

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Myalepta 3 mg milteliai injekciniam tirpalui
Myalepta 5,8 mg milteliai injekciniam tirpalui
Myalepta 11,3 mg milteliai injekciniam tirpalui

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Myalepta 3 mg milteliai injekciniam tirpalui

Kiekviename flakone yra 3 mg metreleptino*.

Ištirpinus 0,6 ml injekcinio vandens (žr. 6.6 skyrių), kiekviename ml yra 5 mg metreleptino.

Myalepta 5,8 mg milteliai injekciniam tirpalui

Kiekviename flakone yra 5,8 mg metreleptino*.

Ištirpinus 1,1 ml injekcinio vandens (žr. 6.6 skyrių), kiekviename ml yra 5 mg metreleptino.

Myalepta 11,3 mg milteliai injekciniam tirpalui

Kiekviename flakone yra 11,3 mg metreleptino*.

Ištirpinus 2,2 ml injekcinio vandens (žr. 6.6 skyrių), kiekviename ml yra 5 mg metreleptino.

*Metreleptinas yra rekombinantinis žmogaus leptino analogas (pagamintas *Escherichia coli* ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos pagalba, kad suformuotų rekombinantinį metionil-žmogaus leptiną).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Milteliai injekciniam tirpalui (injekciniai milteliai).

Balta liofilizata masė arba milteliai.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Myalepta yra skirtas, kaip priedas prie dietos, pakeičiamajam leptino nepakankamumo komplikacijų gydymui lipodistrofija (LD) sergantiems pacientams:

- suaugusiems ir vaikams nuo 2 metų, sergantiems patvirtinta įgimta generalizuota LD (Berardinelli-Seip sindromas) arba įgyta generalizuota LD (Lawrence sindromas);
- suaugusiems ir vaikams nuo 12 metų, sergantiems patvirtinta šeimine daline LD arba įgyta daline LD (Barraquer-Simons sindromas), kuriems nepavyko pasiekti pakankamos medžiagų apykaitos kontrolės standartinio gydymo pagalba.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymą turi pradėti ir stebėti sveikatos priežiūros specialistas, turintis patirties diagnozuojant ir gydant medžiagų apykaitos sutrikimus.

Dozavimas

Rekomenduojama metreleptino paros dozė priklauso nuo kūno svorio, kaip numatyta 1 lentelėje.

Tam, kad pacientai ir globėjai suprastų, kokią tinkamą dozę suleisti, vaistinių preparatų skiriantis specialistas turi nurodyti reikiamą dozę tiek miligramais, tiek tūriu mililitrais. Siekiant išvengti gydymo klaidų, įskaitant perdozavimo, reikia laikytis toliau pateikiamų dozės apskaičiavimo ir dozės koregavimo rekomendacijų. Myalepta vartojimo laikotarpiu, kas 6 mėnesius rekomenduojama patikrinti metodiką, kaip pacientas atlieka injekciją sau.

Apskaičiuojant dozę, reikia naudoti faktinį kūno svorį gydymo pradžioje.

1 lentelė. Rekomenduojama metreleptino dozė

Kūno svoris gydymo pradžioje	Pradinė paros dozė (injekcijos tūris)	Dozės koregavimas (injekcijos tūris)	Didžiausia paros dozė (injekcijos tūris)
Vyrai ir moterys ≤ 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)
Vyrai > 40 kg	2,5 mg (0,5 ml)	nuo 1,25 mg (0,25 ml) iki 2,5 mg (0,5 ml)	10 mg (2 ml)
Moterys > 40 kg	5 mg (1 ml)	nuo 1,25 mg (0,25 ml) iki 2,5 mg (0,5 ml)	10 mg (2 ml)

Dozės koregavimas

Remiantis klinikiniu atsaku (pvz., nepakankama medžiagų apykaitos kontrolė) ar kitomis aplinkybėmis (pvz., problemos dėl toleravimo, pernelyg didelis svorio netekimas, ypač pacientams vaikams), dozę galima mažinti arba didinti iki didžiausios 1 lentelėje nurodytos dozės. Didžiausia toleruojama dozė, kurią patvirtina pernelyg didelis svorio sumažėjimas, gali būti mažesnė, negu 1 lentelėje nurodyta didžiausia dozė, net jeigu metabolinis atsakas yra nepilnas.

Minimalus klinikinis atsakas yra apibrėžiamas kaip bent:

- HbA1c sumažėjimas 0,5 % ir (arba) insulino poreikio sumažėjimas 25 % ir (arba)
- trigliceridų (TG) kiekio sumažėjimas 15 %.

Jeigu po 6 gydymo mėnesių klinikinis atsakas nepasireiškė, gydytojas turi įsitikinti, ar pacientas taiko atitinkančią reikalavimus vartojimo metodiką, gauna tinkamą dozę ir laikosi dietos. Prieš nutraukiant gydymą, reikia apsvarstyti dozės padidinimo galimybę.

Metreleptino dozės didinimą suaugusiesiems ir vaikams nepakankamo klinikinio atsako pagrindu galima apsvarstyti po mažiausiai 6 mėnesių trukmės gydymo, numatant kartu vartojamo insulino, geriamųjų vaistinių preparatų nuo diabeto ir (arba) lipidų kiekį mažinančių vaistinių preparatų sumažinimą.

HbA1c ir TG sumažėjimas gali būti nenustatomas vaikams, kadangi gydymo pradžioje medžiagų apykaitos sutrikimų gali nebūti. Numatoma, kad daugumai vaikų dozę reikės didinti su kiekvienu kg, ypatingai pasiekus brendimo laikotarpį. Daugėjant HbA1c ir T rodmenų nuokrypių, gali prireikti padidinti dozę. Dozės koregavimas vaikams, kuriems nėra medžiagų apykaitos sutrikimų, pirmiausiai atliekamas pagal kūno svorio pokytį.

Negalima dozės didinti dažniau nei kas 4 savaites. Dozę mažinti dėl svorio sumažėjimo galima kas savaitę.

Myalepta gydomiems ir kitų vaistinių preparatų nuo diabeto vartojantiems pacientams, yra hipoglikemijos pasireiškimo rizika. Pradiniuose gydymo etapuose pradinį insulino poreikį gali prireikti mažinti 50 % ar daugiau. Kai nusistovi stabilus insulino poreikis, siekiant sumažinti hipoglikemijos pasireiškimo riziką gali prireikti koreguoti kitų vaistinių preparatų nuo diabeto dozes (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Gydymo nutraukimas pacientams, kuriems yra pankreatito pasireiškimo rizika

Nutraukinat gydymą Myalepta pacientams, kuriems yra pankreatito rizikos veiksnių (pvz., yra buvęs pankreatitas, sunki hipertrigliceridemija), rekomenduojama dozę mažinti per dviejų savaičių laikotarpį kartu su mažai riebalų turinčia dieta. Dozės mažinimo laikotarpiu reikia tikrinti trigliceridų koncentraciją ir apsvastyti poreikį pradėti lipidų kiekį kraujyje mažinančių vaistinių preparatų vartojimą arba šių preparatų dozės koregavimą. Pasireiškus pankreatitui būdingiems požymiams ir (arba) simptomams, nedelsiant atlikti tinkamą klinikinį įvertinimą (žr. 4.4 skyrių).

Praleista dozė

Jei pacientas praleidžia dozę, ją reikia suvartoti nedelsiant pastebėjus, kad ji praleista, ir kitą dieną tęsti įprastą dozavimo režimą.

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai

Klinikiniuose metreptino tyrimuose dalyvavo nepakankamas 65 metų ir vyresnių pacientų skaičius, kad būtų galima įvertinti, ar šių pacientų atsakas skiriasi nuo jaunesnių pacientų. Nors konkretus dozės koregavimas nerekomenduojamas, apskritai senyviems pacientams dozę parinkti ir ją keisti reikia atsargiai.

Inkstų ir kepenų funkcijos sutrikimas

Metreptino poveikis pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi, neištirtas. Negalima pateikti dozavimo rekomendacijų.

Vaikų populiacija

Metreptino saugumas ir veiksmingumas vaikams nuo 0 iki 2 metų, sergantiems generalizuota LD ir vaikams nuo 0 iki 12 metų, sergantiems daline LD dar neištirti. Duomenų kiekis apie vartojimą vaikams, ypač generalizuota LD sergantiems jaunesniems kaip 6 metų vaikams, yra labai ribotas.

Vartojimo metodas

Leisti po oda.

Sveikatos priežiūros specialistai turi išmokyti pacientus ir jų globėjus, kaip vaistinį preparatą ištirpinti ir tinkamai jį suleisti po oda, kad būtų išvengta suleidimo į raumenis pacientams, kurių poodinio riebalinio audinio sluoksnis yra labai menkas.

Paruošti ir suvartoti pirmąją dozę pacientai ir (arba) jų globėjai turi prižiūrint kvalifikuotam sveikatos priežiūros specialistui.

Injekcija turi būti leidžiama kiekvieną dieną tuo pačiu metu. Ji gali būti atliekama bet kuriuo paros metu, neatsižvelgiant, kada yra valgoma.

Paruoštas tirpalas suleidžiamas į pilvo, šlaunies ar rankos viršutinės dalies audinį. Rekomenduojama, kad kiekvieną dieną leidžiant į tą pačią sritį, pacientas pasirinktų kitą injekcijos suleidimo vietą. Kad sumažėtų diskomforto injekcijos vietoje galimybė dėl injekcijos tūrio, 1 ml viršijančias dozes galima

suleisti padalinant į dvi injekcijas (bendra paros dozė padalinama į dvi lygias dalis). Kai dozė padalinama dėl tūrio, jas galima suvartoti vieną po kitos, pasirenkant skirtingas suleidimo vietas.

Jeigu skiriamos mažos dozės / maži tūriai (pvz., vaikams), po reikiamos dozės ištraukimo flakonai lieka beveik pilnai užpildyti. Likusį paruoštą vaistinį preparatą po vartojimo reikia išmesti.

Vaistinio preparato ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje, pacientams skirta informacija pateikiama pakuotės lapelyje (7 skyrius).

2 lentelė. Pradinės dozės apskaičiavimas

Svoris ir lytis	Pradinės dozės apskaičiavimas
Vienkartinė paros dozė ≤ 40 kg sveriantiems vyrams ir moterims	$\text{Svoris (kg)} \times 0,06 \text{ mg/kg} = \text{individuali pradinė paros dozė pacientui miligramais}$ $\text{Svoris (kg)} \times 0,012 \text{ ml/kg} = \text{individualios pradinės paros dozės pacientui, kurią reikia suleisti, tūris mililitrais}$ Pavyzdys: 25 kg sveriančiam pacientui paskirta pradinė 0,06 mg/kg Myalepta dozė. Individuali dozė pacientui = 1,5 mg 25 kg sveriančiam pacientui paskirta pradinė 0,012 ml/kg dozė = leisti 0,3 ml Myalepta tirpalo
Vienkartinė paros dozė > 40 kg sveriantiems vyrams	Individuali vienkartinė paros dozė pacientui miligramais = 2,5 mg Vienkartinės paros dozės, kurią reikia suleisti tūris = 0,5 ml
Vienkartinė paros dozė > 40 kg sveriančioms moterims	Individuali vienkartinė paros dozė pacientui miligramais = 5 mg Vienkartinės paros dozės, kurią reikia suleisti tūris = 1 ml

3 lentelė. Myalepta paruošimui reikalingas švirkštas su injekciniu vandeniu

Švirkštas	Adatos kalibras ir ilgis
<u>Myalepta 3 mg milteliai injekciniam tirpalui</u>	
1,0 ml	21 kalibro 40 mm adata
<u>Myalepta 5,8 mg milteliai injekciniam tirpalui</u>	
3,0 ml	21 kalibro 40 mm adata
<u>Myalepta 11,3 mg milteliai injekciniam tirpalui</u>	
3,0 ml	21 kalibro 40 mm adata

4 lentelė. Kiekvienai Myalepta dozei suvartoti reikalingas švirkštas

Švirkštas	Adatos kalibras ir ilgis	Vartojamos Myalepta dozės intervalas
0,3 ml U100 insulino švirkštas	31 kalibro 8 mm adata	Dozėms, kurios yra: ≤ 1,5 mg / ≤ 0,3 ml tūrio per parą
1,0 ml	30 kalibro 13 mm adata	Dozėms, kurios yra: > 1,5 mg - 5 mg / 0,3 - 1,0 ml tūrio per parą
2,5 ml	30 kalibro 13 mm adata	Dozėms, kurios yra: > 5 mg - 10 mg / > 1,0 ml tūrio per parą

Mažiau kaip 40 kg sveriantiems pacientams, dozė apskaičiuojama naudojant faktinį kūno svorį gydymo pradžioje; iš jų, pradinė dozė 25 kg ir mažiau sveriantiems pacientams pateikiama 5 lentelėje.

5 lentelė. Perskaičiavimo lentelė 0,3 ml U100 insulino švirkštui

Vaiko svoris	Myalepta dozė	Faktinis tirpalo kiekis*	Suapvalintas tirpalo kiekis	Tūrio matavimas vienetais (angl. <i>units</i>) ant 0,3 ml švirkšto injekcijai
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

*Pastaba: pradinė dozė ir dozės didinimas apvalinamas mažėjimo kryptimi iki artimiausio 0,01 ml.

Vieną kartą per parą vartojamo Myalepta dozę galima didinti iki didžiausios paros dozės 6 lentelėje nurodytais intervalais.

6 lentelė. Dozės keitimo apskaičiavimas

Dozė keičiama, kaip nurodyta toliau (jei būtina)	Veiksmai
≤ 40 kg sveriantys vyrai ir moterys	Svoris (kg) x 0,02 mg/kg = keičiamos dozės dydis miligramais Bendras suleidžiamas paros tūris yra bendra dozė miligramais, padalyta iš 5. Pavyzdys: 15 kg sveriančiam pacientui paskirta pradinė 0,06 mg/kg Myalepta dozė. Individuali dozė pacientui = 0,9 mg. Dozę didinant 0,02 mg/kg, paros dozė padidėja iki 0,08 mg/kg = 1,2 mg. Bendras suleidžiamas paros tūris yra bendra dozė miligramais, padalyta iš 5, šiuo atveju 1,2 mg / 5 = 0,24 ml, kuris atitinka 24 vienetus 0,3 ml insulino švirkšte. Didžiausia paros dozė vyrams ir moterims yra 0,13 mg/kg arba 0,026 ml/kg tūrio injekcija.
> 40 kg sveriantys vyrai ir moterys	Visiems daugiau kaip 40 kg sveriantiems pacientams paros dozė keičiama didinant 1,25 mg arba 0,25 ml tūrio injekcijų intervalais. Bendras suleidžiamas paros tūris yra bendra dozė miligramais, padalyta iš 5. Pavyzdys: pacientui vyrui skirta 2,5 mg pradinė Myalepta paros dozė. Dozę didinant 1,25 mg, paros dozė padidėja iki 3,75 mg. Bendras suleidžiamas paros tūris yra 3,75 mg / 5 = 0,75 ml. Didžiausia paros dozė vyrams ir moterims yra 10 mg arba 2 ml tūrio injekcija.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Klinikinių tyrimų duomenimis, saugumas ir veiksmingumas su ŽIV susijusia LD sergantiems pacientams, nepatvirtintas.

Padidėjusio jautrumo reakcijos

Gauta pranešimų apie Myalepta vartojusiems pacientams pasireiškusias generalizuotas padidėjusio jautrumo reakcijas (pvz., anafilaksiją, dilgėlinę ar generalizuotą išbėrimą) (žr. 4.8 skyrių).

Anafilaksinės reakcijos gali pasireikšti iš karto po vaistinio preparato suvartojimo. Jei pasireiškia anafilaksinė reakcija ar kita rimta alerginė reakcija, būtina nedelsiant visam laikui nutraukti vartojimą ir pradėti tinkamą gydymą.

Su Myalepta vartojimo nutraukimu susijęs ūminis pankreatitas

Dėl Myalepta vartojimo nutraukimo nurodymų nesilaikymo arba staigaus vartojimo nutraukimo, gali pablogėti hipertrigliceridemija ir susijęs pankreatitas, ypač pacientams, kuriems yra pankreatito rizikos veiksnių (pvz., yra buvęs pankreatitas, sunki hipertrigliceridemija) (žr. 4.8 skyrių). Jei gydymo metreleptinu metu pasireiškia pankreatitas, rekomenduojama tęsti metreleptino vartojimą jo nenutraukiant, kadangi staigus gydymo nutraukimas būklę gali pabloginti. Jei dėl kokių nors priežasčių metreleptino vartojimą reikia nutraukti, rekomenduojama dozę mažinti per dvių savaičių laikotarpį kartu su mažai riebalų turinčia dieta, žr. 4.2 skyrių. Dozės mažinimo laikotarpiu reikia tikrinti trigliceridų koncentraciją ir apsvaistyti poreikį pradėti lipidų kiekį kraujyje mažinančių

vaistinių preparatų vartojimą arba jų dozės koregavimą. Pasireiškus pankreatitui būdingiems požymiams ir (arba) simptomams, būtina nedelsiant atlikti tinkamą klinikinį įvertinimą.

Hipoglikemija kartu vartojant insulino ir kitų vaistinių preparatų nuo diabeto

Myalepta gydomiems ir kitų vaistinių preparatų nuo diabeto (ypač insulino ar insulino sekreciją skatinančių vaistinių preparatų [pvz., sulfonilkarbamido]) vartojantiems pacientams, yra hipoglikemijos pasireiškimo rizika. Per pirmąsias 2 gydymo savaites, pradinį insulino poreikį gydymo pradžioje gali prireikti mažinti 50 % ar daugiau. Kai nusistovi stabilus insulino poreikis, siekiant sumažinti hipoglikemijos pasireiškimo riziką, gali prireikti koreguoti kitų vaistinių preparatų nuo diabeto dozes.

Kartu insulino vartojantiems pacientams, ypač jei vartojamos didelės dozės ar insulino sekreciją skatinantys vaistiniai preparatai, ar taikomas kombinuotas gydymas, reikia atidžiai stebėti gliukozės kiekį kraujyje. Pacientai ir globėjai turi būti informuoti apie hipoglikemijos požymius ir simptomus.

Klinikinių tyrimų metu, hipoglikemija buvo gydoma vartojant maisto ir (arba) gėrimų ir pakeičiant vaistinio preparato nuo diabeto dozę. Pasireiškus nestipriam hipoglikemijos epizodui, gydymą taikantis gydytojas galėtų apsvarstyti maisto vartojimo kontrolės galimybę, vietoje vaistinio preparato nuo diabeto dozės keitimo.

Myalepta kartu su insulinu (ar kitais po oda leidžiamais vaistiniais preparatais) vartojantiems pacientams, rekomenduojama kaitalioti injekcijos vietas.

T ląstelių limfoma

Klinikinių tyrimų metu buvo gauta pranešimų apie T-ląstelių limfomos atvejus (žr. 4.8 skyrių) metreleptino vartojantiems pacientams. Priežastinis ryšys tarp gydymo vaistiniu preparatu ir limfomos atsiradimo ir (arba) progresavimo nenustatytas.

Igyta generalizuota LD sergantiems pacientams ir (arba) pacientams, kuriems yra reikšmingų hematologinių sutrikimų (įskaitant leukopeniją, neutropeniją, kaulų čiulpų sutrikimus, limfomą, ir (arba) limfadenopatiją), reikia atidžiai apsvarstyti gydymo naudą ir riziką.

Imunogeniškumas

Klinikinių tyrimų metu, antikūnai prieš vaistą (angl. *antidrug antibodies* [ADA]) metreleptiną, pacientams aptikta labai dažnai (88 %). Metreleptino ir rekombinantinio leptino receptoriaus reakcijos blokavimas buvo stebimas *in vitro* didžiosios daugumos pacientų kraujyje, tačiau poveikio metreleptino veiksmingumui nebuvo galima aiškiai nustatyti (žr. 4.8 skyrių).

Neutralizuojantys antikūnai teoriškai gali paveikti endogeninio leptino aktyvumą, nors tai nepatvirtinta klinikiniais tyrimais.

Pavojingos ir sunkios infekcijos

Gydytojas turi nuspręsti, ar tęsti metreleptino vartojimą sunkiomis ir sudėtingomis infekcijomis sergantiems pacientams. Negalima atmesti blokuojančio aktyvumo prieš metreleptiną susiformavimo sąsajos su pavojingomis ir sunkiomis infekcijomis (žr. 4.8 skyrių).

Autoimuninės ligos

Kai kuriems Myalepta gydomiems pacientams buvo pastebėtas autoimuninio sutrikimo progresavimas / paūmėjimas, įskaitant sunkų autoimuninį hepatitą, tačiau priežastinis ryšys tarp gydymo metreleptinu ir autoimuninės ligos progresavimo nebuvo nustatytas. Rekomenduojama atidžiai stebėti, ar nepaūmėja autoimuniniai sutrikimai (pasireiškia staiga atsirandantys ir sunkūs

simptomai). Pacientams, sergantiems autoimuninėmis ligomis, reikia atidžiai įvertinti galimą gydymo Myalepta naudą ir riziką.

Nėštumas

Dėl liuteinizuojančio hormono (LH) atpalaidavimo atkūrimo, galimas neplanuotas nėštumas, žr. 4.6 skyrių.

Pagalbinės medžiagos

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų su žmonėmis neatlikta.

Leptinas yra citokinas, kuris gali pakeisti citochromo P450 (CYP450) baltymų formavimą. Negalima atmesti galimybės, kad indukuodamas baltymus, metreleptinas gali mažinti CYP3A substratų ekspoziciją, todėl gali sumažėti kartu su metreleptinu vartojamų hormoninių kontraceptinių preparatų veiksmingumas (žr. 4.6 skyrių). Todėl gydymo metu reikia apsvarstyti papildomų nehormoninių kontracepcijos metodų taikymo galimybę. Metreleptino poveikis CYP450 fermentams gali būti kliniškai reikšmingas CYP450 substratams su siauriu terapiniu indeksu, kurių dozė yra individualiai pritaikyta. Tokiais vaistiniais preparatais gydomiems pacientams, gydymo metreleptinu pradžioje ir pabaigoje, reikia stebėti terapinį poveikį (pvz., varfarino), ar vaistinio preparato koncentracijas (pvz., ciklosporino ar teofilino) ir, jeigu reikia, pagal poreikį pakoreguoto individualią vaistinio preparato dozę. Myalepta gydomiems ir kitų vaistinių preparatų nuo diabeto (ypač insulino ar insulino sekreciją skatinančių vaistinių preparatų) vartojantiems pacientams gydymo pradžioje yra hipoglikemijos pasireiškimo rizika (žr. 4.4 skyrių).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingo amžiaus moterys

Vaisingo amžiaus pacientėms reikia patarti, kad prireikus, gydymo metreleptinu metu naudotų tinkamas kontracepcijos priemones. Myalepta vartojant kartu su hormoniniais kontraceptikais, gali sumažėti hormoninių kontraceptikų biologinis prieinamumas (žr. 4.5 skyrių). Moterims reikia patarti naudoti kitą nehormoninę kontracepcijos metodą, kai Myalepta vartojama kartu su hormoniniais kontraceptikais.

Nėštumas

Myalepta nerekomenduojama vartoti nėštumo metu ir vaisingo amžiaus moterims, kurios nevartoja kontracepcijos priemonių. Gauta pranešimų apie metreleptino nėštumo metu vartojusioms moterims pasireiškusius persileidimą, negyvagymius, priešlaikinį gimdymą; nors šiuo metu duomenų, įrodančių priežastinį ryšį su gydymu, nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė tam tikrą toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių).

Žindymas

Nežinoma, ar metreleptinas ar metabolitai išsiskiria į motinos pieną. Endogeninis leptinas aptinkamas motinos piene.

Pavojaus žindomiems naujagimiams / kūdikiams negalima atmesti.

Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą ar nutraukti / susilaikyti nuo gydymo Myalepta.

Vaisingumas

Yra duomenų, kad veikdamas LH, metreptinas gali didinti vaisingumą, todėl galimas neplanuotas nėštumas (žr. 4.4 skyrių).

Tyrimai su gyvūnais neparodė neigiamo poveikio patinų ar patelių vaisingumui (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Myalepta gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai dėl nuovargio ir galvos svaigimo.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Klinikinių tyrimų metu metreptinu buvo gydomi iš viso 148 generalizuota ir daline LD sergantys pacientai.

Išanalizuoti saugumo ir veiksmingumo duomenys daline LD sergančių pacientų, pasižyminčių šiomis charakteristikomis, pogrupyje: 12 metų amžiaus ir vyresni, leptino koncentracija < 12 ng/ml, $TG \geq 5,65$ mmol/l ir (arba) $HbA1c \geq 8\%$.

Nepageidaujamos reakcijos, pasireiškusios generalizuotos LD ir šiame dalinės LD pogrupyje, yra išvardytos 7 lentelėje. Taip pateikiamos nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta po registracijos. Dažniausiai klinikinių tyrimų metu pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos buvo hipoglikemija (14 %) ir svorio sumažėjimas (17 %).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

7 lentelėje pateikiamos nepageidaujamos reakcijos yra suskirstytos pagal MedDRA organų sistemų klases ir tikrąjį dažnį. Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$), labai retas ($< 1/10000$) dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Dėl klinikiniuose tyrimuose dalyvavusių, generalizuota ar daline LD sergančių pacientų skaičiaus, neįmanoma patikimai nustatyti reiškinių, pasireiškiančių $< 1\%$ dažniu.

7 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta Myalepta vartojimo metu > 1 pacientui klinikinių tyrimų metu generalizuota LD ar daline LD sergančių pacientų pogrupyje bei po vaistinio preparato registracijos

Organų sistemų klasė	Labai dažnos	Dažnos	Dažnis nežinomas*
Infekcijos ir infestacijos			Gripas, plaučių uždegimas
Imuninės sistemos sutrikimai			Anafilaksinė reakcija
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Hipoglikemija	Sumažėjęs apetitas	Cukrinis diabetas, hiperfagija, atsparumas insulinui
Nervų sistemos sutrikimai		Galvos skausmas	
Širdies sutrikimai			Tachikardija
Kraujagyslių sutrikimai			Giliųjų venų trombozė
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai			Kosulys, dusulys, pleuros efuzija

Organų sistemų klasė	Labai dažnos	Dažnos	Dažnis nežinomas*
Virškinimo trakto sutrikimai		Pilvo skausmas, pykinimas	Skausmas viršutinėje pilvo dalyje, viduriavimas, pankreatitas, vėmimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Alopecija	Niežulys, išbėrimas, dilgėlinė
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai			Artralgija, mialgija
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai		Menoragija	
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Nuovargis, kraujosruvos injekcijos vietoje, eritema injekcijos vietoje, reakcija injekcijos vietoje	Padidėjęs riebalinis audinys, hemoragija injekcijos vietoje, skausmas injekcijos vietoje, niežulys injekcijos vietoje, injekcijos vietos patinimas, negalavimas, periferinis patinimas
Tyrimai	Svorio sumažėjimas	Neutralizuojantys antikūnai	Padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje, padidėjęs trigliceridų kiekis kraujyje, specifinių antikūnų prieš vaistą susiformavimas, padidėjęs glikozilinto hemoglobino kiekis, svorio padidėjimas

* Pasaulinė poregistracinė patirtis

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Su metreleptino vartojimo nutraukimu susijęs ūmus pankreatitas

Klinikinių tyrimų metu 6 pacientams (4 sergantiems generalizuota LD ir 2 sergantiems daline LD) gydymo metu pasireiškė pankreatitas. Visi šie pacientai buvo sirgę pankreatitu ir hipertrigliceridemija. Įtariama, kad 2 pacientams pankreatitas pasireiškė dėl staigaus vartojimo nutraukimo ir (arba) metreleptino vartojimo nutraukimo nurodymų nesilaikymo. Manoma, kad pankreatito mechanizmas šiems pacientams yra hipertrigliceridemijos pasikartojimas ir dėl to būna didesnė pankreatito rizika veiksmingo hipertrigliceridemijos gydymo nutraukimo atveju.

Hipoglikemija

Metreleptinas gali mažinti diabetu sergančių pacientų atsparumą insulinui, todėl gali pasireikšti hipoglikemija LD ir diabetu sergantiems pacientams. Dėl metreleptino vartojimo hipoglikemija pasireiškė 14,2 % tirtų pacientų. Visais atvejais, generalizuota LD ir daline LD sergančių pacientų pogrupyje hipoglikemija buvo lengvo pobūdžio, be būdingo pasireiškimo pradžios modelio ar klinikinių pasekmių. Apskritai dauguma reiškinių gali būti gydomi maisto vartojimu ir tik santykinai mažai modifikuojant vaistinio preparato nuo diabeto dozę.

T ląstelių limfoma

Klinikinių tyrimų metu buvo gauta pranešimų apie tris T-ląstelių limfomos atvejus, vartojant metreleptino. Visi trys pacientai sirgo įgyta generalizuota LD. Dviem iš šių pacientų vartojant vaistinį preparatą diagnozuota periferinė T ląstelių limfoma. Prieš pradedant gydymą abiem pacientams nustatytas imunodeficitas ir reikšmingi hematologiniai sutrikimai, įskaitant sunkius kaulų čiulpų

sutrikimus. Atskiras anaplazinės didelių ląstelių limfomos atvejis nustatytas vaistinio preparato vartojusiam pacientui vaikui, kuriam prieš gydymą hematologinių sutrikimų nenustatyta.

Imunogeniškumas

Klinikinių tyrimų (tyrimai NIH 991265/20010769 ir FHA101) metu ADA dažnis tirtiems generalizuota LD ir daline LD sergantiems pacientams ir remiantis turimais duomenimis, buvo 88 % (65 iš 74 pacientų). Metreleptino ir rekombinantinio leptino receptoriaus reakcijos blokavimas buvo stebimas *in vitro* daugumos išplėtos grupės pacientų kraujyje (98 iš 102 pacientų arba 96 %), tačiau poveikio metreleptino veiksmingumui nebuvo galima aiškiai nustatyti.

Pavojingų ir (arba) sunkių infekcijų, kurios laiko atžvilgiu buvo susijusios su > 80 % blokuojančiu aktyvumu prieš metreleptiną, pasireiškė 5 generalizuota LD sergantiems pacientams. Tarp šių reiškinių buvo 1 pavojingo ir sunkaus apendicito atvejis 1 pacientui, 2 pavojingo ir sunkaus plaučių uždegimo atvejai pacientams, vienintelis pavojingo ir sunkaus sepsio atvejis ir nepavojingo sunkaus gingivito atvejis 1 pacientui ir 6 pavojingo ir sunkaus sepsio ar bakteremijos atvejai ir 1 nepavojingo ir sunkaus ausies infekcijos atvejis 1 pacientui. Vienas pavojingo ir sunkaus apendicito infekcijos atvejis buvo laikinai siejamas su blokuojančiu aktyvumu prieš metreleptiną, daline LD sergančiam pacientui, kuris nebuvo įtrauktas į dalinės LD pogrupį. Nors sąsaja laiko atžvilgiu nustatyta, remiantis šiuo metu turimais duomenimis, neįmanoma vienareikšmiškai patvirtinti arba paneigti tiesioginio ryšio su gydymu metreleptinu. LD sergantys pacientai, kuriems yra blokuojantis aktyvumas prieš metreleptiną ir pasireiškiančių infekcijų, į standartinį gydymą reagavo (žr. 4.4 skyrių).

Reakcijos injekcijos vietoje

Gauta pranešimų apie reakcijas injekcijos vietoje 3,4 % metreleptinu gydytų LD pacientų. Visi klinikinių tyrimų metu LD sergantiems pacientams nustatyti reiškiniai buvo lengvi arba vidutinio sunkumo ir dėl nė vieno iš jų neprireikė nutraukti gydymo. Dauguma reiškinių nustatyti per pirmuosius 1-2 pradinio gydymo mėnesius.

Vaikų populiacija

Dviejuose užbaigtuose klinikiniuose tyrimuose (NIH 991265/20010769 ir FHA101) dalyvavo 52 pacientai vaikai (4 sergančiųjų daline LD pacientų pogrupyje ir 48 sergantys generalizuota LD), kurie buvo įtraukti į tyrimą ir vartojo metreleptino. Klinikiniai duomenys jaunesniems kaip 2 metų generalizuota LD sergantiems pacientams ir jaunesniems kaip 12 metų daline LD sergantiems pacientams, yra riboti.

Apskritai metreleptino saugumas ir toleravimas vaikams ir suaugusiesiems, yra panašus.

Generalizuota LD sergantiems pacientams bendras nepageidaujamų reakcijų dažnis buvo panašus ir nuo amžiaus nepriklausė. Gauta pranešimų apie sunkias nepageidaujamas reakcijas 2 pacientams: hipertenzijos pablogėjimą ir anaplazinę didelių ląstelių limfomą.

Įvertinimas tarp amžiaus pogrupių daline LD sergantiems pacientams yra ribotas, dėl mažo imties dydžio. Daline LD sergančių pacientų pogrupyje pacientams vaikams nepageidaujamų reakcijų nenustatyta.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamąsias nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Vienu poregistraciniu atveju, kūdikiui 8 mėnesius buvo leidžiama 10 kartų metreleptino dozę viršijanti dozė. Šiuo atveju, ilgalaikis perdozavimas buvo siejamas su sunkia anoreksija, dėl kurios pasireiškė vitaminų ir cinko nepakankamumas, geležies stokos sukelta anemija, nepakankama mityba dėl

baltymų trūkumo, menkas svorio didėjimas; šis poveikis išnyko taikant palaikomąjį gydymą ir pakoregavus dozę.

Perdozavimo atveju pacientus reikia atidžiai stebėti dėl nepageidaujamų reakcijų požymių ar simptomų ir pradėti palaikomąjį gydymą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kiti virškinimo trakto ir metabolizmo produktai, aminorūgštys ir jų dariniai, ATC kodas – A16AA07.

Veikimo mechanizmas

Metreleptinas kopijuoja fiziologinį leptino poveikį, prisijungdamas prie žmogaus leptino receptorių ir juos aktyvuodamas; jis priklauso I citokinų receptorių šeimos klasei, šie receptoriai perneša signalą JAK / STAT signaline grandine.

Buvo tiriamas tik metabolinis metreleptino poveikis. Poveikio poodinio riebalinio audinio pasiskirstymui nesitikima.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Gydymo metreleptinu veiksmingumas ir saugumas buvo vertinamas atvirojo, vienos grupės tyrimo (tyrimas NIH 991265/20010769), kuriame dalyvavo su įgimta arba įgyta generalizuota LD, šeimine LD arba įgyta daline LD sergantys pacientai, metu. Pacientai atitiko įtraukimo kriterijus, jei buvo > 6 mėnesių amžiaus, leptino lygis < 12 ng/ml ir jiems nustatytas bent 1 iš toliau išvardytų 3 medžiagų apykaitos sutrikimų:

- cukrinis diabetas, arba
- insulino koncentracija nevalgius > 30 μU/ml, arba
- TG koncentracija nevalgius > 2,26 mmol/l arba postprandialinė padidėjusi trigliceridų koncentracija > 5,65 mmol/l.

Bendrosios pagrindinės šio tyrimo vertinamosios baigtys apibūdintos kaip:

- faktinis HbA1c pokytis, palyginus su pradiniu, po 12 mėnesių ir
- procentinis TG koncentracijos nevalgius pokytis, palyginus su pradiniu, po 12 mėnesių.

Tyrimas NIH 991265/20010769 buvo atliekamas 14 metų, priminiai veiksmingumo vertinimai tiek generalizuota LD, tiek daline LD sergantiems pacientams atlikti po 12 gydymo mėnesių. NIH tyrimo metu buvo vertinami daug dozavimo režimų, kuriais remiantis 4.2 skyriuje pateiktos dozavimo rekomendacijos.

Kartu vartojamų vaistinių preparatų nuo diabeto ir lipidų kiekį mažinančių vaistinių preparatų dozės tyrimo metu nebuvo stabilios, tačiau nenustatytas reikšmingas veiksmingumo skirtumas tarp pacientų, kuriems vaistinių preparatų nuo diabeto ir lipidų kiekį mažinančių vaistinių preparatų dozės nebuvo didinamos ir neskirta papildomai vartoti šių vaistinių preparatų, palyginti su bendra tiriamąja pacientų populiacija.

Generalizuota LD

Iš 66 į tyrimą įtrauktų generalizuota LD sergančių pacientų, 45 (68 %) sirgo įgimta generalizuota LD ir 21 (32 %) sirgo įgyta generalizuota LD. Bendrai, 51 (77 %) iš pacientų buvo moterys, 31 (47 %) buvo baltaodžiai, 11 (17 %) Lotynų Amerikos kilmės ir 16 (24 %) juodaodžiai. Vidutinis amžius gydymo pradžioje buvo 15 metų (intervalas nuo 1 iki 68 metų), 45 (68 %) pacientų buvo jaunesni, nei 18 metų. Vidutinė leptino koncentracija nevalgius, nustatoma LINCO RIA testu, gydymo pradžioje

buvo 1,0 ng/ml vyrams (intervalas nuo 0,3 iki 3,3 ng/ml) ir 1,1 ng/ml moterims (intervalas 0,2-5,3 ng/ml).

Vidutinė gydymo metreleptinu trukmė buvo 4,2 metų (intervalas nuo 3,4 mėnesio iki 13,8 metų). Vaistinis preparatas buvo leidžiamas po oda vieną arba du kartus per parą (padalinus į dvi lygias dozes). Vidutinė svertinė paros dozė (t. y. vidutinė dozė atsižvelgiant į gydymo trukmę esant skirtingoms dozėms) 48 pacientams, kurių pradinis kūno svoris buvo didesnis nei 40 kg, pirmaisiais gydymo metais buvo 2,6 mg vyrams ir 5,2 mg moterims, visą likusį tyrimo laikotarpį buvo 3,7 mg vyrams ir 6,5 mg moterims. 18 pacientų, kurių kūno svoris gydymo pradžioje buvo lygus arba mažesnis nei 40 kg, vidutinė svertinė paros dozė pirmaisiais gydymo metais buvo 2,0 mg vyrams ir 2,3 mg moterims, visą likusį tyrimo laikotarpį buvo 2,5 mg vyrams ir 3,2 mg moterims.

8 lentelė. Pagrindiniai atvirojo, vienos grupės tyrimo (NIH 991265/20010769) baigčių rezultatai, generalizuota LD sergantiems pacientams, kuriuos buvo galima įvertinti, po 12 mėnesių gydymo metreleptinu

Parametras	n	Gydymo pradžioje	Pokytis, palyginus su reikšme gydymo pradžioje, po 12 mėnesių
HbA1c (%)	59		
Vidurkis (SN)		8,6 (2,33)	-2,2 (2,15)
P			< 0,001
TG nevalgius (mmol/l)	58		
Vidurkis (SN)		14,7 (25,6)	-32,1 % (71,28)
P			0,001

SN = standartinis nuokrypis

Iš 45 generalizuota LD sergančių pacientų, kurių HbA1c gydymo pradžioje buvo 7 % ir daugiau, ir apie kuriuos yra duomenų po 12 mėnesių, HbA1c vidurkis (SN) gydymo pradžioje buvo 9,6 % (1,63) ir vidutinis HbA1c sumažėjimas po 12 mėnesių buvo 2,8 %. Iš 24 generalizuota LD sergančių pacientų, kurių TG koncentracija gydymo pradžioje buvo 5,65 mmol/l arba didesnė, ir apie kuriuos yra duomenų po 12 mėnesių, TG koncentracijos vidurkis (SN) gydymo pradžioje buvo 31,7 mmol/l (33,68) ir vidutinis procentinis trigliceridų koncentracijos sumažėjimas po 12 mėnesių buvo 72 %.

Iš 39 generalizuota LD sergančių pacientų, kurie gydymo pradžioje vartojo insulino, 16 (41 %) galėjo galutinai nutraukti insulino vartojimą, kai pradėjo vartoti metreleptiną. Didžioji dauguma šių pacientų (13 iš 16) galėjo nutraukti insulino vartojimą pirmaisiais metreleptino vartojimo metais. Iš 32 generalizuota LD sergančių pacientų, kurie gydymo pradžioje vartojo geriamąjį vaistinį preparatą nuo diabeto, 7 (22 %) galėjo nutraukti jų vartojimą. Iš viso 8 (24 %) iš 34 generalizuota LD sergančių pacientų, kuriems gydymo pradžioje dar buvo taikomas gydymas lipidų kiekį mažinančiais vaistiniais preparatais, nutraukė jų vartojimą gydymo metreleptinu metu.

Generalizuota LD sergantiems ir metreleptinu gydomiems pacientams, nustatytas inkstų ir kepenų funkcijos pagerėjimas. 24 pacientams, apie kurių inkstų funkciją yra duomenų, vidutinis baltymų išskyrimo greičio pokytis po 12 mėnesių, palyginti su buvusiu gydymo pradžioje (1675,7 mg/24 val.), buvo -906,1 mg/24 val. 43 pacientams, apie kurių kepenų funkciją yra duomenų, alanino aminotransferazės aktyvumo pokytis po 12 mėnesių, palyginti su buvusiu gydymo pradžioje (112,5 V/l), buvo -53,1 V/l, o aspartato aminotransferazės aktyvumo pokytis, palyginti su buvusiu gydymo pradžioje (75,3 V/l), buvo -23,8 V/l.

Dalinės LD pogrupis

Daline LD sergančiųjų pogrupyje buvo tiriami pacientai, kuriems tyrimo pradžioje nustatyta TG $\geq 5,65$ mmol/l ir (arba) HbA1c $\geq 6,5\%$. Iš 31 į tyrimą įtrauktų įvertintų daline LD sergančių pacientų, 27 (87 %) sirgo šeimine daline LD ir 4 (13 %) sirgo įgyta daline LD. Bendrai, 30 (97 %) iš pacientų

buvo moterys, 26 (84 %) buvo baltodžiai, 2 (7 %) Lotynų Amerikos kilmės ir 0 juodaodžių. Vidutinis amžius gydymo pradžioje buvo 38 metai (intervalas nuo 15 iki 64 metų), 5 (16 %) pacientų buvo jaunesni, nei 18 metų. Vidutinė leptino koncentracija nevalgius, nustatoma LINCO RIA testu, gydymo pradžioje buvo 5,9 ng/ml (nuo 1,6 iki 16,9).

Vidutinė gydymo metreleptinu trukmė buvo 2,4 metų (intervalas nuo 6,7 mėnesio iki 14,0 metų). Vaistinis preparatas buvo leidžiamas po oda vieną arba du kartus per parą (padalinus į dvi lygias dozes). Vidutinė svertinė paros dozė (t. y. vidutinė dozė atsižvelgiant į gydymo trukmę esant skirtingoms dozėms) visiems 31 pacientams, kurių pradinis kūno svoris buvo didesnis nei 40 kg, pirmaisiais gydymo metais buvo 7,0 mg, visą likusį tyrimo laikotarpį buvo 8,4 mg.

9 lentelė. Pagrindiniai atvirojo, vienos grupės tyrimo (NIH 991265/20010769) baigčių rezultatai, daline LD sergančių pacientų, kuriuos buvo galima įvertinti, pogrupyje, po 12 mėnesių gydymo metreleptinu

Parametras	n	Gydymo pradžioje	Pokytis, palyginus su reikšme gydymo pradžioje, po 12 mėnesių
HbA1c (%)	27		
Vidurkis (SN)		8,8 (1,91)	-0,9 (1,23)
P			< 0,001
Trigliceridų koncentracija nevalgius (mmol/l)	27		
Vidurkis (SN)		15,7 (26,42)	-37,4 % (30,81)
P			< 0,001

SN = standartinis nuokrypis

Iš 15 daline LD sergančių pacientų pogrupio, kurių TG koncentracija gydymo pradžioje buvo 5,65 mmol/l arba didesnė, ir apie kuriuos yra duomenų po 12 mėnesių, TG koncentracijos vidurkis (SN) gydymo pradžioje buvo 27,6 mmol/l (32,88) ir vidutinis procentinis trigliceridų koncentracijos sumažėjimas po 12 mėnesių buvo 53,7 %.

Iš 18 daline LD sergančių pacientų pogrupio, kurių HbA1c gydymo pradžioje buvo 8 % ir daugiau, ir apie kuriuos yra duomenų po 12 mėnesių, HbA1c vidurkis (SN) gydymo pradžioje buvo 9,9 % (1,59) ir vidutinis HbA1c sumažėjimas po 12 mėnesių buvo 1,3 %.

Vaikų populiacija

Generalizuotos LD grupėje, pacientų skaičius pagal amžių buvo toks: 5 pacientai < 6 metų (įskaitant vienintelį < 2 metų pacientą), 12 pacientų nuo ≥ 6 iki < 12 metų ir 28 pacientai nuo ≥ 12 iki < 18 metų; dalinės LD pogrupyje, nebuvo < 12 metų pacientų ir 4 pacientai buvo nuo ≥ 12 iki < 18 metų.

Generalizuotos LD grupėje vidutinis HbA1c sumažėjimas, palyginus su pradiniu, užfiksuotas visose ≥ 6 metų amžiaus grupėse; vidutinis sumažėjimas po 12 mėnesių / paskutinis atliktas stebėjimas (angl. *Last Observation Carried Forward* (LOCF)) dviejose vyresnio amžiaus grupėse buvo panašus (-1,1 % ir -2,6 %). Vidutinis pokytis 5 < 6 amžiaus pacientams buvo 0,2 %. Tikėtina, kad skirtumai tarp grupių yra susiję su vidutiniu HbA1c gydymo pradžioje, kuris < 6 amžiaus pacientams buvo normalus (5,7 %) ir mažesnis pacientams nuo ≥ 6 iki < 12 metų (6,4 %), palyginus su vyresnio amžiaus grupe (9,7 %). Vidutinis TG sumažėjimas, palyginti su pradiniu / LOCF generalizuotos LD grupėje buvo užfiksuotas visose amžiaus grupėse; didesnis vidutinis pokytis nustatytas vyresnio amžiaus grupėje (-42,9 %), palyginti su jaunesnio amžiaus grupėmis (-10,5 % ir -14,1 %).

4 nuo 12 iki 18 metų amžiaus pacientams iš daline LD sergančių pacientų pogrupio, vidutinis HbA1c pokytis po 12 mėnesių / LOCF buvo -0,7 %, TG pokytis -55,1 %.

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą Myalepta tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis, gydant lipodistrofiją (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

Išimtinės sąlygos

Šis vaistinis preparatas registruotas išimtinėmis sąlygomis. Tai reiškia, kad dėl ligos retumo gauti visos informacijos apie šį vaistinį preparatą nebuvo įmanoma.

Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės naują informaciją apie šį vaistinį preparatą, jeigu jos bus, ir prireikus atnaujins šią PCS.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenys apie metreleptino farmakokinetiką lipodistrofija sergančių pacientų organizme yra riboti, todėl formalus ekspozicijos – atsako tyrimas neatliktas.

Absorbcija

Didžiausia leptino (endogeninio leptino ir metreleptino) koncentracija serume ($C_{\max}$) atsirado praėjus maždaug 4,0 valandoms po vienkartinės dozės, svyruojančios nuo 0,1 iki 0,3 mg/kg, suleidimo po oda sveikiems suaugusiems tiriamiesiems. Palaikomajame LD pacientų tyrime, vidutinė $T_{\max}$ po vienkartinės metreleptino dozės suvartojimo, buvo 4 valandos (intervalas nuo 2 iki 6 valandų; $N = 5$).

Pasiskirstymas

Tyrimuose su sveikais suaugusiais tiriamaisiais, po metreleptino suleidimo į veną, leptino (endogeninio leptino ir metreleptino) pasiskirstymo tūris buvo maždaug 4 - 5 kartus didesnis už plazmos tūrį; tūriai (vidutiniai $\pm$ SN) 370 ± 184 ml/kg, 398 ± 92 ml/kg, ir 463 ± 116 ml/kg, suvartojus atitinkamai 0,3, 1,0, ir 3,0 mg/kg paros dozes.

Biotransformacija

Formalių metabolizmo tyrimų neatlikta.

Eliminacija

Ne klinikiniai duomenys rodo, kad inkstų klirensas yra pagrindinis metreleptino eliminacijos kelias, be akivaizdaus sisteminio metabolizmo ar skilimo. Po vienkartinės po oda suleidžiamos 0,01-0,3 mg/kg metreleptino dozės sveikiems suaugusiems tiriamiesiems, pusinės eliminacijos laikas buvo 3,8-4,7 valandos. Po dozės suleidimo į veną, metreleptino klirensas sveikiems savanoriams buvo 79,6 ml/kg/val. Metreleptino klirensas atrodo būna uždelstas, kai yra ADA. Esant didesnėms ADA koncentracijoms, stebimas didesnis kaupimasis. Dozę reikia koreguoti atsižvelgiant į klinikinį atsaką (žr. 4.4 skyrių).

Farmakokinetika ypatingose populiacijose

Kepenų funkcijos sutrikimas

Formalių tyrimų su pacientais, kurių kepenų funkcija sutrikusi, neatlikta.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Formalių tyrimų su pacientais, kurių inkstų funkcija sutrikusi, neatlikta. Ne klinikiniai duomenys rodo, kad inkstų klirensas yra pagrindinis metreleptino eliminacijos kelias, be akivaizdaus sisteminio metabolizmo ar skilimo. Todėl pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, farmakokinetika gali būti pakitusi.

Amžius, lytis, rasė, kūno masės indeksas

Neatlikti specialūs klinikiniai tyrimai, siekiant įvertinti amžiaus, lyties, rasės ar kūno masės indekso poveikį metreleptino farmakokinetikai lipodistrofija sergantiems pacientams.

5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo ir genotoksiškumo iiklinikinių tyrimų duomenys papildomo pavojaus, susijusio su numatomu per dideliu farmakodinaminiu atsaku, tokiu kaip apetito praradimas ir sumažėjęs kūno svoris, nerodo.

Atliktas dvejų metų trukmės kancerogeniškumo tyrimas su graužikais. Metreleptinas nepasižymi galimu genotoksiniu poveikiu; po ne ilgiau kaip 6 mėnesius trukusio vartojimo proliferacinių arba preneoplastinių pažeidimų pelėms ar šunims nenustatyta.

Su pelėmis atlikti toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai, vartojant didžiausias tiriamąsias dozes, kurios maždaug 15 kartų didesnės nei rekomenduojamos klinikinės dozės, nustatytos pagal 60 kg sveriančio paciento kūno paviršiaus plotą, neparodė jokio neigiamo poveikio poravimuisi, vaisingumui ar embriono ir vaisiaus vystymuisi.

Pre- ir postnatalinio vystymosi tyrimuose su pelėmis, vartojant visas tiriamąsias dozes, kurios prasidėjo nuo maždaug didžiausios rekomenduojamos klinikinės dozės, nustatytos pagal 60 kg sveriančio paciento kūno paviršiaus plotą, dėl metreleptino pailgėjo vaikingumo laikotarpis ir pasireiškė distocija. Užsitęsęs vaikingumas sukėlė kai kurių patelių kritimą jauniklių atsivedimo metu ir mažesnę jauniklių išgyvenamumą artimiausiu laikotarpiu po atsivedimo. Manoma, kad šie rezultatai netiesiogiai susiję su metreleptino farmakologija, dėl kurios tiriamųjų gyvūnų mityba yra nepakankama, taip pat galimai dėl spontaniškų ir oksitocino sukeltų sąrėmių slopinimo, kaip parodyta su leptinu veikiamomis žmogaus miometriumo juostelėmis. Vartojant visas dozes, buvo stebimas sumažėjęs patelės kūno svoris vaikingumo laikotarpiu iki žindymo, dėl to sumažėjo atsivesto jauniklio svoris, kuris išliko iki subrendimo. Tačiau jokių vystymosi sutrikimų nepastebėta ir jokios dozės nepaveikė pirmosios ar antrosios kartos reprodukcinių savybių.

Toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai neapėmė toksikokinetinės analizės. Tačiau atskiri tyrimai parodė, kad metreleptino poveikis pelių vaisiui po poodinės metreleptino injekcijos vaikingoms pelėms buvo mažas (< 1 %). Vaikingų pelių AUC ekspozicija buvo maždaug 2-3 kartus didesnė, nei nevaikingų pelių organizme, pavartojus 10 mg/kg metreleptino dozę po oda. $T_{1/2}$ vertė taip pat padidėjo 4-5 kartus vaikingoms pelėms, palyginti su nevaikingomis pelėmis. Didesnė metreleptino ekspozicija ir ilgesnis $T_{1/2}$, pastebėtas vaikingoms gyvūnų patelėms, gali būti susijęs su sumažėjusiu eliminacijos pajėgumu, dėl prisijungimo prie tirpių leptinų receptorių, kurių koncentracija vaikingų pelių organizme buvo didesnė.

Tiesioginio metreleptino vartojimo jaunikliams tyrimų neatlikta. Vis dėlto paskelbtuose tyrimuose pelių patelėms, kurių leptino kiekis normalus, dėl iki brendimo laikotarpio taikyto gydymo leptinu, anksčiau prasidėjo brendimo laikotarpis.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Glicinas
Sacharozė
Polisorbatas 20
Glutamo rūgštis
Natrio hidroksidas (pH koregavimui)

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus nurodytus 6.6 skyriuje.

6.3 Tinkamumo laikas

4 metai.

Ištirpinus injekciniu vandeniu, vaistinis preparatas turi būti vartojamas nedelsiant ir jo negalima laikyti būsimam vartojimui.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Paruošto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Myalepta 3 mg milteliai injekciniam tirpalui

I tipo stiklo flakonas (3 ml), užkimštas chlorbutilo gumos kamščiu ir aliuminio uždoriu / raudonu plastikiniu nuplėšiamu dangteliu.

Myalepta 5,8 mg milteliai injekciniam tirpalui

I tipo stiklo flakonas (3 ml), užkimštas chlorbutilo gumos kamščiu ir aliuminio uždoriu / mėlynu plastikiniu nuplėšiamu dangteliu.

Myalepta 11,3 mg milteliai injekciniam tirpalui

I tipo stiklo flakonas (5 ml), užkimštas chlorbutilo gumos kamščiu ir aliuminio uždoriu / baltu plastikiniu nuplėšiamu dangteliu.

Pakuočių dydžiai: 1 arba 30 flakonų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Pacientas gaus dėžutę, kurioje priklausomai nuo dydžio, bus 1 arba 30 Myalepta flakonų; iki vartojimo, dėžutę reikia laikyti šaldytuve.

Pacientas atskirai taip pat gaus tirpalo tirpinimui (t. Y. Injekcinio vandens), švirkštus / adatas tirpinimui, švirkštus / adatas vartojimui, alkoholiu suvilgytus tamponus nuvalymui ir aštrių atliekų šalinimo talpyklę.

Tirpinimo instrukcijos

1. Prieš tirpinimą, išimti flakoną iš šaldytuvo ir 10 minučių leisti jam sušilti iki kambario temperatūros (20 °C–25 °C).
2. Apžiūrėti flakoną, kuriame yra vaistinis preparatas. Liofilizuotų miltelių gumulėlis turėtų būti vientisas ir baltos spalvos.

3. Tirpinimas:

Myalepta 3 mg milteliai injekciniam tirpalui

1 ml švirkštu su 21 kalibro ar mažesnio skersmens adata įtraukite 0,6 ml injekcinio vandens. Tirpinimui negalima naudoti kitų tirpiklių.

Myalepta 5,8 mg milteliai injekciniam tirpalui

3 ml švirkštu su 21 kalibro ar mažesnio skersmens adata įtraukite 1,1 ml injekcinio vandens. Tirpinimui negalima naudoti kitų tirpiklių.

Myalepta 11,3 mg milteliai injekciniam tirpalui

3 ml švirkštu su 21 kalibro ar mažesnio skersmens adata, įtraukite 2,2 ml injekcinio vandens. Tirpinimui negalima naudoti kitų tirpiklių.

4. Į flakoną, kuriame yra liofilizuoti milteliai, per dangtelio centrą, įkišti adatą ir tirpiklio srovę nukreipti į flakono sienelę, kad būtų išvengta per didelio putojimo.
5. Ištraukti švirkštą iš flakono ir **švelniai pasukti**, kad turinys ištirptų, kol tirpalas pasidaro skaidrus. **Negalima kratyti ar energingai maišyti**. Ištirpintas tirpalas pasidarys skaidrus per mažiau nei 5 minutes. Teisingai sumaišytas Myalepa tirpalas turi būti skaidrus, bespalvis, be sausų miltelių gumulėlių, burbuliukų ar putų. Jei tirpalas pakeitė spalvą ar yra drumstas, ar jei lieka kietųjų dalelių, tirpalo vartoti negalima.
6. Atskiedus, kiekviename ml yra 5 mg metreleptino.
7. Vartojimo instrukcijos pateikiamos 4.2 skyriuje.

Injekciniame vandenyje ištirpintas Myalepta yra skirtas tik vienkartiniam vartojimui ir jį reikia suvartoti nedelsiant.

Šalinimas

Paruošto nepanaudoto tirpalo negalima laikyti vėlesniam vartojimui. Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Myalepta 3 mg milteliai injekciniam tirpalui

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

Myalepta 5,8 mg milteliai injekciniam tirpalui

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

Myalepta 11,3 mg milteliai injekciniam tirpalui

EU/1/18/1276/001

EU/1/18/1276/002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2018 m. liepos 30 d.

Paskutinio perregistravimo data 2023 m. kovo 31 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS
IR GAMINTOJAI, ATSAKINGAI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**
- E. SPECIFINIS ĮPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI
POREGISTRACINES UŽDUOTIS REGISTRACIJOS
IŠIMTINĖMIS SĄLYGOMIS ATVEJU**

A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAI, ATSAKINGAI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austrija

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimai ir adresai

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Airija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo ([preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
 - kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.
- **Papildomos rizikos mažinimo priemonės**

Prieš pateikiant Myalepta į rinką kiekvienoje šalyje narėje, registruotojas turi suderinti su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis mokomosios programos turinį ir formą, įskaitant komunikaciją su žiniasklaida, platinimo ir visus kitus programos aspektus.

Mokomosios programos tikslas yra geriau informuoti sveikatos priežiūros specialistų ir pacientus ar jų globėjus apie svarbią riziką, numatytą Rizikos valdymo plane. Taip pat siekiama apmokyti preparatą skiriančius, kaip reikia atitinkamai valdyti šią riziką.

Registruotojas turi užtikrinti, kad kiekvienoje šalyje narėje, kurioje parduodamas Myalepta, visiems sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams ar jų globėjams, kurie tikėtinais vartos Myalepta, bus pateikta ši mokomoji medžiaga:

- Sveikatos priežiūros specialistams skirta mokomoji medžiaga
- Pacientams ar jų globėjams skirta mokomoji medžiaga

Sveikatos priežiūros specialistams skirtoje mokomojoje medžiagoje turi būti:

- Preparato charakteristikų santrauka
- Sveikatos priežiūros specialistų vadovas
- Sveikatos priežiūros specialistų mokymo medžiaga
- Dozės kortelė, kurioje gydytojas gali užrašyti pacientui skiriamą dozę, išreikštą mg, ml (o jei reikia, vienetais 0,3 ml U100 insulino švirkšte). Šioje kortelėje taip pat bus atitinkamų dydžių švirkštų paveikslėliai, ant kurių gydytojas galės užbrėžti liniją, nurodančią injekcinio vandens kiekį, kurio reikės tirpinimui, ir paruošto tirpalo kiekį, kurį reikės suleisti.

Sveikatos priežiūros specialistų vadove / mokymo medžiagoje turi būti šie pagrindiniai elementai:

- Priminimai apie pagrindinės skyrimo informacijos turinį, įskaitant populiaciją, kuriai preparatas skiriamas, dozavimą, įspėjimus ir atsargumo priemones bei kitą su saugumu susijusią informaciją, kuri sudaro pagrindą saugiam preparato vartojimui. Tai apims, pavyzdžiui, nurodymus, kaip elgtis galimų nepageidaujamų reakcijų atvejais.
- Preparatą skiriančio gydytojo atsakomybė tinkamai apmokyti pacientą / globėją, kuris leis preparatą, ir kad pirmoji dozė turėtų būti suleista dalyvaujant gydytojui ar slaugytojui.
- Reikalavimas vykdyti reguliarių pacientų / globėjų stebėjimą, norint užtikrinti tęstinį teisingą ir tinkamą Myalepta paruošimą ir gydymą.
- Gauta pranešimų apie po Myalepta vartojimo pasireiškusias padidėjusio jautrumo reakcijas, įskaitant anafilaksiją, dilgėlinę ar generalizuotą išbėrimą. Jei pasireiškia anafilaksinė reakcija ar kita rimta alerginė reakcija, nedelsiant būtina visam laikui nutraukti vartojimą ir pradėti tinkamą gydymą.
- Dėl Myalepta vartojimo nutraukimo nurodymų nesilaikymo arba staigaus vartojimo nutraukimo, gali pablogėti hipertrigliceridemija ir susijęs pankreatitas:
 - Tarp rizikos veiksnių yra pankreatitas ar sunki hipertrigliceridemija, kuriais buvo sirgę pacientai.
 - Rekomenduojama dozę mažinti per dviejų savaičių laikotarpį kartu su mažai riebalų turinčia dieta.
 - Dozės mažinimo laikotarpiu reikia stebėti pacientus. Gali prireikti pradėti lipidų kiekį kraujyje mažinančių vaistinių preparatų vartojimą arba koreguoti šių preparatų dozę.
 - Pasireiškus pankreatitui būdingiems požymiams ir (arba) simptomams, reikia nedelsiant atlikti tinkamą klinikinį įvertinimą.
- Kartu vartojant insulino ir kitų vaistinių preparatų nuo diabeto, gali pasireikšti hipoglikemija:
 - Per pirmąsias 2 gydymo Myalepta savaites pradinį insulino poreikį gydymo pradžioje gali prireikti mažinti 50 % ar daugiau. Kai nusistovi stabilus insulino poreikis, kai kuriems pacientams gali prireikti koreguoti kitų vaistinių preparatų nuo diabeto dozes.
 - Kartu insulino vartojantiems pacientams, ypač jei vartojamos didelės dozės ar vartojami insulino sekreciją skatinantys vaistiniai preparatai, ar taikomas kombinuotas gydymas, reikia atidžiai stebėti gliukozės kiekį kraujyje. Pacientus ir globėjus reikia informuoti apie hipoglikemijos požymius ir simptomus.
 - Pasireiškus nestipriam hipoglikemijos reiškiniui, galima apsvarstyti maisto vartojimo kontrolės galimybę vietoje vaistinio preparato nuo diabeto dozės keitimo.
 - Myalepta kartu su insulinu (ar kitais po oda leidžiamais vaistiniais preparatais) vartojantiems pacientams, rekomenduojama kaitalioti injekcijos vietas.
- Būdai, kaip išvengti gydymo klaidų
 - Myalepta reikia leisti po oda naudojant tinkamą leidimo metodiką, kad būtų išvengta suleidimo į raumenis pacientams, kuriems yra menkas poodinio riebalinio audinio sluoksnis.
 - Sveikatos priežiūros specialistai turi išmokyti pacientus, kaip tinkamai jį suleisti.

- Paruošti ir suvartoti pirmąją dozę pacientai ir (arba) jų globėjai turi prižiūrėti kvalifikuotam sveikatos priežiūros specialistui.
- Išsamios vartojimo instrukcijos.
- Nurodymai mokomojoje medžiagoje dėl:
 - skirtinų švirkštų ir adatų dydžio;
 - dozės nurodymo tiek miligramais, tiek mililitrais, o kai naudojamas 0,3 ml U100 insulino švirkštas – dėl pacientų informavimo apie dozę, išreikštą vienetais ant švirkšto;
 - tinkamo tūrio injekcinio vandens ampulių / flakonų skyrimo, siekiant sumažinti vartojimo dar kartą riziką.

Mokomojoje medžiagoje bus pateikti nurodymai vaistinėms dėl papildomų priemonių, kurias reikės išduoti pacientams, įskaitant tinkamo dydžio švirkštus, skirtus tirpalui paruošti ir suleisti, ir adatas, tinkamo dydžio injekcinio vandens buteliukus / ampules, alkoholiu suvilgytus tamponus ir aštrių atliekų šalinimo talpyklę, taip pat nurodymai, kaip gauti Amryt paruošimo ir vartojimo rinkinius, kuriuose yra visos pirmiau nurodytos priemonės, išskyrus injekcinį vandenį ir atliekų šalinimo talpyklę.

- Galimybė naudotis papildoma medžiaga, įskaitant svetainėje paskelbtus mokomuosius vaizdo įrašus keliomis kalbomis, kuriuose bus parodytas kiekvienas žingsnis ruošiant ir leidžiant Myalepta.
- T ląstelių limfoma
 - Įgytos lipodistrofijos (LD) yra siejamos su autoimuniniais sutrikimais, o autoimuniniai sutrikimai yra siejami su padidėjusia piktybinių ligų, įskaitant limfomas, rizika.
 - Gauta pranešimų apie limfoproliferacinius sutrikimus, įskaitant limfomas, įgyta LD sergantiems pacientams, kurie nebuvo gydomi Myalepta. Klinikinių tyrimų metu buvo gauta pranešimų apie T-ląstelių limfomos atvejus Myalepta vartojantiems pacientams. Priežastinis ryšys tarp Myalepta ir limfomos nenustatytas.
 - Įgyta generalizuota LD sergantiems pacientams ir (arba) pacientams, kuriems yra reikšmingų hematologinių sutrikimų (įskaitant leukopeniją, neutropeniją, kaulų čiulpu sutrikimus, limfomą, ir (arba) limfadenopatiją), reikia atidžiai apsvarstyti gydymo naudą ir riziką. Negalima atmesti sąsajos tarp neutralizuojančių antikūnų susiformavimo ir sunkių bei pavojingų infekcijų pasireiškimo, ir gydytojas turi nuspręsti, ar tęsti Myalepta vartojimą.
- Rizika pacientams, kurie serga ar sirgo autoimunine liga ir kuriems simptomai gali pasunkėti vartojant Myalepta.
- Veikdamas LH, Myalepta gali didinti vaisingumą, todėl galimas netikėtas nėštumas. Vaisingo amžiaus moteris reikia informuoti, kad Myalepta gali didinti vaisingumą, ir paskatinti naudoti kontracepciją.
- Vartojant Myalepta gali susiformuoti neutralizuojantys antikūnai. Negalima atmesti sąsajos tarp neutralizuojančių antikūnų susidarymo ir sunkių bei pavojingų infekcijų pasireiškimo, ir gydytojas turi nuspręsti, ar tęsti Myalepta vartojimą. Gydytojas taip pat turi nuspręsti ištirti pacientus dėl neutralizuojančių antikūnų.
- Myalepta gydomiems pacientams, galimai dėl neutralizuojančių antikūnų, gydymas gali būti neveiksmingas. Nors neutralizuojančių antikūnų poveikis veiksmingumui nepatvirtintas, gydytojas turi nuspręsti ištirti pacientus dėl neutralizuojančių antikūnų, jeigu nepaisant Myalepta vartojimo reikšmingai sumažėja veiksmingumas.

Pacientams / globėjams skirtoje mokomojoje medžiagoje turi būti:

- Paciento informacinis lapelis
- Pacientų / globėjų vadovas
- Pacientų / globėjų mokymo medžiaga

Pacientų / globėjų vadove / mokymo medžiagoje turi būti šie pagrindiniai elementai:

- Priminimai apie pagrindinės skyrimo informacijos turinį, įskaitant populiaciją, kuriai preparatas skiriamas, dozavimą, įspėjimus ir atsargumo priemones bei kitą su saugumu susijusią informaciją, kuri sudaro pagrindą saugiam preparato vartojimui. Tai apima, pavyzdžiui, nurodymus, kaip elgtis galimų nepageidaujamų reakcijų atvejais.
- Vartojant Myalepta gal pasireikšti alerginės reakcijos. Bus pateikta informacija apie alerginės reakcijos simptomus ir veiksmus, kurių reikia imtis tokios reakcijos atveju.

- Būtinybė laikytis gydymo nurodymų dėl pankreatito pasireiškimo rizikos staiga nutraukus vartojimą. Myalepta dozės mažinimo per dviejų savaičių laikotarpį svarba, jeigu reikia nutraukti jo vartojimą.
- Kartu vartojant insulino ir kitų vaistinių preparatų nuo diabeto, gali pasireikšti hipoglikemija.
- Gydymo klaidų rizika:
 - Preparatą skiriančio gydytojo atsakomybė tinkamai apmokyti pacientą ar globėją, kuris leis preparatą, ir kad pirmoji dozė turi būti suleista dalyvaujant gydytojui ar slaugytojui.
 - Reikalavimas reguliariai stebėti pacientą ar slaugytoją, norint užtikrinti tęstinį taisyklingą ir tinkamą Myalepta paruošimą ir gydymą.
- Nurodymai dėl papildomų priemonių rinkinio su atitinkamo dydžio švirkštu, kurį reikia skirti atsižvelgiant į Myalepta dozę, ir kaip suprasti švirkštų tūrius.
- Kaip gauti prieigą prie internetinių vaizdo įrašų, kuriuose žingsnis po žingsnio parodyta, kaip paruošti, atmatuoti teisingą dozę ir suleisti ją po oda.
- Sąsaja tarp LD ir limfomos ir kad pacientas bus stebimas gydymo metu.
- Susiformavus neutralizuojantiems antikūnams, gali pasireikšti kaip antrinės sunkios ir pavojingos infekcijos.
- Rizika pacientams, kurie serga ar sirgo autoimunine liga ir kuriems simptomai gali pasunkėti vartojant Myalepta.
- Veikdamas LH, Myalepta gali didinti vaisingumą, todėl galimas netikėtas nėštumas.

E. SPECIFINIS ĮPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINIS UŽDUOTIS REGISTRACIJOS IŠIMTINĖMIS SĄLYGOMIS ATVEJU

Registracijos išimtinėmis sąlygomis atveju ir remiantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14 straipsnio 8 dalimi, registruotojas nustatytais terminais turi įvykdyti šias užduotis:

Aprašymas	Terminas
Siekiant toliau vertinti ilgalaikį Myalepta saugumą ir veiksmingumą normaliomis klinikinės praktikos sąlygomis, pareiškėjas turi pagal sutartą protokolą sukurti registrą, į kurį būtų įtraukti ir visi Myalepta gydyti pacientai, sergantys generalizuota arba daline lipodistrofija.	Protokolo projektą reikia pateikti praėjus 6 mėnesiams po pranešimo apie Europos Komisijos sprendimą. Reikia teikti metines ataskaitas, kurios sudarys dalį kasmetinio pakartotinio vertinimo dalis.
Siekiant toliau tirti Myalepta poveikį nepakankamai medžiagų apykaitos kontrolei, kai pagrindinis gydymas yra maksimaliai padidintas pacientams, sergantiems šeimine arba įgyta daline LD, pareiškėjas turi pagal sutartą protokolą atlikti veiksmingumo ir saugumo tyrimą.	Galutinė tyrimo ataskaita turi būti pateikta iki 2028 m.
Siekiant išspręsti galimus saugumo ir (arba) sumažėjusio veiksmingumo klausimus, susijusius su Myalepta imunogeniškumu, pareiškėjas turi pateikti integruotos imunogeniškumo analizės, atliktos naudojant patvirtintus tyrimų metodus, duomenis. Pareiškėjas turi atlikti šią integruotą analizę pagal sutartą protokolą, įtraukiant mėginius iš visų turimų ankstesnių tyrimų (NIH991265/20010769, FHA 101, NASH4 ir nutukimo tyrimų) su pacientais, sergančiais generalizuota ar daline lipodistrofija, taip pat mėginius, gautus iš pacientų, kurie bus įtraukti į veiksmingumo ir saugumo tyrimą su daline polidistrofija sergančiais pacientais, tyrimą pagal pediatriinių tyrimų planą (PITP) ir į pacientų registrą.	Protokolo projektą reikia pateikti praėjus 3 mėnesiams po pranešimo apie Europos Komisijos sprendimą. Galutinė tyrimo ataskaita turi būti pateikta iki 2024 m.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Myalepta 3 mg milteliai injekciniam tirpalui
metreleptinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename flakone yra 3 mg metreleptino.
Ištirpinus 0,6 ml injekcinio vandens, kiekviename ml yra 5 mg metreleptino (5 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: glicinas, sacharozė, polisorbato 20, glutamo rūgštis, natrio hidroksidas (pH koreguoti). Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai injekciniam tirpalui
1 flakonas
30 flakonų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.

Vartoti tik su tirpinimui skirtu tirpikliu, švirkštai ir adatos tiekiamos atskirai.
Nesuvartotą paruoštą tirpalą po vartojimo išmesti.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Ištirpinus: vartoti nedelsiant.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistą ar atliekas naikinti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

myalepta 3 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**FLAKONAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Myalepta 3 mg injekciniai milteliai
metreleptinas
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

5 mg/ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Myalepta 5,8 mg milteliai injekciniam tirpalui
metreleptinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename flakone yra 5,8 mg metreleptino.
Ištirpinus 1,1 ml injekcinio vandens, kiekviename ml yra 5 mg metreleptino (5 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: glicinas, sacharozė, polisorbatas 20, glutamo rūgštis, natrio hidroksidas (pH koreguoti).

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai injekciniam tirpalui

1 flakonas

30 flakonų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.

Vartoti tik su tirpinimui skirtu tirpikliu, švirkštai ir adatos tiekiamos atskirai.

Nesuvartotą paruoštą tirpalą po vartojimo išmesti.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Ištirpinus: vartoti nedelsiant.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistą ar atliekas naikinti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

myalepta 5,8 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**FLAKONAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Myalepta 5,8 mg injekciniai milteliai
metreleptinas
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

5 mg/ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Myalepta 11,3 mg milteliai injekciniam tirpalui
metreleptinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename flakone yra 11,3 mg metreleptino.
Ištirpinus 2,2 ml injekcinio vandens, kiekviename ml yra 5 mg metreleptino (5 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: glicinas, sacharozė, polisorbatas 20, glutamo rūgštis, natrio hidroksidas (pH koreguoti).

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai injekciniam tirpalui

1 flakonas

30 flakonų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.

Vartoti tik su tirpinimui skirtu tirpikliu, švirkštai ir adatos tiekiamos atskirai.

Nesuvartotą paruoštą tirpalą po vartojimo išmesti.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Ištirpinus: vartoti nedelsiant.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistą ar atliekas naikinti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

myalepta 11,3 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**FLAKONAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Myalepta 11,3 mg injekciniai milteliai
metreleptinas
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

5 mg/ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Myalepta 3 mg milteliai injekciniam tirpalui metreleptinas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Myalepta ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Myalepta
3. Kaip vartoti Myalepta
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Myalepta
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Myalepta ir kam jis vartojamas

Myalepta sudėtyje yra veikliosios medžiagos metreleptino. Metreleptinas yra panašus į žmogaus hormoną, vadinamą leptinu.

Kam Myalepta vartojamas

Myalepta vartojamas dėl nepakankamo leptino kiekio pasireiškusių komplikacijų gydymui lipodistrofija sergantiems pacientams.

Jis vartojamas suaugusiems, paaugliams ir 2 metų bei vyresniems vaikams:

- sergantiems generalizuota lipodistrofija (kai visame organizme yra nepakankamai riebalinio audinio).

Jis vartojamas suaugusiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams, kai kiti gydymo būdai neveiksmingi:

- sergantiems paveldėta daline lipodistrofija (taip pat vadinama įgimta arba šeimine lipodistrofija);
- arba daline lipodistrofija, kurią sukėlė organizmo atsakas į tam tikrą poveikį, pavyzdžiui virusinę ligą (taip pat vadinama įgyta lipodistrofija).

Kaip Myalepta veikia

Natūralus leptinas yra gaminamas riebaliniame audinyje ir atlieka daugelį funkcijų organizme, įskaitant:

- kontroliuoja alkio pojūtį ir energijos lygius;
- padeda insulinui kontroliuoti cukraus kiekį organizme.

Metreleptinas veikia kopijuodamas leptino poveikį. Tai pagerina organizmo gebėjimą kontroliuoti energijos lygius.

2. Kas žinotina prieš vartojant Myalepta

Myalepta vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija metreleptinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Myalepta, jeigu:

- esate nėščia;
- jeigu kada nors sirgote vėžiu, vadinamu limfoma;
- jeigu kada nors buvo problemų dėl kraujo (tokių kaip mažas kraujo ląstelių kiekis);
- jeigu kada nors sirgote kasa vadinamo organo uždegimu („pankreatitu“);
- jeigu yra ar kada nors buvo imuninės sistemos sutrikimų (autoimuninė liga, įskaitant autoimuninės kilmės kepenų sutrikimus).

Limfoma

Nepriklausomai nuo to, ar vartojamas Myalepta, lipodistrofija segantys žmonės gali susirgti kraujo vėžiu, vadinamu limfoma.

Tačiau vartojant šio vaisto, rizika susirgti limfoma gali būti padidėjusi.

Jūsų gydytojas nuspręs, ar Jums galima vartoti Myalepta ir gydymo metu Jus stebės.

Pavojingos ir sunkios infekcijos

Gydymo Myalepta metu Jūsų organizmas gali gaminti antikūnus, kurie gali padidinti pavojingų ar sunkių infekcijų pasireiškimo riziką. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei stipriai pakils temperatūra ir kartu pasireikš padidėjęs nuovargis (žr. 4 skyrių).

Mažas cukraus kiekis kraujyje, vartojant insulino ar kitų vaistų nuo diabeto

Jei vartojate vaistų, tokių, kaip insulinas, ar kitų vaistų nuo diabeto, gydytojas atidžiai stebės cukraus kiekį kraujyje. Jeigu reikės, gydytojas pakeis insulino ar kitų vaistų dozes.

Tai svarbu siekiant išvengti per mažo cukraus kiekio kraujyje (hipoglikemijos). Mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai pateikiami 4 skyriuje „Didelio ir mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai“.

Didelis cukraus ir riebalų kiekis kraujyje

Vartojant Myalepta, gali būti per didelis cukraus (hiperglikemija) ar riebalų (hipertrigliceridemija) kiekis kraujyje; tai gali būti požymis, kad šis vaistas veikia ne taip, kaip turėtų. Didelio cukraus ir riebalų kiekio kraujyje požymiai pateikiami 4 skyriuje „Didelio ir mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai“ ir „Didelio riebalų kiekio kraujyje požymiai“.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėjote bet kokius paminėtus ir 4 šio lapelio skyriuje apibūdintus požymius, arba dėl to nesate tikri. Jūsų gydytojui gali reikėti pakeisti Jūsų gydymą.

Autoimuninė liga

Žmonėms, kuriems yra ar kada nors buvo imuninės sistemos sutrikimų (autoimuninė liga, įskaitant autoimuninės kilmės kepenų sutrikimus), simptomai gali pablogėti vartojant Myalepta. Pasitarkite su savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėju dėl to, kokius simptomus turėtumėte stebėti, dėl kurių reikėtų atlikti tolesnius tyrimus.

Alerginės reakcijos

Gydymo Myalepta metu Jums gali pasireikšti alerginių reakcijų. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškė bet kokios alerginės reakcijos požymiai. Alerginės reakcijos požymiai pateikiami 4 skyriuje „Alerginės reakcijos“.

Vaisingumas

Myalepta gali didinti lipodistrofija sergančių moterų vaisingumą (žr. „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“).

Myalepta sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto neduokite jaunesniems kaip 2 metų generalizuota distrofija sergantiems vaikams, arba jaunesniems kaip 12 metų daline distrofija sergantiems vaikams. Kadangi nežinoma, kaip vaistas veikia jaunesnius, nei nurodytas amžius, vaikus.

Kiti vaistai ir Myalepta

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui. Myalepta gali įtakoti kitų vaistų veikimą. Taip pat kai kurie kiti vaistai gali įtakoti šio vaisto veikimą. Visų pirma pasakykite gydytojui, jeigu vartojate bet kurio iš toliau išvardytų vaistų:

- hormoninių kontraceptikų, nes Myalepta gali sumažinti jų veiksmingumą apsaugant nuo nėštumo;
- teofilino, vartojamo plaučių ligoms, tokioms kaip astma;
- kraują skystinančių vaistų (tokių kaip varfarinas ar fenprokumonas);
- imuninę sistemą slopinančių vaistų (tokių kaip ciklosporinas);
- vaistų nuo diabeto (tokių kaip insulinas arba insulino sekreciją skatinantys vaistai), žr. 2 skyrių. ‘Mažas cukraus kiekis kraujyje, vartojant insulino ar kitų vaistų nuo diabeto’.

Jeigu vartojate bet kurio iš anksčiau išvardytų vaistų arba dėl to nesate tikri, prieš vartodami Myalepta, pasitarkite su savo gydytoju. Myalepta vartojimo metu kai kurių vaistų vartojimą reikės stebėti, kadangi šių vaistų dozes gali reikėti pakeisti.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Jeigu esate nėščia arba galite pastoti, Myalepta vartoti negalima, kadangi nežinoma, koks gali būti Myalepta poveikis negimusiam kūdikiui. Myalepta vartojimo metu vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepciją, įskaitant nehormoninius metodus, tokius kaip prezervatyvai. Aptarkite tinkamus kontracepcijos metodus su gydytoju, nes Myalepta gali sumažinti hormoninių kontraceptikų veiksmingumą apsaugant nuo nėštumo.

Nežinoma, ar Myalepta patenka į motinos pieną. Jeigu žindote ar ketinate tai daryti, pasitarkite su gydytoju. Jūs kartu su gydytoju nuspręsite ar vartojant šio vaisto toliau tęsti žindimą, ar jį nutraukti, atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir Myalepta naudą motinai.

Myalepta gali didinti lipodistrofija sergančių moterų vaisingumą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Myalepta gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai. Vartodami šį vaistą, galite jaustis apsvaigę ar pavargę. Jei taip atsitiktų, nevairuokite, nedirbkite su jokiais įrankiais ar mechanizmais. Jeigu abejojate, kreipkitės į savo gydytoją.

3. Kaip vartoti Myalepta

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Myalepta yra vieną kartą per parą po oda suleidžiama injekcija (poodinė injekcija). Šis vaistas skirtas 2 metų ir vyresniems generalizuota lipodistrofija sergantiems vaikams, paaugliams ir suaugusiems; jis taip pat skirtas 12 metų ir vyresniems daline lipodistrofija sergantiems vaikams, paaugliams ir suaugusiems.

Šio vaisto vartojimo metu, Jus ar Jūsų vaiką atidžiai stebės gydytojas ir jis nuspręs, kokią dozę Jums ar Jūsų vaikui vartoti.

Gydytojas gali nuspręsti, kad vaistą galite susileisti patys. Gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas parodys, kad paruošti ir suleisti šį vaistą.

- Jeigu nebuvo apmokytas, **nebandykite** šio vaisto ruošti ar susileisti.

Kiek reikia suleisti

Myalepta dozė gali keistis, priklausomai nuo to, kaip vaistas veikia. Kad būtų paruoštas injekcijai tinkamas tirpalas, Myalepta milteliai yra ištirpinami sumaišant juos su injekciniu vandeniu.

Perskaitykite „Vartojimo instrukcijos“, kuriose aprašyta, kaip prieš injekciją paruošti tirpalą.

Gydytojas skyrė Jums tinkamą dozę, remdamasis šiais duomenimis:

- Jei sveriate 40 kg arba mažiau:
 - Pradinė dozė yra 0,06 mg (0,012 ml tirpalo) kiekvienam kūno svorio kilogramui.
- Jei esate daugiau kaip 40 kg sveriantis **vyras**:
 - Pradinė dozė yra 2,5 mg (0,5 ml tirpalo).
- Jei esate daugiau kaip 40 kg sverianti **moteris**:
 - Pradinė dozė yra 5 mg (1 ml tirpalo).

Jūsų gydytojas arba vaistininkas nurodys, kiek tirpalo reikia suleisti. Jeigu abejojate, kiek tirpalo reikia suleisti, prieš atlikdami injekciją pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

- Kokį švirkštą naudoti vaisto suleidimui, priklauso nuo jums paskirtos dozės.
 - Vaistininkas duos tinkamą švirkštą injekcijai.
 - Žr. „Vartojimo instrukcijas“, kad sužinotumėte, kokį švirkštą naudoti.
- Kad sužinotumėte, kiek vaisto suleisti (mililitrais), padalinkite skirtą dozę (miligramais) iš 5.
 - Pavyzdžiui, jeigu Jums skirta 5 mg Myalepta dozė, 5 mg padalinus iš 5 gaunasi 1 ml; tai yra tirpalo kiekis, kurį reikia suleisti, naudojant 1 ml švirkštą.
- Jei Jums skirta 1,5 mg (0,30 ml tirpalo) arba mažesnė dozė, naudokite 0,3 ml švirkštą.
 - Ant 0,3 ml švirkšto reikiamos injekcijos dydis nurodytas ne „ml“, o vienetais (angl. *units*). Daugiau informacijos apie skirtingų švirkštų naudojimą, žr. „Vartojimo instrukcijas“ (7 skyrių).
 - Kad sužinotumėte, kiek tirpalo (vienetais) suleisti, padalinkite skirtą dozę (miligramais) iš 5, ir gautą skaičių iš 100.

Jeigu reikia suleisti 1 ml ar daugiau Myalepta tirpalo, gydytojas gali nurodyti dozę padalinti į dvi atskiras injekcijas. Tai gali padėti injekcijas padaryti patogesnėmis.

Jeigu abejojate, kiek tirpalo reikia suleisti, prieš atlikdami injekciją pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Jeigu skiriamos mažos dozės / maži tūriai (pvz., vaikams), po reikiamos dozės ištraukimo, flakonai lieka beveik pilnai užpildyti. Likusį tirpalą po vartojimo reikia išmesti.

Ką daryti pavartojus per didelę Myalepta dozę?

Pavartojus per didelę Myalepta dozę, nedelsiant kreipkitės į gydytoją arba vykite į artimiausią ligoninę. Gydytojas Jus stebės dėl šalutinio poveikio pasireiškimo.

Pamiršus pavartoti Myalepta

- Jei pamiršote susileisti dozę, susileiskite iš karto, kai prisiminsite.
- Kitą dieną tęskite vartojimą įprasta tvarka.
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą.

Jeigu susileidote per mažai Myalepta, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Gydytojas Jus stebės dėl šalutinio poveikio pasireiškimo.

Nustojus vartoti Myalepta

Nenutraukite Myalepta vartojimo, prieš tai nepasitarę su gydytoju. Gydytojas nuspręs, ar galima nutraukti šio vaisto vartojimą.

Jeigu Myalepta vartojimą nutraukti reikia, iki visiško vartojimo nutraukimo Jūsų gydytojas laipsniškai mažins dozę per dviejų savaitių laikotarpį. Gydytojas taip pat nurodys laikytis mažai riebalų turinčios dietos.

- Svarbu laipsniškai mažinti dozę per dviejų savaitių laikotarpį, kadangi tai padeda išvengti staigaus riebalų (vadinamų trigliceridais) kiekio padidėjimo kraujyje.
- Staigus trigliceridų kiekio padidėjimas kraujyje gali sukelti kasos uždegimą (pankreatitą). Laipsniškas dozės mažinimas ir mažai riebalų turinčios dietos laikymasis gali padėti išvengti kasos uždegimo.

Negalima nutraukti Myalepta vartojimo, nebent taip nurodė gydytojas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Galimas šio vaisto šalutinis poveikis:

Sunkūs šalutiniai poveikiai

Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu pastebėjote bet kurį iš šių sunkių šalutinių poveikių, kadangi Jums gali būti reikalinga skubi pagalba. Jeigu negalite susisiekti su gydytoju, kreipkitės skubios medicininės pagalbos:

- mažas cukraus (gliukozės) kiekis kraujyje, žr. skyrių „Didelio ir mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai“ toliau;
- padidėjęs cukraus (gliukozės) kiekis kraujyje;
- kraujo krešulys Jūsų venose (giliųjų venų trombozė): apatinėje kojos dalyje arba šlaunyje pasireiškiantis skausmas, patinimas, šiluma ir paraudimas;
- skystis Jūsų plaučiuose: pasunkėjęs kvėpavimas ar kosulys;
- jeigu jaučiatės mieguistas ar sumišęs.

Alerginės reakcijos

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėjote bet kokią sunkią alerginę reakciją, įskaitant:

- kvėpavimo sutrikimus;
- odos patinimą ar paraudimą, dilgėlinę;
- veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimą;
- pilvo skausmą, pykinimą ir vėmimą;
- apalpimą arba apsvaigimą;
- stiprų skausmą skrandyje (pilve);
- labai greitą širdies plakimą.

Kasos uždegimas („pankreatitas“):

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėjote bet kokį kasos uždegimo požymį, įskaitant:

- staigų stiprų skrandžio (pilvo) skausmą;
- pykinimą ar vėmimą;
- viduriavimą.

Kitas šalutinis poveikis

Jeigu pastebėjote bet kurį iš toliau išvardytų šalutinių poveikių, kreipkitės į gydytoją.

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- svorio sumažėjimas.

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- susidomėjimo maistu praradimas;
- galvos skausmas;
- plaukų slinkimas;
- neįprastai gausus ar ilgas kraujavimas menstruacijų metu;
- nuovargio jausmas;
- kraujosruvos, paraudimas, niežėjimas arba dilgėlinė injekcijos vietoje;
- organizmas pradeda gaminti antikūnus prieš metotreptiną, dėl to gali padidėti sunkių ir sudėtingų infekcijų rizika. Galite pastebėti, kad Jums pakilo temperatūra kartu su didėjančiu nuovargiu.

Dažnis nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- gripas;
- krūtinės infekcija;
- diabetas;
- didesnis nei įprasta noras valgyti arba persivalgymas;
- greitesnis nei įprasta, širdies ritmas;
- kosulys;
- dusulys;
- raumenų skausmas („mialgija“);
- sąnarių skausmas;
- rankų ir pėdų patinimas;
- riebalinio audinio padidėjimas;
- patinimas ar poodinis kraujavimas injekcijos vietoje;
- skausmas injekcijos vietoje;
- niežulys injekcijos vietoje;
- bendras diskomforto, nesmagumo ar skausmo pojūtis („negalavimas“);
- padidėjęs riebalų kiekis kraujyje („trigliceridų“) (žr. skyrių „Didelio riebalų kiekio požymiai“ toliau);
- tyrimais nustatomas „HbA1c“ kiekio padidėjimas kraujyje;
- svorio padidėjimas;
- patinimas arba kraujavimas po oda („hemoragija“);
- didelė cukraus koncentracija kraujyje (žr. skyrių „Didelio ir mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai“ toliau).

Jeigu pastebėjote bet kurį iš išvardytų šalutinių poveikių, kreipkitės į gydytoją.

Didelio ir mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai

Mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai yra šie:

- svaigulys;
- didesnis mieguistumas ar pasimetimas;
- nerangumas ir jei iš rankų krenta daiktai;
- didesnis nei įprasta alkis;
- didesnis nei įprasta prakaitavimas;
- didesnis dirglumas ar didesnis nervingumas.

Jeigu pastebėjote net kurį iš išvardytų požymių, arba nesate tikri, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją. Gydytojui gali prireikti pakeisti Jūsų gydymą.

Didelio cukraus kiekio kraujyje požymiai yra šie:

- stiprus troškulys ar alkis;
- padažnėjęs šlapinimasis;
- didesnio mieguistumo pojūtis;
- pykinimas ar vėmimas;

- neryškus matymas;
- krūtinės ar nugaros skausmas;
- dusulys.

Didelio riebalų kiekio požymiai

Didelio riebalų kiekio požymiai yra šie:

- krūtinės skausmas;
- skausmas po šonkauliais, toks, kaip rėmuo ar nevirškinimas;
- pykinimas ar vėmimas.

Jeigu pastebėjote bet kurį iš išvardytų šalutinių poveikių, kreipkitės į gydytoją.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Myalepta

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant flakono ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C). Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ištirpinus, tirpalą reikia vartoti nedelsiant, jo negalima laikyti vėlesniam vartojimui. Nesuvartotą vaistą sunaikinti.

Jeigu tirpalas neskaidrus, spalvotas arba jame matomos dalelės ar gumulėliai, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Myalepta sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra metreleptinas.
Kiekviename flakone yra 3 mg metreleptino. Ištirpinus flakono turinį 0,6 mililitro injekcinio vandens, kiekviename mililitre yra 5 mg miligramai metreleptino.
- Pagalbinės medžiagos yra glicinas, sacharozė, polisorbato 20, glutamo rūgštis, natrio hidroksidas (pH koreguoti).

Myalepta išvaizda ir kiekis pakuotėje

Myalepta tiekiamas kaip milteliai injekciniam tirpalui (*powder for injection*). Tai yra balti milteliai stikliniame flakone, kuris uždarytas guminiu kamščiu, aliuminio uždoriu ir raudonu plastikiniu nuplėšiamu dangteliu.

Myalepta tiekiamas pakuotėmis, kuriose yra 1 arba 30 flakonų.

Jūsų šalyje gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas atskirai Jums duos tinkamus švirkštus, adatas, tamponus ir injekcinį vandenį, kada galėtumėte paruošti ir suleisti Myalepta. Jie taip pat jums duos „aštrių atliekų šalinimo talpyklę“, į kurią sudėsite panaudotus flakonus, švirkštus ir adatas.

Registruotojas

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

Gamintojas

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Airija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Šis vaistas registruotas išimtinėmis sąlygomis. Tai reiškia, kad dėl ligos retumo gauti visos informacijos apie šį vaistą nebuvo įmanoma.

Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės naują informaciją apie šį vaistą ir prireikus atnaujins šį lapelį.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu>.

Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas jų gydymą.

Vartojimo instrukcijos

Prieš vartodami Myalepta, pirmiausiai perskaitykite 1 – 6 šio pakuotės lapelio skyrius, tuomet perskaitykite šias vartojimo instrukcijas.

Prieš pradėdami šį vaistą vartoti savarankiškai namuose, Jūsų gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas Jus apmokys, kaip paruošti sušleisti Myalepta. Kreipkitės į juos, Jeigu kyla neaiškumų arba Jums reikalinga papildoma informacija ar pagalba. Skirkite pakankamai laiko kruopščiai paruošti ir sušleisti vaistą; kartu su flakono sušilimui išėmus iš šaldytuvo reikalingu laiku, iš viso gali prireikti maždaug 20 minučių.

Papildoma mokomoji informacija

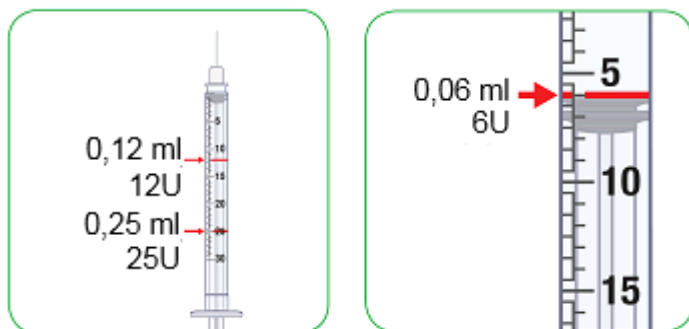
Yra papildoma mokomoji informacija ir vaizdo įrašai, kurie yra skirti padėti Jums išmokti taisyklingai vartoti Myalepta. Kaip šią informaciją gauti, pasakys Jūsų gydytojas.

Švirkšto skalė

Viršutinį stūmoklio kraštą patraukite iki paskirtos dozės dydžio linijos. Toliau pateikiami pavyzdžiai su skirtingo dydžio švirkštais. Jeigu Jūsų švirkštas atrodo kitaip arba ant jo yra kitokių dozės žymių, dėl papildomos informacijos kreipkitės į savo gydytoją, slaugytoją ar vaistininką.

0,3 ml švirkšto naudojimas

- 0,3 ml švirkštas rodo injekcijos dydį „U“, o ne „ml“.
- „U“ reiškia „Vienetus“ (*angl. units*).
- 1 U yra tiek pat, kiek 0,01 ml.
- Ties kiekviena 5 U riba, yra skaitmuo ir ryški linija. Tai atitinka 0,05 ml.
- Kiekvienas 1 U pažymėtas mažesne linija tarp ryškių linijų. Tai atitinka 0,01 ml.
- Kiekvienas 0,5 U pažymėtas mažesne linija tarp dviejų 1 U linijų. Tai atitinka 0,005 ml.



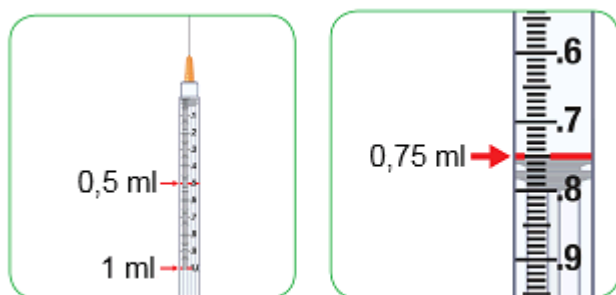
- Kad būtų lengviau Myalepta tirpalą sušleisti naudojant mažą 0,3 ml švirkštą, paskutiniame toliau pateikiamos lentelės stulpelyje nurodomas ant švirkšto esantis matmuo vienetais „Unit“, kuris atitinka skirtingas Jūsų gydytojo, slaugytojo ar vaistininko Jums paskirtas dozes.

Dozės mililitrais vertimas į dozę vienetais „Units“, kai naudojamas 0,3 ml švirkštas

Vaiko svoris	Myalepta dozė	Sumaišyto Myalepta tirpalo kiekis	Sumaišyto Myalepta tirpalo kiekis, kurį reikia suleisti, išreikštas vienetais „Units“ ant Jūsų 0,3 ml švirkšto
9 kg	0,54 mg	0,10 ml	10
10 kg	0,60 mg	0,12 ml	12
11 kg	0,66 mg	0,13 ml	13
12 kg	0,72 mg	0,14 ml	14
13 kg	0,78 mg	0,15 ml	15
14 kg	0,84 mg	0,16 ml	16
15 kg	0,90 mg	0,18 ml	18
16 kg	0,96 mg	0,19 ml	19
17 kg	1,02 mg	0,20 ml	20
18 kg	1,08 mg	0,21 ml	21
19 kg	1,14 mg	0,22 ml	22
20 kg	1,20 mg	0,24 ml	24
21 kg	1,26 mg	0,25 ml	25
22 kg	1,32 mg	0,26 ml	26
23 kg	1,38 mg	0,27 ml	27
24 kg	1,44 mg	0,28 ml	28
25 kg	1,50 mg	0,30 ml	30

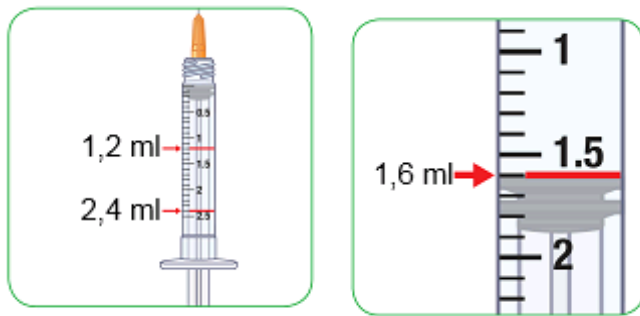
1 ml švirkšto naudojimas

- Šis švirkštas nurodo suleidžiamą dozę mililitrais, todėl leiskite tokią dozę, kokią nurodė Jūsų gydytojas, slaugytojas ar vaistininkas. Jums nereikia paversti dozės mililitrais į vienetus „Units“.
- 1 ml švirkštas Jums bus duodamas, jei vartojama paros dozė yra didesnė nei 1,5 mg, iki 5 mg, o jos tūris yra didesnis nei 0,3 ml, iki 1,0 ml Myalepta tirpalo.
- Kiekvienas 0,1 ml pažymėtas skaitmeniu ir ryškia linija.
- Kiekvienas 0,05 ml pažymėtas vidutinio dydžio linija.
- Kiekvienas 0,01 ml pažymėtas mažesne linija.

**2,5 ml švirkšto naudojimas**

- Šis švirkštas nurodo suleidžiamą dozę mililitrais, todėl leiskite tokią dozę, kokią nurodė Jūsų gydytojas, slaugytojas ar vaistininkas. Jums nereikia paversti dozės mililitrais į vienetus „Units“.
- 2,5 ml švirkštas Jums bus duodamas, jei vartojama paros dozė yra didesnė nei 5 mg, iki 10 mg, o jos tūris yra didesnis nei 1,0 ml Myalepta tirpalo.
- Kiekvienas 0,5 ml pažymėtas skaitmeniu šalia ryškios linijos.

- Kiekvienas 0,1 ml pažymėtas mažesne linija tarp ryškių linijų.



A žingsnis: pasiruošimas

1) Susirinkite visus injekcijai reikalingus reikmenis. Juos Jums pateiks Jūsų gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas.

Ant švaraus, gerai apšviesto paviršiaus susidėkite šiuo reikmenis:

- stiklinį Myalepta miltelių flakoną
- talpyklę su injekciniu vandeniu, kuris skirtas Myalepta miltelių tirpinimui
 - Injekcinis vanduo gali būti tiekiamas stiklinėse arba plastikinėse ampulėse, arba stikliniuose flakonuose su guminiu kamščiu.
- alkoholiu suvilgytus tamponus (injekcijos vietos ir flakonų paviršiaus nuvalymui)
- aštrią atliekų šalinimo talpyklę (saugiam injekcijai reikalingos įrangos šalinimui vėliau)

Jums taip pat reikės 2 švirkštų:

- Vieno 1 ml švirkšto, 21 kalibro 40 mm ilgio adatos miltelių tirpinimui
- Vieno švirkšto su daug trumpesne adata, tirpalo suleidimui po oda. Švirkšto dydį parinks Jūsų gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas, priklausomai nuo Myalepta dozės dydžio.
 - Jei Jums skirta dozė yra 1,5 mg arba mažiau, naudosite 0,3 ml švirkštą.
 - Jei Jums skirta dozė yra didesnė negu 1,5 mg iki 5 mg, naudosite 1 ml švirkštą.
 - Jei Jums skirta dozė yra didesnė negu 5 mg, naudosite 2,5 ml švirkštą.
 - Jei Jums skirta dozė yra didesnė negu 5 mg, Jūsų gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas gali nurodyti suleisti ją kaip dvi atskiras injekcijas. Daugiau informacijos pateikiama 3 skyriuje „Kiek reikia suleisti“.



2) Prieš ruošdami Myalepta tirpalą, maždaug 10 minučių leiskite flakonui su milteliais sušilti iki kambario temperatūros.



3) Prieš ruošdami šį vaistą, nusiplaukite rankas.

B žingsnis: 1 ml švirkšto pripildymas 0,6 ml injekcinio vandens

4) Iš plastikinio įpakavimo išimkite 1 ml švirkštą. Kiekvieną kartą naudokite naują švirkštą.

- 1 ml švirkštas ir adata pateikiami atskirai.
- Kaip prijungti adatą prie švirkšto, priklausys nuo to, kokioje talpyklėje yra injekcinis vanduo: plastikinėje kapsulėje, stiklinėje kapsulėje ar stikliniame flakone (konkrečios instrukcijos pateikiamas toliau).

5) Į 1 ml švirkštą įtraukite 0,6 ml injekcinio vandens.

Kartu su vaisto flakonu ir švirkštais, Jūsų gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas taip pat pateiks injekcinio vandens. Jis skirtas Myalepta miltelių ištirpinimui, kad vaistas būtų injekcijai tinkamas skystis. Injekcinis vanduo tiekiamas vienoje iš šių talpyklių:

- plastikinėje ampulėje
- stiklinėje ampulėje
- stikliniame flakone (su guminiu kamščiu)

Visada naudokite naują injekcinio vandens ampulę ar flakoną. Niekada nenaudokite injekcinio vandens, kurio liko ruošiant ankstesnes Myalepta tirpalo dozes.

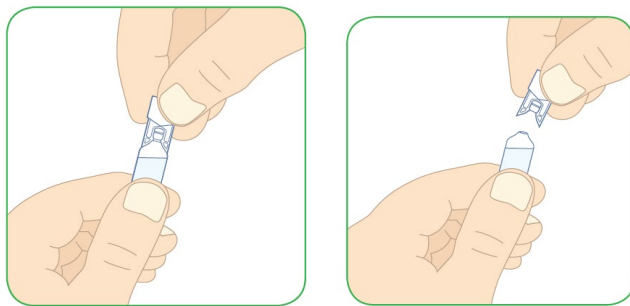
Plastikinė injekcinio vandens ampulė



Ši plastikinė ampulė yra sandari talpyklė su nusukama viršutine dalimi.

Kad ištrauktumėte injekcinį vandenį, atidarykite ampulę.

- Ampulę laikykite taip, kad viršutinė dalis būtų nukreipta į viršų.
- Vienoje rankoje laikykite apatinę ampulės dalį, kitoje - viršutinę dalį.
- Apatinę dalį laikydami stabiliai, švelniai pasukite viršutinę ampulės dalį, kol ji nusiims.

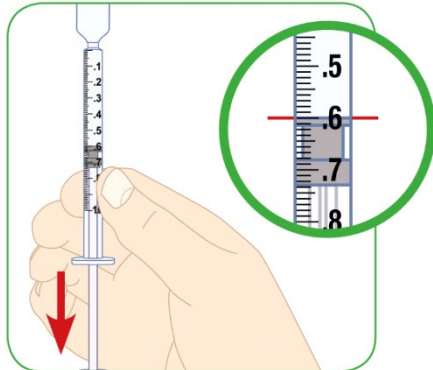


- Neprijunkite adatos prie švirkšto.
- Į plastikinės ampulės viršų, kiek įmanoma giliau įkiškite 1 ml švirkštą be adatos.

Kol švirkštas vis dar yra ampulėje, apsukite ampulę su švirkštu aukštyn kojomis. Dabar švirkštas atsidūrė apačioje.

Kol švirkštas vis dar yra ampulėje, atsargiai patraukite stūmoklį žemyn

- Patraukite, iki kol viršutinis stūmoklio kraštas atsistos ties juoda 0,6 ml linija.



- Patikrinkite, ar Jūsų 1 ml švirkšte nėra oro kišenėlių ar oro burbuliukų. Kaip pašalinti oro kišenėles ir oro burbuliukus iš švirkšto, žr. 6-8 žingsnius.
- Ištraukite švirkštą iš plastikinės ampulės.

Ant švirkšto uždėkite adatą.

- Netvirtinkite adatos per stipriai.
- Nenuimkite apsauginio adatos dangtelio.
- Nelieskite adatos.

Stiklinė injekcinio vandens ampulė



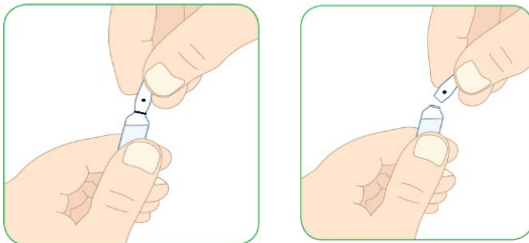
Stiklinė ampulė yra sandari talpyklė.

Prieš atidarydami injekcinio vandens ampulę, pasiruoškite 1 ml švirkštą, ant jo uždėdami adatą. Netvirtinkite adatos per stipriai.

- Nuimkite apsauginį adatos dangtelį.
- Nelieskite adatos.

Kad ištrauktumėte injekcinį vandenį, atidarykite ampulę ties laužimo vieta, kaip parodyta anksčiau pateiktame paveikslėlyje.

- Ampulę laikykite taip, kad viršutinė dalis būtų nukreipta į viršų.
- Laužimo vietą nuvalykite alkoholiu suvilgytu tamponu.
- Vienoje rankoje laikykite apatinę ampulės dalį, kitoje – viršutinę dalį.
- Apatinę dalį laikydami stabiliai, nulaužkite viršutinę dalį.

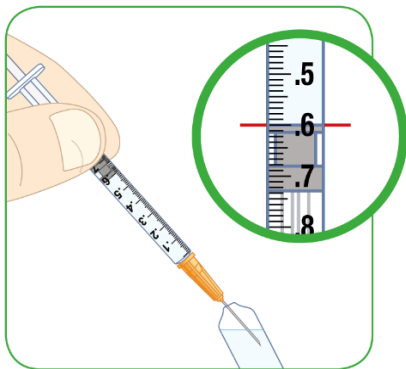


Įkiškite 1 ml švirkštą į stiklinę ampulę.

- Stiklinė ampulė paviršiaus atžvilgiu turi būti laikoma 45 laipsnių kampu.
- Adatą į ampulę įkišti kiek įmanoma giliau.

Kol adata vis dar yra ampulėje, atsargiai patraukite stūmoklį.

- Patraukite aukštyn, iki kol viršutinis stūmoklio kraštas atsistos ties juoda 0,6 ml linija.
- Patikrinkite, ar Jūsų 1 ml švirkšte nėra oro kišenėlių ar oro burbuliukų. Kaip pašalinti oro kišenėles ir oro burbuliukus iš švirkšto, žr. 6-8 žingsnius.



Stiklinis injekcinio vandens flakonas



Ant stiklinio flakono esantį plastikinį dangtelį reikia nuimti, kad atidengtumėte žemiau esantį guminį kamštį.

- Neišimkite guminio kamščio.

Ant 1 ml švirkšto uždėkite adatą. Netvirtinkite adatos per stipriai.

- Nuimkite apsauginį adatos dangtelį.
- Nelieskite adatos.
- Patraukite stūmoklį žemyn, iki 0,6 ml linijos, kad į švirkštą įtrauktumėte oro.

Pastatykite flakoną ant kieto, lygaus paviršiaus.

- 1 ml švirkšto adatą įkiškite į flakoną per guminį kamštį.
- Adata turi būti nukreipta žemyn.
- Adata turi būti įkišta į flakoną iki galo.

Pastumkite stūmoklį žemyn iki galo.



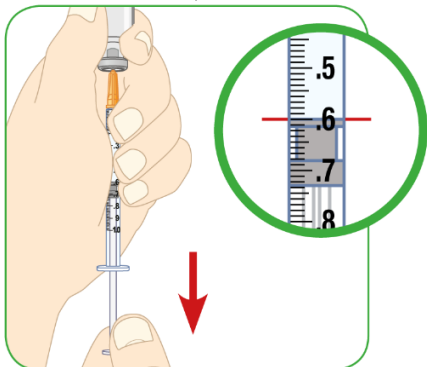
Kol adata vis dar yra flakone, apsukite švirkštą ir flakoną aukštyn kojomis. Dabar adata bus nukreipta į viršų.

- Neištraukite adatos iš flakono.



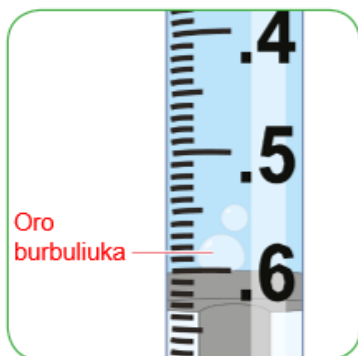
Atsargiai patraukite stūmoklį žemyn.

- Patraukite, iki kol viršutinis stūmoklio kraštas atsistos ties juoda 0,6 ml linija.



6) Jeigu ištraukėte injekcinį vandenį iš flakono ar ampulės, visada patikrinkite, ar 1 ml švirkšte nėra susidariusių oro kišenėlių ar oro burbuliukų.

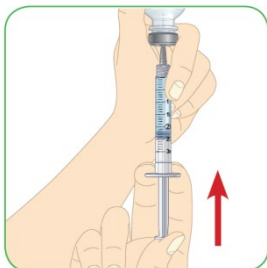
- Karatais švirkšto viduje susidaro dideli oro tarpai (oro kišenėlės). Švirkšte taip pat gali matytis mažesnių oro burbuliukų.
- Kad įtrauktumėte reikiamą sterilaus injekcinio vandens kiekį į švirkštą, **išstumkite oro kišenėlę ar oro burbuliukus iš švirkšto.**



7) Išstumkite visas oro kišenes ar oro burbuliukus.

Naudojant stiklinį flakoną arba plastikinę ampulę

- Kol švirkštas vis dar yra įkištas į stiklinį flakoną ar plastikinę ampulę, pabaksnokite švirkšto šoną, kad oro kišenėlė ir (arba) oro burbuliukai pakiltų į švirkšto viršų.
- Atsargiai pastumkite stūmoklį į viršų, kad išstumtumėte orą iš švirkšto.



Naudojant stiklinę ampulę

- Ištraukite švirkštą iš ampulės ir laikykite jį taip, kad adata būtų nukreipta į viršų.
- Pabaksnokite švirkšto šoną, kad oro kišenėlė ir (arba) oro burbuliukai pakiltų į švirkšto viršų.
- Atsargiai pastumkite stūmoklį į viršų, kad išstumtumėte orą iš švirkšto.

8) Patikrinkite injekcinio vandens kiekį

- Jeigu švirkšte yra mažiau negu 0,6 ml injekcinio vandens, į švirkštą įtraukite daugiau injekcinio vandens ir pakartokite 6 ir 7 žingsnius, kol švirkšte bus 0,6 ml injekcinio vandens.

9) Kai švirkšte yra 0,6 ml injekcinio vandens, ištraukite švirkštą iš flakono ar ampulės.

- Nejudinkite stūmoklio.
- Nelieskite atidengtos švirkšto adatos, nes ji yra sterili, kitaip galite adatą pažeisti arba susižeisti patys.

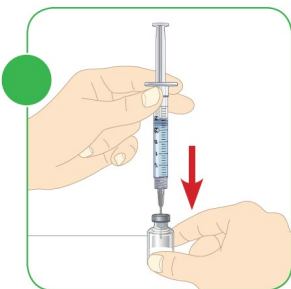
C Žingsnis: Myalepta tirpinimas

10) Įsitikinkite, kad Myalepta miltelių flakonas buvo išimtas iš šaldytuvo ir yra bent 10 minučių paliktas sušilti iki kambario temperatūros.

11) Nuo Myalepta miltelių flakono nuimkite plastikinį dangtelį.

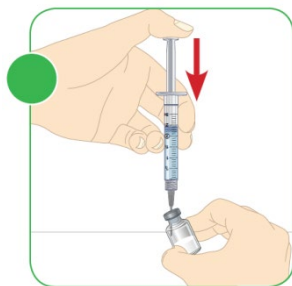
- Padėkite flakoną ant lygaus, tvirto paviršiaus.
- Flakono viršų nuvalykite alkoholiu suvilgytu tamponu.

12) Įkiškite visą 1 ml švirkšto, kuriame yra 0,6 ml injekcinio vandens, adatą į Myalepta flakoną su milteliais.

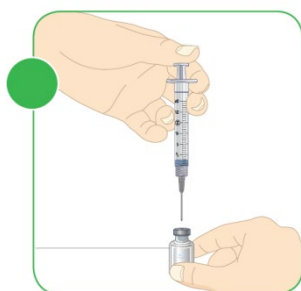


13) Buteliuką laikydami 45 laipsnių kampų stalo atžvilgiu, nykščiu lėtai paspauskite stūmoklį iki galo.

- Injekcinis vanduo turi tekėti vidine flakono sienele.
- Į flakoną reikia suleisti visą injekcinį vandenį.



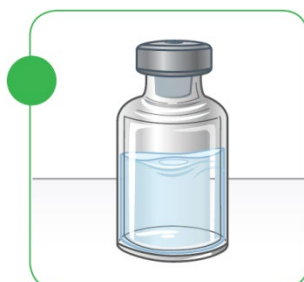
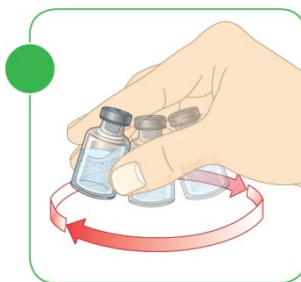
14) Ištraukite adatą iš flakono ir išmeskite švirkštą į aštrių atliekų šalinimo talpyklę.



15) Sumaišykite miltelius su injekciniu vandeniu

- Švelniai pasukiokite buteliuką (sukamaisiais judesiais).
- Iki kol milteliai ištirps ir skystis pasidarys skaidrus. **Nekratykite ir stipriai nemaišykite.**
- Kad tirpalas taptų skaidrus, reikės mažiau negu 5 minučių.

Gerai sumaišytas Myalepta tirpalas turi būti skaidrus, be sausų miltelių gumulėlių, burbuliukų ar putų. Nevartokite tirpalo, jeigu jis yra neskaidrus arba jame yra dalelių ar gumulėlių. Tokį tirpalą išmeskite ir viską pradėkite iš naujo nuo 1 žingsnio.

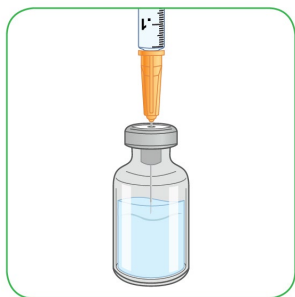


D žingsnis: švirkšto užpildymas Myalepta injekcijai

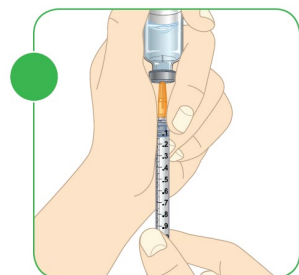
16) Kad suleistumėte Myalepta tirpalą, naudokite naują injekcijai skirtą švirkštą, kuris bus 0,3 ml, 1,0 ml arba 2,5 ml švirkštas ir jį Jums pateiks gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas. Nuimkite apsauginį adatos dangtelį.

- **Nelieskite** adatos.
- **Nejudinkite** stūmoklio.

17) Į flakoną, kuriame yra ištirpintas Myalepta tirpalas, per guminio kamščio centrą pilnai įkiškite adatą.

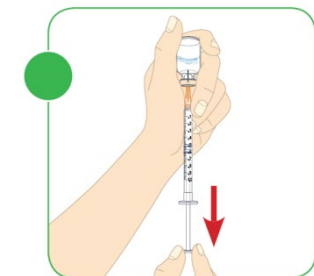


18) Kol adata vis dar yra flakone, apsukite flakoną su švirkštu aukštyn kojomis.



19) Laikydami adatą flakono viduje, patraukite stūmoklį žemyn.

- Viršutinis stūmoklio kraštas turi susilygiuoti su ant švirkšto esančia juoda riba, atitinkančia Myalepta tirpalo kiekį, kurį ruošiatės suleisti.

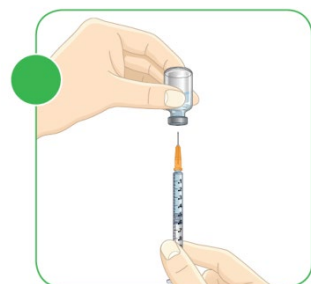


20) Patikrinkite, ar nėra oro kišenėlių ir oro burbuliukų.

- Jeigu matote oro kišenėlę ir oro burbuliukų, **atlikite tuos pačius 7 žingsnyje nurodytus veiksmus, kad pašalintumėte orą iš švirkšto.**

21) Jei švirkšte yra reikiamas Myalepta tirpalo dozės kiekis, ištraukite adatą iš flakono.

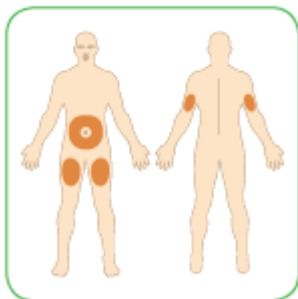
- **Nejudinkite** stūmoklio.
- **Nelieskite** adatos.



E žingsnis: injekcijos vietos parinkimas ir paruošimas

22) Atidžiai pasirinkite, kur norite suleisti Myalepta. Šį vaistą gali suleisti į toliau išvardytas vietas:

- skrandžio (pilvo) sritį, išskyrus 5 cm sritį, esančią tiesiogiai aplink bambą;
- šlaunį;
- užpakalinę rankos viršutinės dalies pusę.



Jeigu kiekvieną injekciją norite suleisti į tą pačią kūno sritį, neleiskite injekcijos į tą pačią vietą, kur leidote paskutinę injekciją.

- Jeigu leidžiate kitus vaistus, Myalepta negalima leisti į tą pačią vietą, kur leidote kitus vaistus.

23) Švariu alkoholiu suvilgytu tamponu nuvalykite odą, kur planuojate susileisti, ir leiskite jai išdžiūti.

- Iki kol pradėsite leisti Myalepta, nelieskite nuvalytos sritys.

F žingsnis: Myalepta suleidimas

Svarbu: Myalepta yra leidžiamas po oda („poodinis“). **Negalima** leisti į raumenį.

24) Kad suleistumėte po oda, viena ranka suimkite odą, kur planuojate atlikti injekciją.



25) Kita ranka laikykite švirkštą, kaip rašiklį.

26) Švelniai įdurkite adatą į odą maždaug 45 laipsnių kampą kūno atžvilgiu.

- **Neįdurkite** adatos į raumenį.
- Adata yra trumpa, todėl į odą 45 laipsnių kampą ją reikia įdurti visą.



27) Švelniai nykščiu paspauskite stūmoklį iki galo žemyn.

- Suleiskite visą vaistą.
- Jeigu švirkšte liko vaisto, negavote pilnos Jums skirtos dozės.



28) Ištraukite švirkštą iš odos.

G žingsnis: panaudotų priemonių šalinimas

29) Abu panaudotus švirkštus, visus dangteliu, flakonius ar ampules nedelsiant išmeskite į aštrių atliekų šalinimo talpyklę.

- Kai aštrių atliekų šalinimo talpyklė užsipildo, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką, kaip tinkamai ją šalinti. Tam gali būti taikomi vietiniai reikalavimai.



Svarbu

- Nenaudokite švirkštų daugiau nei vieną kartą. Kiekvieną kartą naudokite naują švirkštą.
- Po reikiamos dozės ištraukimo, flakonai gali likti beveik pilnai užpildyti. Likusį tirpalą po vartojimo reikia išmesti.
- Kitos Myalepta dozės miltelių negalima tirpinti injekciniu vandeniu, kuris liko bet kurioje ampulėje ar flakone. Nepanaudotą injekcinį vandenį reikia išmesti į aštrių atliekų šalinimo talpyklę.
- Pakartotinai nenaudokite švirkštų, dangtelių ar aštrių atliekų šalinimo talpyklės ir neišmeskite jų su buitinėmis atliekomis.
- Visada laikykite aštrių atliekų šalinimo talpyklę vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Myalepta 5,8 mg milteliai injekciniam tirpalui metreleptinas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokią Jums pasireiškiančią šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Myalepta ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Myalepta
3. Kaip vartoti Myalepta
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Myalepta
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Myalepta ir kam jis vartojamas

Myalepta sudėtyje yra veikliosios medžiagos metreleptino. Metreleptinas yra panašus į žmogaus hormoną, vadinamą leptinu.

Kam Myalepta vartojamas

Myalepta vartojamas dėl nepakankamo leptino kiekio pasireiškusių komplikacijų gydymui lipodistrofija sergantiems pacientams.

Jis vartojamas suaugusiems, paaugliams ir 2 metų bei vyresniems vaikams:

- sergantiems generalizuota lipodistrofija (kai visame organizme yra nepakankamai riebalinio audinio).

Jis vartojamas suaugusiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams, kai kiti gydymo būdai neveiksmingi:

- sergantiems paveldėta daline lipodistrofija (taip pat vadinama įgimta arba šeimine lipodistrofija);
- arba daline lipodistrofija, kurią sukėlė organizmo atsakas į tam tikrą poveikį, pavyzdžiui virusinę ligą (taip pat vadinama įgyta lipodistrofija).

Kaip Myalepta veikia

Natūralus leptinas yra gaminamas riebaliniame audinyje ir atlieka daugelį funkcijų organizme, įskaitant:

- kontroliuoja alkio pojūtį ir energijos lygius;
- padeda insulinui kontroliuoti cukraus kiekį organizme.

Metreleptinas veikia kopijuodamas leptino poveikį. Tai pagerina organizmo gebėjimą kontroliuoti energijos lygius.

2. Kas žinotina prieš vartojant Myalepta

Myalepta vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija metreleptinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Myalepta, jeigu:

- esate nėščia;
- jeigu kada nors sirgote vėžiu, vadinamu limfoma;
- jeigu kada nors buvo problemų dėl kraujo (tokių kaip mažas kraujo ląstelių kiekis);
- jeigu kada nors sirgote kasa vadinamo organo uždegimu („pankreatitu“);
- jeigu yra ar kada nors buvo imuninės sistemos sutrikimų (autoimuninė liga, įskaitant autoimuninės kilmės kepenų sutrikimus).

Limfoma

Nepriklausomai nuo to, ar vartojamas Myalepta, lipodistrofija segantys žmonės gali susirgti kraujo vėžiu, vadinamu limfoma.

Tačiau vartojant šio vaisto, rizika susirgti limfoma gali būti padidėjusi.

Jūsų gydytojas nuspręs, ar Jums galima vartoti Myalepta ir gydymo metu Jus stebės.

Pavojingos ir sunkios infekcijos

Gydymo Myalepta metu Jūsų organizmas gali gaminti antikūnus, kurie gali padidinti pavojingų ar sunkių infekcijų pasireiškimo riziką. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei stipriai pakils temperatūra ir kartu pasireikš padidėjęs nuovargis (žr. 4 skyrių).

Mažas cukraus kiekis kraujyje, vartojant insulino ar kitų vaistų nuo diabeto

Jei vartojate vaistų, tokių, kaip insulinas, ar kitų vaistų nuo diabeto, gydytojas atidžiai stebės cukraus kiekį kraujyje. Jeigu reikės, gydytojas pakeis insulino ar kitų vaistų dozes.

Tai svarbu siekiant išvengti per mažo cukraus kiekio kraujyje (hipoglikemijos). Mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai pateikiami 4 skyriuje „Didelio ir mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai“.

Didelis cukraus ir riebalų kiekis kraujyje

Vartojant Myalepta, gali būti per didelis cukraus (hiperglikemija) ar riebalų (hipertrigliceridemija) kiekis kraujyje; tai gali būti požymis, kad šis vaistas veikia ne taip, kaip turėtų. Didelio cukraus ir riebalų kiekio kraujyje požymiai pateikiami 4 skyriuje „Didelio ir mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai“ ir „Didelio riebalų kiekio kraujyje požymiai“.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėjote bet kokius paminėtus ir 4 šio lapelio skyriuje apibūdintus požymius, arba dėl to nesate tikri. Jūsų gydytojui gali reikėti pakeisti Jūsų gydymą.

Autoimuninė liga

Žmonėms, kuriems yra ar kada nors buvo imuninės sistemos sutrikimų (autoimuninė liga, įskaitant autoimuninės kilmės kepenų sutrikimus), simptomai gali pablogėti vartojant Myalepta. Pasitarkite su savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėju dėl to, kokius simptomus turėtumėte stebėti, dėl kurių reikėtų atlikti tolesnius tyrimus.

Alerginės reakcijos

Gydymo Myalepta metu Jums gali pasireikšti alerginių reakcijų. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškė bet kokios alerginės reakcijos požymiai. Alerginės reakcijos požymiai pateikiami 4 skyriuje „Alerginės reakcijos“.

Vaisingumas

Myalepta gali didinti lipodistrofija sergančių moterų vaisingumą (žr. „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“).

Myalepta sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto neduokite jaunesniems kaip 2 metų generalizuota distrofija sergantiems vaikams, arba jaunesniems kaip 12 metų daline distrofija sergantiems vaikams. Kadangi nežinoma, kaip vaistas veikia jaunesnius, nei nurodytas amžius, vaikus.

Kiti vaistai ir Myalepta

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui. Myalepta gali įtakoti kitų vaistų veikimą. Taip pat kai kurie kiti vaistai gali įtakoti šio vaisto veikimą. Visų pirma pasakykite gydytojui, jeigu vartojate bet kurio iš toliau išvardytų vaistų:

- hormoninių kontraceptikų, nes Myalepta gali sumažinti jų veiksmingumą apsaugant nuo nėštumo;
- teofilino, vartojamo plaučių ligoms, tokioms kaip astma;
- kraują skystinančių vaistų (tokių kaip varfarinas ar fenprokumonas);
- imuninę sistemą slopinančių vaistų (tokių kaip ciklosporinas);
- vaistų nuo diabeto (tokių kaip insulinas arba insulino sekreciją skatinantys vaistai), žr. 2 skyrių. ‘Mažas cukraus kiekis kraujyje, vartojant insulino ar kitų vaistų nuo diabeto’.

Jeigu vartojate bet kurio iš anksčiau išvardytų vaistų arba dėl to nesate tikri, prieš vartodami Myalepta, pasitarkite su savo gydytoju. Myalepta vartojimo metu kai kurių vaistų vartojimą reikės stebėti, kadangi šių vaistų dozes gali reikėti pakeisti.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Jeigu esate nėščia arba galite pastoti, Myalepta vartoti negalima, kadangi nežinoma, koks gali būti Myalepta poveikis negimusiam kūdikiui. Myalepta vartojimo metu vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepciją, įskaitant nehormoninius metodus, tokius kaip prezervatyvai. Aptarkite tinkamus kontracepcijos metodus su gydytoju, nes Myalepta gali sumažinti hormoninių kontraceptikų veiksmingumą apsaugant nuo nėštumo.

Nežinoma, ar Myalepta patenka į motinos pieną. Jeigu žindote ar ketinate tai daryti, pasitarkite su gydytoju. Jūs kartu su gydytoju nuspręsite ar vartojant šio vaisto toliau tęsti žindimą, ar jį nutraukti, atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir Myalepta naudą motinai.

Myalepta gali didinti lipodistrofija sergančių moterų vaisingumą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Myalepta gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai. Vartodami šį vaistą, galite jaustis apsvaigę ar pavargę. Jei taip atsitiktų, nevairuokite, nedirbkite su jokiais įrankiais ar mechanizmais. Jeigu abejojate, kreipkitės į savo gydytoją.

3. Kaip vartoti Myalepta

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Myalepta yra vieną kartą per parą po oda suleidžiama injekcija (poodinė injekcija). Šis vaistas skirtas 2 metų ir vyresniems generalizuota lipodistrofija sergantiems vaikams, paaugliams ir suaugusiesiems; jis taip pat skirtas 12 metų ir vyresniems daline lipodistrofija sergantiems vaikams, paaugliams ir suaugusiesiems.

Šio vaisto vartojimo metu, Jus ar Jūsų vaiką atidžiai stebės gydytojas ir jis nuspręs, kokią dozę Jums ar Jūsų vaikui vartoti.

Gydytojas gali nuspręsti, kad vaistą galite susileisti patys. Gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas parodys, kad paruošti ir suleisti šį vaistą.

- Jeigu nebuvote apmokytas, **nebandykite** šio vaisto ruošti ar susileisti.

Kiek reikia suleisti

Myalepta dozė gali keistis, priklausomai nuo to, kaip vaistas veikia. Kad būtų paruoštas injekcijai tinkamas tirpalas, Myalepta milteliai yra ištirpinami sumaišant juos su injekciniu vandeniu.

Perskaitykite „Vartojimo instrukcijos“, kuriose aprašyta, kaip prieš injekciją paruošti tirpalą.

Gydytojas skyrė Jums tinkamą dozę, remdamasis šiais duomenimis:

- Jei sveriate 40 kg arba mažiau:
 - Pradinė dozė yra 0,06 mg (0,012 ml tirpalo) kiekvienam kūno svorio kilogramui.
- Jei esate daugiau kaip 40 kg sveriantis **vyras**:
 - Pradinė dozė yra 2,5 mg (0,5 ml tirpalo).
- Jei esate daugiau kaip 40 kg sverianti **moteris**:
 - Pradinė dozė yra 5 mg (1 ml tirpalo).

Jūsų gydytojas arba vaistininkas nurodys, kiek tirpalo reikia suleisti. Jeigu abejojate, kiek tirpalo reikia suleisti, prieš atlikdami injekciją pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

- Kokį švirkštą naudoti vaisto suleidimui, priklauso nuo jums paskirtos dozės.
 - Vaistininkas duos tinkamą švirkštą injekcijai.
 - Žr. „Vartojimo instrukcijas“, kad sužinotumėte, kokį švirkštą naudoti.
- Kad sužinotumėte, kiek vaisto suleisti (mililitrais), padalinkite skirtą dozę (miligramais) iš 5.
 - Pavyzdžiui, jeigu Jums skirta 5 mg Myalepta dozė, 5 mg padalinus iš 5 gaunasi 1 ml; tai yra tirpalo kiekis, kurį reikia suleisti, naudojant 1 ml švirkštą.
- Jei Jums skirta 1,5 mg (0,30 ml tirpalo) arba mažesnė dozė, naudokite 0,3 ml švirkštą.
 - Ant 0,3 ml švirkšto reikiamos injekcijos dydis nurodytas ne „ml“, o vienetais (angl. *units*). Daugiau informacijos apie skirtingų švirkštų naudojimą, žr. „Vartojimo instrukcijas“ (7 skyrių).
 - Kad sužinotumėte, kiek tirpalo (vienetais) suleisti, padalinkite skirtą dozę (miligramais) iš 5, ir gautą skaičių iš 100.

Jeigu reikia suleisti 1 ml ar daugiau Myalepta tirpalo, gydytojas gali nurodyti dozę padalinti į dvi atskiras injekcijas. Tai gali padėti injekcijas padaryti patogesnėmis.

Jeigu abejojate, kiek tirpalo reikia suleisti, prieš atlikdami injekciją pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Jeigu skiriamos mažos dozės / maži tūriai (pvz., vaikams), po reikiamos dozės ištraukimo, flakonai lieka beveik pilnai užpildyti. Likusį tirpalą po vartojimo reikia išmesti.

Ką daryti pavartojus per didelę Myalepta dozę?

Pavartojus per didelę Myalepta dozę, nedelsiant kreipkitės į gydytoją arba vykite į artimiausią ligoninę. Gydytojas Jus stebės dėl šalutinio poveikio pasireiškimo.

Pamiršus pavartoti Myalepta

- Jei pamiršote susileisti dozę, susileiskite iš karto, kai prisiminsite.
- Kitą dieną tęskite vartojimą įprasta tvarka.
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą.

Jeigu susileidote per mažai Myalepta, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Gydytojas Jus stebės dėl šalutinio poveikio pasireiškimo.

Nustojus vartoti Myalepta

Nenutraukite Myalepta vartojimo, prieš tai nepasitarę su gydytoju. Gydytojas nuspręs, ar galima nutraukti šio vaisto vartojimą.

Jeigu Myalepta vartojimą nutraukti reikia, iki visiško vartojimo nutraukimo Jūsų gydytojas laipsniškai mažins dozę per dviejų savaitių laikotarpį. Gydytojas taip pat nurodys laikytis mažai riebalų turinčios dietos.

- Svarbu laipsniškai mažinti dozę per dviejų savaitių laikotarpį, kadangi tai padeda išvengti staigaus riebalų (vadinamų trigliceridais) kiekio padidėjimo kraujyje.
- Staigus trigliceridų kiekio padidėjimas kraujyje gali sukelti kasos uždegimą (pankreatitą). Laipsniškas dozės mažinimas ir mažai riebalų turinčios dietos laikymasis gali padėti išvengti kasos uždegimo.

Negalima nutraukti Myalepta vartojimo, nebent taip nurodė gydytojas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Galimas šio vaisto šalutinis poveikis:

Sunkūs šalutiniai poveikiai

Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu pastebėjote bet kurį iš šių sunkių šalutinių poveikių, kadangi Jums gali būti reikalinga skubi pagalba. Jeigu negalite susisiekti su gydytoju, kreipkitės skubios medicininės pagalbos:

- mažas cukraus (gliukozės) kiekis kraujyje, žr. skyrių „Didelio ir mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai“ toliau;
- padidėjęs cukraus (gliukozės) kiekis kraujyje;
- kraujo krešulys Jūsų venose (giliųjų venų trombozė): apatinėje kojos dalyje arba šlaunyje pasireiškiantis skausmas, patinimas, šiluma ir paraudimas;
- skystis Jūsų plaučiuose: pasunkėjęs kvėpavimas ar kosulys;
- jeigu jaučiatės mieguistas ar sumišęs.

Alerginės reakcijos

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėjote bet kokią sunkią alerginę reakciją, įskaitant:

- kvėpavimo sutrikimus;
- odos patinimą ar paraudimą, dilgėlinę;
- veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimą;
- pilvo skausmą, pykinimą ir vėmimą;
- apalpimą arba apsvaigimą;
- stiprų skausmą skrandyje (pilve);
- labai greitą širdies plakimą.

Kasos uždegimas („pankreatitas“):

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėjote bet kokį kasos uždegimo požymį, įskaitant:

- staigų stiprų skrandžio (pilvo) skausmą;
- pykinimą ar vėmimą;
- viduriavimą.

Kitas šalutinis poveikis

Jeigu pastebėjote bet kurį iš toliau išvardytų šalutinių poveikių, kreipkitės į gydytoją.

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- svorio sumažėjimas.

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- susidomėjimo maistu praradimas;
- galvos skausmas;
- plaukų slinkimas;
- neįprastai gausus ar ilgas kraujavimas menstruacijų metu;
- nuovargio jausmas;
- kraujosruvos, paraudimas, niežėjimas arba dilgėlinė injekcijos vietoje;
- organizmas pradeda gaminti antikūnus prieš metreleptiną, dėl to gali padidėti sunkių ir sudėtingų infekcijų rizika. Galite pastebėti, kad Jums pakilo temperatūra kartu su didėjančiu nuovargiu.

Dažnis nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- gripas;
- krūtinės infekcija;
- diabetas;
- didesnis nei įprasta noras valgyti arba persivalgymas;
- greitesnis nei įprasta, širdies ritmas;
- kosulys;
- dusulys;
- raumenų skausmas („mialgija“);
- sąnarių skausmas;
- rankų ir pėdų patinimas;
- riebalinio audinio padidėjimas;
- patinimas ar poodinis kraujavimas injekcijos vietoje;
- skausmas injekcijos vietoje;
- niežulys injekcijos vietoje;
- bendras diskomforto, nesmagumo ar skausmo pojūtis („negalavimas“);
- padidėjęs riebalų kiekis kraujyje („trigliceridų“) (žr. skyrių „Didelio riebalų kiekio požymiai“ toliau);
- tyrimais nustatomas „HbA1c“ kiekio padidėjimas kraujyje;
- svorio padidėjimas;
- patinimas arba kraujavimas po oda („hemoragija“);
- didelė cukraus koncentracija kraujyje (žr. skyrių „Didelio ir mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai“ toliau).

Jeigu pastebėjote bet kurį iš išvardytų šalutinių poveikių, kreipkitės į gydytoją.

Didelio ir mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai

Mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai yra šie:

- svaigulys;
- didesnis mieguistumas ar pasimetimas;
- nerangumas ir jei iš rankų krenta daiktai;
- didesnis nei įprasta alkis;
- didesnis nei įprasta prakaitavimas;
- didesnis dirglumas ar didesnis nervingumas.

Jeigu pastebėjote net kurį iš išvardytų požymių, arba nesate tikri, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją. Gydytojui gali prireikti pakeisti Jūsų gydymą.

Didelio cukraus kiekio kraujyje požymiai yra šie:

- stiprus troškulys ar alkis;
- padažnėjęs šlapinimasis;
- didesnio mieguistumo pojūtis;
- pykinimas ar vėmimas;
- neryškus matymas;
- krūtinės ar nugaros skausmas;
- dusulys.

Didelio riebalų kiekio požymiai

Didelio riebalų kiekio požymiai yra šie:

- krūtinės skausmas;
- skausmas po šonkauliais, toks, kaip rėmuo ar nevirškinimas;
- pykinimas ar vėmimas.

Jeigu pastebėjote bet kurį iš išvardytų šalutinių poveikių, kreipkitės į gydytoją.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Myalepta

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant flakono ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C). Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ištirpinus, tirpalą reikia vartoti nedelsiant, jo negalima laikyti vėlesniam vartojimui.

Nesuvartotą vaistą sunaikinti.

Jeigu tirpalas neskaidrus, spalvotas arba jame matomos dalelės ar gumulėliai, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Myalepta sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra metreleptinas.
Kiekviename flakone yra 5,8 mg metreleptino. Ištirpinus flakono turinį 1,1 mililitro injekcinio vandens, kiekviename mililitre yra 5 mg miligramai metreleptino.
- Pagalbinės medžiagos yra glicinas, sacharozė, polisorbatas 20, glutamo rūgštis, natrio hidroksidas (pH koreguoti).

Myalepta išvaizda ir kiekis pakuotėje

Myalepta tiekiamas kaip milteliai injekciniam tirpalui (*powder for injection*). Tai yra balti milteliai stikliniame flakone, kuris uždarytas guminiu kamščiu, aliuminio uždoriu ir mėlynu plastikiniu nuplėšiamu dangteliu.

Myalepta tiekiamas pakuotėmis, kuriose yra 1 arba 30 flakonų.

Jūsų šalyje gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas atskirai Jums duos tinkamus švirkštus, adatas, tamponus ir injekcinį vandenį, kada galėtumėte paruošti ir suleisti Myalepta. Jie taip pat jums duos „aštrių atliekų šalinimo talpyklę“, į kurią sudėsite panaudotus flakonus, švirkštus ir adatas.

Registruotojas

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

Gamintojas

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Airija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

Eesti

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

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

Nederland

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

Norge

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

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

Κύπρος

Amryt Pharmaceuticals DAC

Τηλ: +800 44 474447

Τηλ: +44 1604 549952

medinfo@amrytpharma.com

Sverige

Chiesi Pharma AB

Tel: +46 8 753 35 20

Latvija

ExCEED Orphan s.r.o.

Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00

Czech republic

Tel.: +370 661 663 99

pv.global@exceedorphan.com

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Šis vaistas registruotas išimtinėmis sąlygomis. Tai reiškia, kad dėl ligos retumo gauti visos informacijos apie šį vaistą nebuvo įmanoma.

Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės naują informaciją apie šį vaistą ir prireikus atnaujins šį lapelį.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

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

Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas jų gydymą.

Vartojimo instrukcijos

Prieš vartodami Myalepta, pirmiausiai perskaitykite 1 – 6 šio pakuotės lapelio skyrius, tuomet perskaitykite šias vartojimo instrukcijas.

Prieš pradėdami šį vaistą vartoti savarankiškai namuose, Jūsų gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas Jus apmokys, kaip paruošti sušleisti Myalepta. Kreipkitės į juos, Jeigu kyla neaiškumų arba Jums reikalinga papildoma informacija ar pagalba. Skirkite pakankamai laiko kruopščiai paruošti ir sušleisti vaistą; kartu su flakono sušilimui išėmus iš šaldytuvo reikalingu laiku, iš viso gali prireikti maždaug 20 minučių.

Papildoma mokomoji informacija

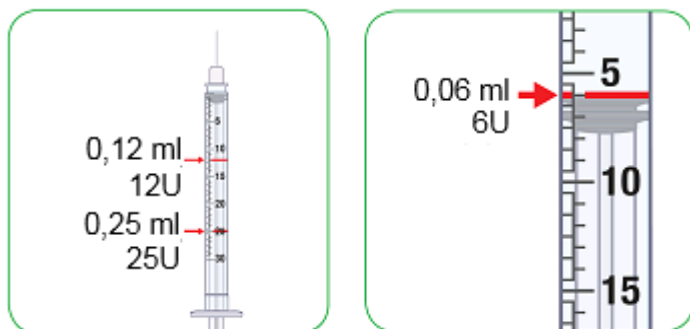
Yra papildoma mokomoji informacija ir vaizdo įrašai, kurie yra skirti padėti Jums išmokti taisyklingai vartoti Myalepta. Kaip šią informaciją gauti, pasakys Jūsų gydytojas.

Švirkšto skalė

Viršutinį stūmoklio kraštą patraukite iki paskirtos dozės dydžio linijos. Toliau pateikiami pavyzdžiai su skirtingo dydžio švirkštais. Jeigu Jūsų švirkštas atrodo kitaip arba ant jo yra kitokių dozės žymių, dėl papildomos informacijos kreipkitės į savo gydytoją, slaugytoją ar vaistininką.

0,3 ml švirkšto naudojimas

- 0,3 ml švirkštas rodo injekcijos dydį „U“, o ne „ml“.
- „U“ reiškia „Vienetus“ (*angl. units*).
- 1 U yra tiek pat, kiek 0,01 ml.
- Ties kiekviena 5 U riba, yra skaitmuo ir ryški linija. Tai atitinka 0,05 ml.
- Kiekvienas 1 U pažymėtas mažesne linija tarp ryškių linijų. Tai atitinka 0,01 ml.
- Kiekvienas 0,5 U pažymėtas mažesne linija tarp dviejų 1 U linijų. Tai atitinka 0,005 ml.



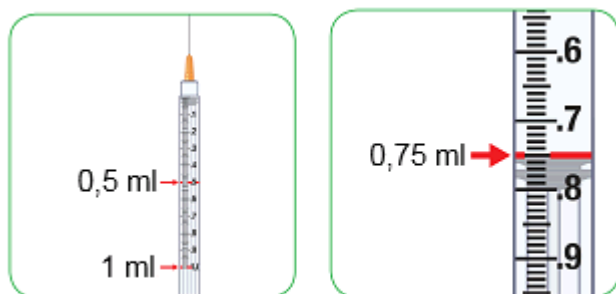
- Kad būtų lengviau Myalepta tirpalą sušleisti naudojant mažą 0,3 ml švirkštą, paskutiniame toliau pateikiamos lentelės stulpelyje nurodomas ant švirkšto esantis matmuo vienetais „Unit“, kuris atitinka skirtingas Jūsų gydytojo, slaugytojo ar vaistininko Jums paskirtas dozes.

Dozės mililitrais vertimas į dozę vienetais „Units“, kai naudojamas 0,3 ml švirkštas

Vaiko svoris	Myalepta dozė	Sumaišyto Myalepta tirpalo kiekis	Sumaišyto Myalepta tirpalo kiekis, kurį reikia suleisti, išreikštas vienetais „Units“ ant Jūsų 0,3 ml švirkšto
9 kg	0,54 mg	0,10 ml	10
10 kg	0,60 mg	0,12 ml	12
11 kg	0,66 mg	0,13 ml	13
12 kg	0,72 mg	0,14 ml	14
13 kg	0,78 mg	0,15 ml	15
14 kg	0,84 mg	0,16 ml	16
15 kg	0,90 mg	0,18 ml	18
16 kg	0,96 mg	0,19 ml	19
17 kg	1,02 mg	0,20 ml	20
18 kg	1,08 mg	0,21 ml	21
19 kg	1,14 mg	0,22 ml	22
20 kg	1,20 mg	0,24 ml	24
21 kg	1,26 mg	0,25 ml	25
22 kg	1,32 mg	0,26 ml	26
23 kg	1,38 mg	0,27 ml	27
24 kg	1,44 mg	0,28 ml	28
25 kg	1,50 mg	0,30 ml	30

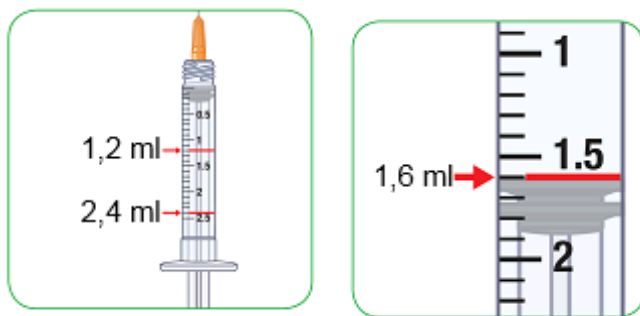
1 ml švirkšto naudojimas

- Šis švirkštas nurodo suleidžiamą dozę mililitrais, todėl leiskite tokią dozę, kokią nurodė Jūsų gydytojas, slaugytojas ar vaistininkas. Jums nereikia paversti dozės mililitrais į vienetus „Units“.
- 1 ml švirkštas Jums bus duodamas, jei vartojama paros dozė yra didesnė nei 1,5 mg, iki 5 mg, o jos tūris yra didesnis nei 0,3 ml, iki 1,0 ml Myalepta tirpalo.
- Kiekvienas 0,1 ml pažymėtas skaitmeniu ir ryškia linija.
- Kiekvienas 0,05 ml pažymėtas vidutinio dydžio linija.
- Kiekvienas 0,01 ml pažymėtas mažesne linija.

**2,5 ml švirkšto naudojimas**

- Šis švirkštas nurodo suleidžiamą dozę mililitrais, todėl leiskite tokią dozę, kokią nurodė Jūsų gydytojas, slaugytojas ar vaistininkas. Jums nereikia paversti dozės mililitrais į vienetus „Units“.
- 2,5 ml švirkštas Jums bus duodamas, jei vartojama paros dozė yra didesnė nei 5 mg, iki 10 mg, o jos tūris yra didesnis nei 1,0 ml Myalepta tirpalo.

- Kiekvienas 0,5 ml pažymėtas skaitmeniu šalia ryškios linijos.
- Kiekvienas 0,1 ml pažymėtas mažesne linija tarp ryškių linijų.



A žingsnis: pasiruošimas

1) Susirinkite visus injekcijai reikalingus reikmenis. Juos Jums pateiks Jūsų gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas.

Ant švaraus, gerai apšviesto paviršiaus susidėkite šiuo reikmenis:

- stiklinį Myalepta miltelių flakoną
- talpyklę su injekciniu vandeniu, kuris skirtas Myalepta miltelių tirpinimui
 - Injekcinis vanduo gali būti tiekiamas stiklinėse arba plastikinėse ampulėse, arba stikliniuose flakonuose su guminiu kamščiu.
- alkoholiu suvilgytus tamponus (injekcijos vietos ir flakonų paviršiaus nuvalymui)
- aštrių atliekų šalinimo talpyklę (saugiam injekcijai reikalingos įrangos šalinimui vėliau)

Jums taip pat reikės 2 švirkštų:

- Vieno 3 ml švirkšto, 21 kalibro 40 mm ilgio adatos miltelių tirpinimui
- Vieno švirkšto su daug trumpesne adata, tirpalo suleidimui po oda. Švirkšto dydį parinks Jūsų gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas, priklausomai nuo Myalepta dozės dydžio.
 - Jei Jums skirta dozė yra 1,5 mg arba mažiau, naudosite 0,3 ml švirkštą.
 - Jei Jums skirta dozė yra didesnė negu 1,5 mg iki 5 mg, naudosite 1 ml švirkštą.
 - Jei Jums skirta dozė yra didesnė negu 5 mg, naudosite 2,5 ml švirkštą.
 - Jei Jums skirta dozė yra didesnė negu 5 mg, Jūsų gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas gali nurodyti suleisti ją kaip dvi atskiras injekcijas. Daugiau informacijos pateikiama 3 skyriuje „Kiek reikia suleisti“.



2) Prieš ruošdami Myalepta tirpalą, maždaug 10 minučių leiskite flakonui su milteliais sušilti iki kambario temperatūros.



3) Prieš ruošdami šį vaistą, nusiplaukite rankas.

B žingsnis: 3 ml švirkšto pripildymas 1,1 ml injekcinio vandens

4) Iš plastikinio įpakavimo išimkite 3 ml švirkštą. Kiekvieną kartą naudokite naują švirkštą.

- 3 ml švirkštas ir adata pateikiami atskirai.
- Kaip prijungti adatą prie švirkšto, priklausys nuo to, kokioje talpyklėje yra injekcinis vanduo: plastikinėje kapsulėje, stiklinėje kapsulėje ar stikliniame flakone (konkrečios instrukcijos pateikiamas toliau).

5) Į 3 ml švirkštą įtraukite 1,1 ml injekcinio vandens.

Kartu su vaisto flakonų ir švirkštais, Jūsų gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas taip pat pateiks injekcinio vandens. Jis skirtas Myalepta miltelių ištirpinimui, kad vaistas būtų injekcijai tinkamas skystis. Injekcinis vanduo tiekiamas vienoje iš šių talpyklių:

- plastikinėje ampulėje
- stiklinėje ampulėje
- stikliniame flakone (su guminiu kamščiu)

Visada naudokite naują injekcinio vandens ampulę ar flakoną. Niekada nenaudokite injekcinio vandens, kurio liko ruošiant ankstesnes Myalepta tirpalo dozes.

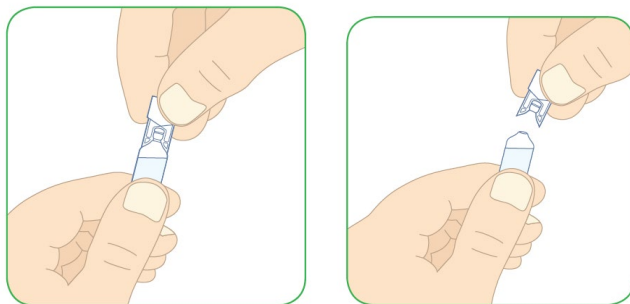
Plastikinė injekcinio vandens ampulė



Ši plastikinė ampulė yra sandari talpyklė su nusukama viršutine dalimi.

Kad ištrauktumėte injekcinį vandenį, atidarykite ampulę.

- Ampulę laikykite taip, kad viršutinė dalis būtų nukreipta į viršų.
- Vienoje rankoje laikykite apatinę ampulės dalį, kitoje - viršutinę dalį.
- Apatinę dalį laikydami stabiliai, švelniai pasukite viršutinę ampulės dalį, kol ji nusiims.

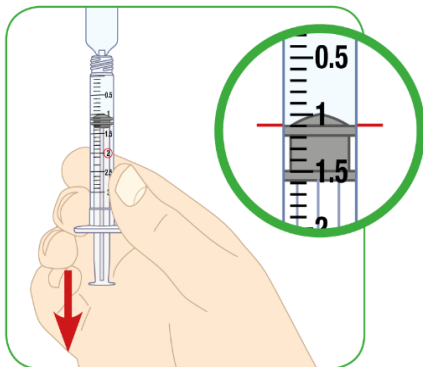


- Neprijunkite adatos prie švirkšto.
- Į plastikinės ampulės viršų, kiek įmanoma giliau įkiškite 3 ml švirkštą be adatos.

Kol švirkštas vis dar yra ampulėje, apsukite ampulę su švirkštu aukštyn kojomis. Dabar švirkštas atsidūrė apačioje.

Kol švirkštas vis dar yra ampulėje, atsargiai patraukite stūmoklį žemyn

- Patraukite, iki kol viršutinis stūmoklio kraštas atsistos ties juoda 1,1 ml linija.



- Patikrinkite, ar Jūsų 3 ml švirkšte nėra oro kišenėlių ar oro burbuliukų. Kaip pašalinti oro kišenėles ir oro burbuliukus iš švirkšto, žr. 6-8 žingsnius.
- Ištraukite švirkštą iš plastikinės ampulės.

Ant švirkšto uždėkite adatą.

- Netvirtinkite adatos per stipriai.
- Nenuimkite apsauginio adatos dangtelio.
- Nelieskite adatos.

Stiklinė injekcinio vandens ampulė



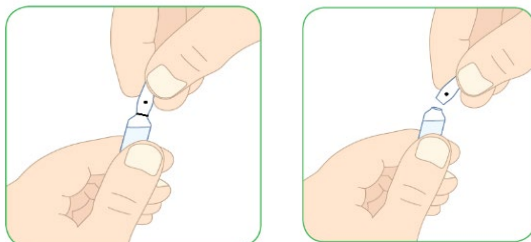
Stiklinė ampulė yra sandari talpyklė.

Prieš atidarydami injekcinio vandens ampulę, pasiruoškite 3 ml švirkštą, ant jo uždėdami adatą. Netvirtinkite adatos per stipriai.

- Nuimkite apsauginį adatos dangtelį.
- Nelieskite adatos.

Kad ištrauktumėte injekcinį vandenį, atidarykite ampulę ties laužimo vieta, kaip parodyta anksčiau pateiktame paveikslėlyje.

- Ampulę laikykite taip, kad viršutinė dalis būtų nukreipta į viršų.
- Laužimo vietą nuvalykite alkoholiu suvilgytu tamponu.
- Vienoje rankoje laikykite apatinę ampulės dalį, kitoje – viršutinę dalį.
- Apatinę dalį laikydami stabiliai, nulaužkite viršutinę dalį.

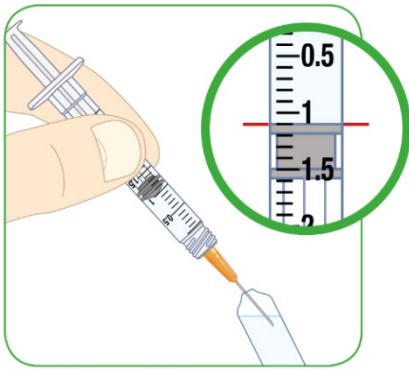


Įkiškite 3 ml švirkštą į stiklinę ampulę.

- Stiklinė ampulė paviršiaus atžvilgiu turi būti laikoma 45 laipsnių kampu.
- Adatą į ampulę įkišti kiek įmanoma giliau.

Kol adata vis dar yra ampulėje, atsargiai patraukite stūmoklį.

- Patraukite aukštyn, iki kol viršutinis stūmoklio kraštas atsistos ties juoda 1,1 ml linija.
- Patikrinkite, ar Jūsų 3 ml švirkšte nėra oro kišenėlių ar oro burbuliukų. Kaip pašalinti oro kišenėles ir oro burbuliukus iš švirkšto, žr. 6-8 žingsnius.



Stiklinis injekcinio vandens flakonas



Ant stiklinio flakono esantį plastikinį dangtelį reikia nuimti, kad atidengtumėte žemiau esantį guminį kamštį.

- Neišimkite guminio kamščio.

Ant 3 ml švirkšto uždėkite adatą. Netvirtinkite adatos per stipriai.

- Nuimkite apsauginį adatos dangtelį.
- Nelieskite adatos.
- Patraukite stūmoklį žemyn, iki 1,1 ml linijos, kad į švirkštą įtrauktumėte oro.

Pastatykite flakoną ant kieto, lygaus paviršiaus.

- 3 ml švirkšto adatą įkiškite į flakoną per guminį kamštį.
- Adata turi būti nukreipta žemyn.
- Adata turi būti įkišta į flakoną iki galo.

Pastumkite stūmoklį žemyn iki galo.



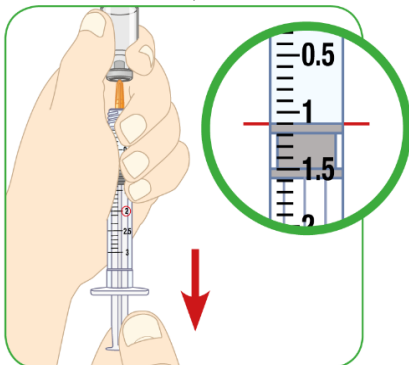
Kol adata vis dar yra flakone, apsukite švirkštą ir flakoną aukštyn kojomis. Dabar adata bus nukreipta į viršų.

- Neištraukite adatos iš flakono.



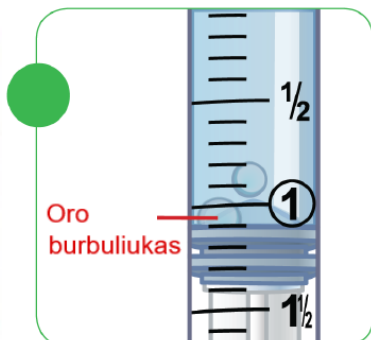
Atsargiai patraukite stūmoklį žemyn.

- Patraukite, iki kol viršutinis stūmoklio kraštas atsistos ties juoda 1,1 ml linija.



6) Jeigu ištraukėte injekcinį vandenį iš flakono ar ampulės, visada patikrinkite, ar 3 ml švirkšte nėra susidariusių oro kišenėlių ar oro burbuliukų.

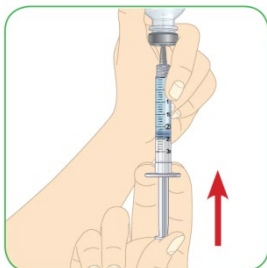
- Karatais švirkšto viduje susidaro dideli oro tarpai (oro kišenėlės). Švirkšte taip pat gali matytis mažesnių oro burbuliukų.
- Kad įtrauktumėte reikiamą sterilaus injekcinio vandens kiekį į švirkštą, **išstumkite oro kišenėlę ar oro burbuliukus iš švirkšto.**



7) Išstumkite visas oro kišenes ar oro burbuliukus.

Naudojant stiklinį flakoną arba plastikinę ampulę

- Kol švirkštas vis dar yra įkištas į stiklinį flakoną ar plastikinę ampulę, pabaksnokite švirkšto šoną, kad oro kišenėlė ir (arba) oro burbuliukai pakiltų į švirkšto viršų.
- Atsargiai pastumkite stūmoklį į viršų, kad išstumtumėte orą iš švirkšto.



Naudojant stiklinę ampulę

- Ištraukite švirkštą iš ampulės ir laikykite jį taip, kad adata būtų nukreipta į viršų.
- Pabaksnokite švirkšto šoną, kad oro kišenėlė ir (arba) oro burbuliukai pakiltų į švirkšto viršų.
- Atsargiai pastumkite stūmoklį į viršų, kad išstumtumėte orą iš švirkšto.

8) Patikrinkite injekcinio vandens kiekį

- Jeigu švirkšte yra mažiau negu 1,1 ml injekcinio vandens, į švirkštą įtraukite daugiau injekcinio vandens ir pakartokite 6 ir 7 žingsnius, kol švirkšte bus 1,1 ml injekcinio vandens.

9) Kai švirkšte yra 1,1 ml injekcinio vandens, ištraukite švirkštą iš flakono ar ampulės.

- Nejudinkite stūmoklio.
- Nelieskite atidengtos švirkšto adatos, nes ji yra sterili, kitaip galite adatą pažeisti arba susižeisti patys.

C žingsnis: Myalepta tirpinimas

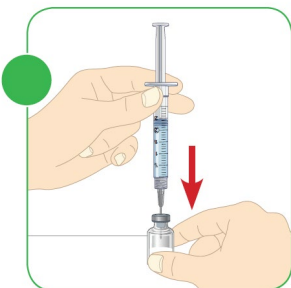
10) Įsitikinkite, kad Myalepta miltelių flakonas buvo išimtas iš šaldytuvo ir yra bent 10 minučių paliktas sušilti iki kambario temperatūros.

11) Nuo Myalepta miltelių flakono nuimkite plastikinį dangtelį.

Padėkite flakoną ant lygaus, tvirto paviršiaus.

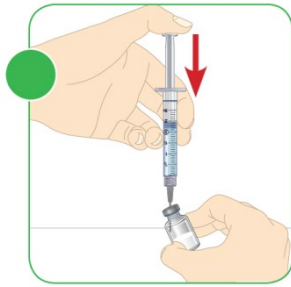
Flakono viršų nuvalykite alkoholiu suvilgytu tamponu.

12) Įkiškite visą 3 ml švirkšto, kuriame yra 1,1 ml injekcinio vandens, adatą į Myalepta flakoną su milteliais.

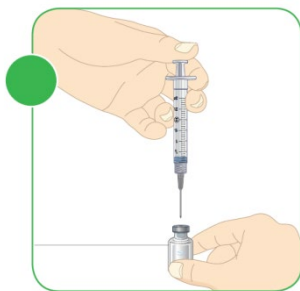


13) Buteliuką laikydami 45 laipsnių kampų stalo atžvilgiu, nykščiu lėtai paspauskite stūmoklį iki galo.

- Injekcinis vanduo turi tekėti vidine flakono sienele.
- Į flakoną reikia suleisti visą injekcinį vandenį.



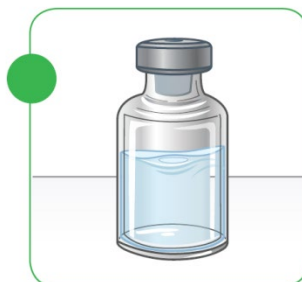
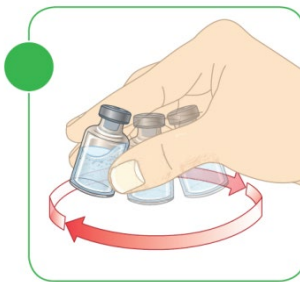
14) Ištraukite adatą iš flakono ir išmeskite švirkštą į aštrių atliekų šalinimo talpyklę.



15) Sumaišykite miltelius su injekciniu vandeniu

- Švelniai pasukiokite buteliuką (sukamaisiais judesiais).
- Iki kol milteliai ištirps ir skystis pasidarys skaidrus. **Nekratykite ir stipriai nemaišykite.**
- Kad tirpalas taptų skaidrus, reikės mažiau negu 5 minučių.

Gerai sumaišytas Myalepta tirpalas turi būti skaidrus, be sausų miltelių gumulėlių, burbuliukų ar putų. Nevartokite tirpalo, jeigu jis yra neskaidrus arba jame yra dalelių ar gumulėlių. Tokį tirpalą išmeskite ir viską pradėkite iš naujo nuo 1 žingsnio.

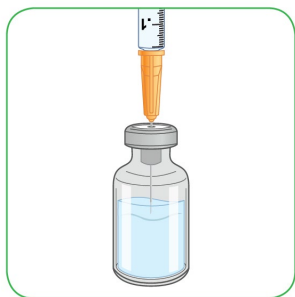


D žingsnis: švirkšto užpildymas Myalepta injekcijai

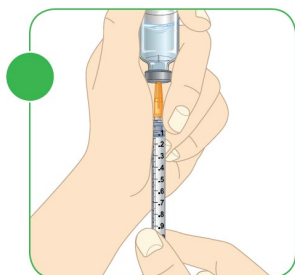
16) Kad suleistumėte Myalepta tirpalą, naudokite naują injekcijai skirtą švirkštą, kuris bus 0,3 ml, 1,0 ml arba 2,5 ml švirkštas ir jį Jums pateiks gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas. Nuimkite apsauginį adatos dangtelį.

- **Nelieskite** adatos.
- **Nejudinkite** stūmoklio.

17) Į flakoną, kuriame yra ištirpintas Myalepta tirpalas, per guminio kamščio centrą pilnai įkiškite adatą.

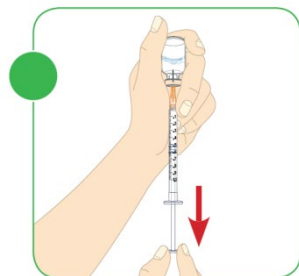


18) Kol adata vis dar yra flakone, apsukite flakoną su švirkštu aukštyn kojomis.



19) Laikydami adatą flakono viduje, patraukite stūmoklį žemyn.

- Viršutinis stūmoklio kraštas turi susilygiuoti su ant švirkšto esančia juoda riba, atitinkančia Myalepta tirpalo kiekį, kurį ruošiatės suleisti.

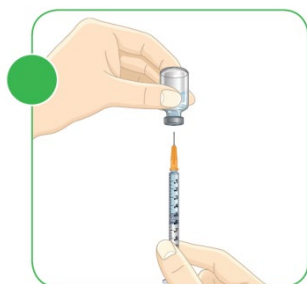


20) Patikrinkite, ar nėra oro kišenėlių ir oro burbuliukų.

- Jeigu matote oro kišenėlę ir oro burbuliukų, **atlikite tuos pačius 7 žingsnyje nurodytus veiksmus, kad pašalintumėte orą iš švirkšto.**

21) Jei švirkšte yra reikiamas Myalepta tirpalo dozės kiekis, ištraukite adatą iš flakono.

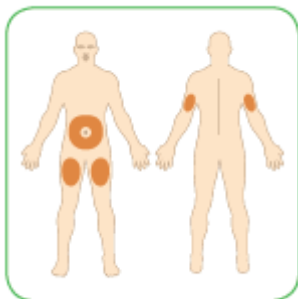
- **Nejudinkite** stūmoklio.
- **Nelieskite** adatos.



E žingsnis: injekcijos vietos parinkimas ir paruošimas

22) Atidžiai pasirinkite, kur norite suleisti Myalepta. Šį vaistą gali suleisti į toliau išvardytas vietas:

- skrandžio (pilvo) sritį, išskyrus 5 cm sritį, esančią tiesiogiai aplink bambą;
- šlaunį;
- užpakalinę rankos viršutinės dalies pusę.



Jeigu kiekvieną injekciją norite suleisti į tą pačią kūno sritį, neleiskite injekcijos į tą pačią vietą, kur leidote paskutinę injekciją.

- Jeigu leidžiate kitus vaistus, Myalepta negalima leisti į tą pačią vietą, kur leidote kitus vaistus.

23) Švari alkoholiu suvilgytu tamponu nuvalykite odą, kur planuojate susileisti, ir leiskite jai išdžiūti.

- Iki kol pradėsite leisti Myalepta, nelieskite nuvalytos sritys.

F žingsnis: Myalepta suleidimas

Svarbu: Myalepta yra leidžiamas po oda („poodinis“). **Negalima** leisti į raumenį.

24) Kad suleistumėte po oda, viena ranka suimkite odą, kur planuojate atlikti injekciją.



25) Kita ranka laikykite švirkštą, kaip rašiklį.

26) Švelniai įdurkite adatą į odą maždaug 45 laipsnių kampą kūno atžvilgiu.

- **Neįdurkite** adatos į raumenį.
- Adata yra trumpa, todėl į odą 45 laipsnių kampą ją reikia įdurti visą.



27) Švelniai nykščiu paspauskite stūmoklį iki galo žemyn.

- Suleiskite visą vaistą.
- Jeigu švirkšte liko vaisto, negavote pilnos Jums skirtos dozės.



28) Ištraukite švirkštą iš odos.

G žingsnis: panaudotų priemonių šalinimas

29) Abu panaudotus švirkštus, visus dangtelių, flakonus ar ampules nedelsiant išmeskite į aštrių atliekų šalinimo talpyklę.

- Kai aštrių atliekų šalinimo talpyklė užsipildo, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką, kaip tinkamai ją šalinti. Tam gali būti taikomi vietiniai reikalavimai.



Svarbu

- Nenaudokite švirkštų daugiau nei vieną kartą. Kiekvieną kartą naudokite naują švirkštą.
- Po reikiamos dozės ištraukimo, flakonai gali likti beveik pilnai užpildyti. Likusį tirpalą po vartojimo reikia išmesti.
- Kitos Myalepta dozės miltelių negalima tirpinti injekciniu vandeniu, kuris liko bet kurioje ampulėje ar flakone. Nepanaudotą injekcinį vandenį reikia išmesti į aštrių atliekų šalinimo talpyklę.
- Pakartotinai nenaudokite švirkštų, dangtelių ar aštrių atliekų šalinimo talpyklės ir neišmeskite jų su buitinėmis atliekomis.
- Visada laikykite aštrių atliekų šalinimo talpyklę vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Myalepta 11,3 mg milteliai injekciniam tirpalui metreleptinas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Myalepta ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Myalepta
3. Kaip vartoti Myalepta
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Myalepta
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Myalepta ir kam jis vartojamas

Myalepta sudėtyje yra veikliosios medžiagos metreleptino. Metreleptinas yra panašus į žmogaus hormoną, vadinamą leptinu.

Kam Myalepta vartojamas

Myalepta vartojamas dėl nepakankamo leptino kiekio pasireiškusių komplikacijų gydymui lipodistrofija sergantiems pacientams.

Jis vartojamas suaugusiems, paaugliams ir 2 metų bei vyresniems vaikams:

- sergantiems generalizuota lipodistrofija (kai visame organizme yra nepakankamai riebalinio audinio).

Jis vartojamas suaugusiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams, kai kiti gydymo būdai neveiksmingi:

- sergantiems paveldėta daline lipodistrofija (taip pat vadinama įgimta arba šeimine lipodistrofija);
- arba daline lipodistrofija, kurią sukėlė organizmo atsakas į tam tikrą poveikį, pavyzdžiui virusinę ligą (taip pat vadinama įgyta lipodistrofija).

Kaip Myalepta veikia

Natūralus leptinas yra gaminamas riebaliniame audinyje ir atlieka daugelį funkcijų organizme, įskaitant:

- kontroliuoja alkio pojūtį ir energijos lygius;
- padeda insulinui kontroliuoti cukraus kiekį organizme.

Metreleptinas veikia kopijuodamas leptino poveikį. Tai pagerina organizmo gebėjimą kontroliuoti energijos lygius.

2. Kas žinotina prieš vartojant Myalepta

Myalepta vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija metotreptinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Myalepta, jeigu:

- esate nėščia;
- jeigu kada nors sirgote vėžiu, vadinamu limfoma;
- jeigu kada nors buvo problemų dėl kraujo (tokių kaip mažas kraujo ląstelių kiekis);
- jeigu kada nors sirgote kasa vadinamo organo uždegimu („pankreatitu“);
- jeigu yra ar kada nors buvo imuninės sistemos sutrikimų (autoimuninė liga, įskaitant autoimuninės kilmės kepenų sutrikimus).

Limfoma

Nepriklausomai nuo to, ar vartojamas Myalepta, lipodistrofija segantys žmonės gali susirgti kraujo vėžiu, vadinamu limfoma.

Tačiau vartojant šio vaisto, rizika susirgti limfoma gali būti padidėjusi.

Jūsų gydytojas nuspręs, ar Jums galima vartoti Myalepta ir gydymo metu Jus stebės.

Pavojingos ir sunkios infekcijos

Gydymo Myalepta metu Jūsų organizmas gali gaminti antikūnus, kurie gali padidinti pavojingų ar sunkių infekcijų pasireiškimo riziką. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei stipriai pakils temperatūra ir kartu pasireikš padidėjęs nuovargis (žr. 4 skyrių).

Mažas cukraus kiekis kraujyje, vartojant insulino ar kitų vaistų nuo diabeto

Jei vartojate vaistų, tokių, kaip insulinas, ar kitų vaistų nuo diabeto, gydytojas atidžiai stebės cukraus kiekį kraujyje. Jeigu reikės, gydytojas pakeis insulino ar kitų vaistų dozes.

Tai svarbu siekiant išvengti per mažo cukraus kiekio kraujyje (hipoglikemijos). Mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai pateikiami 4 skyriuje „Didelio ir mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai“.

Didelis cukraus ir riebalų kiekis kraujyje

Vartojant Myalepta, gali būti per didelis cukraus (hiperglikemija) ar riebalų (hipertrigliceridemija) kiekis kraujyje; tai gali būti požymis, kad šis vaistas veikia ne taip, kaip turėtų. Didelio cukraus ir riebalų kiekio kraujyje požymiai pateikiami 4 skyriuje „Didelio ir mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai“ ir „Didelio riebalų kiekio kraujyje požymiai“.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėjote bet kokius paminėtus ir 4 šio lapelio skyriuje apibūdintus požymius, arba dėl to nesate tikri. Jūsų gydytojui gali reikėti pakeisti Jūsų gydymą.

Autoimuninė liga

Žmonėms, kuriems yra ar kada nors buvo imuninės sistemos sutrikimų (autoimuninė liga, įskaitant autoimuninės kilmės kepenų sutrikimus), simptomai gali pablogėti vartojant Myalepta. Pasitarkite su savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėju dėl to, kokius simptomus turėtumėte stebėti, dėl kurių reikėtų atlikti tolesnius tyrimus.

Alerginės reakcijos

Gydymo Myalepta metu Jums gali pasireikšti alerginių reakcijų. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškė bet kokios alerginės reakcijos požymiai. Alerginės reakcijos požymiai pateikiami 4 skyriuje „Alerginės reakcijos“.

Vaisingumas

Myalepta gali didinti lipodistrofija sergančių moterų vaisingumą (žr. „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“).

Myalepta sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto neduokite jaunesniems kaip 2 metų generalizuota distrofija sergantiems vaikams, arba jaunesniems kaip 12 metų daline distrofija sergantiems vaikams. Kadangi nežinoma, kaip vaistas veikia jaunesnius, nei nurodytas amžius, vaikus.

Kiti vaistai ir Myalepta

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui. Myalepta gali įtakoti kitų vaistų veikimą. Taip pat kai kurie kiti vaistai gali įtakoti šio vaisto veikimą. Visų pirma pasakykite gydytojui, jeigu vartojate bet kurio iš toliau išvardytų vaistų:

- hormoninių kontraceptikų, nes Myalepta gali sumažinti jų veiksmingumą apsaugant nuo nėštumo;
- teofilino, vartojamo plaučių ligoms, tokioms kaip astma;
- kraują skystinančių vaistų (tokių kaip varfarinas ar fenprokumonas);
- imuninę sistemą slopinančių vaistų (tokių kaip ciklosporinas);
- vaistų nuo diabeto (tokių kaip insulinas arba insulino sekreciją skatinantys vaistai), žr. 2 skyrių. ‘Mažas cukraus kiekis kraujyje, vartojant insulino ar kitų vaistų nuo diabeto’.

Jeigu vartojate bet kurio iš anksčiau išvardytų vaistų arba dėl to nesate tikri, prieš vartodami Myalepta, pasitarkite su savo gydytoju. Myalepta vartojimo metu kai kurių vaistų vartojimą reikės stebėti, kadangi šių vaistų dozes gali reikėti pakeisti.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Jeigu esate nėščia arba galite pastoti, Myalepta vartoti negalima, kadangi nežinoma, koks gali būti Myalepta poveikis negimusiam kūdikiui. Myalepta vartojimo metu vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepciją, įskaitant nehormoninius metodus, tokius kaip prezervatyvai. Aptarkite tinkamus kontracepcijos metodus su gydytoju, nes Myalepta gali sumažinti hormoninių kontraceptikų veiksmingumą apsaugant nuo nėštumo.

Nežinoma, ar Myalepta patenka į motinos pieną. Jeigu žindote ar ketinate tai daryti, pasitarkite su gydytoju. Jūs kartu su gydytoju nuspręsite ar vartojant šio vaisto toliau tęsti žindimą, ar jį nutraukti, atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir Myalepta naudą motinai.

Myalepta gali didinti lipodistrofija sergančių moterų vaisingumą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Myalepta gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai. Vartodami šį vaistą, galite jaustis apsvaigę ar pavargę. Jei taip atsitiktų, nevairuokite, nedirbkite su jokiais įrankiais ar mechanizmais. Jeigu abejojate, kreipkitės į savo gydytoją.

3. Kaip vartoti Myalepta

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Myalepta yra vieną kartą per parą po oda suleidžiama injekcija (poodinė injekcija). Šis vaistas skirtas 2 metų ir vyresniems generalizuota lipodistrofija sergantiems vaikams, paaugliams ir suaugusiems; jis taip pat skirtas 12 metų ir vyresniems daline lipodistrofija sergantiems vaikams, paaugliams ir suaugusiems.

Šio vaisto vartojimo metu, Jus ar Jūsų vaiką atidžiai stebės gydytojas ir jis nuspręs, kokią dozę Jums ar Jūsų vaikui vartoti.

Gydytojas gali nuspręsti, kad vaistą galite susileisti patys. Gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas parodys, kad paruošti ir suleisti šį vaistą.

- Jeigu nebuvo apmokytas, **nebandykite** šio vaisto ruošti ar susileisti.

Kiek reikia suleisti

Myalepta dozė gali keistis, priklausomai nuo to, kaip vaistas veikia. Kad būtų paruoštas injekcijai tinkamas tirpalas, Myalepta milteliai yra ištirpinami sumaišant juos su injekciniu vandeniu.

Perskaitykite „Vartojimo instrukcijos“, kuriose aprašyta, kaip prieš injekciją paruošti tirpalą.

Gydytojas skyrė Jums tinkamą dozę, remdamasis šiais duomenimis:

- Jei sveriate 40 kg arba mažiau:
 - Pradinė dozė yra 0,06 mg (0,012 ml tirpalo) kiekvienam kūno svorio kilogramui.
- Jei esate daugiau kaip 40 kg sveriantis **vyras**:
 - Pradinė dozė yra 2,5 mg (0,5 ml tirpalo).
- Jei esate daugiau kaip 40 kg sverianti **moteris**:
 - Pradinė dozė yra 5 mg (1 ml tirpalo).

Jūsų gydytojas arba vaistininkas nurodys, kiek tirpalo reikia suleisti. Jeigu abejojate, kiek tirpalo reikia suleisti, prieš atlikdami injekciją pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

- Kokį švirkštą naudoti vaisto suleidimui, priklauso nuo jums paskirtos dozės.
 - Vaistininkas duos tinkamą švirkštą injekcijai.
 - Žr. „Vartojimo instrukcijas“, kad sužinotumėte, kokį švirkštą naudoti.
- Kad sužinotumėte, kiek vaisto suleisti (mililitrais), padalinkite skirtą dozę (miligramais) iš 5.
 - Pavyzdžiui, jeigu Jums skirta 5 mg Myalepta dozė, 5 mg padalinus iš 5 gaunasi 1 ml; tai yra tirpalo kiekis, kurį reikia suleisti, naudojant 1 ml švirkštą.
- Jei Jums skirta 1,5 mg (0,30 ml tirpalo) arba mažesnė dozė, naudokite 0,3 ml švirkštą.
 - Ant 0,3 ml švirkšto reikiamos injekcijos dydis nurodytas ne „ml“, o vienetais (angl. *units*). Daugiau informacijos apie skirtingų švirkštų naudojimą, žr. „Vartojimo instrukcijas“ (7 skyrių).
 - Kad sužinotumėte, kiek tirpalo (vienetais) suleisti, padalinkite skirtą dozę (miligramais) iš 5, ir gautą skaičių iš 100.

Jeigu reikia suleisti 1 ml ar daugiau Myalepta tirpalo, gydytojas gali nurodyti dozę padalinti į dvi atskiras injekcijas. Tai gali padėti injekcijas padaryti patogesnėmis.

Jeigu abejojate, kiek tirpalo reikia suleisti, prieš atlikdami injekciją pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Jeigu skiriamos mažos dozės / maži tūriai (pvz., vaikams), po reikiamos dozės ištraukimo, flakonai lieka beveik pilnai užpildyti. Likusį tirpalą po vartojimo reikia išmesti.

Ką daryti pavartojus per didelę Myalepta dozę?

Pavartojus per didelę Myalepta dozę, nedelsiant kreipkitės į gydytoją arba vykite į artimiausią ligoninę. Gydytojas Jus stebės dėl šalutinio poveikio pasireiškimo.

Pamiršus pavartoti Myalepta

- Jei pamiršote susileisti dozę, susileiskite iš karto, kai prisiminsite.
- Kitą dieną tęskite vartojimą įprasta tvarka.
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą.

Jeigu susileidote per mažai Myalepta, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Gydytojas Jus stebės dėl šalutinio poveikio pasireiškimo.

Nustojus vartoti Myalepta

Nenutraukite Myalepta vartojimo, prieš tai nepasitarę su gydytoju. Gydytojas nuspręs, ar galima nutraukti šio vaisto vartojimą.

Jeigu Myalepta vartojimą nutraukti reikia, iki visiško vartojimo nutraukimo Jūsų gydytojas laipsniškai mažins dozę per dviejų savaitių laikotarpį. Gydytojas taip pat nurodys laikytis mažai riebalų turinčios dietos.

- Svarbu laipsniškai mažinti dozę per dviejų savaitių laikotarpį, kadangi tai padeda išvengti staigaus riebalų (vadinamų trigliceridais) kiekio padidėjimo kraujyje.
- Staigus trigliceridų kiekio padidėjimas kraujyje gali sukelti kasos uždegimą (pankreatitą). Laipsniškas dozės mažinimas ir mažai riebalų turinčios dietos laikymasis gali padėti išvengti kasos uždegimo.

Negalima nutraukti Myalepta vartojimo, nebent taip nurodė gydytojas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Galimas šio vaisto šalutinis poveikis:

Sunkūs šalutiniai poveikiai

Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu pastebėjote bet kurį iš šių sunkių šalutinių poveikių, kadangi Jums gali būti reikalinga skubi pagalba. Jeigu negalite susisiekti su gydytoju, kreipkitės skubios medicininės pagalbos:

- mažas cukraus (gliukozės) kiekis kraujyje, žr. skyrių „Didelio ir mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai“ toliau;
- padidėjęs cukraus (gliukozės) kiekis kraujyje;
- kraujo krešulys Jūsų venose (giliųjų venų trombozė): apatinėje kojos dalyje arba šlaunyje pasireiškiantis skausmas, patinimas, šiluma ir paraudimas;
- skystis Jūsų plaučiuose: pasunkėjęs kvėpavimas ar kosulys;
- jeigu jaučiatės mieguistas ar sumišęs.

Alerginės reakcijos

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėjote bet kokią sunkią alerginę reakciją, įskaitant:

- kvėpavimo sutrikimus;
- odos patinimą ar paraudimą, dilgėlinę;
- veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimą;
- pilvo skausmą, pykinimą ir vėmimą;
- apalpimą arba apsvaigimą;
- stiprų skausmą skrandyje (pilve);
- labai greitą širdies plakimą.

Kasos uždegimas („pankreatitas“):

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėjote bet kokį kasos uždegimo požymį, įskaitant:

- staigų stiprų skrandžio (pilvo) skausmą;
- pykinimą ar vėmimą;
- viduriavimą.

Kitas šalutinis poveikis

Jeigu pastebėjote bet kurį iš toliau išvardytų šalutinių poveikių, kreipkitės į gydytoją.

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- svorio sumažėjimas.

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- susidomėjimo maistu praradimas;
- galvos skausmas;
- plaukų slinkimas;
- neįprastai gausus ar ilgas kraujavimas menstruacijų metu;
- nuovargio jausmas;
- kraujosruvos, paraudimas, niežėjimas arba dilgėlinė injekcijos vietoje;
- organizmas pradeda gaminti antikūnus prieš metotreptiną, dėl to gali padidėti sunkių ir sudėtingų infekcijų rizika. Galite pastebėti, kad Jums pakilo temperatūra kartu su didėjančiu nuovargiu.

Dažnis nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- gripas;
- krūtinės infekcija;
- diabetas;
- didesnis nei įprasta noras valgyti arba persivalgymas;
- greitesnis nei įprasta, širdies ritmas;
- kosulys;
- dusulys;
- raumenų skausmas („mialgija“);
- sąnarių skausmas;
- rankų ir pėdų patinimas;
- riebalinio audinio padidėjimas;
- patinimas ar poodinis kraujavimas injekcijos vietoje;
- skausmas injekcijos vietoje;
- niežulys injekcijos vietoje;
- bendras diskomforto, nesmagumo ar skausmo pojūtis („negalavimas“);
- padidėjęs riebalų kiekis kraujyje („trigliceridų“) (žr. skyrių „Didelio riebalų kiekio požymiai“ toliau);
- tyrimais nustatomas „HbA1c“ kiekio padidėjimas kraujyje;
- svorio padidėjimas;
- patinimas arba kraujavimas po oda („hemoragija“);
- didelė cukraus koncentracija kraujyje (žr. skyrių „Didelio ir mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai“ toliau).

Jeigu pastebėjote bet kurį iš išvardytų šalutinių poveikių, kreipkitės į gydytoją.

Didelio ir mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai

Mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai yra šie:

- svaigulys;
- didesnis mieguistumas ar pasimetimas;
- nerangumas ir jei iš rankų krenta daiktai;
- didesnis nei įprasta alkis;
- didesnis nei įprasta prakaitavimas;
- didesnis dirglumas ar didesnis nervingumas.

Jeigu pastebėjote net kurį iš išvardytų požymių, arba nesate tikri, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją. Gydytojui gali prireikti pakeisti Jūsų gydymą.

Didelio cukraus kiekio kraujyje požymiai yra šie:

- stiprus troškulys ar alkis;
- padažnėjęs šlapinimasis;
- didesnio mieguistumo pojūtis;
- pykinimas ar vėmimas;
- neryškus matymas;

- krūtinės ar nugaros skausmas;
- dusulys.

Didelio riebalų kiekio požymiai

Didelio riebalų kiekio požymiai yra šie:

- krūtinės skausmas;
- skausmas po šonkauliais, toks, kaip rėmuo ar nevirškinimas;
- pykinimas ar vėmimas.

Jeigu pastebėjote bet kurį iš išvardytų šalutinių poveikių, kreipkitės į gydytoją.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Myalepta

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant flakono ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C). Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ištirpinus, tirpalą reikia vartoti nedelsiant, jo negalima laikyti vėlesniam vartojimui.

Nesuvartotą vaistą sunaikinti.

Jeigu tirpalas neskaidrus, spalvotas arba jame matomos dalelės ar gumulėliai, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Myalepta sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra metreleptinas.
Kiekviename flakone yra 11,3 mg metreleptino. Ištirpinus flakono turinį 2,2 mililitruose injekcinio vandens, kiekviename mililitre yra 5 mg miligramai metreleptino.
- Pagalbinės medžiagos yra glicinas, sacharozė, polisorbatas 20, glutamo rūgštis, natrio hidroksidas (pH koreguoti).

Myalepta išvaizda ir kiekis pakuotėje

Myalepta tiekiamas kaip milteliai injekciniam tirpalui (*powder for injection*). Tai yra balti milteliai stikliniame flakone, kuris uždarytas guminiu kamščiu, aliuminio uždoriu ir baltu plastikiniu nuplėšiamu dangteliu.

Myalepta tiekiamas pakuotėmis, kuriose yra 1 arba 30 flakonų.

Jūsų šalyje gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas atskirai Jums duos tinkamus švirkštus, adatas, tamponus ir injekcinį vandenį, kada galėtumėte paruošti ir suleisti Myalepta. Jie taip pat jums duos „aštrių atliekų šalinimo talpyklę“, į kurią sudėsite panaudotus flakonus, švirkštus ir adatas.

Registruotojas

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

Gamintojas

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Airija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Šis vaistas registruotas išimtinėmis sąlygomis. Tai reiškia, kad dėl ligos retumo gauti visos informacijos apie šį vaistą nebuvo įmanoma. Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės naują informaciją apie šį vaistą ir prireikus atnaujins šį lapelį.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu>.

Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas jų gydymą.

Vartojimo instrukcijos

Prieš vartodami Myalepta, pirmiausiai perskaitykite 1 – 6 šio pakuotės lapelio skyrius, tuomet perskaitykite šias vartojimo instrukcijas.

Prieš pradėdami šį vaistą vartoti savarankiškai namuose, Jūsų gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas Jus apmokys, kaip paruošti sušleisti Myalepta. Kreipkitės į juos, Jeigu kyla neaiškumų arba Jums reikalinga papildoma informacija ar pagalba. Skirkite pakankamai laiko kruopščiai paruošti ir sušleisti vaistą; kartu su flakono sušilimui išėmus iš šaldytuvo reikalingu laiku, iš viso gali prireikti maždaug 20 minučių.

Papildoma mokomoji informacija

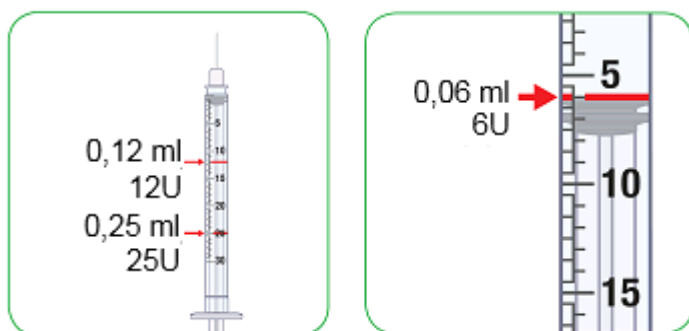
Yra papildoma mokomoji informacija ir vaizdo įrašai, kurie yra skirti padėti Jums išmokti taisyklingai vartoti Myalepta. Kaip šią informaciją gauti, pasakys Jūsų gydytojas.

Švirkšto skalė

Viršutinį stūmoklio kraštą patraukite iki paskirtos dozės dydžio linijos. Toliau pateikiami pavyzdžiai su skirtingo dydžio švirkštais. Jeigu Jūsų švirkštas atrodo kitaip arba ant jo yra kitokių dozės žymių, dėl papildomos informacijos kreipkitės į savo gydytoją, slaugytoją ar vaistininką.

0,3 ml švirkšto naudojimas

- 0,3 ml švirkštas rodo injekcijos dydį „U“, o ne „ml“.
- „U“ reiškia „Vienetus“ (*angl. units*).
- 1 U yra tiek pat, kiek 0,01 ml.
- Ties kiekviena 5 U riba, yra skaitmuo ir ryški linija. Tai atitinka 0,05 ml.
- Kiekvienas 1 U pažymėtas mažesne linija tarp ryškių linijų. Tai atitinka 0,01 ml.
- Kiekvienas 0,5 U pažymėtas mažesne linija tarp dviejų 1 U linijų. Tai atitinka 0,005 ml.



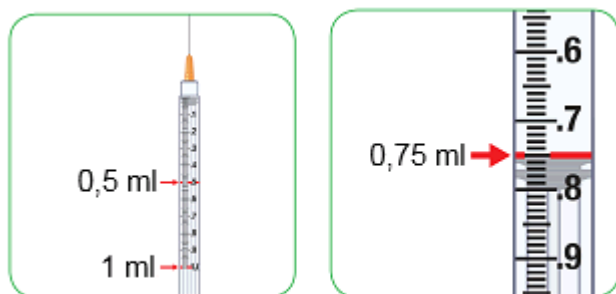
- Kad būtų lengviau Myalepta tirpalą sušleisti naudojant mažą 0,3 ml švirkštą, paskutiniame toliau pateikiamos lentelės stulpelyje nurodomas ant švirkšto esantis matmuo vienetais „Unit“, kuris atitinka skirtingas Jūsų gydytojo, slaugytojo ar vaistininko Jums paskirtas dozes.

Dozės mililitrais vertimas į dozę vienetais „Units“, kai naudojamas 0,3 ml švirkštas

Vaiko svoris	Myalepta dozė	Sumaišyto Myalepta tirpalo kiekis	Sumaišyto Myalepta tirpalo kiekis, kurį reikia suleisti, išreikštas vienetais „Units“ ant Jūsų 0,3 ml švirkšto
9 kg	0,54 mg	0,10 ml	10
10 kg	0,60 mg	0,12 ml	12
11 kg	0,66 mg	0,13 ml	13
12 kg	0,72 mg	0,14 ml	14
13 kg	0,78 mg	0,15 ml	15
14 kg	0,84 mg	0,16 ml	16
15 kg	0,90 mg	0,18 ml	18
16 kg	0,96 mg	0,19 ml	19
17 kg	1,02 mg	0,20 ml	20
18 kg	1,08 mg	0,21 ml	21
19 kg	1,14 mg	0,22 ml	22
20 kg	1,20 mg	0,24 ml	24
21 kg	1,26 mg	0,25 ml	25
22 kg	1,32 mg	0,26 ml	26
23 kg	1,38 mg	0,27 ml	27
24 kg	1,44 mg	0,28 ml	28
25 kg	1,50 mg	0,30 ml	30

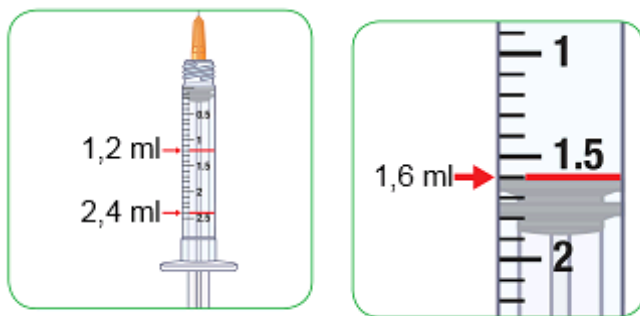
1 ml švirkšto naudojimas

- Šis švirkštas nurodo suleidžiamą dozę mililitrais, todėl leiskite tokią dozę, kokią nurodė Jūsų gydytojas, slaugytojas ar vaistininkas. Jums nereikia paversti dozės mililitrais į vienetus „Units“.
- 1 ml švirkštas Jums bus duodamas, jei vartojama paros dozė yra didesnė nei 1,5 mg, iki 5 mg, o jos tūris yra didesnis nei 0,3 ml, iki 1,0 ml Myalepta tirpalo.
- Kiekvienas 0,1 ml pažymėtas skaitmeniu ir ryškia linija.
- Kiekvienas 0,05 ml pažymėtas vidutinio dydžio linija.
- Kiekvienas 0,01 ml pažymėtas mažesne linija.

**2,5 ml švirkšto naudojimas**

- Šis švirkštas nurodo suleidžiamą dozę mililitrais, todėl leiskite tokią dozę, kokią nurodė Jūsų gydytojas, slaugytojas ar vaistininkas. Jums nereikia paversti dozės mililitrais į vienetus „Units“.
- 2,5 ml švirkštas Jums bus duodamas, jei vartojama paros dozė yra didesnė nei 5 mg, iki 10 mg, o jos tūris yra didesnis nei 1,0 ml Myalepta tirpalo.

- Kiekvienas 0,5 ml pažymėtas skaitmeniu šalia ryškios linijos.
- Kiekvienas 0,1 ml pažymėtas mažesne linija tarp ryškių linijų.



A žingsnis: pasiruošimas

1) Susirinkite visus injekcijai reikalingus reikmenis. Juos Jums pateiks Jūsų gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas.

Ant švaraus, gerai apšviesto paviršiaus susidėkite šiuo reikmenis:

- stiklinį Myalepta miltelių flakoną
- talpyklę su injekciniu vandeniu, kuris skirtas Myalepta miltelių tirpinimui
 - Injekcinis vanduo gali būti tiekiamas stiklinėse arba plastikinėse ampulėse, arba stikliniuose flakonuose su guminiu kamščiu.
- alkoholiu suvilgytus tamponus (injekcijos vietos ir flakonų paviršiaus nuvalymui)
- aštrių atliekų šalinimo talpyklę (saugiam injekcijai reikalingos įrangos šalinimui vėliau)

Jums taip pat reikės 2 švirkštų:

- Vieno 3 ml švirkšto, 21 kalibro 40 mm ilgio adatos miltelių tirpinimui
- Vieno švirkšto su daug trumpesne adata, tirpalo suleidimui po oda. Švirkšto dydį parinks Jūsų gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas, priklausomai nuo Myalepta dozės dydžio.
 - Jei Jums skirta dozė yra 1,5 mg arba mažiau, naudosite 0,3 ml švirkštą.
 - Jei Jums skirta dozė yra didesnė negu 1,5 mg iki 5 mg, naudosite 1 ml švirkštą.
 - Jei Jums skirta dozė yra didesnė negu 5 mg, naudosite 2,5 ml švirkštą.
 - Jei Jums skirta dozė yra didesnė negu 5 mg, Jūsų gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas gali nurodyti suleisti ją kaip dvi atskiras injekcijas. Daugiau informacijos pateikiama 3 skyriuje „Kiek reikia suleisti“.



2) Prieš ruošdami Myalepta tirpalą, maždaug 10 minučių leiskite flakonui su milteliais sušilti iki kambario temperatūros.



3) Prieš ruošdami šį vaistą, nusiplaukite rankas.

B žingsnis: 3 ml švirkšto pripildymas 2,2 ml injekcinio vandens

4) Iš plastikinio įpakavimo išimkite 3 ml švirkštą. Kiekvieną kartą naudokite naują švirkštą.

- 3 ml švirkštas ir adata pateikiami atskirai.
- Kaip prijungti adatą prie švirkšto, priklausys nuo to, kokioje talpyklėje yra injekcinis vanduo: plastikinėje kapsulėje, stiklinėje kapsulėje ar stikliniame flakone (konkrečios instrukcijos pateikiamas toliau).

5) Į 3 ml švirkštą įtraukite 2,2 ml injekcinio vandens.

Kartu su vaisto flakonu ir švirkštais, Jūsų gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas taip pat pateiks injekcinio vandens. Jis skirtas Myalepta miltelių ištirpinimui, kad vaistas būtų injekcijai tinkamas skystis. Injekcinis vanduo tiekiamas vienoje iš šių talpyklių:

- plastikinėje ampulėje
- stiklinėje ampulėje
- stikliniame flakone (su guminiu kamščiu)

Visada naudokite naują injekcinio vandens ampulę ar flakoną. Niekada nenaudokite injekcinio vandens, kurio liko ruošiant ankstesnes Myalepta tirpalo dozes.

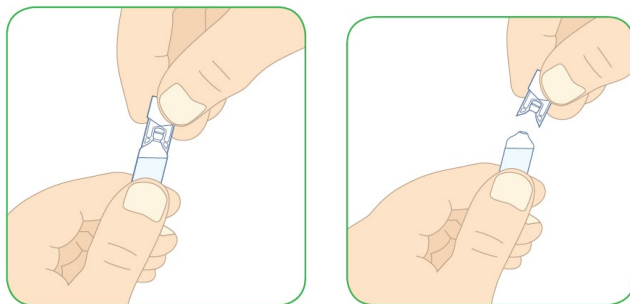
Plastikinė injekcinio vandens ampulė



Ši plastikinė ampulė yra sandari talpyklė su nusukama viršutine dalimi.

Kad ištrauktumėte injekcinį vandenį, atidarykite ampulę.

- Ampulę laikykite taip, kad viršutinė dalis būtų nukreipta į viršų.
- Vienoje rankoje laikykite apatinę ampulės dalį, kitoje - viršutinę dalį.
- Apatinę dalį laikydami stabiliai, švelniai pasukite viršutinę ampulės dalį, kol ji nusiims.

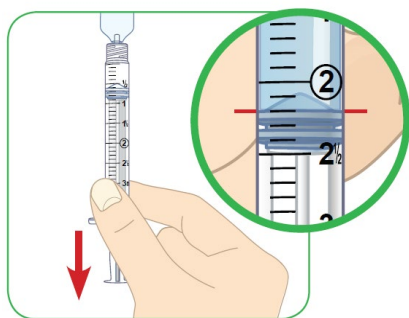


- Neprijunkite adatos prie švirkšto.
- Į plastikinės ampulės viršų, kiek įmanoma giliau įkiškite 3 ml švirkštą be adatos.

Kol švirkštas vis dar yra ampulėje, apsukite ampulę su švirkštu aukštyn kojomis. Dabar švirkštas atsidūrė apačioje.

Kol švirkštas vis dar yra ampulėje, atsargiai patraukite stūmoklį žemyn

- Patraukite, iki kol viršutinis stūmoklio kraštas atsistos ties juoda 2,2 ml linija.



- Patikrinkite, ar Jūsų 3 ml švirkšte nėra oro kišenėlių ar oro burbuliukų. Kaip pašalinti oro kišenėles ir oro burbuliukus iš švirkšto, žr. 6-8 žingsnius.
- Ištraukite švirkštą iš plastikinės ampulės.

Ant švirkšto uždėkite adatą.

- Netvirtinkite adatos per stipriai.
- Nenuimkite apsauginio adatos dangtelio.
- Nelieskite adatos.

Stiklinė injekcinio vandens ampulė



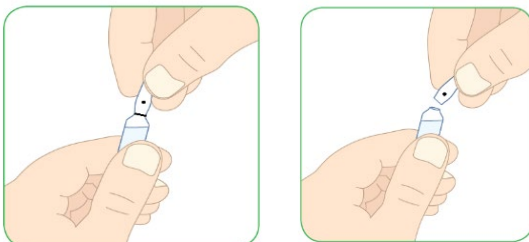
Stiklinė ampulė yra sandari talpyklė.

Prieš atidarydami injekcinio vandens ampulę, pasiruoškite 3 ml švirkštą, ant jo uždėdami adatą. Netvirtinkite adatos per stipriai.

- Nuimkite apsauginį adatos dangtelį.
- Nelieskite adatos.

Kad ištrauktumėte injekcinį vandenį, atidarykite ampulę ties laužimo vieta, kaip parodyta anksčiau pateiktame paveikslėlyje.

- Ampulę laikykite taip, kad viršutinė dalis būtų nukreipta į viršų.
- Laužimo vietą nuvalykite alkoholiu suvilgytu tamponu.
- Vienoje rankoje laikykite apatinę ampulės dalį, kitoje - viršutinę dalį.
- Apatinę dalį laikydami stabiliai, nulaužkite viršutinę dalį.

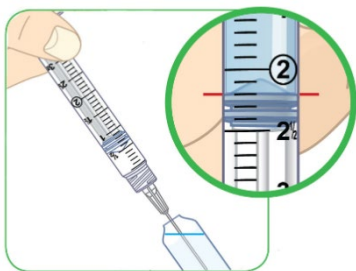


Įkiškite 3 ml švirkštą į stiklinę ampulę.

- Stiklinė ampulė paviršiaus atžvilgiu turi būti laikoma 45 laipsnių kampu.
- Adatą į ampulę įkišti kiek įmanoma giliau.

Kol adata vis dar yra ampulėje, atsargiai patraukite stūmoklį.

- Patraukite aukštyn, iki kol viršutinis stūmoklio kraštas atsistos ties juoda 2,2 ml linija.
- Patikrinkite, ar Jūsų 3 ml švirkšte nėra oro kišenėlių ar oro burbuliukų. Kaip pašalinti oro kišenėles ir oro burbuliukus iš švirkšto, žr. 6-8 žingsnius.



Stiklinis injekcinio vandens flakonas



Ant stiklinio flakono esantį plastikinį dangtelį reikia nuimti, kad atidengtumėte žemiau esantį guminį kamštį.

- Neišimkite guminio kamščio.

Ant 3 ml švirkšto uždėkite adatą. Netvirtinkite adatos per stipriai.

- Nuimkite apsauginį adatos dangtelį.
- Nelieskite adatos.
- Patraukite stūmoklį žemyn, iki 2,2 ml linijos, kad į švirkštą įtrauktumėte oro.

Pastatykite flakoną ant kieto, lygaus paviršiaus.

- 3 ml švirkšto adatą įkiškite į flakoną per guminį kamštį.
- Adata turi būti nukreipta žemyn.
- Adata turi būti įkišta į flakoną iki galo.

Pastumkite stūmoklį žemyn iki galo.



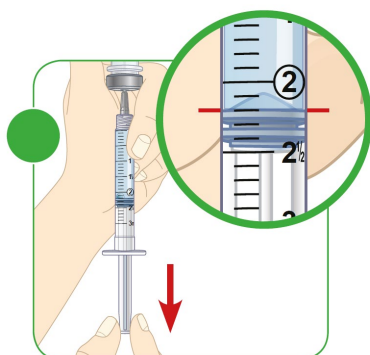
Kol adata vis dar yra flakone, apsukite švirkštą ir flakoną aukštyn kojomis. Dabar adata bus nukreipta į viršų.

- Neištraukite adatos iš flakono.



Atsargiai patraukite stūmoklį žemyn.

- Patraukite, iki kol viršutinis stūmoklio kraštas atsistos ties juoda 2,2 ml linija.



6) Jeigu ištraukėte injekcinį vandenį iš flakono ar ampulės, visada patikrinkite, ar 3 ml švirkšte nėra susidariusių oro kišenėlių ar oro burbuliukų.

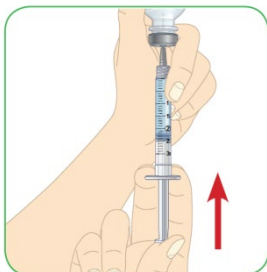
- Karatais švirkšto viduje susidaro dideli oro tarpai (oro kišenėlės). Švirkšte taip pat gali matytis mažesnių oro burbuliukų.
- Kad įtrauktumėte reikiamą sterilaus injekcinio vandens kiekį į švirkštą, **ištumkite oro kišenėlę ar oro burbuliukus iš švirkšto.**



7) Išstumkite visas oro kišenes ar oro burbuliukus.

Naudojant stiklinį flakoną arba plastikinę ampulę

- Kol švirkštas vis dar yra įkištas į stiklinį flakoną ar plastikinę ampulę, pabaksnokite švirkšto šoną, kad oro kišenėlė ir (arba) oro burbuliukai pakiltų į švirkšto viršų.
- Atsargiai pastumkite stūmoklį į viršų, kad išstumtumėte orą iš švirkšto.



Naudojant stiklinę ampulę

- Ištraukite švirkštą iš ampulės ir laikykite jį taip, kad adata būtų nukreipta į viršų.
- Pabaksnokite švirkšto šoną, kad oro kišenėlė ir (arba) oro burbuliukai pakiltų į švirkšto viršų.
- Atsargiai pastumkite stūmoklį į viršų, kad išstumtumėte orą iš švirkšto.

8) Patikrinkite injekcinio vandens kiekį

- Jeigu švirkšte yra mažiau negu 2,2 ml injekcinio vandens, į švirkštą įtraukite daugiau injekcinio vandens ir pakartokite 6 ir 7 žingsnius, kol švirkšte bus 2,2 ml injekcinio vandens.

9) Kai švirkšte yra 2,2 ml injekcinio vandens, ištraukite švirkštą iš flakono ar ampulės.

- Nejudinkite stūmoklio.
- Nelieskite atidengtos švirkšto adatos, nes ji yra sterili, kitaip galite adatą pažeisti arba susižeisti patys.

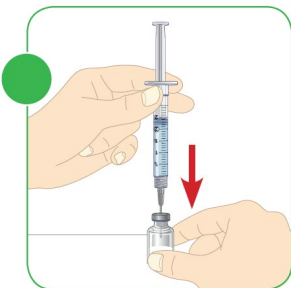
C Žingsnis: Myalepta tirpinimas

10) Įsitinkinkite, kad Myalepta miltelių flakonas buvo išimtas iš šaldytuvo ir yra bent 10 minučių paliktas sušilti iki kambario temperatūros.

11) Nuo Myalepta miltelių flakono nuimkite plastikinį dangtelį.

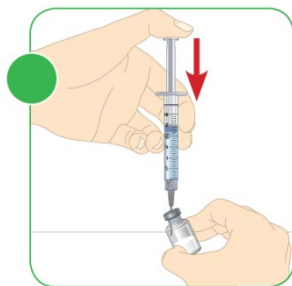
- Padėkite flakoną ant lygaus, tvirto paviršiaus.
- Flakono viršų nuvalykite alkoholiu suvilgytu tamponu.

12) Įkiškite visą 3 ml švirkšto, kuriame yra 2,2 ml injekcinio vandens, adatą į Myalepta flakoną su milteliais.

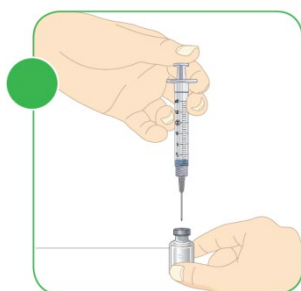


13) Buteliuką laikydami 45 laipsnių kampų stalo atžvilgiu, nykščiu lėtai paspauskite stūmoklį iki galo.

- Injekcinis vanduo turi tekėti vidine flakono sienele.
- Į flakoną reikia suleisti visą injekcinį vandenį.



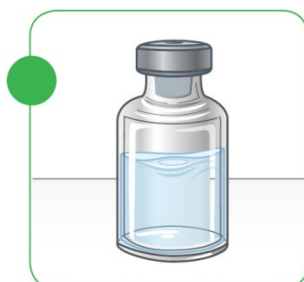
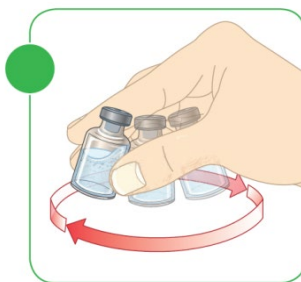
14) Ištraukite adatą iš flakono ir išmeskite švirkštą į aštrių atliekų šalinimo talpyklę.



15) Sumaišykite miltelius su injekciniu vandeniu

- Švelniai pasukiokite buteliuką (sukamaisiais judesiais).
- Iki kol milteliai ištirps ir skystis pasidarys skaidrus. **Nekratykite ir stipriai nemaišykite.**
- Kad tirpalas taptų skaidrus, reikės mažiau negu 5 minučių.

Gerai sumaišytas Myalepta tirpalas turi būti skaidrus, be sausų miltelių gumulėlių, burbuliukų ar putų. Nevartokite tirpalo, jeigu jis yra neskaidrus arba jame yra dalelių ar gumulėlių. Tokį tirpalą išmeskite ir viską pradėkite iš naujo nuo 1 žingsnio.

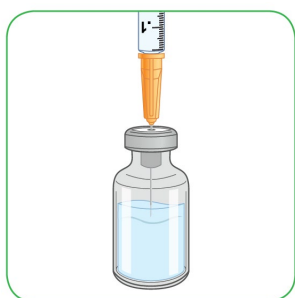


D žingsnis: švirkšto užpildymas Myalepta injekcijai

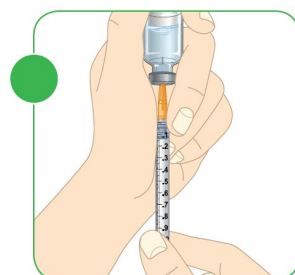
16) Kad suleistumėte Myalepta tirpalą, naudokite naują injekcijai skirtą švirkštą, kuris bus 0,3 ml, 1,0 ml arba 2,5 ml švirkštas ir jį Jums pateiks gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas. Nuimkite apsauginį adatos dangtelį.

- **Nelieskite** adatos.
- **Nejudinkite** stūmoklio.

17) Į flakoną, kuriame yra ištirpintas Myalepta tirpalas, per guminio kamščio centrą pilnai įkiškite adatą.

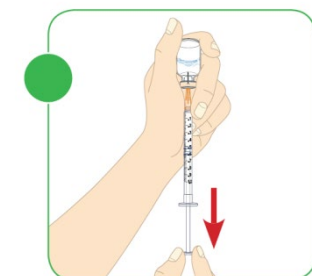


18) Kol adata vis dar yra flakone, apsukite flakoną su švirkštu aukštyn kojomis.



19) Laikydami adatą flakono viduje, patraukite stūmoklį žemyn.

- Viršutinis stūmoklio kraštas turi susilygiuoti su ant švirkšto esančia juoda riba, atitinkančia Myalepta tirpalo kiekį, kurį ruošiatės suleisti.

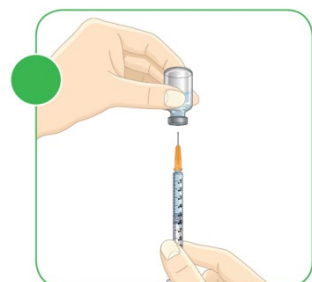


20) Patikrinkite, ar nėra oro kišenėlių ir oro burbuliukų.

- Jeigu matote oro kišenėlę ir oro burbuliukų, **atlikite tuos pačius 7 žingsnyje nurodytus veiksmus, kad pašalintumėte orą iš švirkšto.**

21) Jei švirkšte yra reikiamas Myalepta tirpalo dozės kiekis, ištraukite adatą iš flakono.

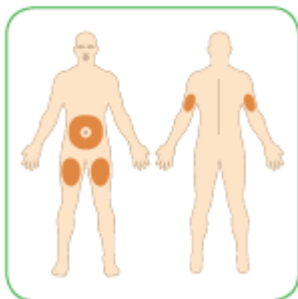
- **Nejudinkite** stūmoklio.
- **Nelieskite** adatos.



E žingsnis: injekcijos vietos parinkimas ir paruošimas

22) Atidžiai pasirinkite, kur norite suleisti Myalepta. Šį vaistą gali suleisti į toliau išvardytas vietas:

- skrandžio (pilvo) sritį, išskyrus 5 cm sritį, esančią tiesiogiai aplink bambą;
- šlaunį;
- užpakalinę rankos viršutinės dalies pusę.



Jeigu kiekvieną injekciją norite suleisti į tą pačią kūno sritį, neleiskite injekcijos į tą pačią vietą, kur leidote paskutinę injekciją.

- Jeigu leidžiate kitus vaistus, Myalepta negalima leisti į tą pačią vietą, kur leidote kitus vaistus.

23) Švari alkoholiu suvilgytu tamponu nuvalykite odą, kur planuojate susileisti, ir leiskite jai išdžiūti.

- Iki kol pradėsite leisti Myalepta, nelieskite nuvalytos sritys.

F žingsnis: Myalepta suleidimas

Svarbu: Myalepta yra leidžiamas po oda („poodinis“). **Negalima** leisti į raumenį.

24) Kad suleistumėte po oda, viena ranka suimkite odą, kur planuojate atlikti injekciją.



25) Kita ranka laikykite švirkštą, kaip rašiklį.

26) Švelniai įdurkite adatą į odą maždaug 45 laipsnių kampą kūno atžvilgiu.

- **Neįdurkite** adatos į raumenį.
- Adata yra trumpa, todėl į odą 45 laipsnių kampą ją reikia įdurti visą.



27) Švelniai nykščiu paspauskite stūmoklį iki galo žemyn.

- Suleiskite visą vaistą.
- Jeigu švirkšte liko vaisto, negavote pilnos Jums skirtos dozės.



28) Ištraukite švirkštą iš odos.

G žingsnis: panaudotų priemonių šalinimas

29) Abu panaudotus švirkštus, visus dangteliu, flakonus ar ampules nedelsiant išmeskite į aštrių atliekų šalinimo talpyklę.

- Kai aštrių atliekų šalinimo talpyklė užsipildo, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką, kaip tinkamai ją šalinti. Tam gali būti taikomi vietiniai reikalavimai.



Svarbu

- Nenaudokite švirkštų daugiau nei vieną kartą. Kiekvieną kartą naudokite naują švirkštą.
- Po reikiamos dozės ištraukimo, flakonai gali likti beveik pilnai užpildyti. Likusį tirpalą po vartojimo reikia išmesti.
- Kitos Myalepta dozės miltelių negalima tirpinti injekciniu vandeniu, kuris liko bet kurioje ampulėje ar flakone. Nepanaudotą injekcinį vandenį reikia išmesti į aštrių atliekų šalinimo talpyklę.
- Pakartotinai nenaudokite švirkštų, dangtelių ar aštrių atliekų šalinimo talpyklės ir neišmeskite jų su buitinėmis atliekomis.
- Visada laikykite aštrių atliekų šalinimo talpyklę vaikams nepasiekiamoje vietoje.