínsprautu). Spjaldið inniheldur einnig myndir af viðeigandi sprautustærðum, þar sem lækinn getur teiknað línu til að sýna magnið af vatni fyrir stungulyf sem nota skal við blöndun og magnið af blönduðu lausninni til inndælingar.

Leiðbeiningarnar/þjálfunarefnið fyrir heilbrigðisstarfsmenn skulu innihalda eftirfarandi lykilatriði:

- Áminningar um innihald lykilupplýsinga fyrir ávísun lyfsins, þ.m.t. tilgreint þýði, skammtar, varnaðarorð og varúðarreglur og aðrar öryggisupplýsingar sem eru lykillinn að öruggri notkun lyfsins. Þetta felur m.a. í sér leiðbeiningar um meðferð á hugsanlegum aukaverkunum.
- Ábyrgð ávísandi læknis á því að veita sjúklingnum/umönnunaraðilanum sem gefa mun lyfið viðeigandi þjálfun og að fyrsti skammturinn sé gefinn í viðurvist læknisins eða hjúkrunarfræðings.
- Krafan um reglulega eftirfylgni með sjúklingi/umönnunaraðila til að tryggja áframhaldandi rétta blöndun og meðferðarhaldni fyrir Myalepta.
- Við notkun Myalepta hefur verið greint frá ofnæmi, þ.m.t. bráðaofnæmi, ofsakláða og útbreiddum útbrotum. Ef bráðaofnæmisviðbrögð eða önnur alvarleg ofnæmisviðbrögð koma fyrir, skal tafarlaust hætta notkun Myalepta til frambúðar og hefja viðeigandi meðferð.
- Skortur á meðferðarhaldni eða ef meðferð með Myalepta er hætt skyndilega, getur valdið versnun þríglýseríðhækkunar í blóði og tengdri brisbólgu:
 - Áhættuþættir eru m.a. sjúklingar með sögu um brisbólgu eða verulega þríglýseríðhækkun í blóði.
 - Ráðlagt er að minnka skammtinn á tveggja vikna tímabili í tengslum við fitusnautt mataræði.
 - Fylgjast skal með sjúklingum meðan á skammtaminnkun stendur. Þörf getur verið á að hefja eða breyta meðferð með blóðfitulækkandi lyfjum.
 - Ef fram koma teikn og/eða einkenni sem samræmast brisbólgu skal framkvæma viðeigandi klínískt mat.
- Blóðsykursfall getur komið fram við samhliða notkun insúlíns og annarra sykursýkislyfja:
 - Veruleg skammtaminnkun sem nemur 50 % eða meira af grunninsúlínþörfinni kann að vera nauðsynleg á fyrstu 2 vikum meðferðar með Myalepta. Þegar insúlínþörfin hefur komist í jafnvægi, gæti þurft að aðlaga skammta annarra sykursýkislyfja hjá sumum sjúklingum.
 - Eftirlit með blóðsykri er nauðsynlegt hjá sjúklingum á samhliða insúlínmeðferð, einkum þeim sem eru á stórum skömmtum, eða insúlínseytingarörvum og samsettri meðferð. Ráðleggja skal sjúklingum og umönnunaraðilum að vera vakandi fyrir teiknum og einkennum blóðsykursfalls.
 - Ef um er að ræða blóðsykursfall sem ekki er verulegt, má íhuga stjórnun með fæðu sem valkost við breytingu á skammti sykursýkislyfja.
 - Mælt er með því að skipta um stungustaði hjá sjúklingum sem fá insúlín (eða önnur lyf undir húð) samhliða Myalepta.
- Leiðir til að koma í veg fyrir mistök við lyfjagjöf
 - Myalepta er gefið með inndælingu undir húð og beita skal viðeigandi tækni til að koma í veg fyrir inndælingu í vöðva hjá sjúklingum með lítinn vef undir húð.
 - Heilbrigðisstarfsmenn skulu þjálfa sjúklinga í réttri tækni.

- Sjúklingar og/eða umönnunaraðilar skulu blanda og gefa fyrsta skammtinn undir eftirliti hæfs heilbrigðisstarfsmanns.
- Ítarlegar notkunarleiðbeiningar.
- Leiðbeiningar í fræðsluefninu um:
 - Stærð á sprautum og nálum til ávísunar
 - Ávísun skammtsins bæði í mg og ml og þar sem 0,3 ml 100 eininga insúlínsprauta er notuð, þar sem sjúklingar eru upplýstir um skammtinn í „einingum“ á sprautunni til inndælingar
 - Ávísun á viðeigandi magni af vatni fyrir stungulyf í lykjum/hettuglösum til að draga úr hættu á endurnýtingu

Fræðsluefnið inniheldur leiðbeiningar fyrir lyfjafræðinga hvað varðar aukahluti sem afhenda þarf sjúklingum, þ.m.t. sprautur og nálar í viðeigandi stærð til blöndunar og gjafar, hettuglös/lykjur með vatni fyrir stungulyf í viðeigandi stærð, sprittþurrkur og nálabox og auk þess hvernig nálgast eigi sett fyrir blöndun og gjöf semfylgja lyfinu.

- Aðgangur að frekara efni, þ.m.t. þjálfunarmyndböndum á mörgum tungumálum sem sýna hvert skref við undirbúning og gjöf Myalepta, í gegnum vefsíðu.
- T-frumu eítílæxli
 - Áunninn fitukyrkingur tengist sjálfsöfnæmissjúkdómum. Sjálfsöfnæmissjúkdómur tengjast aukinni hættu á illkynja sjúkdómum, þ.m.t. eítílæxlum.
 - Tilkynnt hefur verið um eítílfrumusjúkdóma, þ.m.t. eítílæxli, hjá sjúklingum með áunninn útbreiddan fitukyrking sem ekki fengu meðferð með Myalepta. Tilkynnt hefur verið um tilvik T-eítílæxla í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum sem nota Myalepta. Orsakatengsl á milli eítílæxla og Myalepta hafa ekki verið staðfest.
 - Íhuga skal vandlega kosti og áhættu Myalepta hjá sjúklingum með áunninn fitukyrking og/eða hjá þeim sem eru með veruleg frávik í blóði (þ.m.t. hvítfrumnaefæð, daufkyrningafæð, frávik í beinmerg, eítílæxli og/eða eitlakvilla). Ekki er hægt að útiloka tengsl á milli myndunar hlutleysandi mótefna og alvarlegra og verulegra sýkinga og ávísandinn skal taka ákvörðun um áframhaldandi notkun Myalepta.
- Áhætta fyrir sjúklinga sem eru með eða hafa verið með sjálfsöfnæmissjúkdóm þar sem einkenni þeirra geta versnað við notkun Myalepta.
- Myalepta getur aukið frjósemi vegna áhrifa á gulbúsörvandi hormón (LH) og þar með líkurnar á ótímabærri þungun. Upplýsa skal konur á barneignaraldri að Myalepta geti aukið frjósemi og þær hvattar til að nota getnaðarvörn.
- Hlutleysandi mótefni geta myndast við meðferð með Myalepta. Ekki er hægt að útiloka tengsl á milli myndunar hlutleysandi mótefna gegn lyfinu og alvarlegra og verulegra sýkinga og ávísandinn skal taka ákvörðun um áframhaldandi notkun Myalepta. Ávísandinn skal einnig íhuga að láta prófa sjúklinga fyrir hlutleysandi mótefnum.
- Skerðing á verkun, hugsanlega vegna hlutleysandi mótefna, getur komið fram hjá sjúklingum á meðferð með Myalepta. Þrátt fyrir að áhrif hlutleysandi mótefna á verkun hafi ekki verið staðfest, skal ávísandinn íhuga að láta prófa sjúklinga fyrir hlutleysandi mótefnum ef veruleg skerðing á verkun kemur fram þrátt fyrir gjöf Myalepta.

Fræðsluefni fyrir sjúklinga/umönnunaraðila skal innihalda:

- Fylgiseðilinn
- Leiðbeiningar fyrir sjúklinga/umönnunaraðila
- Þjálfunarefni fyrir sjúklinga/umönnunaraðila

Leiðbeiningarnar/þjálfunarefnið fyrir sjúklinga/umönnunaraðila skulu innihalda eftirfarandi lykilatriði:

- Áminningar um innihald lykilupplýsinga um ávísun lyfsins, þar á meðal tilgreint þýði, skammtar, varnaðarorð og varúðarreglur og aðrar öryggisupplýsingar sem eru lykillinn að öruggri notkun lyfsins. Þetta felur m.a. í sér leiðbeiningar um meðhöndlun hugsanlegra aukaverkana.
- Ofnæmisviðbrögð geta komið fram við notkun Myalepta. Ráðleggingar verða gefnar um einkenni ofnæmisviðbragða og aðgerðir sem grípa skal til í slíkum tilvikum.
- Nauðsyn á meðferðarhaldni vegna hættunnar á brisbólgu þegar notkun lyfsins er skyndilega hætt. Mikilvægi þess að minnka skammtinn af Myalepta á tveimur vikum ef ætlunin er að hætta notkun þess.

- Blóðsykursfall getur komið fram við samhliða notkun insúlíns og annarra sykursýkislyfja.
- Hættan á mistökum við lyfjagjöf:
 - Ábyrgð ávísandi læknis á því að veita sjúklingnum/umönnunaraðilanum sem gefa mun lyfið viðeigandi þjálfun og að fyrsti skammturinn sé gefinn í viðurvist læknisins eða hjúkrunarfræðings
 - Krafan um reglulega eftirfylgni með sjúklingi/umönnunaraðila til að tryggja áframhaldandi rétta blöndun og meðferðarhaldni við meðferð með Myalepta
 - Leiðbeiningar um ávísun á gjafasetti með viðeigandi sprautustærð samkvæmt skammti Myalepta og hvernig á að lesa magnið í sprautunni
 - Hvernig nálgast eigi myndband á netinu sem sýnir skref fyrir skref hvernig á að blanda lyfið, mæla réttan skammt og gefa það undir húð
- Tengslin á milli fitukyrkinga og eítillæxla og að fylgst verði með sjúklingnum meðan á meðferð stendur.
- Alvarlegar og verulegar sýkingar sem koma í kjölfar myndunar á hlutleysandi mótefnum geta komið fram.
- Áhætta fyrir sjúklinga sem eru með eða hafa verið með sjálfsöfnæmissjúkdóm þar sem einkenni þeirra geta versnað við notkun Myalepta.
- Myalepta getur aukið frjósemi vegna áhrifa á gulbúsörvandi hormón (LH) og þar með líkurnar á ótímabærri þungun.

E. SÉRSTÖK SKYLDA TIL AÐ LJÚKA AÐGERÐUM EFTIR ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS SEM GEFIÐ HEFUR VERIÐ ÚT SAMKVÆMT FERLI UM UN DANTEKNINGARTILVIK

Þetta lyf hefur verið samþykkt samkvæmt ferli um undantekningartilvik og í samræmi við grein 14(8) í reglugerð (EB) nr. 726/2004 skal markaðsleyfishafi framkvæma eftirfarandi innan tilgreindra tímamarka:

Lýsing	Tímamörk
Til að meta frekar langtímaöryggi og verkun Myalepta við eðlilegar aðstæður í klínísku starfi skal umsækjandinn að halda skrá, m.a. yfir alla sjúklinga með útbreiddan eða ágengan fitukyrking, sem fá meðferð með Myalepta samkvæmt samþykkttri rannsóknaráætlun.	Leggja skal fram ársskýrslur sem hluta af árlegu endurmati.
Til að rannsaka frekar áhrif Myalepta á slaka efnaskiptastjórnun þegar bakgrunnsmeðferð hefur verið hámarkuð hjá sjúklingum með ættgengan eða áunninn ágengan fitukyrking, skal umsækjandinn framkvæma verkunar- og öryggisrannsókn samkvæmt samþykkttri rannsóknaráætlun.	Leggja skal fram endanlega rannsóknarskýrslu fyrir árið 2028.
Til að hægt sé að takast á við hugsanleg öryggisvandamál og/eða skort á verkun sem tengist ónæmingargetu Myalepta, skal umsækjandi leggja fram samþætta greiningu á ónæmingargetu sem mæld er með staðfestum prófunum. Umsækjandinn skal framkvæma þessa samþætta greiningu samkvæmt samþykkttri rannsóknaráætlun, þar á meðal með öllum tiltækum sögulegum sýnum úr fyrri rannsóknum (NIH991265/20010769, FHA 101, NASH4 og offiturrannsóknunum) hjá sjúklingum með útbreiddan /ágengan fitukyrking og sýnum sem fengin voru frá sjúklingum sem taka þátt í verkunar- og öryggisrannsókninni hjá sjúklingum með ágengan fitukyrking, barnarannsóknaráætluninni (PIP) og sjúklingaskránni.	Leggja skal fram endanlega rannsóknarskýrslu fyrir 2028.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Myalepta 3 mg stungulyfsstofn, lausn
metreleptín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas inniheldur 3 mg af metreleptíni
Eftir blöndun með 0,6 ml af vatni fyrir stungulyf inniheldur hver ml 5 mg af metreleptíni (5 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: glýsín, súkrósi, pólýsorbit 20, glútamínsýra, natríumhýdroxíð (til að stilla pH)
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn, lausn
1 hettuglas
30 hettuglös

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota.

Notið eingöngu með leysinum til blöndunar, sprautum og nálum, sem afgangið er sér.
Farga skal afgangið blandaðri lausn strax eftir notkun.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Eftir blöndun: notið strax.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

myalepta 3 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

HETTUGLAS

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Myalepta 3 mg stungulyfsstofn
metreleptín
Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

5 mg/ml

6. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Myalepta 5,8 mg stungulyfsstofn, lausn
metreleptín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas inniheldur 5,8 mg af metreleptíni
Eftir blöndun með 1,1 ml af vatni fyrir stungulyf inniheldur hver ml 5 mg af metreleptíni (5 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: glýsín, súkrósi, pólýsorbit 20, glútamínsýra, natríumhýdroxíð (til að stilla pH)
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn, lausn
1 hettuglas
30 hettuglös

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota.

Notið eingöngu með leysinum til blöndunar, sprautum og nálum, sem afgreitt er sér.
Farga skal afgangsblandaðri lausn strax eftir notkun.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Eftir blöndun: notið strax.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

myalepta 5,8 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

HETTUGLAS

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Myalepta 5,8 mg stungulyfsstofn
metreleptín
Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

5 mg/ml

6. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Myalepta 11,3 mg stungulyfsstofn, lausn
metreleptín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas inniheldur 11,3 mg af metreleptíni
Eftir blöndun með 2,2 ml af vatni fyrir stungulyf inniheldur hver ml 5 mg af metreleptíni (5 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: glýsín, súkrósi, pólýsorbit 20, glútamínsýra, natríumhýdroxíð (til að stilla pH)
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn, lausn
1 hettuglas
30 hettuglös

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota.

Notið eingöngu með leysinum til blöndunar, sprautum og nálum, sem afgreitt er sér.
Farga skal afgangsblandaðri lausn strax eftir notkun.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Eftir blöndun: notið strax.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

myalepta 11,3 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

HETTUGLAS

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Myalepta 11,3 mg stungulyfsstofn
metreleptín
Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

5 mg/ml

6. ANNAD

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Myalepta 3 mg stungulyfsstofn, lausn metreleptín

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Myalepta og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Myalepta
3. Hvernig nota á Myalepta
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Myalepta
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Myalepta og við hverju það er notað

Myalepta inniheldur virka efnið metreleptín. Metreleptín er svipað mannahormóni sem kallast leptín.

Við hverju Myalepta er notað

Myalepta er notað til að meðhöndla fylgikvilla þess að ekki sé til staðar nægilegt leptín hjá sjúklingum með fitukyrking.

Það er notað hjá fullorðnum, unglingum og börnum 2 ára eða eldri:

- sem eru með útbreiddan fitukyrking (ekki er nægilegur fituvefur í öllum líkamanum)

Það er notað, þegar aðrar meðferðir hafa ekki borið árangur, hjá fullorðnum og unglingum 12 ára og eldri:

- sem eru með ágengan (partial) fitukyrking sem er arfgengur (einnig kallaður meðfæddur eða fjölskyldutengdur fitukyrkingur)
- eða ágengan fitukyrking sem orsakast hefur af svörun líkamans við einhverju, eins og veirusjúkdómi (einnig kallaður áunninn fitukyrkingur)

Hvernig Myalepta verkar

Náttúrulegt leptín er framleitt af fituvef og gegnir mörgum hlutverkum í líkamanum, þ.m.t.:

- stjórnar hungurtilfinningu og orkustigi
- hjálpar insúlíninu í líkamanum að stjórna sykurmagninu.

Metreleptín virkar með því að líkja eftir áhrifum leptíns. Það bætir getu líkamans til að stjórna orkustiginu.

2. Áður en byrjað er að nota Myalepta

Ekki má nota Myalepta

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir metreleptíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Myalepta er notað ef:

- þú ert þunguð
- þú hefur einhvern tíma fengið krabbamein sem kallast eitilæxli
- þú hefur átt í vandamálum með blóðið (eins og lítið blóðmagn)
- þú hefur einhvern tíma fengið bólgu í líffæri sem kallast bris („brísbólgu“)
- þú ert með eða hefur einhvern tíma átt í vandamálum með ónæmiskerfið (sjálfsöfnæmissjúkdómur, þar með talin sjálfsöfnæmistengd lifrарvandamál)

Eitilæxli

Fólk með fitukyrking getur fengið ákveðna tegund blóðkrabbameins sem kallast eitilæxli, hvort sem þeir nota Myalepta eða ekki.

Hins vegar gætir þú verið í meiri hættu á að fá eitilæxli þegar þú notar lyfið.

Læknirinn mun ákveða hvort þú eigir nota Myalepta og fylgist með þér meðan á meðferðinni stendur.

Alvarlegar og verulegar sýkingar

Meðan á meðferð með Myalepta stendur gæti líkaminn framleitt mót efni sem geta aukið hættuna á að fá alvarlegar eða verulegar sýkingar. Láttu læknum tafarlaust vita ef þú færð háan hita samhliða aukinni aukinni þreytu (sjá kafla 4).

Lágur blóðsykur með insúlíni eða öðrum sykursýkislyfjum

Ef þú notar lyf eins og insúlín eða önnur lyf til að meðhöndla sykursýki, mun læknirinn fylgjast náið með blóðsykrinum. Læknirinn mun breyta skammtinum af insúlíni eða öðrum lyfjum ef þörf krefur. Það er til að koma í veg fyrir að blóðsykurinn verði of lágur („blóðsykursfall“). Finna má upplýsingar um einkenni lágs blóðsykurs í kafla 4 undir „Einkenni um háan og lágan blóðsykur“.

Hár blóðsykur og blóðfita

Þú gætir verið með meira magn af sykri („blóðsykurshækkun“) eða fitu („þríglýseríðhækkun í blóði“) í blóðinu á meðan þú færð Myalepta, sem getur bent til þess að lyfið verki ekki eins vel og það ætti að gera. Einkenni um háan blóðsykur og mikið magn fitu eru talin upp í kafla 4 undir „Einkenni um háan og lágan blóðsykur“ og „Einkenni um mikið magn fitu“.

Ef þú tekur eftir einhverju af einkennunum sem um getur hér að framan og lýst er nánar í kafla 4 í þessum fylgiseðli eða ef þú ert ekki viss, skaltu strax hafa samband við læknum. Læknirinn gæti þurft að breyta meðferðinni.

Sjálfsöfnæmissjúkdómur

Einkenni fólks sem er með eða hefur einhvern tíma átt í vandamálum með ónæmiskerfið (sjálfsöfnæmissjúkdómur, þar með talin sjálfsöfnæmistengd lifrарvandamál) geta versnað við notkun Myalepta. Fáðu upplýsingar hjá heilbrigðisstarfsmanninum um þau einkenni sem þú átt að fylgjast með sem gætu réttlætt frekari prófanir.

Ofnæmisviðbrögð

Meðan á meðferð með Myalepta stendur, gætir þú fengið ofnæmisviðbrögð. Láttu læknum tafarlaust vita ef þú hefur einhver einkenni ofnæmisviðbragða. Finna má upplýsingar um einkenni ofnæmisviðbragða í kafla 4 undir „Ofnæmisviðbrögð“.

Frjósemi

Myalepta gæti aukið frjósemi hjá konum með fitukyrking (sjá kaflann „Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi“).

Myalepta inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Börn og unglingar

Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 2 ára með útbreiddan fitukyrking, eða yngri en 12 ára aldri með ágengan fitukyrking. Það er vegna þess að ekki er vitað hvaða áhrif lyfið hefur á börn á þessum aldri.

Notkun annarra lyfja samhliða Myalepta

Látið lækinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Myalepta getur haft áhrif á verkun annarra lyfja. Einnig geta önnur lyf haft áhrif á verkun lyfsins.

Látið lækinn sérstaklega vita ef notuð eru einhver af eftirfarandi lyfjum:

- hormónagetnaðarvarnir þar sem Myalepta getur dregið úr virkni þeirra
- teófyllín sem notað er við lungnavandamálum eins og astma
- blóðþynningarlyf (eins og warfarín eða fenóprókúmon)
- lyf sem bæla ónæmiskerfið (eins og sýklósporín)
sykursýkislyf (svo sem insúlín eða lyf sem örva insúlínseytingu), sjá kafla 2 „Lágur blóðsykur með insúlíni eða öðrum sykursýkislyfjum“

Ef eitthvað af þessu á við um þig (eða þú ert ekki viss), skaltu leita ráða hjá læknum áður en Myalepta er notað. Nauðsynlegt er að fylgjast með tilteknum lyfjum meðan á notkun Myalepta stendur, þar sem hugsanlegt er að breyta þurfi skammti þessara lyfja.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Þú mátt ekki nota Myalepta ef þú ert þunguð eða gætir orðið þunguð. Það er vegna þess að ekki er vitað hvaða áhrif Myalepta getur haft á ófædda barnið. Konur sem gætu orðið þungaðar þurfa að nota örugga getnaðarvörn, þ.m.t. hormónalausar getnaðarvarnir eins og smokka, meðan á notkun Myalepta stendur. Ráðfærðu þig við lækinn um viðeigandi getnaðarvarnir þar sem Myalepta getur dregið úr virkni hormónagetnaðarvarna.

Ekki er vitað hvort Myalepta skilst út í brjóstamjól. Talaðu við lækinn ef þú ert með barn á brjósti eða ætlar að gefa brjóst. Þú ákveður í samráði við lækinn hvort þú haldir brjóstagjöf áfram á meðan þú notar lyfið, með hliðsjón af ávinningi af brjóstagjöf fyrir barnið og ávinningi þínum af því að nota Myalepta.

Myalepta gæti aukið frjósemi hjá konum með fitukyrking.

Akstur og notkun véla

Myalepta hefur lítil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Þú gætir fundið fyrir svima eða þreytu þegar þú notar þetta lyf. Ef það kemur fyrir þig skaltu ekki aka eða nota tæki eða vélar. Talaðu við lækinn ef þú ert ekki viss.

3. Hvernig nota á Myalepta

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum.

Myalepta er stungulyf sem gefið er einu sinni á dag undir húðina („inndæling undir húð“). Lyfið er ætlað börnum 2 ára og eldri, unglingum og fullorðnum með útbreiddan fitukyrking; það er einnig ætlað börnum 12 ára og eldri, unglingum og fullorðnum með ágengan fitukyrking. Læknirinn fylgist með þér eða barninu þínu á meðan lyfið er notað, og hann ákveður þann skammt sem þú eða barnið þitt eigið að nota.

Læknirinn gæti ákveðið að þú sprautir þig sjálf/ur með lyfinu. Læknirinn, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur munu sýna þér hvernig á að blanda og sprauta lyfinu.

- **Ekki** reyna að blanda lyfið eða sprauta þig ef þú hefur ekki fengið þjálfun.

Hversu miklu á að sprauta

Skammturinn af Myalepta getur breyst með tímanum, eftir því hvernig lyfið verkar fyrir þig. Myalepta duftið er leyst upp með því að blanda það með vatni fyrir stungulyf til að útbúa lausnina til inndælingar. Lestu „Notkunarleiðbeiningarnar“ til að fá upplýsingar um hvernig leysa eigi lausnina upp fyrir inndælingu.

Læknirinn hefur ávísað réttum skammti fyrir þig, sem byggist á eftirfarandi:

- Ef þú vegur 40 kg eða minna:
 - Upphafsskammtur er 0,06 mg (0,012 ml af lausn) fyrir hvert kíló líkamsþyngdar.
- Ef þú ert **karl** og vegur meira en 40 kg:
 - Upphafsskammtur er 2,5 mg (0,5 ml af lausn).
- Ef þú ert **kona** og vegur meira en 40 kg:
 - Upphafsskammtur er 5 mg (1 ml af lausn).

Læknirinn eða lyfjafræðingur segja þér hversu miklu af lausninni á að sprauta. Ef þú ert ekki viss um hversu miklu af lausninni á að sprauta, skaltu ræða við lækninn eða lyfjafræðing áður en þú sprautar.

- Sprautan sem þú þarft að nota til að sprauta lyfinu fer eftir skammtinum sem þér var ávísað.
 - Lyfjafræðingurinn afhendir þér rétta sprautu til inndælingar.
 - Sjá „Notkunarleiðbeiningar“ til að finna út hvaða sprautu þú átt að nota.
- Til að vita hversu miklu lyfi á að sprauta (í ml), deilir þú með 5 í skammtinn (í mg).
 - Til dæmis, ef þér hefur verið ávísað 5 mg skammti af Myalepta og ef þú deilir 5 mg með 5, færðu út 1 ml sem er magnið af lausninni sem þú þarft að dæla inn með 1 ml sprautu.
- Ef skammturinn er 1,50 mg (0,30 ml af lausn) eða minna, verður þú að nota 0,3 ml sprautu.
 - 0,3 ml sprautan sýnir inndælingarmagnið í „einingum“ í staðinn fyrir „ml“. Sjá „Notkunarleiðbeiningar“ (kafli 7) til að fá frekari upplýsingar um aflestur og notkun á mismunandi sprautum.
 - Til að vita hversu mikilli lausn á að sprauta (í einingum), skaltu deila með 5 í skammtinn (í mg) og margfalda hann síðan með 100.

Ef þú þarft að sprauta 1 ml eða meira af Myalepta lausninni, gæti læknirinn sagt þér að gefa skammtinn sem tvær aðskildar inndælingar. Þetta getur hjálpað til við að gera inndælingarnar þægilegri.

Þú verður að nota hreina sprautu og nál fyrir báðar inndælingarnar.

Ef þú ert ekki viss um hversu miklu af lausninni á að sprauta, skaltu ræða við lækninn eða lyfjafræðing áður en þú sprautar.

Þegar litlum skömmtum/litlu rúmmáli er ávísað (t.d. hjá börnum) eru hettuglösín næstum því full af lyfi þó búið sé að draga upp ávísaðan skammt. Lausninni sem eftir er ætti að farga eftir notkun.

Ef notaður er stærri skammtur af Myalepta en mælt er fyrir um

Ef notaður er stærri skammtur af Myalepta en mælt er fyrir um, skaltu strax hafa samband við lækninn eða fara á sjúkrahús. Læknirinn mun fylgjast með þér með tilliti til aukaverkana.

Ef gleymist að nota Myalepta

- Ef þú gleymir að sprauta þig með skammti, skaltu sprauta honum um leið og þú manst eftir því.
- Notaðu síðan venjulega skammtinn þinn næsta dag.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef þú hefur sprautað þig með stærri skammti af Myalepta en mælt er fyrir um, skaltu strax hafa samband við lækninn. Læknirinn mun fylgjast með þér með tilliti til aukaverkana.

Ef hætt er að nota Myalepta

Ekki hætta að taka Myalepta án þess að tala við lækinn. Læknirinn ákveður hvort þú eigir að hætta að nota lyfið.

Ef þú þarft að hætta að nota Myalepta, mun læknirinn minnka skammtinn smám saman í tvær vikur áður en þú hættir alveg að nota það. Læknirinn mun einnig biðja þig um að fylgja fitusnauðu mataræði.

- Mikilvægt er að minnka skammtinn smám saman í tvær vikur því það getur hjálpað til við að koma í veg fyrir skyndilega aukningu á magni fitu (sem kallast „þríglýseríð“) í blóðinu.
- Skyndileg aukning á magni þríglýseríða í blóðinu getur valdið bólgu í brisinu („brísbólga“). Að minnka skammtinn smám saman og fylgja fitusnauðu mataræði getur hjálpað til við að koma í veg fyrir þetta.

Þú skalt ekki hætta að nota Myalepta nema læknirinn þinn hafi sagt þér að gera það.

Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hugsanlegar aukaverkanir af lyfinu:

Alvarlegar aukaverkanir

Láttu lækninn strax vita ef þú finnur fyrir einhverjum af eftirtöldum alvarlegum aukaverkunum - þú gætir þurft á bráðri lækniðstoð að halda. Ef þú nærð ekki í lækninn, skaltu leita neyðaraðstoðar:

- lágur blóðsykur (glúkósi), sjá kaflann „Einkenni um háan og lagan blóðsykur“ hér á eftir.
- hækkaður blóðsykur (glúkósi)
- blóðtappi í bláæðum (segamyndun í djúpbláæðum) - verkur, þroti, hiti og roði, venjulega í neðri hluta fótleggs eða læri
- vökvi í lungum - öndunarerfiðleikar eða hósti
- syfja eða rugl

Ofnæmisviðbrögð

Láttu lækninn tafarlaust vita ef þú finnur fyrir einhverjum alvarlegum ofnæmisviðbrögðum, þ.m.t.:

- öndunarerfiðleikar
- bólga og roði í húð, ofsakláði
- bólga í andliti, vörum, tungu eða hálsi
- magaverkur, ógleði og uppköst
- yfirlið eða sundl
- verulegur verkur í maga (kvið)
- mjög hraður hjartsláttur

Bólga í brisi („brísbólga“):

Láttu lækninn strax vita ef þú finnur fyrir einhverjum einkennum um bólgu í brisi, þ.m.t.:

- skyndilegur, verulegur verkur í maga (kvið)
- ógleði eða uppköst
- niðurgangur

Aðrar aukaverkanir

Láttu lækninn vita ef þú finnur fyrir einhverjum af eftirtöldum aukaverkunum.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- þyngdartap

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- minnkandi áhugi á mat
- höfuðverkur
- hárlos
- óvenju miklar eða langvarandi tíðablæðingar
- þreyta
- marblettir, roði, kláði eða ofsakláði þar sem inndælingin var gefin
- líkaminn framleiðir mótefni gegn metreleptín sem getur aukið hættuna á að fá alvarlegar eða verulegar sýkingar. Þú gætir fengið háan hita með aukinni þreytu

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- flensa
- öndunarfærasýking
- sykursýki
- löngun í mat er meiri en venjulega eða borðað er í óhófi
- hjartsláttur sem er hraðari en venjulega
- hósti
- mæði
- vöðvaverkir („vöðvaþrautir“)
- liðverkir
- þroti í höndum og fótum
- aukinn fituþefur
- bólga eða blæðing undir húðinni, þar sem þú sprautaðir
- verkur á stungustað
- kláði á stungustað
- almenn óþægindi, óróleiki eða verkir („lasleiki“)
- aukin fíta í blóðinu („þríglýseríð“) (sjá kaflann „Einkenni um mikið magn fitu“ hér á eftir)
- aukning á „HbA1c“ í blóðinu sem kemur fram í prófunum
- þyngdaraukning
- bólga eða blæðing undir húðinni
- hár blóðsykur (sjá kaflann „Einkenni um háan og lágan blóðsykur“ hér á eftir).

Láttu lækinn vita ef þú finnur fyrir einhverjum af ofangreindum aukaverkunum.

Einkenni um háan og lágan blóðsykur

Einkenni um **lágan blóðsykur** eru:

- sundl
- aukin syfja eða rugl
- klaufska og að missa hluti
- meiri hungurtilfinning en venjulega
- meiri svitamyndun en venjulega
- aukinn pirringur eða kvíði

Ef þú tekur eftir einhverju af framangreindum einkennum, eða ef þú ert ekki viss, skaltu strax hafa samband við lækinn. Læknirinn gæti þurft að breyta meðferðinni.

Einkenni um **háan blóðsykur** eru:

- mikill þorsti eða hungur
- auknar salernisferðir til að kasta þvagi
- aukin syfja
- ógleði eða uppköst
- þokusýn
- verkur fyrir brjósti eða í baki
- mæði

Einkenni um mikið magn fitu

Einkenni um **mikið magn fitu** eru:

- verkur fyrir brjósti

- verkur undir rifbeinum sem líkist brjóstsviða eða meltingartruflunum
- ógleði eða uppköst

Láttu lækinn vita ef þú finnur fyrir einhverjum af ofangreindum aukaverkunum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Myalepta

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á hettuglas og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2 °C-8 °C). Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi. Eftir blöndun á að gefa lausnina strax og ekki má geyma hana til síðari notkunar. Fargið öllu ónotuðu lyfi.

Ekki má nota lyfið ef lausnin er ekki tær, er mislit eða inniheldur agnir eða kekki.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Myalepta inniheldur

- Virka innihaldsefnið er metreleptín.
Hvert hettuglas inniheldur 3 mg af metreleptíni. Eftir að innihald hettuglassins hefur verið leyst upp í 0,6 ml af vatni fyrir stungulyf, inniheldur hver millilítri 5 milligrömm af metreleptíni.
- Önnur innihaldsefni eru: glýsín, súkrósi, pólýsorbit 20, glútamínsýra, natríumhýdroxíð (til að stilla pH).

Lýsing á útliti Myalepta og pakkningastærðir

Myalepta er afgreitt sem stungulyfsstofn, lausn (*powder for injection*). Það er hvítt duft í hettuglasi úr gleri með gúmmítappa og álinnsigli með rauðu smelluloki úr plasti.

Myalepta er fáanlegt í pakkningum sem innihalda 1 eða 30 hettuglös.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar í þínu landi.

Læknirinn, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur eiga að afhenda þér viðeigandi sprautur og nálar, þurrkur og vatn fyrir stungulyf, sem gerir þér kleift að blanda og sprauta Myalepta. Þau munu afhenda þér „nálabox“ sem þú getur sett hettuglösinn, sprauturnar og nálarnar í.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Írland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Chiesi GmbH
Tel: + 49 40 89724-0

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Ελλάδα

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

Österreich

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi samkvæmt ferli um „undantekningartilvik“. Það þýðir að vegna þess hve sjaldgæfur sjúkdómurinn er hefur ekki reynst mögulegt að afla allra tilskilinna gagna um lyfið.

Lyfjastofnun Evrópu metur árlega allar nýjar upplýsingar um lyfið og fylgiseðillinn verður uppfærður eftir því sem þörf krefur.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

Þar eru líka tenglar á aðra vefi um sjaldgæfa sjúkdóma og lyf við þeim.

Notkunarleiðbeiningar

Áður en þú notar Myalepta verður þú fyrst að lesa kafla 1-6 í þessum fylgiseðli og lesa síðan þessar notkunarleiðbeiningar.

Áður en þú byrjar að gefa þér lyfið heima, mun læknirinn, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur veita þér þjálfun í blöndun og inndælingu Myalepta. Hafðu samband við þau ef þú ert ekki viss um eitthvað eða ef þú þarft frekari upplýsingar eða aðstoð. Taktu þér góðan tíma til að blanda og sprauta lyfinu, sem getur tekið u.þ.b. 20 mínútur í heildina þegar tíminn sem það tekur hettuglasið að hitna eftir að það hefur verið tekið úr kæli er meðtalinn.

Viðbótarupplýsingar er varða þjálfun

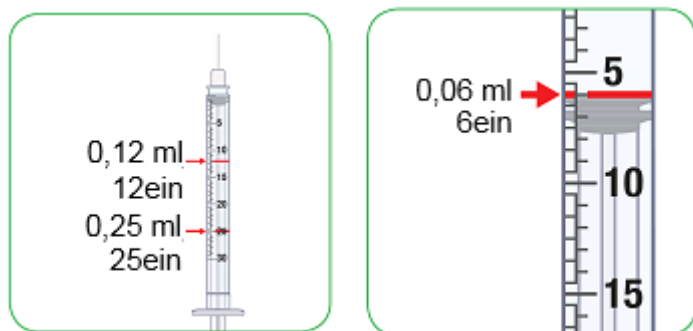
Frekari upplýsingar er varða þjálfun og myndskleið til að hjálpa þér að skilja hvernig nota á Myalepta rétt eru tiltækar. Læknirinn þinn segir þér hvernig þú getur nálgast þessar upplýsingar.

Aflestur sprautunnar

Láttu efri brún stimplisins nema við línuna fyrir ávísaða skammtinn. Dæmi er gefið hér að neðan fyrir mismunandi sprautustærðir. Ef sprautan þín lítur öðruvísi út eða hefur aðrar skammtamerkingar, skaltu ræða við lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing til að fá frekari upplýsingar.

Notkun á 0,3 ml sprautunni

- 0,3 ml sprautan sýnir inndælingarmagnið í „ein.“ í staðinn fyrir „ml“.
- „Ein.“ þýðir „einingar“.
- 1 ein. er það sama og 0,01 ml.
- Hverjar 5 ein. eru sýndar sem númer með breiðri línu. Þetta er það sama og 0,05 ml.
- Hver 1 ein. er sýnd sem mjórri lína á milli breiðu línanna. Þetta er það sama og 0,01 ml.
- Hverjar 0,5 ein. eru sýndar sem mjó lína á milli tveggja 1 ein. lína. Þetta er það sama og 0,005 ml.



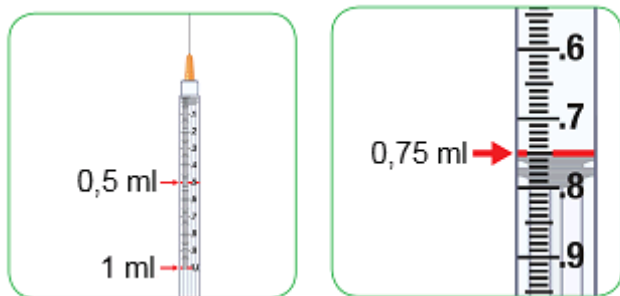
- Til aðstoðar við inndælingu á Myalepta lausn með litlu 0,3 ml sprautunni, sýnir síðasti dálkurinn í töflunni hér fyrir neðan mælieininguna „eining“ á sprautunni sem á við um mismunandi skammta lyfsins sem læknirinn, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur hefur ávísað.

Umreikningur á skammti úr „ml“ í „einingar“ þegar 0,3 ml sprautan er notuð

Þyngd barns	Skammtur af Myalepta	Magn blandaðrar Myalepta lausnar	Magn blandaðrar Myalepta lausnar til inndælingar í mælieiningunni „eining“ á 0,3 ml sprautunni
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

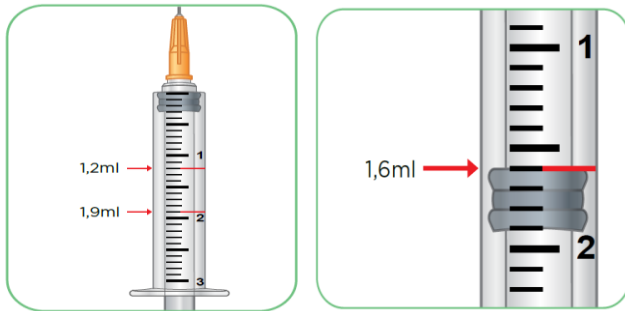
Notkun á 1 ml sprautunni

- Þessi sprauta sýnir inndælingarmagnið í ml, þannig að þú átt að sprauta því magni sem læknirinn, hjúkrunarfræðingurinn eða lyfjafræðingur sagði þér að gera. Þú þarft ekki að umreikna magnið úr ml í einingar.
- Þér verður afhent 1 ml sprautan sem þú átt að nota ef dagskammturinn þinn er hærri en 1,5 mg og allt að 5 mg, sem er stærri að rúmmáli en 0,3 ml og allt að 1,0 ml af Myalepta lausninni.
- Hver 0,1 ml er sýndur sem númer með breiðri línu.
- Hver 0,05 ml er sýndur sem númer með miðlungsbreiðri línu.
- Hver 0,01 ml er sýndur sem númer með mjórri línu.

**Notkun á 3,0 ml sprautunni**

- Þessi sprauta sýnir inndælingarmagnið í ml, þannig að þú átt að sprauta því magni sem læknirinn, hjúkrunarfræðingurinn eða lyfjafræðingur sagði þér að gera. Þú þarft ekki að umreikna magnið úr ml í einingar.
- Þér verður afhent 3,0 ml sprautan sem þú átt að nota ef dagskammturinn þinn er hærri en 5 mg og allt að 10 mg, sem er stærri að rúmmáli en 1,0 ml af Myalepta lausninni.
- Hver 0,5 ml er sýndur sem breið lína.

- Hver 0,1 ml er sýndur sem mjórri lína á milli breiðu línanna.



Skref A: Uppsetning

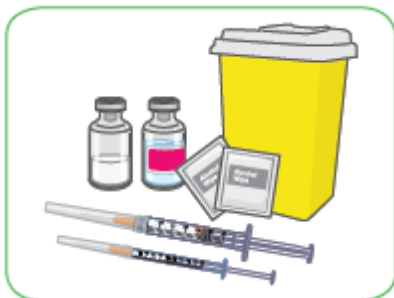
1) Taktu saman allt sem þú þarft til inndælingarinnar. Þú hefur fengið þetta afhent hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

Leggðu eftirfarandi hluti á hreint, vel upplýst vinnusvæði:

- glerhettuglas með Myalepta dufti
- ílát með vatni fyrir stungulyf til að leysa upp Myalepta duftið
 - Vatn fyrir stungulyf gæti komið í lykjum úr gleri eða plasti, eða glerhettuglösum með gúmmítappa.
- sprittþurrkur (til að hreinsa húðina þar sem þú sprautar þig og til að hreinsa lokin á hettuglösum)
- nálabox (til að farga áhöldum sem notuð eru við inndælinguna á öruggan hátt eftir notkun)

Þú þarft einnig 2 sprautur:

- Eina 1 ml sprautu af sporvidd 21, 40 mm nál til að leysa duftið upp
 - Eina sprautu með miklu styttri nál til að sprauta lausninni undir húðina
- Læknirinn, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur velja stærð þessarar sprautu fyrir skammtinn af Myalepta.
- Ef skammturinn er 1,5 mg eða minni, notar þú 0,3 ml sprautu.
 - Ef skammturinn er stærri en 1,5 mg og allt að 5 mg, notar þú 1 ml sprautu.
 - Ef skammturinn er stærri en 5 mg, notar þú 3,0 ml sprautu.
 - Ef skammturinn er stærri en 5 mg, gæti læknirinn, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur sagt þér að gefa skammtinn sem tvær aðskildar inndælingar. Sjá kafla 3 „Hversu miklu á að sprauta“ til að fá frekari upplýsingar.



2) Áður en Myalepta lausnin er blönduð, skaltu láta hettuglasið með duftinu ná stofuhita í um það bil 10 mínútur.



3) Þvoðu hendurnar áður en þú blandar lyfið.

Skref B: 1 ml sprautan fyllt með 0,6 ml af vatni fyrir stungulyf

4) Taktu 1 ml sprautuna úr plastumbúðunum. Notaðu alltaf nýja sprautu.

- 1 ml sprautan og nálin verða afhent í sitthvorum lagi.
- Hvernig þú tengir nálin við sprautuna fer eftir því hvort þú hefur fengið vatnið til inndælingar afhent í plastlykju, glerlykju eða hettuglasi ú gleri (sjá sérstakar leiðbeiningar hér fyrir neðan).

5) Dragðu 0,6 ml af vatni fyrir stungulyf upp í 1 ml sprautuna.

Læknirinn, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur munu afhenda þér „vatn fyrir stungulyf“ með hettuglasinu með lyfinu og sprautunum. Því er blandað saman við Myalepta duftið til að leysa duftið upp og mynda fljótandi lyfið sem þú sprautar. Vatn fyrir stungulyf er afhent í:

- plastlykju
- glerlykju
- hettuglasi úr gleri (með gúmmítappa)

Notaðu alltaf nýja lykju eða hettuglas af vatni fyrir stungulyf. Aldrei má nota vatn fyrir stungulyf sem varð eftir frá blöndun á Myalepta lausn síðustu daga.

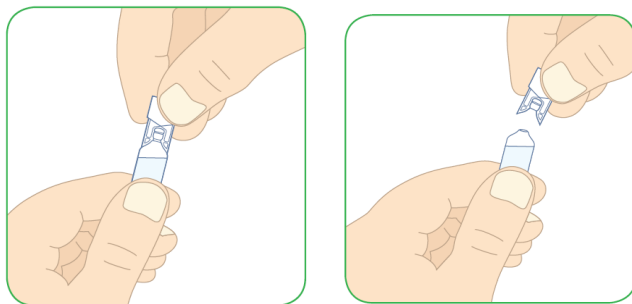
Vatn fyrir stungulyf í plastlykju



Plastlykjan er innsiglað ílát með loki sem má snúa af.

Til að fjarlægja vatn fyrir stungulyf skaltu opna lykjuna.

- Haltu lykjunni þannig að lokið snúi upp.
- Haltu í neðri hluta lykjunnar með annarri hendi og í lokið með hinni hendinni.
- Haltu neðri hluta lykjunnar föstum og snúðu lokið af með hinni hendinni.

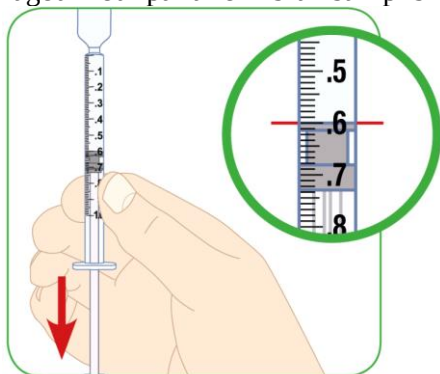


- Ekki festa sprautuna við nálina.
- Stingdu stút 1 ml sprautunnar eins langt og hægt er inn í op plastlykjunnar, án þess að festa nálina við.

Snúðu lykjunni og sprautunni á hvolf á meðan sprautunni er haldið í lykjunni. Sprautan snýr nú upp á við.

Dragðu stimpilinn varlega niður á meðan sprautunni er haldið í lykjunni.

- Dragðu niður þar til efri brún stimplisins nemur við svörtu 0,6 ml línuna.

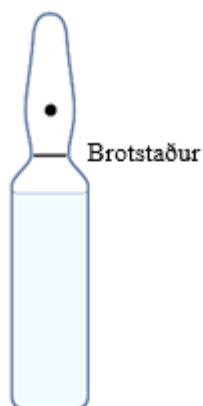


- Þú þarft að leita eftir loftbólum eða loftvösum í 1 ml sprautunum. Skref 6-8 hér á eftir sýna hvernig á að fjarlægja loftbólur og loftvasa úr sprautunni.
- Fjarlægðu sprautuna úr plastlykjunni.

Festu sprautuna við nálina.

- Ekki herða nálina um of.
- Ekki fjarlægja nálarhlífina.
- Ekki snerta nálina.

Vatn fyrir stungulyf í glerlykju



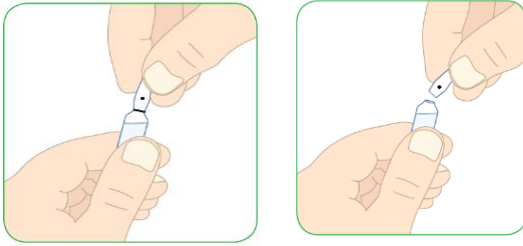
Glerlykjan er innsiglað ílát.

Áður en þú opnar lykjuna með vatni fyrir stungulyf, skaltu undirbúa 1 ml sprautuna með því að festa nálina á hana. Ekki herða nálina um of.

- Fjarlægðu nálarhlífina.
- Ekki snerta nálina.

Til að fjarlægja vatn fyrir stungulyf, skaltu opna lykjuna á brotstaðnum eins og sýnt er á myndinni hér fyrir ofan.

- Haltu lykjunni þannig að mjórri endinn snúi upp.
- Notaðu sprittþurrkuna til að hreinsa brotstaðinn á lykjunni.
- Haltu í neðri hluta lykjunnar með annarri hendi og í efri hluta lykjunnar með hinnari hendinni.
- Haltu neðri hluta lykjunnar föstum og brjóttu mjóa endann af með hinnari hendinni.

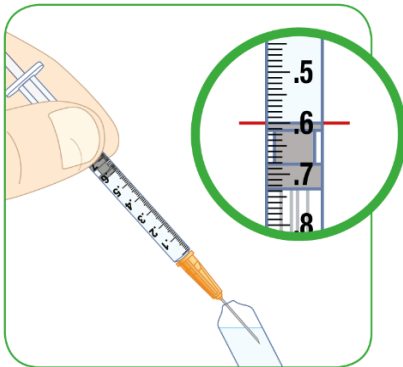


Settu 1 ml sprautuna inn í glerlykjuna.

- Glerhylkið á að vera í 45 gráðu horni við jörðu.
- Nálin á að fara eins langt inn í lykjuna og hægt er.

Dragðu stimpilinn varlega upp á meðan nálin er enn í lykjunni.

- Dragðu upp þar til efri brún stimplisins nemur við svörtu 0,6 ml línuna.
- Þú þarft að leita eftir loftbólum eða loftvösum í 1 ml sprautunum. Skref 6-8 hér á eftir sýna hvernig á að fjarlægja loftbólur og loftvasa úr sprautunni.



Vatn fyrir stungulyf í glerlykju



Glerhettuglasið er með plasthettu sem þú skalt fjarlægja, þá kemur í ljós gúmmíinnsigli.

- Ekki fjarlægja gúmmíinnsiglið.

Festu nálina við 1 ml sprautuna. Ekki herða nálina um of.

- Fjarlægðu nálarhlífina.
- Ekki snerta nálina.
- Dragðu stimplinn niður að 0,6 ml línunni til að draga loft upp í sprautuna.

Komdu hettuglasinu fyrir á hörðu, sléttu yfirborði.

- Stingdu nálinni á 1 ml sprautunni inn í hettuglasið í gegnum gúmmíinnsiglið.
- Nálin á að snúa niður á við.
- Nálin á að fara alla leið inn í hettuglasið.

Ýttu stimplinum alla leið niður.



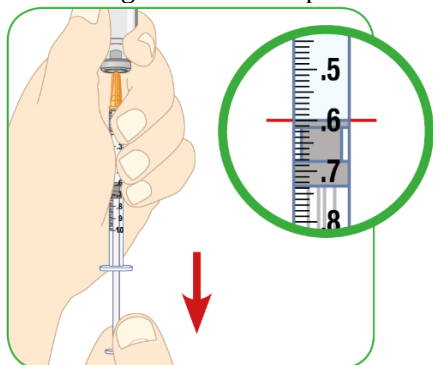
Snúðu hettuglasinu og sprautunni á hvolf á meðan nálin er enn í hettuglasinu. Nálin snýr nú upp á við.

- Ekki fjarlægja nálina úr hettuglasinu.



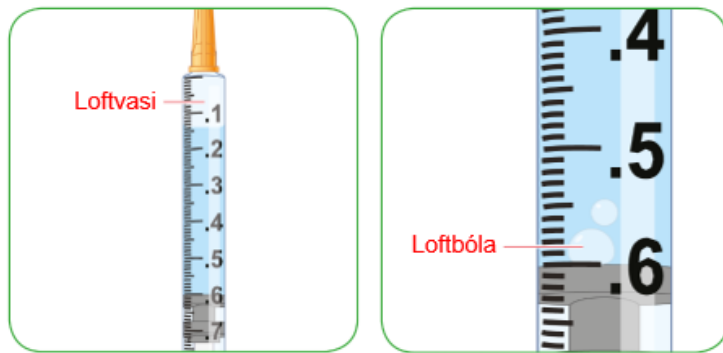
Dragðu stimplinn varlega niður.

- Dragðu hann niður þar til efri brún stimplisins nemur við svörtu 0,6 ml línuna.



6) Þú verður að athuga hvort þú sérð loftvasa eða loftbólur í 1 ml sprautunni, sama hvort þú hafir dregið vatn fyrir stungulyf upp úr hettuglasi eða lykju.

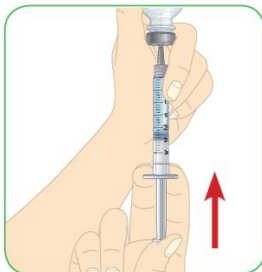
- Stundum eru stór loftrými (loftvasar) föst inni í sprautunni. Þú gætir líka séð smærri loftbólur í sprautunni.
- **Þú verður að fjarlægja loftvasa og loftbólur úr sprautunni** til að tryggja að þú fáið rétt magn af sæfðu vatni úr sprautunni.



7) Fjarlægðu alla loftvasa eða loftbólur.

Notkun á glerhettuglasinu eða plastlykjunni

- Bankaðu létt á hlið sprautunnar til að færa loftvasann/loftbólurnar efst í sprautuna á meðan sprautan er enn í glerhettuglasinu eða plastlykjunni.
- Þrýstu stimplinum varlega aftur upp til að þrýsta loftinu út úr sprautunni.



Notkun á glerlykjunni

- Fjarlægðu sprautuna úr lykjunni og haltu henni svo að nálin snúi upp.
- Smelltu á hlið sprautunnar til að færa loftvasann/loftbólurnar efst í sprautuna.
- Þrýstu stimplinum varlega aftur upp til að þrýsta loftinu út úr sprautunni.

8) Athugaðu magnið af vatni fyrir stungulyf

- Ef minna en 0,6 ml af vatni fyrir stungulyf er í sprautunni skaltu draga meira vatn fyrir stungulyf upp í sprautuna og endurtaka skref 6 og 7 þar til 0,6 ml eru í sprautunni.

9) Þegar 0,6 ml af vatni fyrir stungulyf eru í sprautunni, skaltu fjarlægja sprautuna úr hettuglasinu eða lykjunni.

- Ekki hreyfa stimplinn.
- Ekki snerta óvörðu nálin á sprautunni því hún er sæfð, og þú getur skemmt nálin eða slasað þig.

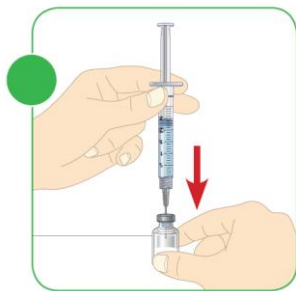
Skref C: Myalepta leyst upp

10) Gakktu úr skugga um að hettuglasið með Myalepta duftinu hafi verið utan kælis í a.m.k. 10 mínútur til að ná stofuhita.

11) Fjarlægðu plasthettuna af hettuglasinu með Myalepta duftinu.

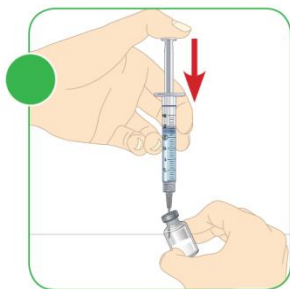
- Komdu hettuglasinu fyrir á hörðu, sléttu yfirborði.
- Hreinsaðu lokið á hettuglasinu með sprittþurrkunni.

12) Stingdu nálinni á 1 ml sprautunni sem inniheldur 0,6 ml af vatni fyrir stungulyf alla leið inn í Myalepta hettuglasið sem inniheldur duftið.

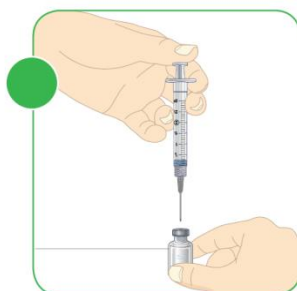


13) Haltu hettuglasinu í 45 gráðu horni við borðið og ýttu stimplinum hægt alla leið niður með þumalfingrinum.

- Vatnið fyrir stungulyf á að renna niður eftir innri vegg hettuglassins.
- Dæla skal öllu vatninu fyrir stungulyfið ofan í hettuglasið.



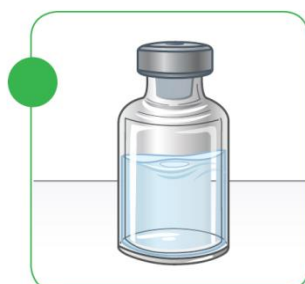
14) Taktu nálina úr hettuglasinu og fargaðu sprautunni í nálabox.



15) Blandaðu duftinu og vatni fyrir stungulyfið saman

- Snúðu hettuglasinu varlega í hring (hringhreyfing)
- Þar til duftið leysist upp og vökvinn er tær. **Ekki hrista eða blanda kröftuglega.**
- Lausnin verður tær á innan við 5 mínútum.

Ef Myalepta lausninni er blandað saman á réttan hátt er hún tær og laus við kekki með þurru dufti, loftbólur eða froðu. Ekki má nota lausnina ef hún er ekki tær eða er með ögnum eða kekkjum. Fargaðu henni og byrjaðu aftur frá skrefi 1.

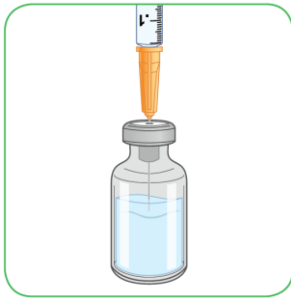


Skref D: Sprautan fyllt með Myalepta til inndælingar

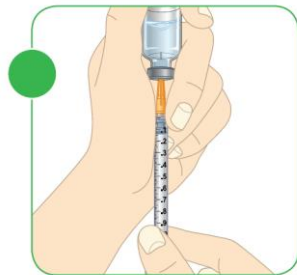
16) Til að sprauta Myalepta lausninni þarftu að nota nýja sprautu, sem verður annað hvort 0,3 ml; 1,0 ml eða 3,0 ml sprauta sem lækurinn, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur afhenti þér. Fjarlægðu nálarhlífina.

- **Ekki** snerta nálina.
- **Ekki** hreyfa stimplinn.

17) Stingdu nálinni í gegnum miðju gúmmíbungunnar, alla leið inn í hettuglasið sem inniheldur uppleystu Myalepta lausnina.

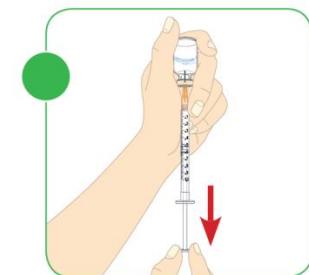


18) Snúðu hettuglasinu og sprautunni á hvolf á meðan nálin er í hettuglasinu.



19) Dragðu stimpilinn niður á meðan nálinni er haldið inni í hettuglasinu.

- Efri brún stimpilsins á að nema við svörtu línuna á sprautunni, sem samsvarar því magni af Myalepta lausninni sem þú ætlar að sprauta.

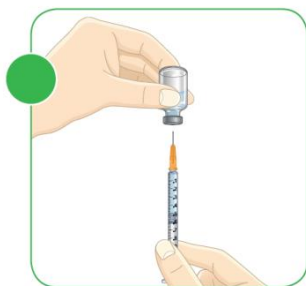


20) Athugaðu hvort loftvasar og loftbólur séu til staðar.

- Ef þú sérð loftvasa eða loftbólur, skaltu **fylgja sömu leiðbeiningum** og lýst er í skrefi 7 til að **fjarlægja loftið úr sprautunni**.

21) Ef sprautan inniheldur réttan skammt af Myalepta lausninni skaltu fjarlægja nálina úr hettuglasinu.

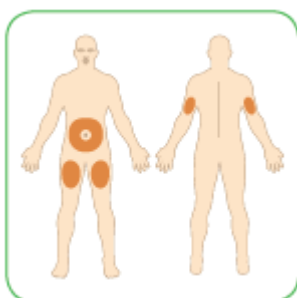
- **Ekki** hreyfa stimplinn.
- **Ekki** snerta nálina.



Skref E: Inndælingarstaður valinn og undirbúinn

22) Veldu vandlega hvar þú vilt sprauta Myalepta. Þú getur sprautað lyfinu á eftirfarandi svæðum:

- magasvæði (kviður), nema á 5 cm svæði í kringum naflann
- læri
- aftanverður upphandleggur



Ef þú vilt nota sama svæði líkamans fyrir hverja inndælingu, skaltu ekki nota sama staðinn og þú notaðir til síðustu inndælingar.

- Ef þú sprautar öðrum lyfjum, skaltu ekki sprauta Myalepta á sama stað og þú hefur sprautað öðrum lyfjum.

23) Hreinsaðu svæðið sem þú ætlar að sprauta þig með hreinni sprittþurrku og láttu húðina þorna.

- Ekki snerta svæðið sem þú hefur hreinsað fyrr en þú sprautar Myalepta.

Skref F: Myalepta sprautað inn

Mikilvægt: Sprauta þarf Myalepta undir húðina. **Ekki má** sprauta í vöðva.

24) Til að sprauta undir húðina, skaltu klípa í húðina með annarri hendi þar sem þú ætlar að sprauta.



25) Með hinni hendinni skaltu halda á sprautunni eins og blýanti.

26) Stingdu nálinni varlega í húðina með u.þ.b. 45 gráðu horni við líkamann.

- **Ekki má** stinga nálinni í vöðva.
- Nálin er stutt og öll nálin á að fara inn í húðina með 45 gráðu horni.



27) Notaðu þumalfingurinn til að ýta stimplinum varlega alla leið niður.

- Dældu inn öllu lyfinu.
- Ef lyf er eftir í sprautunni, hefur fullur skammtur ekki verið gefinn.



28) Fjarlægðu sprautuna úr húðinni.

Skref G: Notuðum búnaði fargað

29) Fargaðu strax báðum sprautunum og öllum lokum, hettuglösum eða lykjum í nálabox`.

- Ræddu við lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing um rétta förgun á nálabox þegar það verður fullt. Staðbundnar reglur geta átt við um þetta.



Mikilvægt

- Ekki má nota sprauturnar oftar en einu sinni. Notaðu nýjar sprautur í hvert skipti.
- Hettuglösin geta verið næstum því full af lyfi þó búið sé að draga upp ávísaðan skammt. Lausninni sem eftir er skal farga eftir notkun.
- Ekki má leysa upp annan skammt af Myalepta dufti með lykju eða hettuglasi sem inniheldur ónotaðar leifar af vatni fyrir stungulyf. Fargaðu þessu ónotaða vatni fyrir stungulyf í nálabox. Notaðu alltaf nýja lykju eða hettuglas með vatni fyrir stungulyf í hvert skipti sem þú ætlar að leysa upp Myalepta duft.
- Ekki má endurnýta sprauturnar, lokin eða nálabox, eða farga þeim með heimilissorpi.
- Geymið alltaf nálabox þar sem börn ná ekki til.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Myalepta 5,8 mg stungulyfsstofn, lausn metreleptín

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Myalepta og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Myalepta
3. Hvernig nota á Myalepta
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Myalepta
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Myalepta og við hverju það er notað

Myalepta inniheldur virka efnið metreleptín. Metreleptín er svipað mannahormóni sem kallast leptín.

Við hverju Myalepta er notað

Myalepta er notað til að meðhöndla fylgikvilla þess að ekki sé til staðar nægilegt leptín hjá sjúklingum með fitukyrking.

Það er notað hjá fullorðnum, unglingum og börnum 2 ára eða eldri:

- sem eru með útbreiddan fitukyrking (ekki er nægilegur fituvefur í öllum líkamanum)

Það er notað, þegar aðrar meðferðir hafa ekki borið árangur, hjá fullorðnum og unglingum 12 ára og eldri:

- sem eru með ágengan (partial) fitukyrking sem er arfgengur (einnig kallaður meðfæddur eða fjölskyldutengdur fitukyrkingur)
- eða ágengan fitukyrking sem orsakast hefur af svörun líkamans við einhverju, eins og veirusjúkdómi (einnig kallaður áunninn fitukyrkingur)

Hvernig Myalepta verkar

Náttúrulegt leptín er framleitt af fituvef og gegnir mörgum hlutverkum í líkamanum, þ.m.t.:

- stjórnar hungurtilfinningu og orkustigi
- hjálpar insúlíninu í líkamanum að stjórna sykurmagninu.

Metreleptín virkar með því að líkja eftir áhrifum leptíns. Það bætir getu líkamans til að stjórna orkustiginu.

2. Áður en byrjað er að nota Myalepta

Ekki má nota Myalepta

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir metreleptíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Myalepta er notað ef:

- þú ert þunguð
- þú hefur einhvern tíma fengið krabbamein sem kallast eitilæxli
- þú hefur átt í vandamálum með blóðið (eins og lítið blóðmagn)
- þú hefur einhvern tíma fengið bólgu í líffæri sem kallast bris („brísbólgu“)
- þú ert með eða hefur einhvern tíma átt í vandamálum með ónæmiskerfið (sjálfsöfnæmissjúkdómur, þar með talin sjálfsöfnæmistengd lifrарvandamál)

Eitilæxli

Fólk með fitukyrking getur fengið ákveðna tegund blóðkrabbameins sem kallast eitilæxli, hvort sem þeir nota Myalepta eða ekki.

Hins vegar gætir þú verið í meiri hættu á að fá eitilæxli þegar þú notar lyfið.

Læknirinn mun ákveða hvort þú eigir nota Myalepta og fylgist með þér meðan á meðferðinni stendur.

Alvarlegar og verulegar sýkingar

Meðan á meðferð með Myalepta stendur gæti líkaminn framleitt mót efni sem geta aukið hættuna á að fá alvarlegar eða verulegar sýkingar. Láttu læknum tafarlaust vita ef þú færð háan hita samhliða aukinni aukinni þreytu (sjá kafla 4).

Lágur blóðsykur með insúlíni eða öðrum sykursýkislyfjum

Ef þú notar lyf eins og insúlín eða önnur lyf til að meðhöndla sykursýki, mun læknirinn fylgjast náið með blóðsykrinum. Læknirinn mun breyta skammtinum af insúlíni eða öðrum lyfjum ef þörf krefur. Það er til að koma í veg fyrir að blóðsykurinn verði of lágur („blóðsykursfall“). Finna má upplýsingar um einkenni lágs blóðsykurs í kafla 4 undir „Einkenni um háan og lágan blóðsykur“.

Hár blóðsykur og blóðfita

Þú gætir verið með meira magn af sykri („blóðsykurshækkun“) eða fitu („þríglýseríðhækkun í blóði“) í blóðinu á meðan þú færð Myalepta, sem getur bent til þess að lyfið verki ekki eins vel og það ætti að gera. Einkenni um háan blóðsykur og mikið magn fitu eru talin upp í kafla 4 undir „Einkenni um háan og lágan blóðsykur“ og „Einkenni um mikið magn fitu“.

Ef þú tekur eftir einhverju af einkennunum sem um getur hér að framan og lýst er nánar í kafla 4 í þessum fylgiseðli eða ef þú ert ekki viss, skaltu strax hafa samband við læknum. Læknirinn gæti þurft að breyta meðferðinni.

Sjálfsöfnæmissjúkdómur

Einkenni fólks sem er með eða hefur einhvern tíma átt í vandamálum með ónæmiskerfið (sjálfsöfnæmissjúkdómur, þar með talin sjálfsöfnæmistengd lifrарvandamál) geta versnað við notkun Myalepta. Fáðu upplýsingar hjá heilbrigðisstarfsmanninum um þau einkenni sem þú átt að fylgjast með sem gætu réttlætt frekari prófanir.

Ofnæmisviðbrögð

Meðan á meðferð með Myalepta stendur, gætir þú fengið ofnæmisviðbrögð. Láttu læknum tafarlaust vita ef þú hefur einhver einkenni ofnæmisviðbragða. Finna má upplýsingar um einkenni ofnæmisviðbragða í kafla 4 undir „Ofnæmisviðbrögð“.

Frjósemi

Myalepta gæti aukið frjósemi hjá konum með fitukyrking (sjá kaflann „Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi“).

Myalepta inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Börn og unglingar

Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 2 ára með útbreiddan fitukyrking, eða yngri en 12 ára aldri með ágengan fitukyrking. Það er vegna þess að ekki er vitað hvaða áhrif lyfið hefur á börn á þessum aldri.

Notkun annarra lyfja samhliða Myalepta

Látið lækinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Myalepta getur haft áhrif á verkun annarra lyfja. Einnig geta önnur lyf haft áhrif á verkun lyfsins.

Látið lækinn sérstaklega vita ef notuð eru einhver af eftirfarandi lyfjum:

- hormónagetnaðarvarnir þar sem Myalepta getur dregið úr virkni þeirra
- teófyllín sem notað er við lungnavandamálum eins og astma
- blóðþynningarlyf (eins og warfarín eða fenóprókúmon)
- lyf sem bæla ónæmiskerfið (eins og sýklósporín)
sykursýkislyf (svo sem insúlín eða lyf sem örva insúlínseytingu), sjá kafla 2 „Lágur blóðsykur með insúlíni eða öðrum sykursýkislyfjum“

Ef eitthvað af þessu á við um þig (eða þú ert ekki viss), skaltu leita ráða hjá læknum áður en Myalepta er notað. Nauðsynlegt er að fylgjast með tilteknum lyfjum meðan á notkun Myalepta stendur, þar sem hugsanlegt er að breyta þurfi skammti þessara lyfja.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Þú mátt ekki nota Myalepta ef þú ert þunguð eða gætir orðið þunguð. Það er vegna þess að ekki er vitað hvaða áhrif Myalepta getur haft á ófædda barnið. Konur sem gætu orðið þungaðar þurfa að nota örugga getnaðarvörn, þ.m.t. hormónalausar getnaðarvarnir eins og smokka, meðan á notkun Myalepta stendur. Ráðfærðu þig við lækinn um viðeigandi getnaðarvarnir þar sem Myalepta getur dregið úr virkni hormónagetnaðarvarna.

Ekki er vitað hvort Myalepta skilst út í brjóstamjól. Talaðu við lækinn ef þú ert með barn á brjósti eða ætlar að gefa brjóst. Þú ákveður í samráði við lækinn hvort þú haldir brjóstagjöf áfram á meðan þú notar lyfið, með hliðsjón af ávinningi af brjóstagjöf fyrir barnið og ávinningi þínum af því að nota Myalepta.

Myalepta gæti aukið frjósemi hjá konum með fitukyrking.

Akstur og notkun véla

Myalepta hefur lítil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Þú gætir fundið fyrir svima eða þreytu þegar þú notar þetta lyf. Ef það kemur fyrir þig skaltu ekki aka eða nota tæki eða vélar. Talaðu við lækinn ef þú ert ekki viss.

3. Hvernig nota á Myalepta

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum.

Myalepta er stungulyf sem gefið er einu sinni á dag undir húðina („inndæling undir húð“). Lyfið er ætlað börnum 2 ára og eldri, unglingum og fullorðnum með útbreiddan fitukyrking; það er einnig ætlað börnum 12 ára og eldri, unglingum og fullorðnum með ágengan fitukyrking. Læknirinn fylgist með þér eða barninu þínu á meðan lyfið er notað, og hann ákveður þann skammt sem þú eða barnið þitt eigið að nota.

Læknirinn gæti ákveðið að þú sprautir þig sjálf/ur með lyfinu. Læknirinn, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur munu sýna þér hvernig á að blanda og sprauta lyfinu.

- **Ekki** reyna að blanda lyfið eða sprauta þig ef þú hefur ekki fengið þjálfun.

Hversu miklu á að sprauta

Skammturinn af Myalepta getur breyst með tímanum, eftir því hvernig lyfið verkar fyrir þig. Myalepta duftið er leyst upp með því að blanda það með vatni fyrir stungulyf til að útbúa lausnina til inndælingar. Lestu „Notkunarleiðbeiningarnar“ til að fá upplýsingar um hvernig leysa eigi lausnina upp fyrir inndælingu.

Læknirinn hefur ávísað réttum skammti fyrir þig, sem byggist á eftirfarandi:

- Ef þú vegur 40 kg eða minna:
 - Upphafsskammtur er 0,06 mg (0,012 ml af lausn) fyrir hvert kíló líkamsþyngdar.
- Ef þú ert **karl** og vegur meira en 40 kg:
 - Upphafsskammtur er 2,5 mg (0,5 ml af lausn).
- Ef þú ert **kona** og vegur meira en 40 kg:
 - Upphafsskammtur er 5 mg (1 ml af lausn).

Læknirinn eða lyfjafræðingur segja þér hversu miklu af lausninni á að sprauta. Ef þú ert ekki viss um hversu miklu af lausninni á að sprauta, skaltu ræða við lækninn eða lyfjafræðing áður en þú sprautar.

- Sprautan sem þú þarft að nota til að sprauta lyfinu fer eftir skammtinum sem þér var ávísað.
 - Lyfjafræðingurinn afhendir þér rétta sprautu til inndælingar.
 - Sjá „Notkunarleiðbeiningar“ til að finna út hvaða sprautu þú átt að nota.
- Til að vita hversu miklu lyfi á að sprauta (í ml), deilir þú með 5 í skammtinn (í mg).
 - Til dæmis, ef þér hefur verið ávísað 5 mg skammti af Myalepta og ef þú deilir 5 mg með 5, færðu út 1 ml sem er magnið af lausninni sem þú þarft að dæla inn með 1 ml sprautu.
- Ef skammturinn er 1,50 mg (0,30 ml af lausn) eða minna, verður þú að nota 0,3 ml sprautu.
 - 0,3 ml sprautan sýnir inndælingarmagnið í „einingum“ í staðinn fyrir „ml“. Sjá „Notkunarleiðbeiningar“ (kaflí 7) til að fá frekari upplýsingar um aflestur og notkun á mismunandi sprautum.
 - Til að vita hversu mikilli lausn á að sprauta (í einingum), skaltu deila með 5 í skammtinn (í mg) og margfalda hann síðan með 100.

Ef þú þarft að sprauta 1 ml eða meira af Myalepta lausninni, gæti læknirinn sagt þér að gefa skammtinn sem tvær aðskildar inndælingar. Þetta getur hjálpað til við að gera inndælingarnar þægilegri.

Þú verður að nota hreina sprautu og nál fyrir báðar inndælingarnar.

Ef þú ert ekki viss um hversu miklu af lausninni á að sprauta, skaltu ræða við lækninn eða lyfjafræðing áður en þú sprautar.

Þegar litlum skömmtum/litlu rúmmáli er ávísað (t.d. hjá börnum) eru hettuglösín næstum því full af lyfi þó búið sé að draga upp ávísaðan skammt. Lausninni sem eftir er ætti að farga eftir notkun.

Ef notaður er stærri skammtur af Myalepta en mælt er fyrir um

Ef notaður er stærri skammtur af Myalepta en mælt er fyrir um, skaltu strax hafa samband við lækninn eða fara á sjúkrahús. Læknirinn mun fylgjast með þér með tilliti til aukaverkana.

Ef gleymist að nota Myalepta

- Ef þú gleymir að sprauta þig með skammti, skaltu sprauta honum um leið og þú manst eftir því.
- Notaðu síðan venjulega skammtinn þinn næsta dag.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef þú hefur sprautað þig með stærri skammti af Myalepta en mælt er fyrir um, skaltu strax hafa samband við lækninn. Læknirinn mun fylgjast með þér með tilliti til aukaverkana.

Ef hætt er að nota Myalepta

Ekki hætta að taka Myalepta án þess að tala við lækinn. Læknirinn ákveður hvort þú eigir að hætta að nota lyfið.

Ef þú þarft að hætta að nota Myalepta, mun læknirinn minnka skammtinn smám saman í tvær vikur áður en þú hættir alveg að nota það. Læknirinn mun einnig biðja þig um að fylgja fitusnauðu mataræði.

- Mikilvægt er að minnka skammtinn smám saman í tvær vikur því það getur hjálpað til við að koma í veg fyrir skyndilega aukningu á magni fitu (sem kallast „þríglýseríð“) í blóðinu.
- Skyndileg aukning á magni þríglýseríða í blóðinu getur valdið bólgu í brisnu („brísbólga“). Að minnka skammtinn smám saman og fylgja fitusnauðu mataræði getur hjálpað til við að koma í veg fyrir þetta.

Þú skalt ekki hætta að nota Myalepta nema læknirinn þinn hafi sagt þér að gera það.

Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Hugsanlegar aukaverkanir af lyfinu:

Alvarlegar aukaverkanir

Láttu lækninn strax vita ef þú finnur fyrir einhverjum af eftirtöldum alvarlegum aukaverkunum - þú gætir þurft á bráðri lækniðstoð að halda. Ef þú nærð ekki í lækninn, skaltu leita neyðaraðstoðar:

- lágur blóðsykur (glúkósi), sjá kaflann „Einkenni um háan og lagan blóðsykur“ hér á eftir.
- hækkaður blóðsykur (glúkósi)
- blóðtappi í bláæðum (segamyndun í djúpbláæðum) - verkur, þroti, hiti og roði, venjulega í neðri hluta fótleggs eða læri
- vökvi í lungum - öndunarerfiðleikar eða hósti
- syfja eða rugl

Ofnæmisviðbrögð

Láttu lækninn tafarlaust vita ef þú finnur fyrir einhverjum alvarlegum ofnæmisviðbrögðum, þ.m.t.:

- öndunarerfiðleikar
- bólga og roði í húð, ofsakláði
- bólga í andliti, vörum, tungu eða hálsi
- magaverkur, ógleði og uppköst
- yfirlið eða sundl
- verulegur verkur í maga (kvið)
- mjög hraður hjartsláttur

Bólga í brisi („brísbólga“):

Láttu lækninn strax vita ef þú finnur fyrir einhverjum einkennum um bólgu í brisi, þ.m.t.:

- skyndilegur, verulegur verkur í maga (kvið)
- ógleði eða uppköst
- niðurgangur

Aðrar aukaverkanir

Láttu lækninn vita ef þú finnur fyrir einhverjum af eftirtöldum aukaverkunum.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- þyngdartap

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- minnkandi áhugi á mat
- höfuðverkur
- hárlós
- óvenju miklar eða langvarandi tíðablæðingar
- þreyta
- marblettir, roði, kláði eða ofsakláði þar sem inndælingin var gefin
- líkaminn framleiðir mótefni gegn metreleptín sem getur aukið hættuna á að fá alvarlegar eða verulegar sýkingar. Þú gætir fengið háan hita með aukinni þreytu

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- flensa
- öndunarfærasýking
- sykursýki
- löngun í mat er meiri en venjulega eða borðað er í óhófi
- hjartsláttur sem er hraðari en venjulega
- hósti
- mæði
- vöðvaverkir („vöðvaþrautir“)
- liðverkir
- þroti í höndum og fótum
- aukinn fituþefur
- bólga eða blæðing undir húðinni, þar sem þú sprautaðir
- verkur á stungustað
- kláði á stungustað
- almenn óþægindi, óróleiki eða verkir („lasleiki“)
- aukin fíta í blóðinu („þríglýseríð“) (sjá kaflann „Einkenni um mikið magn fitu“ hér á eftir)
- aukning á „HbA1c“ í blóðinu sem kemur fram í prófunum
- þyngdaraukning
- bólga eða blæðing undir húðinni
- hár blóðsykur (sjá kaflann „Einkenni um háan og lágan blóðsykur“ hér á eftir).

Láttu lækinn vita ef þú finnur fyrir einhverjum af ofangreindum aukaverkunum.

Einkenni um háan og lágan blóðsykur

Einkenni um **lágan blóðsykur** eru:

- sundl
- aukin syfja eða rugl
- klaufska og að missa hluti
- meiri hungurtilfinning en venjulega
- meiri svitamyndun en venjulega
- aukinn pirringur eða kvíði

Ef þú tekur eftir einhverju af framangreindum einkennum, eða ef þú ert ekki viss, skaltu strax hafa samband við lækinn. Læknirinn gæti þurft að breyta meðferðinni.

Einkenni um **háan blóðsykur** eru:

- mikill þorsti eða hungur
- auknar salernisferðir til að kasta þvagi
- aukin syfja
- ógleði eða uppköst
- þokusýn
- verkur fyrir brjósti eða í baki
- mæði

Einkenni um mikið magn fitu

Einkenni um **mikið magn fitu** eru:

- verkur fyrir brjósti
- verkur undir rifbeinum sem líkist brjóstsviða eða meltingartruflunum

- ógleði eða uppköst

Láttu lækinn vita ef þú finnur fyrir einhverjum af ofangreindum aukaverkunum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Myalepta

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á hettuglas og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2 °C-8 °C). Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi. Eftir blöndun á að gefa lausnina strax og ekki má geyma hana til síðari notkunar. Fargið öllu ónotuðu lyfi.

Ekki má nota lyfið ef lausnin er ekki tær, er mislit eða inniheldur agnir eða kekki.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Myalepta inniheldur

- Virka innihaldsefnið er metreleptín. Hvert hettuglas inniheldur 5,8 mg af metreleptíni. Eftir að innihald hettuglassins hefur verið leyst upp í 1,1 ml af vatni fyrir stungulyf, inniheldur hver millilítri 5 milligrömm af metreleptín.
- Önnur innihaldsefni eru: glýsín, súkrósi, pólýsorbit 20, glútamínsýra, natríumhýdroxíð (til að stilla pH).

Lýsing á útliti Myalepta og pakkningastærðir

Myalepta er afgreitt sem stungulyfsstofn, lausn (*powder for injection*). Það er hvítt duft í hettuglasi úr gleri með gúmmítappa og álinnsigli með bláu smelluloki úr plasti.

Myalepta er fáanlegt í pakkningum sem innihalda 1 eða 30 hettuglös.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar í þínu landi.

Læknirinn, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur eiga að afhenda þér viðeigandi sprautur og nálar, þurrkur og vatn fyrir stungulyf, sem gerir þér kleift að blanda og sprauta Myalepta. Þau munu afhenda þér „nálabox“ sem þú getur sett hettuglösin, sprauturnar og nálarnar í.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Írland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Chiesi GmbH
Tel: + 49 40 89724-0

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Ελλάδα

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

España

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

France

Chiesi S.A.S.
Tél: + 33 1 47688899

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Chiesi Pharma AB
Sími: +46 8 753 35 20

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Österreich

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Chiesi Pharma AB
Tel: +46 8 753 35 20

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi samkvæmt ferli um „undantekningartilvik“. Það þýðir að vegna þess hve sjaldgæfur sjúkdómurinn er hefur ekki reynst mögulegt að afla allra tilskilinna gagna um lyfið.

Lyfjastofnun Evrópu metur árlega allar nýjar upplýsingar um lyfið og fylgiseðillinn verður uppfærður eftir því sem þörf krefur.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

Þar eru líka tenglar á aðra vefi um sjaldgæfa sjúkdóma og lyf við þeim.

Notkunarleiðbeiningar

Áður en þú notar Myalepta verður þú fyrst að lesa kafla 1-6 í þessum fylgiseðli og lesa síðan þessar notkunarleiðbeiningar.

Áður en þú byrjar að gefa þér lyfið heima, mun læknirinn, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur veita þér þjálfun í blöndun og inndælingu Myalepta. Hafðu samband við þau ef þú ert ekki viss um eitthvað eða ef þú þarft frekari upplýsingar eða aðstoð. Taktu þér góðan tíma til að blanda og sprauta lyfinu, sem getur tekið u.þ.b. 20 mínútur í heildina þegar tíminn sem það tekur hettuglasið að hitna eftir að það hefur verið tekið úr kæli er meðtalinn.

Viðbótarupplýsingar er varða þjálfun

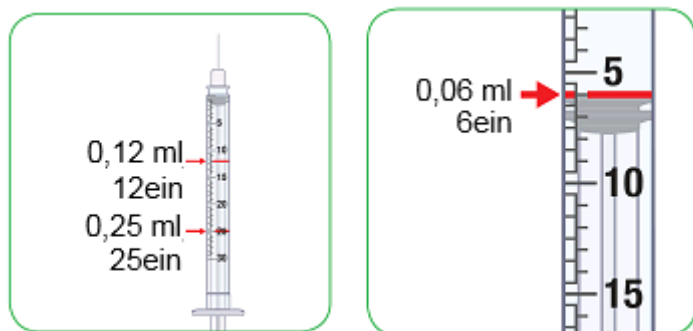
Frekari upplýsingar er varða þjálfun og myndskleið til að hjálpa þér að skilja hvernig nota á Myalepta rétt eru tiltækar. Læknirinn þinn segir þér hvernig þú getur nálgast þessar upplýsingar.

Aflestur sprautunnar

Láttu efri brún stimplisins nema við línuna fyrir ávísaða skammtinn. Dæmi er gefið hér að neðan fyrir mismunandi sprautustærðir. Ef sprautan þín lítur öðruvísi út eða hefur aðrar skammtamerkingar, skaltu ræða við lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing til að fá frekari upplýsingar.

Notkun á 0,3 ml sprautunni

- 0,3 ml sprautan sýnir inndælingarmagnið í „ein.“ í staðinn fyrir „ml“.
- „Ein.“ þýðir „einingar“.
- 1 ein. er það sama og 0,01 ml.
- Hverjar 5 ein. eru sýndar sem númer með breiðri línu. Þetta er það sama og 0,05 ml.
- Hver 1 ein. er sýnd sem mjórri lína á milli breiðu línanna. Þetta er það sama og 0,01 ml.
- Hverjar 0,5 ein. eru sýndar sem mjó lína á milli tveggja 1 ein. lína. Þetta er það sama og 0,005 ml.



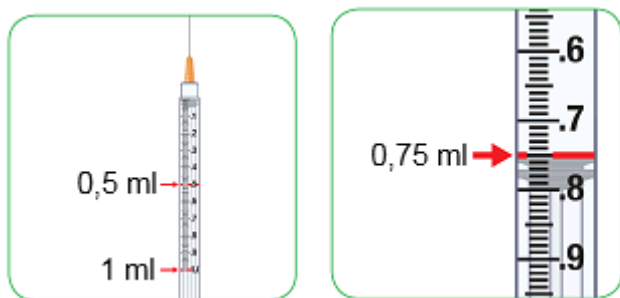
- Til aðstoðar við inndælingu á Myalepta lausn með litlu 0,3 ml sprautunni, sýnir síðasti dálkurinn í töflunni hér fyrir neðan mælieininguna „eining“ á sprautunni sem á við um mismunandi skammta lyfsins sem læknirinn, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur hefur ávísað.

Umreikningur á skammti úr „ml“ í „einingar“ þegar 0,3 ml sprautan er notuð

Þyngd barns	Skammtur af Myalepta	Magn blandaðrar Myalepta lausnar	Magn blandaðrar Myalepta lausnar til inndælingar í mælieiningunni „eining“ á 0,3 ml sprautunni
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

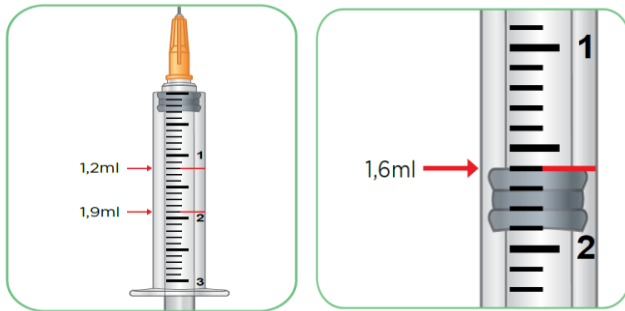
Notkun á 1 ml sprautunni

- Þessi sprauta sýnir inndælingarmagnið í ml, þannig að þú átt að sprauta því magni sem læknirinn, hjúkrunarfræðingurinn eða lyfjafræðingur sagði þér að gera. Þú þarft ekki að umreikna magnið úr ml í einingar.
- Þér verður afhent 1 ml sprautan sem þú átt að nota ef dagskammturinn þinn er hærri en 1,5 mg og allt að 5 mg, sem er stærri að rúmmáli en 0,3 ml og allt að 1,0 ml af Myalepta lausninni.
- Hver 0,1 ml er sýndur sem númer með breiðri línu.
- Hver 0,05 ml er sýndur sem númer með miðlungsbreiðri línu.
- Hver 0,01 ml er sýndur sem númer með mjórri línu.

**Notkun á 3,0 ml sprautunni**

- Þessi sprauta sýnir inndælingarmagnið í ml, þannig að þú átt að sprauta því magni sem læknirinn, hjúkrunarfræðingurinn eða lyfjafræðingur sagði þér að gera. Þú þarft ekki að umreikna magnið úr ml í einingar.
- Þér verður afhent 3,0 ml sprautan sem þú átt að nota ef dagskammturinn þinn er hærri en 5 mg og allt að 10 mg, sem er stærri að rúmmáli en 1,0 ml af Myalepta lausninni.
- Hver 0,5 ml er sýndur sem breið lína.

- Hver 0,1 ml er sýndur sem mjórri lína á milli breiðu línanna.



Skref A: Uppsetning

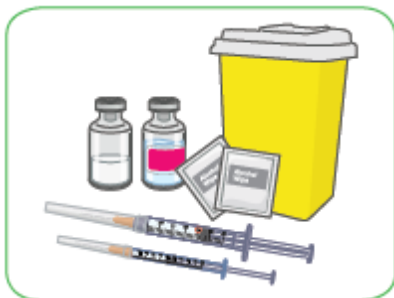
1) Taktu saman allt sem þú þarft til inndælingarinnar. Þú hefur fengið þetta afhent hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

Leggðu eftirfarandi hluti á hreint, vel upplýst vinnusvæði:

- glerhettuglas með Myalepta dufti
- ílát með vatni fyrir stungulyf til að leysa upp Myalepta duftið
 - Vatn fyrir stungulyf gæti komið í lykjum úr gleri eða plasti, eða glerhettuglösum með gúmmítappa.
- sprittþurrkur (til að hreinsa húðina þar sem þú sprautar þig og til að hreinsa lokin á hettuglösum)
- nálabox (til að farga áhöldum sem notuð eru við inndælinguna á öruggan hátt eftir notkun)

Þú þarft einnig 2 sprautur:

- Eina 3 ml sprautu af sporvidd 21, 40 mm nál til að leysa duftið upp
 - Eina sprautu með miklu styttri nál til að sprauta lausninni undir húðina
- Læknirinn, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur velja stærð þessarar sprautu fyrir skammtinn af Myalepta.
- Ef skammturinn er 1,5 mg eða minni, notar þú 0,3 ml sprautu.
 - Ef skammturinn er stærri en 1,5 mg og allt að 5 mg, notar þú 1 ml sprautu.
 - Ef skammturinn er stærri en 5 mg, notar þú 3,0 ml sprautu.
 - Ef skammturinn er stærri en 5 mg, gæti læknirinn, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur sagt þér að gefa skammtinn sem tvær aðskildar inndælingar. Sjá kafla 3 „Hversu miklu á að sprauta“ til að fá frekari upplýsingar.



2) Áður en Myalepta lausnin er blönduð, skaltu láta hettuglasið með duftinu ná stofuhita í um það bil 10 mínútur.



3) Þvoðu hendurnar áður en þú blandar lyfið.

Skref B: 3 ml sprautan fyllt með 1,1 ml af vatni fyrir stungulyf

4) Taktu 3 ml sprautuna úr plastumbúðunum. Notaðu alltaf nýja sprautu.

- 3 ml sprautan og nálin verða afhent í sitthvorum lagi.
- Hvernig þú tengir nálin við sprautuna fer eftir því hvort þú hefur fengið vatnið til inndælingar afhent í plastlykju, glerlykju eða hettuglasi ú gleri (sjá sérstakar leiðbeiningar hér fyrir neðan).

5) Dragðu 1,1 ml af vatni fyrir stungulyf upp í 3 ml sprautuna.

Læknirinn, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur munu afhenda þér „vatn fyrir stungulyf“ með hettuglasinu með lyfinu og sprautunum. Því er blandað saman við Myalepta duftið til að leysa duftið upp og mynda fljótandi lyfið sem þú sprautar. Vatn fyrir stungulyf er afhent í:

- plastlykju
- glerlykju
- hettuglasi úr gleri (með gúmmítappa)

Notaðu alltaf nýja lykju eða hettuglas af vatni fyrir stungulyf. Aldrei má nota vatn fyrir stungulyf sem varð eftir frá blöndun á Myalepta lausn síðustu daga.

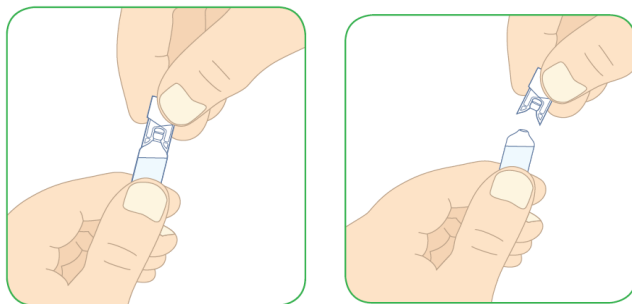
Vatn fyrir stungulyf í plastlykju



Plastlykjan er innsiglað ílát með loki sem má snúa af.

Til að fjarlægja vatn fyrir stungulyf skaltu opna lykjuna.

- Haltu lykjunni þannig að lokið snúi upp.
- Haltu í neðri hluta lykjunnar með annarri hendi og í lokið með hinni hendinni.
- Haltu neðri hluta lykjunnar föstum og snúðu lokið af með hinni hendinni.

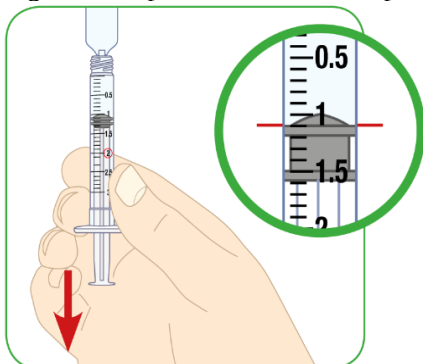


- Ekki festa sprautuna við nálina.
- Stingdu stút 3 ml sprautunnar eins langt og hægt er inn í op plastlykjunnar, án þess að festa nálina við.

Snúðu lykjunni og sprautunni á hvolf á meðan sprautunni er haldið í lykjunni. Sprautan snýr nú upp á við.

Dragðu stimpilinn varlega niður á meðan sprautunni er haldið í lykjunni.

- Dragðu niður þar til efri brún stimplisins nemur við svörtu 1,1 ml línuna.

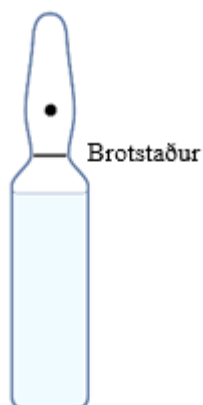


- Þú þarft að leita eftir loftbólum eða loftvösum í 3 ml sprautunum. Skref 6-8 hér á eftir sýna hvernig á að fjarlægja loftbólur og loftvasa úr sprautunni.
- Fjarlægðu sprautuna úr plastlykjunni.

Festu sprautuna við nálina.

- Ekki herða nálina um of.
- Ekki fjarlægja nálarhlífina.
- Ekki snerta nálina.

Vatn fyrir stungulyf í glerlykju



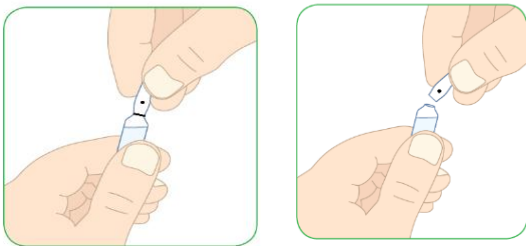
Glerlykjan er innsiglað ílát.

Áður en þú opnar lykjuna með vatni fyrir stungulyf, skaltu undirbúa 3 ml sprautuna með því að festa nálina á hana. Ekki herða nálina um of.

- Fjarlægðu nálarhlífina.
- Ekki snerta nálina.

Til að fjarlægja vatn fyrir stungulyf, skaltu opna lykjuna á brotstaðnum eins og sýnt er á myndinni hér fyrir ofan.

- Haltu lykjunni þannig að mjórri endinn snúi upp.
- Notaðu sprittþurrkuna til að hreinsa brotstaðinn á lykjunni.
- Haltu í neðri hluta lykjunnar með annarri hendi og í efri hluta lykjunnar með hinnari hendinni.
- Haltu neðri hluta lykjunnar föstum og brjóttu mjóa endann af með hinnari hendinni.

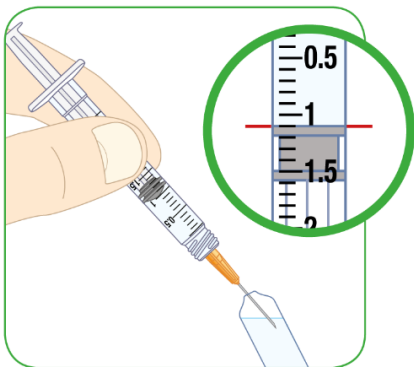


Settu 3 ml sprautuna inn í glerlykjuna.

- Glerhylkið á að vera í 45 gráðu horni við jörðu.
- Nálin á að fara eins langt inn í lykjuna og hægt er.

Dragðu stimpilinn varlega upp á meðan nálin er enn í lykjunni.

- Dragðu upp þar til efri brún stimplisins nemur við svörtu 1,1 ml línuna.
- Þú þarft að leita eftir loftbólum eða loftvösum í 3 ml sprautunum. Skref 6-8 hér á eftir sýna hvernig á að fjarlægja loftbólur og loftvasa úr sprautunni.



Vatn fyrir stungulyf í glerlykju



Glerhettuglasið er með plasthettu sem þú skalt fjarlægja, þá kemur í ljós gúmmíinnsigli.

- Ekki fjarlægja gúmmíinnsiglið.

Festu nálina við 3 ml sprautuna. Ekki herða nálina um of.

- Fjarlægðu nálarhlífina.
- Ekki snerta nálina.
- Dragðu stimplinn niður að 1,1 ml línunni til að draga loft upp í sprautuna.

Komdu hettuglasinu fyrir á hörðu, sléttu yfirborði.

- Stingdu nálinni á 3 ml sprautunni inn í hettuglasið í gegnum gúmmíinnsiglið.
- Nálin á að snúa niður á við.
- Nálin á að fara alla leið inn í hettuglasið.

Ýttu stimplinum alla leið niður.



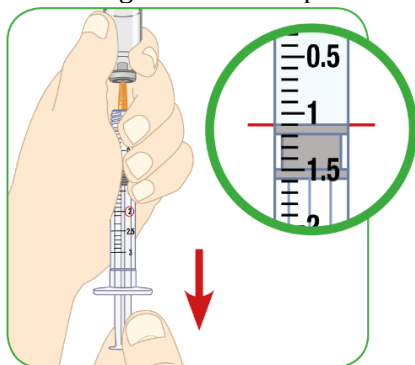
Snúðu hettuglasinu og sprautunni á hvolf á meðan nálin er enn í hettuglasinu. Nálin snýr nú upp á við.

- Ekki fjarlægja nálina úr hettuglasinu.



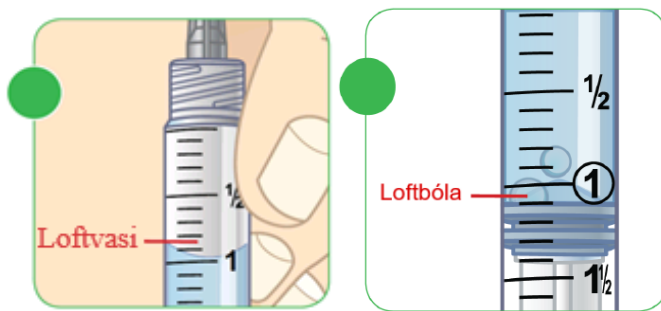
Dragðu stimplinn varlega niður.

- Dragðu hann niður þar til efri brún stimplisins nemur við svörtu 1,1 ml línuna.



6) Þú verður að athuga hvort þú sérð loftvasa eða loftbólur í 3 ml sprautunni, sama hvort þú hafir dregið vatn fyrir stungulyf upp úr hettuglasi eða lykju.

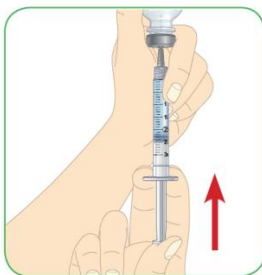
- Stundum eru stór loftrými (loftvasar) föst inni í sprautunni. Þú gætir líka séð smærri loftbólur í sprautunni.
- **Þú verður að fjarlægja loftvasa og loftbólur úr sprautunni** til að tryggja að þú fáið rétt magn af sæfðu vatni úr sprautunni.



7) Fjarlægðu alla loftvasa eða loftbólur.

Notkun á glerhettuglasinu eða plastlykjunni

- Bankaðu létt á hlið sprautunnar til að færa loftvasann/loftbólurnar efst í sprautuna á meðan sprautan er enn í glerhettuglasinu eða plastlykjunni.
- Þrýstu stimplinum varlega aftur upp til að þrýsta loftinu út úr sprautunni.



Notkun á glerlykjunni

- Fjarlægðu sprautuna úr lykjunni og haltu henni svo að nálin snúi upp.
- Smelltu á hlið sprautunnar til að færa loftvasann/loftbólurnar efst í sprautuna.
- Þrýstu stimplinum varlega aftur upp til að þrýsta loftinu út úr sprautunni.

8) Athugaðu magnið af vatni fyrir stungulyf

- Ef minna en 1,1 ml af vatni fyrir stungulyf er í sprautunni skaltu draga meira vatn fyrir stungulyf upp í sprautuna og endurtaka skref 6 og 7 þar til 1,1 ml eru í sprautunni.

9) Þegar 1,1 ml af vatni fyrir stungulyf eru í sprautunni, skaltu fjarlægja sprautuna úr hettuglasinu eða lykjunni.

- Ekki hreyfa stimplinn.
- Ekki snerta óvörðu nálina á sprautunni því hún er sæfð, og þú getur skemmt nálina eða slasað þig.

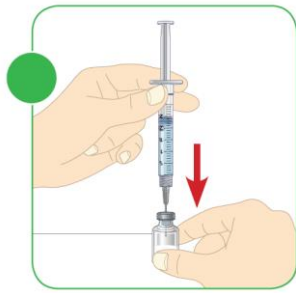
Skref C: Myalepta leyst upp

10) Gakktu úr skugga um að hettuglasið með Myalepta duftinu hafi verið utan kælis í a.m.k. 10 mínútur til að ná stofuhita.

11) Fjarlægðu plasthettuna af hettuglasinu með Myalepta duftinu.

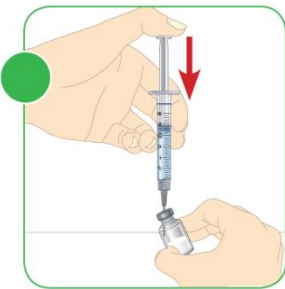
- Komdu hettuglasinu fyrir á hörðu, sléttu yfirborði.
- Hreinsaðu lokið á hettuglasinu með sprittþurrkunni.

12) Stingdu nálinni á 3 ml sprautunni sem inniheldur 1,1 ml af vatni fyrir stungulyf alla leið inn í Myalepta hettuglasið sem inniheldur duftið.

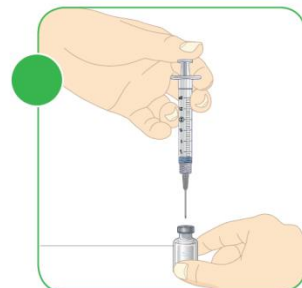


13) Haltu hettuglasinu í 45 gráðu horni við borðið og ýttu stimplinum hægt alla leið niður með þumalfingrinum.

- Vatnið fyrir stungulyf á að renna niður eftir innri vegg hettuglassins.
- Dæla skal öllu vatninu fyrir stungulyfið ofan í hettuglasið.



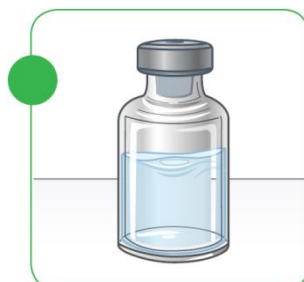
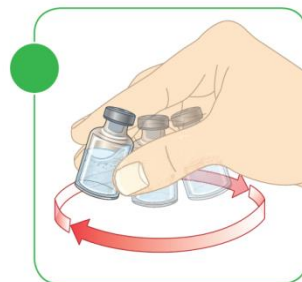
14) Taktu nálina úr hettuglasinu og fargaðu sprautunni í nálabox.



15) Blandaðu duftinu og vatni fyrir stungulyfið saman

- Snúðu hettuglasinu varlega í hring (hringhreyfing)
- Þar til duftið leysist upp og vökvinn er tær. **Ekki hrista eða blanda kröftuglega.**
- Lausnin verður tær á innan við 5 mínútum.

Ef Myalepta lausninni er blandað saman á réttan hátt er hún tær og laus við kekki með þurru dufti, loftbólur eða froðu. Ekki má nota lausnina ef hún er ekki tær eða er með ögnum eða kekkjum. Fargaðu henni og byrjaðu aftur frá skrefi 1.

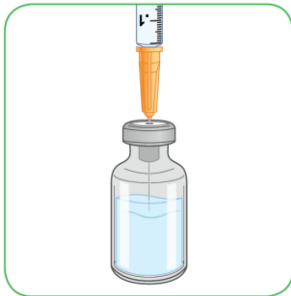


Skref D: Sprautan fyllt með Myalepta til inndælingar

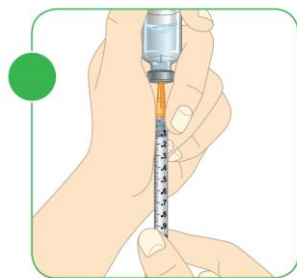
16) Til að sprauta Myalepta lausninni þarftu að nota nýja sprautu, sem verður annað hvort 0,3 ml; 1,0 ml eða 3,0 ml sprauta sem lækurinn, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur afhenti þér. Fjarlægðu nálarhlífina.

- **Ekki** snerta nálina.
- **Ekki** hreyfa stimplinn.

17) Stingdu nálinni í gegnum miðju gúmmíbungunnar, alla leið inn í hettuglasið sem inniheldur uppleystu Myalepta lausnina.

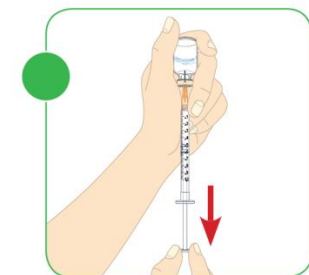


18) Snúðu hettuglasinu og sprautunni á hvolf á meðan nálin er í hettuglasinu.



19) Dragðu stimplinn niður á meðan nálinni er haldið inni í hettuglasinu.

- Efri brún stimpilsins á að nema við svörtu línuna á sprautunni, sem samsvarar því magni af Myalepta lausninni sem þú ætlar að sprauta.

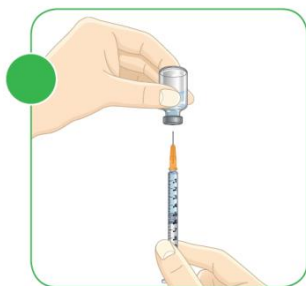


20) Athugaðu hvort loftvasar og loftbólur séu til staðar.

- Ef þú sérð loftvasa eða loftbólur, skaltu **fylgja sömu leiðbeiningum** og lýst er í skrefi 7 til að **fjarlægja loftið úr sprautunni**.

21) Ef sprautan inniheldur réttan skammt af Myalepta lausninni skaltu fjarlægja nálina úr hettuglasinu.

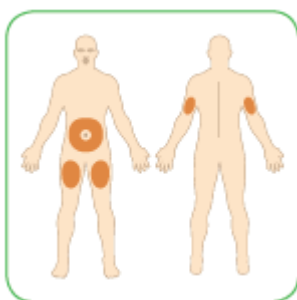
- **Ekki** hreyfa stimplinn.
- **Ekki** snerta nálina.



Skref E: Inndælingarstaður valinn og undirbúinn

22) Veldu vandlega hvar þú vilt sprauta Myalepta. Þú getur sprautað lyfinu á eftirfarandi svæðum:

- magasvæði (kviður), nema á 5 cm svæði í kringum naflann
- læri
- aftanverður upphandleggur



Ef þú vilt nota sama svæði líkamans fyrir hverja inndælingu, skaltu ekki nota sama staðinn og þú notaðir til síðustu inndælingar.

- Ef þú sprautar öðrum lyfjum, skaltu ekki sprauta Myalepta á sama stað og þú hefur sprautað öðrum lyfjum.

23) Hreinsaðu svæðið sem þú ætlar að sprauta þig með hreinni sprittþurrku og láttu húðina þorna.

- Ekki snerta svæðið sem þú hefur hreinsað fyrr en þú sprautar Myalepta.

Skref F: Myalepta sprautað inn

Mikilvægt: Sprauta þarf Myalepta undir húðina. **Ekki má** sprauta í vöðva.

24) Til að sprauta undir húðina, skaltu klípa í húðina með annarri hendi þar sem þú ætlar að sprauta.



25) Með hinni hendinni skaltu halda á sprautunni eins og blýanti.

26) Stingdu nálinni varlega í húðina með u.þ.b. 45 gráðu horni við líkamann.

- **Ekki má** stinga nálinni í vöðva.
- Nálin er stutt og öll nálin á að fara inn í húðina með 45 gráðu horni.



27) Notaðu þumalfingurinn til að ýta stimplinum varlega alla leið niður.

- Dældu inn öllu lyfinu.
- Ef lyf er eftir í sprautunni, hefur fullur skammtur ekki verið gefinn.



28) Fjarlægðu sprautuna úr húðinni.

Skref G: Notuðum búnaði fargað

29) Fargaðu strax báðum sprautunum og öllum lokum, hettuglösum eða lykjum í nálabox.

- Ræddu við lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing um rétta förgun á nálabox þegar það verður fullt. Staðbundnar reglur geta átt við um þetta.



Mikilvægt

- Ekki má nota sprauturnar oftar en einu sinni. Notaðu nýjar sprautur í hvert skipti.
- Hettuglösin geta verið næstum því full af lyfi þó búið sé að draga upp ávísaðan skammt. Lausninni sem eftir er skal farga eftir notkun.
- Ekki má leysa upp annan skammt af Myalepta dufti með lykju eða hettuglasi sem inniheldur ónotaðar leifar af vatni fyrir stungulyf. Fargaðu þessu ónotaða vatni fyrir stungulyf í nálabox. Notaðu alltaf nýja lykju eða hettuglas með vatni fyrir stungulyf í hvert skipti sem þú ætlar að leysa upp Myalepta duft.
- Ekki má endurnýta sprauturnar, lokin eða nálabox, eða farga þeim með heimilissorpi.
- Geymið alltaf nálabox þar sem börn ná ekki til.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Myalepta 11,3 mg stungulyfsstofn, lausn metreleptín

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Myalepta og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Myalepta
3. Hvernig nota á Myalepta
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Myalepta
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Myalepta og við hverju það er notað

Myalepta inniheldur virka efnið metreleptín. Metreleptín er svipað mannahormóni sem kallast leptín.

Við hverju Myalepta er notað

Myalepta er notað til að meðhöndla fylgikvilla þess að ekki sé til staðar nægilegt leptín hjá sjúklingum með fitukyrking.

Það er notað hjá fullorðnum, unglingum og börnum 2 ára eða eldri:

- sem eru með útbreiddan fitukyrking (ekki er nægilegur fituvefur í öllum líkamanum)

Það er notað, þegar aðrar meðferðir hafa ekki borið árangur, hjá fullorðnum og unglingum 12 ára og eldri:

- sem eru með ágengan (partial) fitukyrking sem er arfgengur (einnig kallaður meðfæddur eða fjölskyldutengdur fitukyrkingur)
- eða ágengan fitukyrking sem orsakast hefur af svörun líkamans við einhverju, eins og veirusjúkdómi (einnig kallaður áunninn fitukyrkingur)

Hvernig Myalepta verkar

Náttúrulegt leptín er framleitt af fituvef og gegnir mörgum hlutverkum í líkamanum, þ.m.t.:

- stjórnar hungurtilfinningu og orkustigi
- hjálpar insúlíninu í líkamanum að stjórna sykurmagninu.

Metreleptín virkar með því að líkja eftir áhrifum leptíns. Það bætir getu líkamans til að stjórna orkustiginu.

2. Áður en byrjað er að nota Myalepta

Ekki má nota Myalepta

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir metreleptíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Myalepta er notað ef:

- þú ert þunguð
- þú hefur einhvern tíma fengið krabbamein sem kallast eitilæxli
- þú hefur átt í vandamálum með blóðið (eins og lítið blóðmagn)
- þú hefur einhvern tíma fengið bólgu í líffæri sem kallast bris („brísbólgu“)
- þú ert með eða hefur einhvern tíma átt í vandamálum með ónæmiskerfið (sjálfsöfnæmissjúkdómur, þar með talin sjálfsöfnæmistengd lifrарvandamál)

Eitilæxli

Fólk með fitukyrking getur fengið ákveðna tegund blóðkrabbameins sem kallast eitilæxli, hvort sem þeir nota Myalepta eða ekki.

Hins vegar gætir þú verið í meiri hættu á að fá eitilæxli þegar þú notar lyfið.

Læknirinn mun ákveða hvort þú eigir nota Myalepta og fylgist með þér meðan á meðferðinni stendur.

Alvarlegar og verulegar sýkingar

Meðan á meðferð með Myalepta stendur gæti líkaminn framleitt mót efni sem geta aukið hættuna á að fá alvarlegar eða verulegar sýkingar. Láttu læknum tafarlaust vita ef þú færð háan hita samhliða aukinni aukinni þreytu (sjá kafla 4).

Lágur blóðsykur með insúlíni eða öðrum sykursýkislyfjum

Ef þú notar lyf eins og insúlín eða önnur lyf til að meðhöndla sykursýki, mun læknirinn fylgjast náið með blóðsykrinum. Læknirinn mun breyta skammtinum af insúlíni eða öðrum lyfjum ef þörf krefur. Það er til að koma í veg fyrir að blóðsykurinn verði of lágur („blóðsykursfall“). Finna má upplýsingar um einkenni lágs blóðsykurs í kafla 4 undir „Einkenni um háan og lágan blóðsykur“.

Hár blóðsykur og blóðfita

Þú gætir verið með meira magn af sykri („blóðsykurshækkun“) eða fitu („þríglýseríðhækkun í blóði“) í blóðinu á meðan þú færð Myalepta, sem getur bent til þess að lyfið verki ekki eins vel og það ætti að gera. Einkenni um háan blóðsykur og mikið magn fitu eru talin upp í kafla 4 undir „Einkenni um háan og lágan blóðsykur“ og „Einkenni um mikið magn fitu“.

Ef þú tekur eftir einhverju af einkennunum sem um getur hér að framan og lýst er nánar í kafla 4 í þessum fylgiseðli eða ef þú ert ekki viss, skaltu strax hafa samband við læknum. Læknirinn gæti þurft að breyta meðferðinni.

Sjálfsöfnæmissjúkdómur

Einkenni fólks sem er með eða hefur einhvern tíma átt í vandamálum með ónæmiskerfið (sjálfsöfnæmissjúkdómur, þar með talin sjálfsöfnæmistengd lifrарvandamál) geta versnað við notkun Myalepta. Fáðu upplýsingar hjá heilbrigðisstarfsmanninum um þau einkenni sem þú átt að fylgjast með sem gætu réttlætt frekari prófanir.

Ofnæmisviðbrögð

Meðan á meðferð með Myalepta stendur, gætir þú fengið ofnæmisviðbrögð. Láttu læknum tafarlaust vita ef þú hefur einhver einkenni ofnæmisviðbragða. Finna má upplýsingar um einkenni ofnæmisviðbragða í kafla 4 undir „Ofnæmisviðbrögð“.

Frjósemi

Myalepta gæti aukið frjósemi hjá konum með fitukyrking (sjá kaflann „Meðganga, brjóstagið og frjósemi“).

Myalepta inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Börn og unglingar

Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 2 ára með útbreiddan fitukyrking, eða yngri en 12 ára aldri með ágengan fitukyrking. Það er vegna þess að ekki er vitað hvaða áhrif lyfið hefur á börn á þessum aldri.

Notkun annarra lyfja samhliða Myalepta

Látið lækinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Myalepta getur haft áhrif á verkun annarra lyfja. Einnig geta önnur lyf haft áhrif á verkun lyfsins.

Látið lækinn sérstaklega vita ef notuð eru einhver af eftirfarandi lyfjum:

- hormónagetnaðarvarnir þar sem Myalepta getur dregið úr virkni þeirra
- teófyllín sem notað er við lungnavandamálum eins og astma
- blóðþynningarlyf (eins og warfarín eða fenóprókúmon)
- lyf sem bæla ónæmiskerfið (eins og sýklósporín)
- sykursýkislyf (svo sem insúlín eða lyf sem örva insúlínseytingu), sjá kafla 2 „Lágur blóðsykur með insúlíni eða öðrum sykursýkislyfjum“

Ef eitthvað af þessu á við um þig (eða þú ert ekki viss), skaltu leita ráða hjá læknum áður en Myalepta er notað. Nauðsynlegt er að fylgjast með tilteknum lyfjum meðan á notkun Myalepta stendur, þar sem hugsanlegt er að breyta þurfi skammti þessara lyfja.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Þú mátt ekki nota Myalepta ef þú ert þunguð eða gætir orðið þunguð. Það er vegna þess að ekki er vitað hvaða áhrif Myalepta getur haft á ófædda barnið. Konur sem gætu orðið þungaðar þurfa að nota örugga getnaðarvörn, þ.m.t. hormónalausar getnaðarvarnir eins og smokka, meðan á notkun Myalepta stendur. Ráðfærðu þig við lækinn um viðeigandi getnaðarvarnir þar sem Myalepta getur dregið úr virkni hormónagetnaðarvarna.

Ekki er vitað hvort Myalepta skilst út í brjóstamjól. Talaðu við lækinn ef þú ert með barn á brjósti eða ætlar að gefa brjóst. Þú ákveður í samráði við lækinn hvort þú haldir brjóstagið áfram á meðan þú notar lyfið, með hliðsjón af ávinningi af brjóstagið fyrir barnið og ávinningi þínum af því að nota Myalepta.

Myalepta gæti aukið frjósemi hjá konum með fitukyrking.

Akstur og notkun véla

Myalepta hefur lítil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Þú gætir fundið fyrir svima eða þreytu þegar þú notar þetta lyf. Ef það kemur fyrir þig skaltu ekki aka eða nota tæki eða vélar. Talaðu við lækinn ef þú ert ekki viss.

3. Hvernig nota á Myalepta

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum.

Myalepta er stungulyf sem gefið er einu sinni á dag undir húðina („inndæling undir húð“). Lyfið er ætlað börnum 2 ára og eldri, unglingum og fullorðnum með útbreiddan fitukyrking; það er einnig ætlað börnum 12 ára og eldri, unglingum og fullorðnum með ágengan fitukyrking. Læknirinn fylgist með þér eða barninu þínu á meðan lyfið er notað, og hann ákveður þann skammt sem þú eða barnið þitt eigið að nota.

Læknirinn gæti ákveðið að þú sprautir þig sjálf/ur með lyfinu. Læknirinn, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur munu sýna þér hvernig á að blanda og sprauta lyfinu.

- **Ekki** reyna að blanda lyfið eða sprauta þig ef þú hefur ekki fengið þjálfun.

Hversu miklu á að sprauta

Skammturinn af Myalepta getur breyst með tímanum, eftir því hvernig lyfið verkar fyrir þig. Myalepta duftið er leyst upp með því að blanda það með vatni fyrir stungulyf til að útbúa lausnina til inndælingar. Lestu „Notkunarleiðbeiningarnar“ til að fá upplýsingar um hvernig leysa eigi lausnina upp fyrir inndælingu.

Læknirinn hefur ávísað réttum skammti fyrir þig, sem byggist á eftirfarandi:

- Ef þú vegur 40 kg eða minna:
 - Upphafsskammtur er 0,06 mg (0,012 ml af lausn) fyrir hvert kíló líkamsþyngdar.
- Ef þú ert **karl** og vegur meira en 40 kg:
 - Upphafsskammtur er 2,5 mg (0,5 ml af lausn).
- Ef þú ert **kona** og vegur meira en 40 kg:
 - Upphafsskammtur er 5 mg (1 ml af lausn).

Læknirinn eða lyfjafræðingur segja þér hversu miklu af lausninni á að sprauta. Ef þú ert ekki viss um hversu miklu af lausninni á að sprauta, skaltu ræða við lækninn eða lyfjafræðing áður en þú sprautar.

- Sprautan sem þú þarft að nota til að sprauta lyfinu fer eftir skammtinum sem þér var ávísað.
 - Lyfjafræðingurinn afhendir þér rétta sprautu til inndælingar.
 - Sjá „Notkunarleiðbeiningar“ til að finna út hvaða sprautu þú átt að nota.
- Til að vita hversu miklu lyfi á að sprauta (í ml), deilir þú með 5 í skammtinn (í mg).
 - Til dæmis, ef þér hefur verið ávísað 5 mg skammti af Myalepta og ef þú deilir 5 mg með 5, færðu út 1 ml sem er magnið af lausninni sem þú þarft að dæla inn með 1 ml sprautu.
- Ef skammturinn er 1,50 mg (0,30 ml af lausn) eða minna, verður þú að nota 0,3 ml sprautu.
 - 0,3 ml sprautan sýnir inndælingarmagnið í „einingum“ í staðinn fyrir „ml“. Sjá „Notkunarleiðbeiningar“ (kafli 7) til að fá frekari upplýsingar um aflestur og notkun á mismunandi sprautum.
 - Til að vita hversu mikilli lausn á að sprauta (í einingum), skaltu deila með 5 í skammtinn (í mg) og margfalda hann síðan með 100.

Ef þú þarft að sprauta 1 ml eða meira af Myalepta lausninni, gæti læknirinn sagt þér að gefa skammtinn sem tvær aðskildar inndælingar. Þetta getur hjálpað til við að gera inndælingarnar þægilegri.

Þú verður að nota hreina sprautu og nál fyrir báðar inndælingarnar.

Ef þú ert ekki viss um hversu miklu af lausninni á að sprauta, skaltu ræða við lækninn eða lyfjafræðing áður en þú sprautar.

Þegar litlum skömmtum/litlu rúmmáli er ávísað (t.d. hjá börnum) eru hettuglösinn næstum því full af lyfi þó búið sé að draga upp ávísaðan skammt. Lausninni sem eftir er ætti að farga eftir notkun.

Ef notaður er stærri skammtur af Myalepta en mælt er fyrir um

Ef notaður er stærri skammtur af Myalepta en mælt er fyrir um, skaltu strax hafa samband við lækninn eða fara á sjúkrahús. Læknirinn mun fylgjast með þér með tilliti til aukaverkana.

Ef gleymist að nota Myalepta

- Ef þú gleymir að sprauta þig með skammti, skaltu sprauta honum um leið og þú manst eftir því.
- Notaðu síðan venjulega skammtinn þinn næsta dag.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef þú hefur sprautað þig með stærri skammti af Myalepta en mælt er fyrir um, skaltu strax hafa samband við lækninn. Læknirinn mun fylgjast með þér með tilliti til aukaverkana.

Ef hætt er að nota Myalepta

Ekki hætta að taka Myalepta án þess að tala við lækinn. Læknirinn ákveður hvort þú eigir að hætta að nota lyfið.

Ef þú þarft að hætta að nota Myalepta, mun læknirinn minnka skammtinn smám saman í tvær vikur áður en þú hættir alveg að nota það. Læknirinn mun einnig biðja þig um að fylgja fitusnauðu mataræði.

- Mikilvægt er að minnka skammtinn smám saman í tvær vikur því það getur hjálpað til við að koma í veg fyrir skyndilega aukningu á magni fitu (sem kallast „þríglýseríð“) í blóðinu.
- Skyndileg aukning á magni þríglýseríða í blóðinu getur valdið bólgu í brisnu („brísbólga“). Að minnka skammtinn smám saman og fylgja fitusnauðu mataræði getur hjálpað til við að koma í veg fyrir þetta.

Þú skalt ekki hætta að nota Myalepta nema læknirinn þinn hafi sagt þér að gera það.

Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Hugsanlegar aukaverkanir af lyfinu:

Alvarlegar aukaverkanir

Láttu lækninn strax vita ef þú finnur fyrir einhverjum af eftirtöldum alvarlegum aukaverkunum - þú gætir þurft á bráðri lækisadstoð að halda. Ef þú nærð ekki í lækninn, skaltu leita neyðaraðstoðar:

- lágur blóðsykur (glúkósi), sjá kaflann „Einkenni um háan og lagan blóðsykur“ hér á eftir.
- hækkaður blóðsykur (glúkósi)
- blóðtappi í bláæðum (segamyndun í djúpbláæðum) - verkur, þroti, hiti og roði, venjulega í neðri hluta fótleggs eða læri
- vökvi í lungum - öndunarerfiðleikar eða hósti
- syfja eða rugl

Ofnæmisviðbrögð

Láttu lækninn tafarlaust vita ef þú finnur fyrir einhverjum alvarlegum ofnæmisviðbrögðum, þ.m.t.:

- öndunarerfiðleikar
- bólga og roði í húð, ofsakláði
- bólga í andliti, vörum, tungu eða hálsi
- magaverkur, ógleði og uppköst
- yfirlið eða sundl
- verulegur verkur í maga (kvið)
- mjög hraður hjartsláttur

Bólga í brisi („brísbólga“):

Láttu lækninn strax vita ef þú finnur fyrir einhverjum einkennum um bólgu í brisi, þ.m.t.:

- skyndilegur, verulegur verkur í maga (kvið)
- ógleði eða uppköst
- niðurgangur

Aðrar aukaverkanir

Láttu lækninn vita ef þú finnur fyrir einhverjum af eftirtöldum aukaverkunum.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- þyngdartap

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- minnkandi áhugi á mat
- höfuðverkur
- hárlos
- óvenju miklar eða langvarandi tíðablæðingar
- þreyta
- marblettir, roði, kláði eða ofsakláði þar sem inndælingin var gefin
- líkaminn framleiðir mótefni gegn metreleptín sem getur aukið hættuna á að fá alvarlegar eða verulegar sýkingar. Þú gætir fengið háan hita með aukinni þreytu

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- flensa
- öndunarfærasýking
- sykursýki
- löngun í mat er meiri en venjulega eða borðað er í óhófi
- hjartsláttur sem er hraðari en venjulega
- hósti
- mæði
- vöðvaverkir („vöðvaþrautir“)
- liðverkir
- þroti í höndum og fótum
- aukinn fituþefur
- bólga eða blæðing undir húðinni, þar sem þú sprautaðir
- verkur á stungustað
- kláði á stungustað
- almenn óþægindi, óróleiki eða verkir („lasleiki“)
- aukin fíta í blóðinu („þríglýseríð“) (sjá kaflann „Einkenni um mikið magn fitu“ hér á eftir)
- aukning á „HbA1c“ í blóðinu sem kemur fram í prófunum
- þyngdaraukning
- bólga eða blæðing undir húðinni
- hár blóðsykur (sjá kaflann „Einkenni um háan og lágan blóðsykur“ hér á eftir).

Láttu lækinn vita ef þú finnur fyrir einhverjum af ofangreindum aukaverkunum.

Einkenni um háan og lágan blóðsykur

Einkenni um **lágan blóðsykur** eru:

- sundl
- aukin syfja eða rugl
- klaufska og að missa hluti
- meiri hungurtilfinning en venjulega
- meiri svitamyndun en venjulega
- aukinn pirringur eða kvíði

Ef þú tekur eftir einhverju af framangreindum einkennum, eða ef þú ert ekki viss, skaltu strax hafa samband við lækinn. Læknirinn gæti þurft að breyta meðferðinni.

Einkenni um **háan blóðsykur** eru:

- mikill þorsti eða hungur
- auknar salernisferðir til að kasta þvagi
- aukin syfja
- ógleði eða uppköst
- þokusýn
- verkur fyrir brjósti eða í baki
- mæði

Einkenni um mikið magn fitu

Einkenni um **mikið magn fitu** eru:

- verkur fyrir brjósti
- verkur undir rifbeinum sem líkist brjóstsviða eða meltingartruflunum

- ógleði eða uppköst

Láttu lækinn vita ef þú finnur fyrir einhverjum af ofangreindum aukaverkunum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Myalepta

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á hettuglas og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2 °C-8 °C). Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi. Eftir blöndun á að gefa lausnina strax og ekki má geyma hana til síðari notkunar. Fargið öllu ónotuðu lyfi.

Ekki má nota lyfið ef lausnin er ekki tær, er mislit eða inniheldur agnir eða kekki.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Myalepta inniheldur

- Virka innihaldsefnið er metreleptín. Hvert hettuglas inniheldur 11,3 mg af metreleptíni. Eftir að innihald hettuglassins hefur verið leyst upp í 2,2 ml af vatni fyrir stungulyf, inniheldur hver millilítri 5 milligrömm af metreleptín.
- Önnur innihaldsefni eru: glýsín, súkrósi, pólýsorbit 20, glútamínsýra, natríumhýdroxíð (til að stilla pH).

Lýsing á útliti Myalepta og pakkningastærðir

Myalepta er afgreitt sem stungulyfsstofn, lausn (*powder for injection*). Það er hvítt duft í hettuglasi úr gleri með gúmmítappa og álinnsigli með hvítu smelluloki úr plasti.

Myalepta er fáanlegt í pakkningum sem innihalda 1 eða 30 hettuglös.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar í þínu landi.

Læknirinn, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur eiga að afhenda þér viðeigandi sprautur og nálar, þurrkur og vatn fyrir stungulyf, sem gerir þér kleift að blanda og sprauta Myalepta. Þau munu afhenda þér „nálabox“ sem þú getur sett hettuglösin, sprauturnar og nálarnar í.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Írland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Chiesi GmbH
Tel: + 49 40 89724-0

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Ελλάδα

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

España

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

France

Chiesi S.A.S.
Tél: + 33 1 47688899

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Chiesi Pharma AB
Sími: +46 8 753 35 20

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Österreich

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Chiesi Pharma AB
Tel: +46 8 753 35 20

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi samkvæmt ferli um „undantekningartilvik“. Það þýðir að vegna þess hve sjaldgæfur sjúkdómurinn er hefur ekki reynst mögulegt að afla allra tilskilinna gagna um lyfið.

Lyfjastofnun Evrópu metur árlega allar nýjar upplýsingar um lyfið og fylgiseðillinn verður uppfærður eftir því sem þörf krefur.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

Þar eru líka tenglar á aðra vefi um sjaldgæfa sjúkdóma og lyf við þeim.

Notkunarleiðbeiningar

Áður en þú notar Myalepta verður þú fyrst að lesa kafla 1-6 í þessum fylgiseðli og lesa síðan þessar notkunarleiðbeiningar.

Áður en þú byrjar að gefa þér lyfið heima, mun læknirinn, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur veita þér þjálfun í blöndun og inndælingu Myalepta. Hafðu samband við þau ef þú ert ekki viss um eitthvað eða ef þú þarft frekari upplýsingar eða aðstoð. Taktu þér góðan tíma til að blanda og sprauta lyfinu, sem getur tekið u.þ.b. 20 mínútur í heildina þegar tíminn sem það tekur hettuglasið að hitna eftir að það hefur verið tekið úr kæli er meðtalinn.

Viðbótarupplýsingar er varða þjálfun

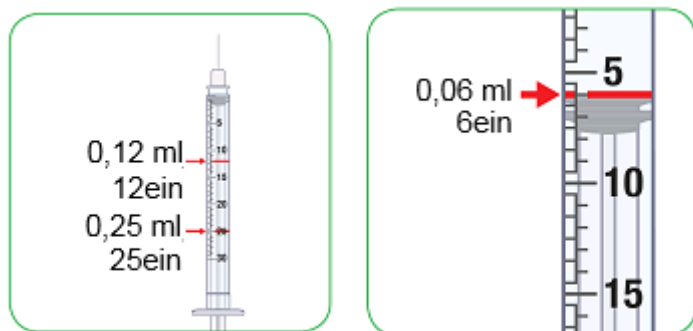
Frekari upplýsingar er varða þjálfun og myndskleið til að hjálpa þér að skilja hvernig nota á Myalepta rétt eru tiltækar. Læknirinn þinn segir þér hvernig þú getur nálgast þessar upplýsingar.

Aflestur sprautunnar

Láttu efri brún stimplisins nema við línuna fyrir ávísaða skammtinn. Dæmi er gefið hér að neðan fyrir mismunandi sprautustærðir. Ef sprautan þín lítur öðruvísi út eða hefur aðrar skammtamerkingar, skaltu ræða við lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing til að fá frekari upplýsingar.

Notkun á 0,3 ml sprautunni

- 0,3 ml sprautan sýnir inndælingarmagnið í „ein.“ í staðinn fyrir „ml“.
- „Ein.“ þýðir „einingar“.
- 1 ein. er það sama og 0,01 ml.
- Hverjar 5 ein. eru sýndar sem númer með breiðri línu. Þetta er það sama og 0,05 ml.
- Hver 1 ein. er sýnd sem mjórri lína á milli breiðu línanna. Þetta er það sama og 0,01 ml.
- Hverjar 0,5 ein. eru sýndar sem mjó lína á milli tveggja 1 ein. lína. Þetta er það sama og 0,005 ml.



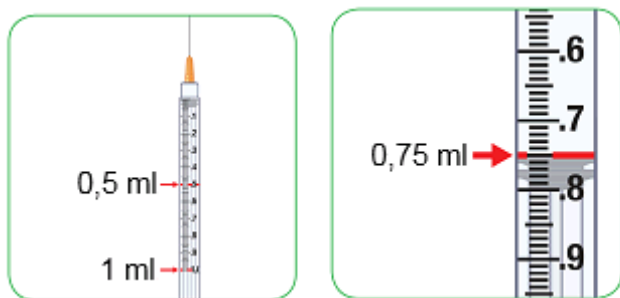
- Til aðstoðar við inndælingu á Myalepta lausn með litlu 0,3 ml sprautunni, sýnir síðasti dálkurinn í töflunni hér fyrir neðan mælieininguna „eining“ á sprautunni sem á við um mismunandi skammta lyfsins sem læknirinn, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur hefur ávísað.

Umreikningur á skammti úr „ml“ í „einingar“ þegar 0,3 ml sprautan er notuð

Þyngd barns	Skammtur af Myalepta	Magn blandaðrar Myalepta lausnar	Magn blandaðrar Myalepta lausnar til inndælingar í mælieiningunni „eining“ á 0,3 ml sprautunni
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

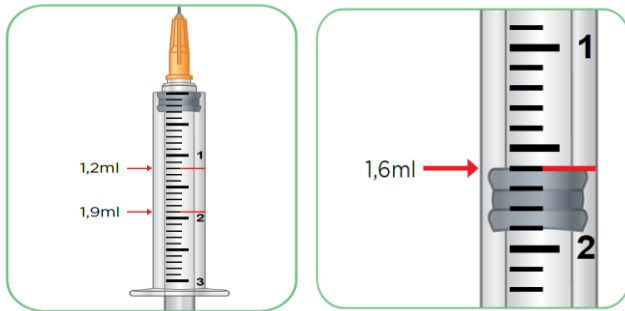
Notkun á 1 ml sprautunni

- Þessi sprauta sýnir inndælingarmagnið í ml, þannig að þú átt að sprauta því magni sem læknirinn, hjúkrunarfræðingurinn eða lyfjafræðingur sagði þér að gera. Þú þarft ekki að umreikna magnið úr ml í einingar.
- Þér verður afhent 1 ml sprautan sem þú átt að nota ef dagskammturinn þinn er hærri en 1,5 mg og allt að 5 mg, sem er stærri að rúmmáli en 0,3 ml og allt að 1,0 ml af Myalepta lausninni.
- Hver 0,1 ml er sýndur sem númer með breiðri línu.
- Hver 0,05 ml er sýndur sem númer með miðlungsbreiðri línu.
- Hver 0,01 ml er sýndur sem númer með mjórri línu.

**Notkun á 3,0 ml sprautunni**

- Þessi sprauta sýnir inndælingarmagnið í ml, þannig að þú átt að sprauta því magni sem læknirinn, hjúkrunarfræðingurinn eða lyfjafræðingur sagði þér að gera. Þú þarft ekki að umreikna magnið úr ml í einingar.
- Þér verður afhent 3,0 ml sprautan sem þú átt að nota ef dagskammturinn þinn er hærri en 5 mg og allt að 10 mg, sem er stærri að rúmmáli en 1,0 ml af Myalepta lausninni.
- Hver 0,5 ml er sýndur sem breið lína.

- Hver 0,1 ml er sýndur sem mjórri lína á milli breiðu línanna.



Skref A: Uppsetning

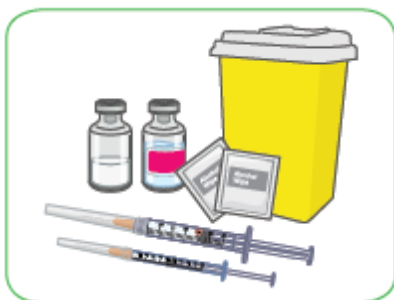
1) Taktu saman allt sem þú þarft til inndælingarinnar. Þú hefur fengið þetta afhent hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

Leggðu eftirfarandi hluti á hreint, vel upplýst vinnusvæði:

- glerhettuglas með Myalepta dufti
- ílát með vatni fyrir stungulyf til að leysa upp Myalepta duftið
 - Vatn fyrir stungulyf gæti komið í lykjum úr gleri eða plasti, eða glerhettuglösum með gúmmítappa.
- sprittþurrkur (til að hreinsa húðina þar sem þú sprautar þig og til að hreinsa lokin á hettuglösum)
- nálabox (til að farga áhöldum sem notuð eru við inndælinguna á öruggan hátt eftir notkun)

Þú þarft einnig 2 sprautur:

- Eina 3 ml sprautu af sporvidd 21, 40 mm nál til að leysa duftið upp
 - Eina sprautu með miklu styttri nál til að sprauta lausninni undir húðina
- Læknirinn, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur velja stærð þessarar sprautu fyrir skammtinn af Myalepta.
- Ef skammturinn er 1,5 mg eða minni, notar þú 0,3 ml sprautu.
 - Ef skammturinn er stærri en 1,5 mg og allt að 5 mg, notar þú 1 ml sprautu.
 - Ef skammturinn er stærri en 5 mg, notar þú 3,0 ml sprautu.
 - Ef skammturinn er stærri en 5 mg, gæti læknirinn, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur sagt þér að gefa skammtinn sem tvær aðskildar inndælingar. Sjá kafla 3 „Hversu miklu á að sprauta“ til að fá frekari upplýsingar.



2) Áður en Myalepta lausnin er blönduð, skaltu láta hettuglasið með duftinu ná stofuhita í um það bil 10 mínútur.



3) Þvoðu hendurnar áður en þú blandar lyfið.

Skref B: 3 ml sprautan fyllt með 2,2 ml af vatni fyrir stungulyf

4) Taktu 3 ml sprautuna úr plastumbúðunum. Notaðu alltaf nýja sprautu.

- 3 ml sprautan og nálin verða afhent í sitthvorum lagi.
- Hvernig þú tengir nálin við sprautuna fer eftir því hvort þú hefur fengið vatnið til inndælingar afhent í plastlykju, glerlykju eða hettuglasi ú gleri (sjá sérstakar leiðbeiningar hér fyrir neðan).

5) Dragðu 2,2 ml af vatni fyrir stungulyf upp í 3 ml sprautuna.

Læknirinn, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur munu afhenda þér „vatn fyrir stungulyf“ með hettuglasinu með lyfinu og sprautunum. Því er blandað saman við Myalepta duftið til að leysa duftið upp og mynda fljótandi lyfið sem þú sprautar. Vatn fyrir stungulyf er afhent í:

- plastlykju
- glerlykju
- hettuglasi úr gleri (með gúmmítappa)

Notaðu alltaf nýja lykju eða hettuglas af vatni fyrir stungulyf. Aldrei má nota vatn fyrir stungulyf sem varð eftir frá blöndun á Myalepta lausn síðustu daga.

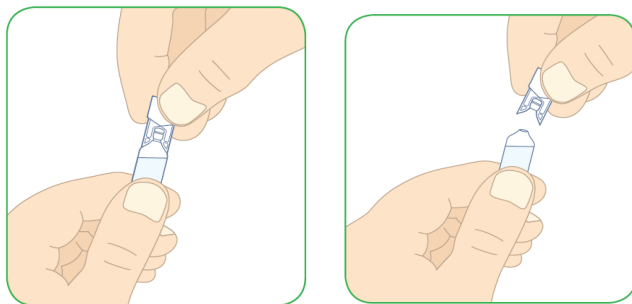
Vatn fyrir stungulyf í plastlykju



Plastlykjan er innsiglað ílát með loki sem má snúa af.

Til að fjarlægja vatn fyrir stungulyf skaltu opna lykjuna.

- Haltu lykjunni þannig að lokið snúi upp.
- Haltu í neðri hluta lykjunnar með annarri hendi og í lokið með hinni hendinni.
- Haltu neðri hluta lykjunnar föstum og snúðu lokið af með hinni hendinni.

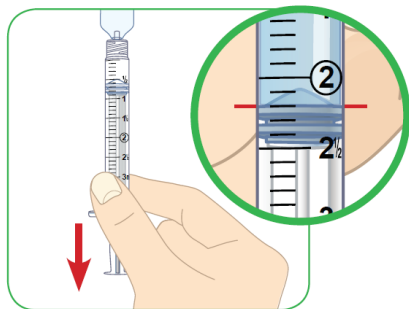


- Ekki festa sprautuna við nálina.
- Stingdu stút 3 ml sprautunnar eins langt og hægt er inn í op plastlykjunnar, án þess að festa nálina við.

Snúðu lykjunni og sprautunni á hvolf á meðan sprautunni er haldið í lykjunni. Sprautan snýr nú upp á við.

Dragðu stimpilinn varlega niður á meðan sprautunni er haldið í lykjunni.

- Dragðu niður þar til efri brún stimplisins nemur við svörtu 2,2 ml línuna.

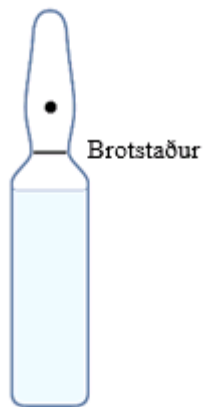


- Þú þarft að leita eftir loftbólum eða loftvösum í 3 ml sprautunum. Skref 6-8 hér á eftir sýna hvernig á að fjarlægja loftbólur og loftvasa úr sprautunni.
- Fjarlægðu sprautuna úr plastlykjunni.

Festu sprautuna við nálina.

- Ekki herða nálina um of.
- Ekki fjarlægja nálarhlífina.
- Ekki snerta nálina.

Vatn fyrir stungulyf í glerlykju



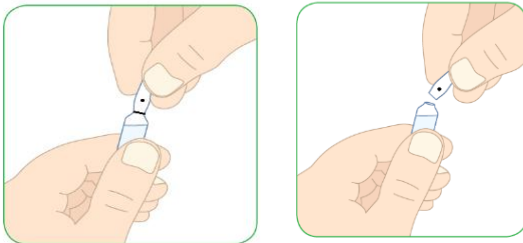
Glerlykjan er innsiglað ílát.

Áður en þú opnar lykjunu með vatni fyrir stungulyf, skaltu undirbúa 3 ml sprautuna með því að festa nálina á hana. Ekki herða nálina um of.

- Fjarlægðu nálarhlífina.
- Ekki snerta nálina.

Til að fjarlægja vatn fyrir stungulyf, skaltu opna lykjunu á brotstaðnum eins og sýnt er á myndinni hér fyrir ofan.

- Haltu lykjunni þannig að mjórri endinn snúi upp.
- Notaðu sprittþurrkuna til að hreinsa brotstaðinn á lykjunni.
- Haltu í neðri hluta lykjunnar með annarri hendi og í efri hluta lykjunnar með hinni hendinni.
- Haltu neðri hluta lykjunnar föstum og brjóttu mjóa endann af með hinni hendinni.

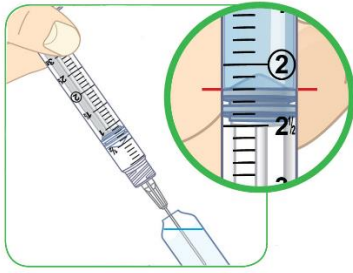


Settu 3 ml sprautuna inn í glerlykjuna.

- Glerhylkið á að vera í 45 gráðu horni við jörðu.
- Nálin á að fara eins langt inn í lykjunu og hægt er.

Dragðu stimpilinn varlega upp á meðan nálin er enn í lykjunni.

- Dragðu upp þar til efri brún stimplisins nemur við svörtu 2,2 ml línuna.
- Þú þarft að leita eftir loftbólum eða loftvösum í 3 ml sprautunum. Skref 6-8 hér á eftir sýna hvernig á að fjarlægja loftbólur og loftvasa úr sprautunni.



Vatn fyrir stungulyf í glerlykju



Glerhettuglasið er með plasthettu sem þú skalt fjarlægja, þá kemur í ljós gúmmíinnsigli.

- Ekki fjarlægja gúmmíinnsiglið.

Festu nálina við 3 ml sprautuna. Ekki herða nálina um of.

- Fjarlægðu nálarhlífina.
- Ekki snerta nálina.
- Dragðu stimplinn niður að 2,2 ml línunni til að draga loft upp í sprautuna.

Komdu hettuglasinu fyrir á hörðu, sléttu yfirborði.

- Stingdu nálinni á 3 ml sprautunni inn í hettuglasið í gegnum gúmmíinnsiglið.
- Nálin á að snúa niður á við.
- Nálin á að fara alla leið inn í hettuglasið.

Ýttu stimplinum alla leið niður.



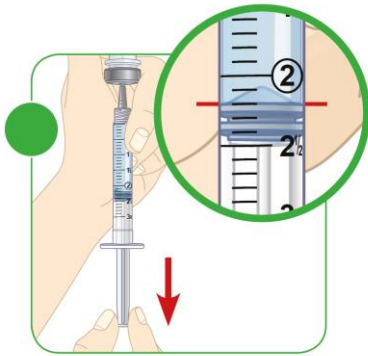
Snúðu hettuglasinu og sprautunni á hvolf á meðan nálin er enn í hettuglasinu. Nálin snýr nú upp á við.

- Ekki fjarlægja nálina úr hettuglasinu.



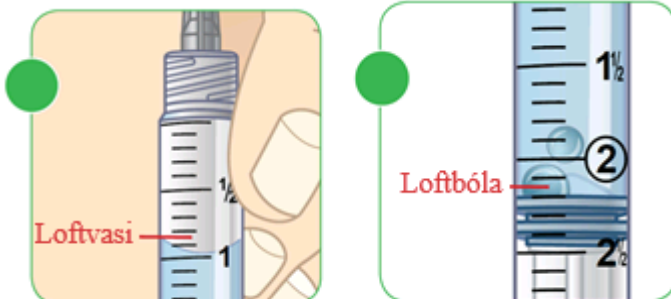
Dragðu stimpilinn varlega niður.

- Dragðu hann niður þar til efri brún stimplisins nemur við svörtu 2,2 ml línuna.



6) Þú verður að athuga hvort þú sérð loftvasa eða loftbólur í 3 ml sprautunni, sama hvort þú hafir dregið vatn fyrir stungulyf upp úr hettuglasi eða lykju.

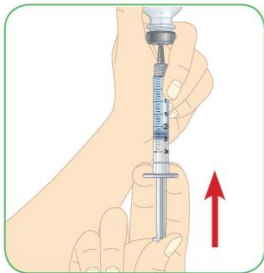
- Stundum eru stór loftrými (loftvasar) föst inni í sprautunni. Þú gætir líka séð smærri loftbólur í sprautunni.
- **Þú verður að fjarlægja loftvasa og loftbólur úr sprautunni** til að tryggja að þú fáið rétt magn af sæfðu vatni úr sprautunni.



7) Fjarlægðu alla loftvasa eða loftbólur.

Notkun á glerhettuglasinu eða plastlykjunni

- Bankaðu létt á hlið sprautunnar til að færa loftvasann/loftbólurnar efst í sprautuna á meðan sprautan er enn í glerhettuglasinu eða plastlykjunni.
- Þrýstu stimplinum varlega aftur upp til að þrýsta loftinu út úr sprautunni.



Notkun á glerlykjunni

- Fjarlægðu sprautuna úr lykjunni og haltu henni svo að nálin snúi upp.
- Smelltu á hlið sprautunnar til að færa loftvasann/loftbólurnar efst í sprautuna.
- Þrýstu stimplinum varlega aftur upp til að þrýsta loftinu út úr sprautunni.

8) Athugaðu magnið af vatni fyrir stungulyf

- Ef minna en 2,2 ml af vatni fyrir stungulyf er í sprautunni skaltu draga meira vatn fyrir stungulyf upp í sprautuna og endurtaka skref 6 og 7 þar til 2,2 ml eru í sprautunni.

9) Þegar 2,2 ml af vatni fyrir stungulyf eru í sprautunni, skaltu fjarlægja sprautuna úr hettuglasinu eða lykjunni.

- Ekki hreyfa stimplinn.
- Ekki snerta óvörðu nálina á sprautunni því hún er sæfð, og þú getur skemmt nálina eða slasað þig.

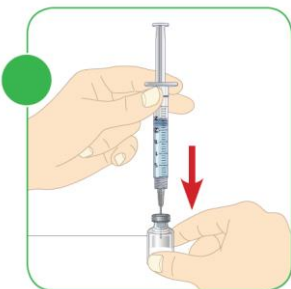
Skref C: Myalepta leyst upp

10) Gakktu úr skugga um að hettuglasið með Myalepta duftinu hafi verið utan kælis í a.m.k. 10 mínútur til að ná stofuhita.

11) Fjarlægðu plasthettuna af hettuglasinu með Myalepta duftinu.

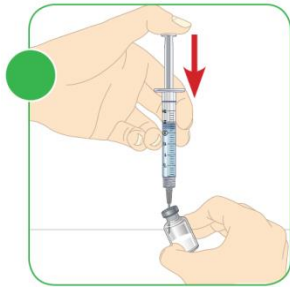
- Komdu hettuglasinu fyrir á hörðu, sléttu yfirborði.
- Hreinsaðu lokið á hettuglasinu með sprittþurrkunni.

12) Stingdu nálinni á 3 ml sprautunni sem inniheldur 2,2 ml af vatni fyrir stungulyf alla leið inn í Myalepta hettuglasið sem inniheldur duftið.

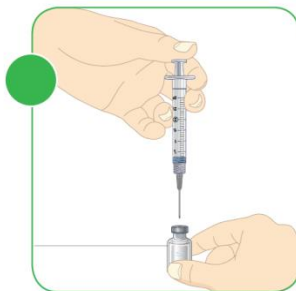


13) Haltu hettuglasinu í 45 gráðu horni við borðið og ýttu stimplinum hægt alla leið niður með þumalfingrinum.

- Vatnið fyrir stungulyf á að renna niður eftir innri vegg hettuglassins.
- Dæla skal öllu vatninu fyrir stungulyfið ofan í hettuglasið.



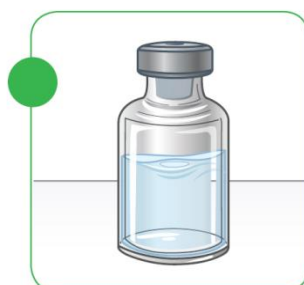
14) Taktu nálinu úr hettuglasinu og fargaðu sprautunni í nálabox.



15) Blandaðu duftinu og vatni fyrir stungulyfið saman

- Snúðu hettuglasinu varlega í hring (hringhreyfing)
- Þar til duftið leysist upp og vökvinn er tær. **Ekki hrista eða blanda kröftuglega.**
- Lausnin verður tær á innan við 5 mínútum.

Ef Myalepta lausninni er blandað saman á réttan hátt er hún tær og laus við kekki með þurru dufti, loftbólur eða froðu. Ekki má nota lausnina ef hún er ekki tær eða er með ögnum eða kekkjum. Fargaðu henni og byrjaðu aftur frá skrefi 1.

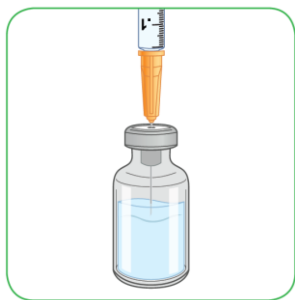


Skref D: Sprautan fyllt með Myalepta til inndælingar

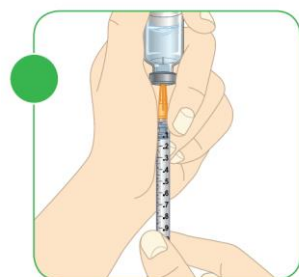
16) Til að sprauta Myalepta lausninni þarftu að nota nýja sprautu, sem verður annað hvort 0,3 ml; 1,0 ml eða 3,0 ml sprauta sem lækinnir, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur afhenti þér. Fjarlægðu nálarhlífina.

- **Ekki** snerta nálinu.
- **Ekki** hreyfa stimplinn.

17) Stingdu nálinni í gegnum miðju gúmmíbungunnar, alla leið inn í hettuglasið sem inniheldur uppleystu Myalepta lausnina.

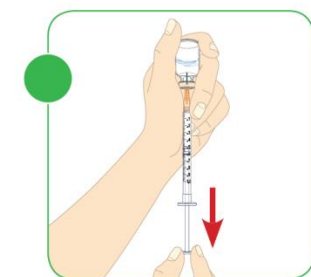


18) Snúðu hettuglasinu og sprautunni á hvolf á meðan nálin er í hettuglasinu.



19) Dragðu stimpilinn niður á meðan nálinni er haldið inni í hettuglasinu.

- Efri brún stimpilsins á að nema við svörtu línuna á sprautunni, sem samsvarar því magni af Myalepta lausninni sem þú ætlar að sprauta.

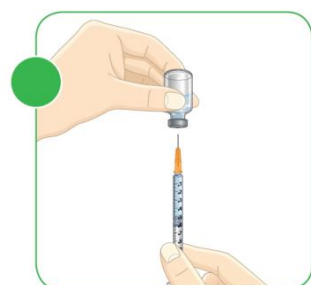


20) Athugaðu hvort loftvasar og loftbólur séu til staðar.

- Ef þú sérð loftvasa eða loftbólur, skaltu **fylgja sömu leiðbeiningum** og lýst er í skrefi 7 til að **fjarlægja loftið úr sprautunni**.

21) Ef sprautan inniheldur réttan skammt af Myalepta lausninni skaltu fjarlægja nálina úr hettuglasinu.

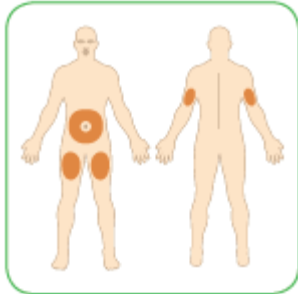
- **Ekki** hreyfa stimplinn.
- **Ekki** snerta nálina.



Skref E: Inndælingarstaður valinn og undirbúinn

22) Veldu vandlega hvar þú vilt sprauta Myalepta. Þú getur sprautað lyfinu á eftirfarandi svæðum:

- magasvæði (kviður), nema á 5 cm svæði í kringum naflann
- læri
- aftanverður upphandleggur



Ef þú vilt nota sama svæði líkamans fyrir hverja inndælingu, skaltu ekki nota sama staðinn og þú notaðir til síðustu inndælingar.

- Ef þú sprautar öðrum lyfjum, skaltu ekki sprauta Myalepta á sama stað og þú hefur sprautað öðrum lyfjum.

23) Hreinsaðu svæðið sem þú ætlar að sprauta þig með hreinni sprittþurrku og láttu húðina þorna.

- Ekki snerta svæðið sem þú hefur hreinsað fyrir en þú sprautar Myalepta.

Skref F: Myalepta sprautað inn

Mikilvægt: Sprauta þarf Myalepta undir húðina. **Ekki má** sprauta í vöðva.

24) Til að sprauta undir húðina, skaltu klípa í húðina með annarri hendi þar sem þú ætlar að sprauta.



25) Með hinni hendinni skaltu halda á sprautunni eins og blýanti.

26) Stingdu nálinni varlega í húðina með u.þ.b. 45 gráðu horni við líkamann.

- **Ekki má** stinga nálinni í vöðva.
- Nálin er stutt og öll nálin á að fara inn í húðina með 45 gráðu horni.



27) Notaðu þumalfingurinn til að ýta stimplinum varlega alla leið niður.

- Dældu inn öllu lyfinu.
- Ef lyf er eftir í sprautunni, hefur fullur skammtur ekki verið gefinn.



28) Fjarlægðu sprautuna úr húðinni.

Skref G: Notuðum búnaði fargað

29) Fargaðu strax báðum sprautunum og öllum lokum, hettuglösum eða lykjum í nálabox.

- Ræddu við lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing um rétta förgun á nálabox þegar það verður fullt. Staðbundnar reglur geta átt við um þetta.



Mikilvægt

- Ekki má nota sprauturnar oftar en einu sinni. Notaðu nýjar sprautur í hvert skipti.
- Hettuglösin geta verið næstum því full af lyfi þó búið sé að draga upp ávísaðan skammt. Lausninni sem eftir er skal farga eftir notkun.
- Ekki má leysa upp annan skammt af Myalepta dufti með lykju eða hettuglasi sem inniheldur ónotaðar leifar af vatni fyrir stungulyf. Fargaðu þessu ónotaða vatni fyrir stungulyf í nálabox. Notaðu alltaf nýja lykju eða hettuglas með vatni fyrir stungulyf í hvert skipti sem þú ætlar að leysa upp Myalepta duft.
- Ekki má endurnýta sprauturnar, lokin eða nálabox, eða farga þeim með heimilissorpi.

- Geymið alltaf nálabox þar sem börn ná ekki til.