

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

Myalepta 3 mg prášok na injekčný roztok
Myalepta 5,8 mg prášok na injekčný roztok
Myalepta 11,3 mg prášok na injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Myalepta 3 mg prášok na injekčný roztok

Jedna injekčná liekovka obsahuje 3 mg metreleptínu*.

Po rekonštitúcii s 0,6 ml vody na injekcie (pozri časť 6.6) obsahuje jeden ml 5 mg metreleptínu.

Myalepta 5,8 mg prášok na injekčný roztok

Jedna injekčná liekovka obsahuje 5,8 mg metreleptínu*.

Po rekonštitúcii s 1,1 ml vody na injekcie (pozri časť 6.6) obsahuje jeden ml 5 mg metreleptínu.

Myalepta 11,3 mg prášok na injekčný roztok

Jedna injekčná liekovka obsahuje 11,3 mg metreleptínu*.

Po rekonštitúcii s 2,2 ml vody na injekcie (pozri časť 6.6) obsahuje jeden ml 5 mg metreleptínu.

*Metreleptín je rekombinantný ľudský analóg leptínu (vytváraný v bunkách *Escherichia coli* technológiou rekombinantnej DNA na tvorbu rekombinantného ľudského metionylleptínu).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na injekčný roztok (prášok na injekciu).

Biely lyofilizovaný koláč alebo prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Myalepta je indikovaná ako doplnok k diéte na náhradnú liečbu komplikácií spojených s nedostatkom leptínu u pacientov s lipodystrofiou (LD):

- s potvrdenou vrodenou generalizovanou LD (Berardinelliho-Seipov syndróm) alebo získanou generalizovanou LD (Lawrenceov syndróm) u dospelých a detí vo veku 2 roky a starších,
- s potvrdenou dedičnou čiastočnou LD alebo získanou čiastočnou LD (Barraquerov-Simonsov syndróm) u dospelých a detí vo veku 12 rokov a starších, u ktorých zlyhala štandardná liečba na dosiahnutie primeranej metabolickej kontroly.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečbu má začať a monitorovať lekár so skúsenosťami v diagnostike a liečbe metabolických porúch.

Dávkovanie

Odporúčaná denná dávka metreleptínu sa zakladá na telesnej hmotnosti a je uvedená v tabuľke 1.

Aby pacienti a opatrovatelia porozumeli správnej dávke, ktorá sa má injikovať, má predpisujúci lekár predpísať príslušnú dávku v miligramoch aj objem v mililitroch. Aby sa zabránilo chybám pri podávaní lieku vrátane predávkovania, je potrebné dodržiavať pokyny na výpočet dávky a úpravu dávky uvedené nižšie. Každých 6 mesiacov počas používania Myalepty sa odporúča kontrola pacientovej techniky samopodávania.

Pri vypočítaní dávky sa má vždy použiť skutočná telesná hmotnosť na začiatku liečby.

Tabuľka 1 Odporúčaná dávka metreleptínu

Počiatková telesná hmotnosť	Začiatková denná dávka (objem injekcie)	Úpravy dávky (objem injekcie)	Maximálna denná dávka (objem injekcie)
Muži a ženy ≤ 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)
Muži > 40 kg	2,5 mg (0,5 ml)	1,25 mg (0,25 ml) až 2,5 mg (0,5 ml)	10 mg (2 ml)
Ženy > 40 kg	5 mg (1 ml)	1,25 mg (0,25 ml) až 2,5 mg (0,5 ml)	10 mg (2 ml)

Úpravy dávkovania

Na základe klinickej odpovede (napr. neprimeraná kontrola metabolizmu) alebo iných faktorov (napr. problémy so znášanlivosťou, nadmerná strata telesnej hmotnosti hlavne u pediatrických pacientov) sa môže dávka znížiť alebo zvýšiť na maximálnu dávku uvedenú v tabuľke 1. Maximálna dobre znášaná dávka môže byť nižšia ako maximálna denná dávka uvedená v tabuľke 1, čo sa prejaví nadmernou stratou telesnej hmotnosti, a to aj keď je metabolická odpoveď neúplná.

Minimálna klinická odpoveď je definovaná ako najmenej:

- 0,5 % zníženie HbA1c a/alebo 25 % zníženie potreby inzulínu a/alebo
- 15 % zníženie triglyceridov (TG).

Ak sa po 6 mesiacoch liečby nepozoruje klinická odpoveď, lekár má zabezpečiť, aby pacient dodržiaval správnu techniku podávania, dostával správnu dávku a dodržiaval diétu. Pred ukončením liečby sa má zvážiť zvýšenie dávky.

Zvýšenia dávky metreleptínu u dospelých a detí na základe neúplnej klinickej odpovede sa môžu zvážiť po minimálne 6 mesiacoch liečby, aby sa umožnilo zníženie súbežne podávaného inzulínu, perorálnych antidiabetík a/alebo liekov znižujúcich hladiny lipidov.

Zníženia HbA1c a TG nemusia byť viditeľné u detí, keďže na začiatku liečby nemusia byť prítomné metabolické abnormality. Očakáva sa, že pre väčšinu detí bude potrebné zvýšenie dávky na kg, a to hlavne keď dosiahnu pubertu. Môžu sa objaviť zvýšené abnormality v TG a HbA1c, ktoré si môžu vyžadovať zvýšenie dávky. Úpravy dávky u detí bez metabolických abnormalít sa majú primárne vykonávať v závislosti od zmeny telesnej hmotnosti.

Dávky sa nemajú zvyšovať častejšie ako raz za každé 4 týždne. Dávky sa môžu znižovať na základe straty telesnej hmotnosti raz týždenne.

U pacientov liečených Myaleptou, ktorí používajú antidiabetickú liečbu, existuje riziko vzniku hypoglykémie. V začiatkových fázach liečby môže byť potrebné rozsiahle zníženie počiatočnej dávky inzulínu o 50 % alebo viac. Po stabilizovaní požadovaného množstva inzulínu môžu byť u niektorých pacientov tiež potrebné úpravy dávok iných antidiabetických liečob na minimalizovanie rizika hypoglykémie (pozri časti 4.4 a 4.8).

Ukončenie liečby u pacientov s rizikom vzniku pankreatitídy

Pri ukončení liečby Myaleptou u pacientov s rizikovými faktormi pre pankreatitídu (napr. pankreatitída v anamnéze, závažná hypertriglyceridémia) sa odporúča postupné znižovanie dávky počas dvoch týždňov v spojení s diétou s nízkym obsahom tukov. Počas postupného znižovania dávky sa majú sledovať hladiny triglyceridov a má sa podľa potreby zvážiť začatie podávania alebo úprava dávky liekov znižujúcich hladiny lipidov. Pri prejavoch a/alebo príznakoch zodpovedajúcich pankreatitíde sa má urýchlene vykonať klinické vyšetrenie (pozri časť 4.4).

Vynechaná dávka

Ak pacient vynechá dávku, dávka sa má podať ihneď, ako sa zaznamená jej vynechanie, a ďalší deň sa má pokračovať v normálnom dávkovacom rozvrhu.

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti

Klinické skúšania s metreleptínom nezahŕňali dostatočné počty pacientov vo veku 65 rokov a starších na stanovenie toho, či odpovedajú na liečbu inak ako mladší pacienti. Vo všeobecnosti je potrebná opatrnosť pri výbere a úprave dávky pre staršieho pacienta, aj keď sa nevyžaduje žiadna špecifická úprava dávky.

Porucha funkcie obličiek a pečene

Metreleptín sa neskúmal u pacientov s poruchou funkcie obličiek ani pečene. Nie je možné uviesť odporúčania na dávkovanie.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť metreleptínu u detí vo veku 0 až 2 roky s generalizovanou LD a detí vo veku 0 až 12 rokov s čiastočnou LD neboli stanovené. Sú dostupné iba veľmi obmedzené údaje pre deti s generalizovanou LD, hlavne mladšie ako 6 rokov.

Spôsob podávania

Subkutánne použitie.

Zdravotnícki pracovníci majú poskytnúť pacientom a opatrovateľom školenie zamerané na rekonštitúciu lieku a správnu techniku subkutánneho injikovania, aby sa zabránilo intramuskulárnemu injikovaniu u pacientov s minimálnym podkožným tukovým tkanivom.

Pacienti a/alebo opatrovatelia majú pripraviť a podať prvú dávku lieku pod dozorom kvalifikovaného zdravotníckeho pracovníka.

Injekcia sa má podávať každý deň v rovnakom čase. Môže sa podávať v akúkoľvek dennú dobu bez ohľadu na načasovanie jedál.

Rekonštituovaný roztok sa má injikovať do tkanív brucha, stehna alebo nadlaktia. Ak si pacienti injekciu podávajú do rovnakej oblasti, odporúča sa, aby na injikovanie používali každý deň iné miesto. Dávky prevyšujúce 1 ml sa môžu podávať ako dve injekcie (celková denná dávka rozdelená na rovnaké časti) na minimalizáciu možného diskomfortu v mieste podania injekcie spôsobeného objemom injekcie. Pri rozdelení dávky kvôli jej objemu sa dávky môžu podávať za sebou do rôznych miest injekcie.

Pri predpisovaní nízkych dávok/objemov (napr. pre deti) zostanú injekčné liekovky po odobratí požadovanej dávky lieku skoro úplne plné. Zvyšný rekonštituovaný liek sa má po použití zlikvidovať.

Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 6.6 a informácie určené pre pacientov v písomnej informácii pre používateľov (časť 7).

Tabuľka 2 Výpočet začiatocnej dávky

Telesná hmotnosť a pohlavie	Výpočet začiatocnej dávky
Pre mužov a ženy ≤ 40 kg dávka jedenkrát denne	$\text{Telesná hmotnosť (kg)} \times 0,06 \text{ mg/kg} = \text{individuálna denná začiatocná dávka pacienta v mg}$ $\text{Telesná hmotnosť (kg)} \times 0,012 \text{ ml/kg} = \text{individuálny denný začiatocný objem na injekciu v ml}$ Príklad: U 25 kg pacienta je začiatocná dávka 0,06 mg/kg Myalepty. Individuálna dávka pacienta = 1,5 mg U 25 kg pacienta je začiatocná dávka 0,012 ml/kg = 0,3 ml roztoku Myalepta na injekciu
Pre mužov > 40 kg dávka jedenkrát denne	Individuálna dávka pacienta jedenkrát denne v mg = 2,5 mg Množstvo na injekciu dávky jedenkrát denne = 0,5 ml
Pre ženy > 40 kg dávka jedenkrát denne	Individuálna dávka pacienta jedenkrát denne v mg = 5 mg Množstvo na injekciu dávky jedenkrát denne = 1 ml

Tabuľka 3 Striekačka potrebná na rekonštitúciu Myalepty s vodou na injekcie

Striekačka	Veľkosť ihly (gauge) a dĺžka
<u>Myalepta 3 mg prášok na injekčný roztok</u>	
1,0 ml	21 gauge 40 mm ihla
<u>Myalepta 5,8 mg prášok na injekčný roztok</u>	
3,0 ml	21 gauge 40 mm ihla
<u>Myalepta 11,3 mg prášok na injekčný roztok</u>	
3,0 ml	21 gauge 40 mm ihla

Tabuľka 4 Striekačka potrebná na podanie každej dávky Myalepty

Striekačka	Veľkosť ihly (gauge) a dĺžka	Rozsah podávanej dávky Myalepty
0,3 ml U100 inzulínová striekačka	31 gauge 8 mm ihla	Pre dávky: ≤ 1,5 mg/≤ 0,3 ml objemu denne
1,0 ml	30 gauge 13 mm ihla	Pre dávky: > 1,5 mg - 5 mg/0,3 - 1,0 ml objemu denne
2,5 ml	30 gauge 13 mm ihla	Pre dávky: > 5 mg - 10 mg/> 1,0 ml objemu denne

U pacientov s telesnou hmotnosťou menej ako 40 kg sa má na výpočet dávky použiť skutočná telesná hmotnosť na začiatku liečby. U týchto pacientov pozri pri pacientoch s telesnou hmotnosťou menej ako alebo rovnou 25 kg tabuľku 5 ohľadne začiatocnej dávky.

Tabuľka 5 Konverzná tabuľka pre inzulínovú striekačku 0,3 ml U100

Telesná hmotnosť dieťaťa	Dávka Myalepty	Skutočné množstvo roztoku*	Zaokrúhlené množstvo roztoku	„Jednotkový“ meraný objem na injekciu v 0,3 ml striekačke
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

*Poznámka: Začiatočná dávka a zvýšenia dávky sa majú zaokrúhliť nadol k najbližšiemu 0,01 ml

Dávka Myalepty jedenkrát denne sa môže zvyšovať postupne na maximálnu dennú dávku, ako je uvedené v tabuľke 6.

Tabuľka 6 Výpočet úpravy dávky

Dávka sa má upraviť nasledovne (ak je to potrebné)	Opatrenie
Muži a ženy ≤ 40 kg	Telesná hmotnosť (kg) x 0,02 mg/kg = výška úpravy dávky v mg Celkový denný objem na injekciu je celková dávka v mg delená 5. Príklad: U 15 kg pacienta je začiatková dávka 0,06 mg/kg Myalepty. Individuálna dávka pacienta = 0,9 mg. Pri zvýšení dávky o 0,02 mg/kg sa zvýši denná dávka na 0,08 mg/kg = 1,2 mg. Celkový denný objem na injekciu je celková dávka v mg delená 5, v tomto prípade to je 1,2 mg/5 = 0,24 ml, čo sa rovná 24 jednotkám na 0,3 ml inzulínovej striekačky. Maximálna denná dávka pre mužov a ženy je 0,13 mg/kg alebo 0,026 ml/kg objemu injekcie.
Muži aj ženy > 40 kg	Pre všetkých pacientov s telesnou hmotnosťou viac ako 40 kg bude vzostupná úprava zvýšenia dennej dávky 1,25 mg alebo 0,25 ml objemu injekcie. Celkový denný objem na injekciu je celková dávka v mg delená 5. Príklad: U mužského pacienta je začiatková dávka 2,5 mg Myalepty denne. Pri zvýšení dávky o 1,25 mg sa zvýši denná dávka na 3,75 mg. Celkový denný objem na injekciu je 3,75 mg/5 = 0,75 ml. Maximálna denná dávka pre mužov a ženy je 10 mg alebo 2 ml objemu injekcie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Údaje z klinických skúšaní nepodporujú bezpečnosť a účinnosť u pacientov s LD súvisiacou s HIV.

Reakcie z precitlivenosti

U pacientov používajúcich Myaleptu sa hlásili prípady generalizovanej precitlivenosti (napr. anafylaxia, žihľavka alebo generalizovaná vyrážka) (pozri časť 4.8). Anafylaktické reakcie môžu nasledovať okamžite po podaní lieku. Ak sa objaví anafylaktická reakcia alebo iná závažná alergická reakcia, podávanie sa má natrvalo ukončiť a má sa začať vhodná liečba.

Akútna pankreatitída spojená s ukončením používania Myalepty

Nedodržiavanie alebo náhle prerušenie používania Myalepty môže viesť k zhoršeniu hypertriglyceridémie a súvisiacej pankreatitídy, a to hlavne u pacientov s rizikovými faktormi pankreatitídy (napr. pankreatitída v anamnéze, závažná hypertriglyceridémia) (pozri časť 4.8). Ak sa u pacienta počas liečby metreleptínom vyvinie pankreatitída, odporúča sa neprerušene pokračovať v používaní metreleptínu, pretože náhle ukončenie liečby môže stav zhoršiť. Ak sa z nejakého dôvodu musí používanie metreleptínu ukončiť, odporúča sa postupné znižovanie dávky počas dvojtýždňového obdobia v spojení s diétou s nízkym obsahom tukov, pozri časť 4.2. Počas postupného znižovania dávky sa majú sledovať hladiny triglyceridov a má sa podľa potreby zvážiť začatie podávania alebo úprava dávky liekov znižujúcich hladinu lipidov. Pri prejavoch a/alebo príznakoch zodpovedajúcich pankreatitíde sa má urýchlene vykonať klinické vyšetrenie.

Hypoglykémia so súbežným používaním inzulínu a iných antidiabetík

U pacientov liečených Myaleptou, ktorí používajú antidiabetiká, a to hlavne inzulín alebo analógy inzulínovej sekrécie (napr. sulfonylurea), existuje riziko vzniku hypoglykémie. V prvých 2 týždňoch liečby môže byť potrebné výrazne znížiť počiatočnú dávku inzulínu o 50 % alebo viac. Po stabilizovaní požadovaného množstva inzulínu môžu byť u niektorých pacientov potrebné aj úpravy dávok iných antidiabetík na minimalizovanie rizika vzniku hypoglykémie.

U pacientov súbežne liečených inzulínom používajúcich analógy inzulínovej sekrécie a kombinovanú liečbu, a to hlavne u pacientov s vysokými dávkami, sa má dôkladne sledovať glukóza v krvi. Pacientov a opatrovateľov treba upozorniť, aby si všímali prejavy a príznaky hypoglykémie.

V klinických štúdiách sa hypoglykémia liečila podaním jedla/nápojov a úpravou dávky antidiabetika. V prípade hypoglykemických príhod nezávažnej povahy sa môže v závislosti od názoru ošetrojúceho lekára zvážiť liečba podaním jedla ako alternatíva k úprave dávky antidiabetík.

U pacientov so súbežným podávaním inzulínu (alebo iných subkutánne podávaných liekov) a Myalepty sa odporúča rotácia miest podania injekcie.

Lymfóm z T-buniek

Prípady lymfómu z T-buniek (pozri časť 4.8) sa hlásili pri používaní metreleptínu v klinických štúdiách. Nestanovil sa kauzálny vzťah medzi liečbou týmto liekom a rozvojom a/alebo progresiou lymfómu.

Prínosy a riziká liečby sa majú starostlivo zvážiť u pacientov so získanou generalizovanou LD a/alebo u pacientov s významnými hematologickými abnormalitami (vrátane leukopénie, neutropénie, abnormalít kostnej drene, lymfómov a/alebo lymfadenopatie).

Imunogenita

V klinických skúšaní sa u pacientov veľmi často (88 %) vyskytovali protilátky (*Antidrug Antibodies*, ADA) proti metreleptínu. *In vitro* sa v krvi väčšiny pacientov pozorovala blokujúca aktivita reakcie medzi metreleptínom a rekombinantným leptínovým receptorom, avšak vplyv na účinnosť metreleptínu sa nedá jasne stanoviť (pozri časť 4.8).

Aj keď sa to nepotvrdilo v klinických skúšaní, neutralizačná aktivita protilátok môže teoreticky ovplyvniť endogénne hladiny leptínu.

Závažné a ťažké infekcie

U pacientov so závažnými a ťažkými infekciami má o pokračovaní liečby metreleptínom rozhodnúť predpisujúci lekár. Spojenie medzi rozvojom blokujúcej aktivity voči metreleptínu a závažnými a ťažkými infekciami sa nedá vylúčiť (pozri časť 4.8).

Autoimunitné ochorenia

U niektorých pacientov liečených Myaleptou sa pozorovala progresia/vypuknutie autoimunitných porúch vrátane ťažkej autoimunitnej hepatitídy, avšak kauzálny vzťah medzi liečbou metreleptínom a progresiou autoimunitných ochorení sa nestanovil. Odporúča sa dôkladné sledovanie vypuknutí základných autoimunitných porúch (náhly a ťažký nástup príznakov). U pacientov s autoimunitnými ochoreniami sa majú starostlivo zvážiť možné prínosy a riziká liečby Myaleptou.

Gravidita

Môže dôjsť k neplánovaným graviditám z dôvodu obnovenia uvoľňovania luteinizačného hormónu (LH), pozri časť 4.6.

Pomocné látky

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie u ľudí.

Leptín je cytokín a má potenciál ovplyvňovať tvorbu enzýmov cytochrómu P450 (CYP450). Keďže nie je možné vylúčiť, že metreleptín nezníži expozíciu substrátom CYP3A prostredníctvom enzýmovej indukcie, účinnosť hormonálnej antikoncepcie môže byť pri súbežnom podávaní s metreleptínom znížená (pozri časť 4.6). Preto sa má počas liečby zvážiť používanie dodatočnej nehormonálnej antikoncepcie metódy. Účinok metreleptínu na enzýmy CYP450 môže byť klinicky relevantný pre substráty CYP450 s úzkym terapeutickým indexom, pri ktorých sa dávka upravuje individuálne. Pri začatí alebo ukončení liečby metreleptínom u pacientov liečených týmito typmi látok sa má sledovať liečebný účinok (napr. warfarínu) alebo koncentrácia lieku (napr. cyklosporínu alebo teofylínu) a podľa potreby sa má upraviť dávka tejto látky. Pri začatí liečby Myaleptou existuje u pacientov používajúcich antidiabetiká, a to hlavne inzulín alebo analógy inzulínovej sekrécie, riziko vzniku hypoglykémie (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy vo fertilnom veku

Pacientky vo fertilnom veku je potrebné poučiť, aby počas liečby metreleptínom v prípade potreby používali vhodnú antikoncepciu. Súbežné podávanie Myalepty s hormonálnymi antikoncepčnými liekmi môže znížiť biologickú dostupnosť antikoncepčných liekov (pozri časť 4.5). Ak sa Myalepta používa s hormonálnou antikoncepciou, ženy treba poučiť, aby používali alternatívnu nehormonálnu antikoncepčnú metódu.

Gravidita

Myaleptu sa neodporúča užívať počas gravidity a u žien vo fertilnom veku nepoužívajúcich antikoncepciu. U žien vystavených metreleptínu počas gravidity sa hlásili potraty, pôrody mŕtvych detí a predčasné pôrody, aj keď v súčasnosti nie je k dispozícii dôkaz, ktorý by naznačoval kauzálny vzťah s liečbou. Štúdie na zvieratách preukázali určité dôkazy reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Dojčenie

Nie je známe, či sa metreleptín alebo jeho metabolity vylučujú do ľudského mlieka. Endogénny leptín je prítomný v ľudskom mlieku.

Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené.

Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo či ukončiť/prerušiť liečbu Myaleptou sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

K dispozícii sú údaje, ktoré naznačujú, že metreleptín môže zvyšovať fertilitu účinkom na LH, čo môže mať za následok potenciál neplánovanej gravidity (pozri časť 4.4).

Štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne nežiaduce účinky na mužskú ani ženskú fertilitu (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Myalepta má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje z dôvodu únavy a závratu.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Počas klinických štúdií dostávalo celkovo 148 pacientov s generalizovanou a čiastočnou LD metrelleptín.

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sa analyzovali v podskupine pacientov s čiastočnou LD s nasledujúcimi charakteristikami: vek 12 rokov a starší s hladinami leptínu < 12 ng/ml, TG $\geq$ 5,65 mmol/l a/alebo HbA1c $\geq$ 8 %.

Nežiaduce reakcie hlásené u pacientov s generalizovanou LD a u tejto podskupiny pacientov s čiastočnou LD sú uvedené v tabuľke 7. Dodatočne sú uvedené aj nežiaduce reakcie zo zdrojov po uvedení lieku na trh. Najčastejšie sa vyskytujúce nežiaduce reakcie v klinických štúdiách boli hypoglykémia (14 %) a pokles telesnej hmotnosti (17 %).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce účinky sú klasifikované podľa tried orgánových systémov MedDRA a absolútnej frekvencie v tabuľke 7. Frekvencie sú definované ako veľmi časté ($\geq$ 1/10), časté ($\geq$ 1/100 až < 1/10), menej časté ($\geq$ 1/1 000 až < 1/100), zriedkavé ($\geq$ 1/10 000 až < 1/1 000), veľmi zriedkavé (< 1/10 000) a neznáme (z dostupných údajov). Kvôli počtu pacientov s generalizovanou a čiastočnou LD liečených v klinických skúšaních nie je možné s istotou zaznamenať príhody, ktoré sa vyskytujú s frekvenciou < 1 %.

Tabuľka 7 Nežiaduce reakcie hlásené s Myaleptou u > 1 pacienta počas klinických štúdií u pacientov s generalizovanou LD a u podskupiny pacientov s čiastočnou LD a zo skúseností po uvedení lieku na trh

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté	Časté	Neznáma frekvencia*
Infekcie a nákazy			Chrípka, Zápal pľúc
Poruchy imunitného systému			Anafylaktická reakcia
Poruchy metabolizmu a výživy	Hypoglykémia	Znížená chuť do jedla	Diabetes mellitus, Hyperfágia, Inzulínová rezistencia
Poruchy nervového systému		Bolesť hlavy	
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			Tachykardia
Poruchy ciev			Hlboká žilová trombóza
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			Kašeľ, Dyspnoe, Pleurálny výpotok
Poruchy gastrointestinálneho traktu		Bolesť brucha, Nevoľnosť	Bolesť hornej časti brucha, Hnačka, Pankreatitída, Vracanie
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Alopécia	Svrbenie, Vyrážka, Žihľavka

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté	Časté	Neznáma frekvencia*
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva			Artralgia, myalgia
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov		Menorágia	
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		Únava, Podliatiny v mieste podania injekcie, Erytém v mieste podania injekcie, Reakcia v mieste podania injekcie	Zvýšený podiel tukového tkaniva, Krvácanie v mieste podania injekcie, Bolesť v mieste podania injekcie, Svrbenie v mieste podania injekcie, Opuch v mieste podania injekcie, Nevoľnosť, Periférny opuch
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Pokles telesnej hmotnosti	Neutralizačné protilátky	Abnormálne hladiny glukózy v krvi, Zvýšené hladiny triglyceridov v krvi, Prítomnosť protilátok špecifických na liek, Zvýšené hladiny glykolyzovaného hemoglobínu, Nárast telesnej hmotnosti

*Globálne skúsenosti po uvedení lieku na trh

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Akútna pankreatitída spojená s ukončením používania metreleptínu

V klinických štúdiách sa u 6 pacientov (4 s generalizovanou LD a 2 s čiastočnou LD) vyskytla počas liečby pankreatitída. Všetci pacienti mali v anamnéze pankreatitídu a hypertriglyceridémiu. Existovalo podozrenie, že náhle ukončenie a/alebo nedodržiavanie dávkovania metreleptínu prispelo k výskytu pankreatitídy u 2 pacientov. Za predpokladaný mechanizmus vzniku pankreatitídy u týchto pacientov sa považoval návrat hypertriglyceridémie a tým zvýšené riziko vzniku pankreatitídy pri ukončení účinnej liečby hypertriglyceridémie.

Hypoglykémia

Metreleptín môže znížiť inzulínovú rezistenciu u diabetických pacientov, čo má za následok hypoglykémiu u pacientov s LD a súčasným diabetom. Hypoglykémia považovaná za súvisiacu s liečbou metreleptínom sa vyskytla u 14,2 % skúmaných pacientov. Všetky hlásenia hypoglykémie u pacientov s generalizovanou LD a u podskupiny pacientov s čiastočnou LD mali mierny charakter bez známok nárastu alebo klinických následkov. Vo všeobecnosti bolo väčšinu príhod možné liečiť podaním jedla len s relatívne nízkymi zmenami dávok antidiabetík.

Lymfóm z T-buniek

Počas používania metreleptínu v klinických štúdiách sa hlásili 3 prípady lymfómu z T-buniek. Všetci traja pacienti mali získanú generalizovanú LD. U 2 z týchto pacientov bol počas používania lieku diagnostikovaný periférny lymfóm z T-buniek. Obaja mali pred začatím liečby imunodeficienciu a významné hematologické abnormality, vrátane ťažkých abnormalít kostnej drene. Samostatný prípad anaplastického veľkobunkového lymfómu sa hlásil u pediatrického pacienta dostávajúceho liek, ktorý pred začatím liečby nemal hematologické abnormality.

Imunogenita

V klinických skúšaníach (štúdie NIH 991265/20010769 a FHA101) bol výskyt ADA pre skúmaných pacientov s generalizovanou LD a s čiastočnou LD s dostupnými údajmi 88 % (65 zo 74 pacientov). *In vitro* sa v krvi väčšiny pacientov z rozšírenej skupiny (98 zo 102 pacientov alebo 96 %) pozorovala blokujúca aktivita reakcie medzi metreleptínom a rekombinantným leptínovým receptorom, avšak vplyv na účinnosť metreleptínu sa nedal jasne stanoviť.

Závažné a/alebo ťažké infekcie, ktoré sa prechodne spájali s > 80 % blokujúcou aktivitou voči metreleptínu, sa vyskytli u 5 pacientov s generalizovanou LD. Tieto príhody zahŕňali 1 udalosť závažného a ťažkého zápalu slepého čreva u 1 pacienta, 2 udalosti závažného a ťažkého zápalu pľúc u pacientov, jednorazovú udalosť závažnej a ťažkej sepsy a nezávažného ťažkého zápalu dŕasien u 1 pacienta ako aj 6 udalostí závažnej a ťažkej sepsy alebo bakterémie a 1 udalosť nezávažnej ťažkej infekcie ucha u 1 pacienta. Jedna závažná a ťažká infekcia zápalu slepého čreva sa prechodne spájala s blokujúcou aktivitou voči metreleptínu u pacienta s čiastočnou LD, ktorý nebol v podskupine s čiastočnou LD. Aj keď sa tieto prechodne spájali, na základe aktuálne dostupných dôkazov nie je možné jednoznačne potvrdiť alebo vylúčiť priamy vzťah s liečbou metreleptínom. Pacienti s LD s blokujúcou aktivitou voči metreleptínu a súbežnými infekciami reagovali na štandardnú liečbu (pozri časť 4.4).

Reakcie v mieste podania injekcie

Reakcie v mieste podania injekcie sa hlásili u 3,4 % pacientov s LD liečených metreleptínom. Závažnosť všetkých príhod hlásených v klinických štúdiách u pacientov s LD bola mierna alebo stredná a žiadna príhoda nevedla k ukončeniu liečby. Väčšina príhod sa vyskytla počas prvého až druhého mesiaca po začatí liečby.

Pediatrická populácia

V rámci dvoch ukončených klinických štúdií (NIH 991265/20010769 a FHA101) bolo zahrnutých 52 pediatrických pacientov (4 v podskupine pacientov s čiastočnou LD a 48 s generalizovanou LD) s expozíciou metreleptínu. Pre deti mladšie ako 2 roky s generalizovanou LD a mladšie ako 12 rokov s čiastočnou LD sú dostupné obmedzené klinické údaje.

Vo všeobecnosti je bezpečnosť a znášanlivosť metreleptínu u detí a dospelých podobná.

U pacientov s generalizovanou LD je celkový výskyt nežiaducich reakcií podobný nezávisle od veku. Závažné nežiaduce reakcie, zhoršenie hypertenzie a anaplastický veľkobunkový lymfóm sa hlásili u 2 pacientov.

U pacientov s čiastočnou LD je vyhodnotenie v rámci všetkých vekových skupín obmedzené kvôli malej veľkosti vzorky. U pediatrických pacientov v podskupine pacientov s čiastočnou LD sa nehlásili žiadne nežiaduce reakcie.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

V jednom prípade po uvedení lieku na trh bolo dieťa počas 8 mesiacov vystavované 10-násobnej dávke metreleptínu. V tomto prípade bolo dlhodobé predávkovanie spojené s ťažkou anorexiou spôsobujúcou nedostatok vitamínov a zinku, anémiu spôsobenú nedostatkom železa, podvýživu proteínových kalórií a slabý nárast telesnej hmotnosti, ktoré sa vyriešili následnou podpornou liečbou a úpravou dávky.

V prípade predávkovania je potrebné u pacientov pozorne sledovať prejavy a príznaky nežiaducich reakcií a začať podpornú liečbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné liečivá pre tráviaci trakt a metabolizmus, aminokyseliny a deriváty, ATC kód: A16AA07

Mechanizmus účinku

Metreleptín napodobňuje fyziologický účinok leptínu väzbou na ľudský leptínový receptor a jeho aktiváciou. Tento receptor patrí do skupiny receptorov cytokínov triedy I so signalizáciou prostredníctvom transdukčnej cesty JAK/STAT.

Skúmal sa len metabolický účinok metreleptínu. Neočakávajú sa žiadne účinky na distribúciu podkožného tuku.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Účinnosť a bezpečnosť liečby metreleptínom sa vyhodnocovali v otvorenej, jednoramennej štúdii (štúdia NIH 991265/20010769) u pacientov s vrodenou alebo získanou generalizovanou LD alebo dedičnou alebo získanou čiastočnou LD. Pacienti boli vhodní na zaradenie do štúdie, ak boli vo veku > 6 mesiacov, s hladinami leptínu < 12 ng/ml a mali aspoň 1 z nasledujúcich 3 metabolických abnormalít:

- prítomnosť diabetes mellitus, alebo
- koncentrácie inzulínu nalačno > 30 µU/ml, alebo
- koncentrácie TG nalačno > 2,26 mmol/l alebo postprandiálne zvýšené triglyceridy > 5,65 mmol/l.

Koprimárne koncové body účinnosti v tejto štúdii boli definované ako:

- skutočná zmena počiatkovej hodnoty HbA1c v 12. mesiaci a
- percentuálna zmena počiatkovej hodnoty sérových TG nalačno v 12. mesiaci.

Štúdia NIH 991265/20010769 prebiehala 14 rokov a hodnotila sa primárna účinnosť u pacientov s generalizovanou LD aj čiastočnou LD po 12 mesiacoch liečby. Počas štúdie NIH sa skúmalo viacero dávkovacích režimov, čo viedlo k odporúčanému dávkovaniu uvedenému v časti 4.2.

Súbežné používanie antidiabetík a režimov znižujúcich hladinu lipidov sa počas štúdie neudržiavalo konštantné, ale analýzy nepreukázali žiadny významný rozdiel v účinnosti medzi pacientmi, u ktorých sa nezvýšili ani nepridali antidiabetiká alebo liečby znižujúce hladinu lipidov oproti celkovej populácii štúdie.

Generalizovaná LD

Zo 66 zahrnutých pacientov s generalizovanou LD malo 45 (68 %) vrodenú generalizovanú LD a 21 (32 %) malo získanú generalizovanú LD. Celkovo 51 (77 %) pacientov boli ženy, 31 (47 %) bolo belochov, 11 (17 %) bolo hispánskej rasy a 16 (24 %) bolo černochoch. Medián veku na začiatku štúdie bol 15 rokov (rozsah: 1 - 68 rokov), so 45 (68 %) pacientmi vo veku menej ako 18 rokov. Medián počiatkovej koncentrácie leptínu nalačno bol 1,0 ng/ml u mužov (rozsah: 0,3 - 3,3 ng/ml) a 1,1 ng/ml u žien (rozsah: 0,2 - 5,3 ng/ml) pri použití testovacej metódy LINCO RIA.

Medián trvania liečby metreleptínom bol 4,2 rokov (rozsah: 3,4 mesiacov - 13,8 rokov). Liek sa podával subkutánne buď jedenkrát denne alebo dvakrát denne (v dvoch rovnakých dávkach). Vážená priemerná denná dávka (t. j. priemerná dávka, pričom do úvahy sa bralo trvanie liečby pri rôznych dávkach) pre 48 pacientov s počiatkovou telesnou hmotnosťou vyššou ako 40 kg bola 2,6 mg pre mužov a 5,2 mg pre ženy počas prvého roku liečby a 3,7 mg pre mužov a 6,5 mg pre ženy počas celého obdobia štúdie. Pre 18 pacientov s počiatkovou telesnou hmotnosťou menej ako 40 kg alebo

rovnakou bola vážená priemerná denná dávka 2,0 mg pre mužov a 2,3 mg pre ženy počas prvého roku liečby a 2,5 mg pre mužov a 3,2 mg pre ženy počas celého obdobia štúdie.

Tabuľka 8 Primárne výsledky otvorenej jednoramennej štúdie (NIH 991265/20010769) u hodnotiteľných pacientov s generalizovanou LD liečených metreleptínom v 12. mesiaci

Parameter	n	Počiatková hodnota	Zmena od počiatkovej hodnoty v 12. mesiaci
HbA1c (%)	59		
Priemer (SD)		8,6 (2,33)	-2,2 (2,15)
P			< 0,001
TG nalačno (mmol/l)	58		
Priemer (SD)		14,7 (25,6)	-32,1% (71,28)
P			0,001

SD = štandardná odchýlka

U 45 pacientov s generalizovanou LD, u ktorých bola počiatková hodnota HbA1c 7 % alebo vyššia a u ktorých boli dostupné údaje v 12. mesiaci, bola priemerná (SD) počiatková hodnota HbA1c 9,6 % (1,63) a priemerné zníženie HbA1c v 12. mesiaci bolo 2,8 %. U 24 pacientov s generalizovanou LD, u ktorých bola počiatková hladina TG 5,65 mmol/l alebo vyššia a u ktorých boli dostupné údaje v 12. mesiaci, bola priemerná (SD) počiatková hladina TG 31,7 mmol/l (33,68) a priemerné percentuálne zníženie triglyceridov v 12. mesiaci bolo 72 %.

Z 39 pacientov s generalizovanou LD, ktorí dostávali inzulín na začiatku liečby, bolo u 16 (41 %) možné úplne ukončiť používanie inzulínu po začatí liečby metreleptínom. U väčšiny z týchto pacientov (13 zo 16) bolo možné ukončiť používanie inzulínu do prvého roka liečby metreleptínom. Z 32 pacientov s generalizovanou LD, ktorí na začiatku liečby dostávali perorálne antidiabetiká, bolo pre 7 (22 %) možné ukončiť ich používanie. Celkovo 8 (24 %) z 34 pacientov s generalizovanou LD, ktorí dostávali liečbu znižujúcu hladiny lipidov na začiatku liečby, ukončili jej používanie počas liečby metreleptínom.

U pacientov s generalizovanou LD liečených metreleptínom sa dokázalo zlepšenie funkcie obličiek a pečene. U 24 pacientov s dostupnými údajmi o funkcii obličiek bola priemerná zmena miery vylučovania proteínov v 12. mesiaci -906,1 mg/24h oproti počiatkovej hodnote (1 675,7 mg/24h). U 43 pacientov s dostupnými údajmi o funkcii pečene boli v 12. mesiaci priemerné zmeny hladín alanínaminotransferázy -53,1 U/l oproti počiatkovej hodnote (112,5 U/l) a aspartátaminotransferázy -23.8 U/l oproti počiatkovej hodnote (75,3 U/l).

Podskupina s čiastočnou LD

Analyzovala sa podskupina pacientov s čiastočnou LD, u ktorých boli počiatkové hladiny TG $\geq 5,65$ mmol/l a/alebo HbA1c $\geq 6,5$ %. Z podskupiny 31 hodnotených pacientov s čiastočnou LD malo 27 (87 %) dedičnú čiastočnú LD a 4 (13 %) mali získanú čiastočnú LD. Celkovo 30 (97 %) pacientov boli ženy, 26 (84 %) bolo belochov, 2 (7 %) bolo hispánskej rasy a 0 bolo černochoch. Medián veku na začiatku štúdie bol 38 rokov (rozsah. 15 - 64 rokov), so 5 (16 %) pacientmi vo veku menej ako 18 rokov. Medián počiatkovej koncentrácie leptínu nalačno bol 5,9 ng/ml (1,6 - 16,9) pri použití testovacej metódy LINCO RIA.

Medián trvania liečby metreleptínom bol 2,4 rokov (rozsah: 6,7 mesiacov - 14,0 rokov). Liek sa podával subkutánne buď jedenkrát denne alebo dvakrát denne (v dvoch rovnakých dávkach). Vážená priemerná denná dávka (t. j. priemerná dávka, pričom do úvahy sa bralo trvanie liečby pri rôznych dávkach) u všetkých 31 pacientov s počiatkovou telesnou hmotnosťou vyššou ako 40 kg bola 7,0 mg počas prvého roku liečby a 8,4 mg počas celého obdobia štúdie.

Tabuľka 9 Primárne výsledky otvorenej jednoramennej štúdie (NIH 991265/20010769) u hodnotiteľných pacientov v podskupine s čiastočnou LD liečených metreleptínom v 12. mesiaci

Parameter	n	Počiatková hodnota	Zmena od počiatkovej hodnoty v 12. mesiaci
HbA1c (%)	27		
Priemer (SD)		8,8 (1,91)	-0,9 (1,23)
P			-<0,001
Triglyceridy nalačno (mmol/l)	27		
Priemer (SD)		15,7 (26,42)	-37,4% (30,81)
P			< 0,001

SD = štandardná odchýlka

U 15 pacientov v podskupine s čiastočnou LD, u ktorých bola počiatková hladina TG 5,65 mmol/l alebo vyššia a u ktorých boli dostupné údaje v 12. mesiaci, bola priemerná (SD) počiatková hladina triglyceridov 27,6 mmol/l (32,88) a priemerné percentuálne zníženie TG v 12. mesiaci bolo 53,7 %.

U 18 pacientov v podskupine s čiastočnou LD, u ktorých bola počiatková hodnota HbA1c 8 % alebo vyššia a u ktorých boli dostupné údaje v 12. mesiaci, bola priemerná (SD) počiatková hladina HbA1c 9,9 % (1,59) a priemerné zníženie HbA1c v 12. mesiaci bolo 1,3 %.

Pediatrická populácia

V skupine s generalizovanou LD bol počet pacientov rozdelených podľa vekových skupín nasledujúci: 5 pacientov vo veku < 6 rokov (vrátane jedného pacienta < 2 roky), 12 pacientov vo veku ≥ 6 až < 12 rokov a 28 pacientov vo veku ≥ 12 až < 18 rokov. V podskupine s čiastočnou LD nebol žiadny pacient vo veku < 12 rokov a 4 pacienti boli vo veku ≥ 12 až < 18 rokov.

V skupine s generalizovanou LD bolo priemerné zníženie hladín HbA1c oproti počiatkovej hodnote zaznamenané pre všetky vekové skupiny ≥ 6 rokov. Priemerné zníženie do 12. mesiaca/posledného sledovania presunutého dopredu bolo podobné v dvoch starších vekových skupinách (-1,1 % a -2,6 %). Priemerná zmena u 5 pacientov vo veku < 6 rokov bola 0,2 %. Tieto rozdiely medzi vekovými skupinami pravdepodobne súvisia s rozdielmi priemerných počiatkových hladín HbA1c, ktoré boli v normálnom rozsahu u pacientov vo veku < 6 rokov (5,7 %) a nižšie u pacientov vo veku ≥ 6 až < 12 rokov (6,4 %) v porovnaní so staršími vekovými skupinami (9,7 %). Priemerné zníženie počiatkových hladín TG do 12. mesiaca/posledného sledovania presunutého dopredu pri skupine s generalizovanou LD sa zaznamenalo pre všetky vekové skupiny, pričom priemerné zmeny pozorované u starších vekových skupín (-42,9 %) boli vyššie v porovnaní s mladšími vekovými skupinami (-10,5 % a -14,1 %).

U 4 pacientov v podskupine s čiastočnou LD vo veku medzi 12 a 18 rokmi bola do 12. mesiaca/posledného sledovania presunutého dopredu priemerná zmena HbA1c -0,7 % a TG -55,1 %.

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s Myaleptou v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie pri liečbe lipodystrofie (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

Mimoriadne okolnosti

Tento liek bol registrovaný za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že pre zriedkavosť výskytu ochorenia nebolo možné získať všetky informácie o tomto lieku.

Európska agentúra pre lieky každý rok posúdi nové dostupné informácie o tomto lieku a tento súhrn charakteristických vlastností lieku bude podľa potreby aktualizovať.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Údaje o farmakokinetických vlastnostiach metreleptínu u pacientov s lipodystrofiou sú obmedzené a preto sa nevykonala žiadna formálna analýza expozície a odpovede.

Absorpcia

K maximálnym sérovým koncentráciám ($C_{\max}$) leptínu (endogénny leptín a metreleptín) dochádzalo približne 4,0 hodiny po subkutánnom podaní jednorazových dávok v rozsahu od 0,1 do 0,3 mg/kg zdravým dospelým jedincom. V podpornom skúšaní u pacientov s LD bol medián $T_{\max}$ po podaní jednorazovej dávky metreleptínu 4 hodiny (rozsah: 2 až 6 hodín, $N = 5$).

Distribúcia

V štúdiách u zdravých dospelých jedincov bol objem distribúcie leptínu (endogénny leptín a metreleptín) po intravenóznom podaní metreleptínu približne 4- až 5-násobkom plazmatického objemu. Objemy (priemer $\pm$ SD) boli 370 ± 184 ml/kg, 398 ± 92 ml/kg a 463 ± 116 ml/kg pre dávky 0,3, 1,0, a 3,0 mg/kg/deň, v uvedenom poradí.

Biotransformácia

Nevykonal sa žiadne formálne štúdie metabolizmu.

Eliminácia

Predklinické údaje naznačujú, že hlavnou cestou eliminácie metreleptínu je renálny klírens, bez viditeľného prispievania systémového metabolizmu alebo odbúravania. Po jednorazových subkutánnych dávkach 0,01 až 0,3 mg/kg metreleptínu zdravým dospelým jedincom bol polčas 3,8 až 4,7 hodiny. Po podaní i. v. bol preukázaný klírens metreleptínu 79,6 ml/kg/h u zdravých dobrovoľníkov. Klírens metreleptínu v prítomnosti ADA sa zdá byť oneskorený. Pri vyšších hladinách ADA sa pozoruje vyššie nahromadenie. Dávky sa majú upravovať na základe klinickej odpovede (pozri časť 4.4).

Farmakokinetika v osobitných skupinách pacientov

Porucha funkcie pečene

Nevykonal sa formálne farmakokinetické štúdie u pacientov s poruchou funkcie pečene.

Porucha funkcie obličiek

Nevykonal sa formálne farmakokinetické štúdie u pacientov s poruchou funkcie obličiek. Predklinické údaje naznačujú, že hlavnou cestou eliminácie metreleptínu je renálny klírens, bez viditeľného prispievania systémového metabolizmu alebo odbúravania. Preto môžu byť farmakokinetické vlastnosti u pacientov s poruchou funkcie obličiek zmenené.

Vek, pohlavie, rasová príslušnosť, index telesnej hmotnosti

Nevykonal sa špecifické klinické štúdie na vyhodnotenie účinku veku, pohlavia, rasovej príslušnosti alebo indexu telesnej hmotnosti na farmakokinetické vlastnosti metreleptínu u pacientov s lipodystrofiou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní a genotoxicity neodhalili iné riziká ako riziká pripisované nadmerným

očakávaným farmakodynamickým odpovediam, ako je strata chuti do jedla a pokles telesnej hmotnosti.

Dvojročné štúdie karcinogenity na hlodavcoch sa nevykonali. Metreleptín nepreukazuje genotoxický potenciál a po liečbe trvajúcej až 6 mesiacov sa nepozorovali žiadne proliferatívne ani preneoplastické lézie u myši a psov.

Štúdie reprodukčnej toxicity vykonané na myšiach neodhalili žiadne nežiaduce účinky na párenie, fertilitu ani embryofetálny vývoj až do maximálnej testovanej dávky predstavujúcej približne 15-násobok maximálnej odporúčanej klinickej dávky vypočítanej na základe telesného povrchu pacienta s telesnou hmotnosťou 60 kg.

V štúdiách pre- a postnatálneho vývoja na myšiach spôsoboval metreleptín predĺžené obdobie gravidity a dystokiu pri všetkých testovaných dávkach začínajúc približne rovnakou dávkou, ako je maximálna odporúčaná klinická dávka vypočítaná na základe telesného povrchu pacienta s telesnou hmotnosťou 60 kg. Predĺžené obdobie gravidity malo za následok úmrtie niektorých samíc počas pôrodu a nižšiu mieru prežívania mláďat v bezprostrednom postnatálnom období. Tieto nálezy sa považujú za nepriamo súvisiace s farmakologickými vlastnosťami metreleptínu vedúcimi k nutričnému nedostatku u testovaných zvierat, ako aj možno súvisiace s inhibičným účinkom na spontánne a oxytocínom indukované kontrakcie, ako sa pozorovalo na pásach ľudského myometria vystaveného leptínu. Znížená telesná hmotnosť matky sa pozorovala od gravidity cez dojčenie pri všetkých dávkach a viedla k zníženej telesnej hmotnosti mláďat pri narodení, ktorá sa udržala až do dospelosti. Pri žiadnej dávke sa však nepozorovali vývojové abnormality ani vplyv na reprodukčný výkon prvej alebo druhej generácie.

Štúdie reprodukčnej toxicity nezahŕňali toxikokinetickú analýzu. Avšak oddelené štúdie odhalili nízku expozíciu myších plodov na metreleptín ($< 1\%$) po subkutánnom podaní metreleptínu gravidným myšiam. Hodnota AUC expozície po subkutánnom podaní 10 mg/kg metreleptínu bola u gravidných myši približne 2- až 3-násobne vyššia ako hodnota pozorovaná u negravidných myši. U gravidných myši v porovnaní s negravidnými myšami sa tiež pozorovalo 4- až 5-násobné zvýšenie hodnôt $t_{1/2}$. Vyššie expozície metreleptínu a dlhší $t_{1/2}$ pozorované u gravidných zvierat môžu súvisieť zníženou kapacitou eliminácie väzbou na rozpustný leptínový receptor, ktorý sa u gravidných myši nachádza vo vyšších množstvách.

Nevykonali sa žiadne štúdie priameho podávania metreleptínu mláďatám. Avšak v publikovaných údajoch viedla liečba leptínom u euleptinomických prepubertálnych samíc myši k skoršiemu nástupu puberty.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

glycín
sacharóza
polysorbát 20
kyselina glutámová
hydroxid sodný (na úpravu pH)

6.2 Inkompatibility

Nevykonali sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti v časti 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky.

Po rekonštitúcii s vodou na injekcie sa liek musí použiť okamžite a nesmie sa skladovať na neskoršie použitie.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v chladničke (2 °C - 8 °C). Injekčnú liekovku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Myalepta 3 mg prášok na injekčný roztok

Injekčná liekovka zo skla typu I (3 ml) s chlórbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom/červeným plastovým odtrhávacím viečkom.

Myalepta 5,8 mg prášok na injekčný roztok

Injekčná liekovka zo skla typu I (3 ml) s chlórbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom/modrým plastovým odtrhávacím viečkom.

Myalepta 11,3 mg prášok na injekčný roztok

Injekčná liekovka zo skla typu I (5 ml) s chlórbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom/bielym plastovým odtrhávacím viečkom.

Veľkosti balenia po 1 alebo 30 injekčných liekovkách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pacient dostane škatuľu obsahujúcu 1 alebo 30 injekčných liekoviek Myalepty v závislosti od veľkosti balenia, ktorá sa má uchovávať v chladničke až do dňa použitia.

Pacient tiež dostane samostatné rozpúšťadlo na rekonštitúciu (t. j. vodu na injekcie), striekačky/ihly na rekonštitúciu, striekačky/ihly na podanie injekcie, alkoholové tampóny na čistenie a nádobu na likvidáciu ostrých predmetov.

Návod na rekonštitúciu

1. Pred rekonštitúciou vyberte injekčnú liekovku z chladničky a nechajte ju 10 minút zohriať na izbovú teplotu (20 °C - 25 °C).
2. Vizualne skontrolujte injekčnú liekovku obsahujúcu liek. Koláč lyofilizovaného prášku má byť neporušený a bielej farby.
3. Rekonštitúcia:

Myalepta 3 mg prášok na injekčný roztok

Použitím 1 ml striekačky s ihlou s priemerom 21 gauge alebo menšou odoberte 0,6 ml vody na injekciu. Nerekonštituuje s inými rozpúšťadlami.

Myalepta 5,8 mg prášok na injekčný roztok

Použitím 3 ml striekačky s ihlou s priemerom 21 gauge alebo menšou odoberte 1,1 ml vody na injekciu. Nerekonštituuajte s inými rozpúšťadlami.

Myalepta 11,3 mg prášok na injekčný roztok

Použitím 3 ml striekačky s ihlou s priemerom 21 gauge alebo menšou odoberte 2,2 ml vody na injekciu. Nerekonštituuajte s inými rozpúšťadlami.

4. Cez stred zátky vsuňte ihlu do injekčnej liekovky obsahujúcej lyofilizovaný prášok a namierte prúd rozpúšťadla na stenu injekčnej liekovky, aby sa zabránilo nadmernej tvorbe peny.
5. Vytiahnite ihlu a striekačku z injekčnej liekovky a **jemne krúžte** obsahom na rekonštitúciu, až kým nie je tekutina číra. **Netraste ani energicky nemiešajte.** Rekonštituovaný roztok sa stane čírym za menej ako 5 minút. Ak sa liek správne zmieša, rekonštituovaný roztok Myalepty má byť číry, bezfarebný a bez zhlukov alebo suchého prášku, bubliniek alebo peny. Nepoužívajte, ak je roztok sfarbený alebo zakalený, alebo ak v ňom zostali pevné častice.
6. Po rekonštitúcii obsahuje jeden ml 5 mg metreleptínu.
7. Pokyny na podávanie pozri časť 4.2.

Myalepta rekonštituovaná s vodou na injekcie je určená len na jednorazové použitie a má sa podať okamžite.

Likvidácia

Nepoužitý rekonštituovaný roztok sa nemôže skladovať na neskoršie použitie. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Myalepta 3 mg prášok na injekčný roztok

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

Myalepta 5,8 mg prášok na injekčný roztok

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

Myalepta 11,3 mg prášok na injekčný roztok

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. júla 2018

Dátum posledného predĺženia registrácie: 31. marec 2023

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCOVIA
ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**
- E. OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA SPLNENIE
POSTREGISTRAČNÝCH OPATRENÍ PRI REGISTRÁCII
ZA MIMORIADNYCH OKOLNOSTÍ**

A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Rakúsko

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Írsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

• Plán riadenia rizík (RMP)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

• Nadstavbové opatrenia na minimalizáciu rizika

Pred uvedením Myalepty na trh sa musí v každom členskom štáte držiteľ rozhodnutia o registrácii dohodnúť s príslušným národným orgánom na obsahu a forme vzdelávacieho programu vrátane komunikačných médií, spôsobu distribúcie a všetkých ďalších aspektov programu. Vzdelávací program je určený na zvýšenie povedomia u zdravotníckych pracovníkov a pacientov/opatrovateľov o dôležitých rizikách, ktoré sú obsiahnuté v Pláne riadenia rizík. Jeho cieľom je tiež poskytnúť predpisujúcim lekárom poradenstvo ohľadne primeraného riadenia týchto rizík.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii zabezpečí, aby v každom členskom štáte, kde sa Myalepta uvádza na trh, bola všetkým zdravotníckym pracovníkom a pacientom/opatrovateľom, od ktorých sa očakáva, že budú používať Myaleptu, poskytnutý nasledujúci vzdelávací balíček.

- Vzdelávací materiál pre zdravotníckych pracovníkov.
- Vzdelávací materiál pre pacientov/opatrovateľov.

Vzdelávací materiál pre zdravotníckych pracovníkov má obsahovať:

- Súhrn charakteristických vlastností lieku.
- Príručku pre zdravotníckych pracovníkov.
- Výcvikový materiál pre zdravotníckych pracovníkov.
- Kartičku dávky, na ktorú môže lekár pacientovi napísať dávku v mg, ml (ak je to vhodné, v jednotkách 0,3 ml U100 inzulínových striekačiek). Táto kartička má tiež obsahovať obrázky príslušných veľkostí striekačiek, na ktoré môže lekár nakresliť čiaru na označenie objemu vody na injekcie, ktorý treba použiť na rekonštitúciu a objemu rekonštituovaného roztoku na injekciu.

Príručka/výcvikový materiál pre zdravotníckych pracovníkov má obsahovať nasledujúce kľúčové prvky:

- Pripomenutia kľúčových informácií týkajúcich sa predpisovania lieku, vrátane indikovanej populácie, dávkovania, upozornení a opatrení a ďalších bezpečnostných informácií dôležitých pre bezpečné používanie lieku. Tie majú zahŕňať napríklad pokyny na liečbu možných nežiaducich liekových reakcií.
- Zodpovednosť predpisujúceho lekára za poskytnutie príslušného výcvikového materiálu pacientovi/opatrovateľovi, ktorý bude podávať liečbu a za to, aby sa prvá dávka podala v prítomnosti lekára alebo zdravotnej sestry.
- Potreba vykonávania pravidelných kontrol pacienta/opatrovateľa na zabezpečenie správneho pokračovania a dodržiavania rekonštitúcie a liečby Myaleptou.
- Pri používaní Myalepty sa hlásila precitlivenosť vrátane anafylaxie, žihľavky a generalizovanej vyrážky. Ak sa objaví anafylaktická reakcia alebo iná závažná alergická reakcia, podávanie Myalepty sa má natrvalo ukončiť a má sa začať vhodná liečba.
- Nedodržiavanie alebo náhle ukončenie používania Myalepty môže viesť k zhoršeniu hypertriglyceridémie a súvisiacej pankreatitíde:
 - Rizikové faktory zahŕňajú pacientov s pankreatitídou v anamnéze alebo závažnou hypertriglyceridéiou.
 - Odporúča sa postupné znižovanie dávky počas dvojtýždňového obdobia v spojení s diétou s nízkym obsahom tukov.
 - Pacienti musia byť počas tohto obdobia postupného znižovania dávky sledovaní. Môže sa vyžadovať začatie alebo úprava dávky liekov znižujúcich hladiny lipidov.
 - Pri prejavoch a/alebo príznakoch zodpovedajúcich pankreatitíde sa má urýchlene previesť vhodné klinické vyšetrenie.
- Pri súbežnom používaní inzulínu a iných antidiabetík sa môže vyskytnúť hypoglykémia:
 - V prvých 2 týždňoch liečby Myaleptou môžu byť potrebné rozsiahle zníženia počiatočnej dávky inzulínu o 50 % alebo viac. Keď sa stabilizujú vyžadované množstvá inzulínu, u niektorých pacientov môžu byť tiež potrebné úpravy dávok iných antidiabetík.
 - U pacientov súbežne liečených inzulínom, a to hlavne u pacientov s vysokými dávkami, u pacientov používajúcich analógy inzulínovej sekrécie a kombinovanú liečbu je sa má zaručiť sledovanie glukózy v krvi. Pacientov a opatrovateľov treba upozorniť, aby si všímali prejavy a príznaky hypoglykémie.
 - V prípade hypoglykemických príhod nezávažnej povahy sa môže zväziť liečba podaním jedla ako alternatíva k úprave dávky antidiabetík.
 - U pacientov so súbežným podávaním inzulínu (alebo iných subkutánných liekov) a Myalepty sa odporúča rotácia miest podania injekcie.
- Spôsoby prevencie nesprávneho podávania lieku:
 - Myalepta sa podáva ako subkutánna injekcia a musí sa používať správna technika na zabránenie intramuskulárnej injekcie u pacientov s minimálnym subkutánnym tkanivom.

- Zdravotnícky pracovníci majú pacientom poskytnúť výcvik správnej techniky podávania.
- Pacienti a/alebo opatrovatelia majú pripraviť a podať prvú dávku lieku pod dozorom kvalifikovaného zdravotníckeho pracovníka.
- Podrobný návod na použitie.
- Pokyny v edukačnom materiáli ohľadne:
 - Veľkosti predpisovaných striekačiek a ihl.
 - Predpisovanie dávky na injekciu v mg aj ml, a ak sa používa 0,3 ml U100 inzulínová striekačka, informovanie pacientov o dávke v "jednotkách" na striekačke.
 - Predpisovanie veľkostí objemu ampulky/injekčnej liekovky vody na injekcie v príslušných objemoch na zníženie rizika opätovného použitia.

Edukačné materiály majú obsahovať pokyny pre lekárnikov o dodatočných pomôckach, ktoré sa majú vydať pacientom, vrátane striekačiek a ihl na rekonštitúciu a podanie vhodnej veľkosti, injekčných liekoviek/ampuliek vody na injekcie vhodnej veľkosti, alkoholových tampónov a nádoby na likvidáciu ostrých predmetov a informácie o tom, ako získať súpravy na rekonštitúciu a podanie Amryt obsahujúce všetky hore uvedené pomôcky okrem vody na injekcie a nádoby na likvidáciu ostrých predmetov.

- Prístup k ďalším materiálom vrátane výcvikových videí v rôznych jazykoch, ktoré prostredníctvom internetovej stránky ukazujú prípravu a podanie Myalepty krok za krokom.
- Lymfóm z T-buniek
 - Získané LD sa spájajú s autoimunitnými poruchami. Autoimunitné poruchy sú spojené so zvýšeným rizikom vzniku malignít, vrátane lymfómov.
 - U pacientov so získanou generalizovanou LD neliečených Myaleptou sa hlásili lymfoproliferatívne poruchy vrátane lymfómu. Prípady lymfómu z T-buniek sa hlásili u pacientov používajúcich Myaleptu v klinických štúdiách. Nestanovil sa kauzálny vzťah medzi lymfómom a liečbou Myaleptou.
 - Prínosy a riziká liečby Myalepty sa majú starostlivo zvážiť u pacientov so získanou LD a/alebo pacientov s významnými hematologickými abnormalitami (vrátane leukopénie, neutropénie, abnormalít kostnej drene, lymfómov a/alebo lymfadenopatie). Nie je možné vylúčiť súvis medzi rozvojom neutralizačných protilátok a závažnými a ťažkými infekciami a o pokračovaní liečby Myaleptou má rozhodnúť predpisujúci lekár.
- Riziko pre pacientov, ktorí majú alebo mali autoimunitné ochorenie a pri liečbe Myaleptou u nich môže dôjsť k zhoršeniu príznakov.
- Myalepta môže účinkom na LH zvýšiť plodnosť a tým pravdepodobnosť neplánovaného tehotenstva. Ženy vo fertilnom veku je potrebné upozorniť, že Myalepta môže zvyšovať plodnosť a treba ich podporiť v používaní antikoncepcie.
- Pri liečbe Myaleptou sa môžu vyvinúť neutralizačné protilátky. Nie je možné vylúčiť súvis medzi rozvojom neutralizačných protilátok proti lieku a závažnými a ťažkými infekciami a o pokračovaní liečby Myaleptou má rozhodnúť predpisujúci lekár. Predpisujúci lekár má tiež zvážiť testovanie pacientov na prítomnosť neutralizačných protilátok.
- U pacientov liečených Myaleptou môže dôjsť k strate účinnosti, ktorá môže byť spôsobená neutralizačnými protilátkami. Aj keď sa účinok neutralizačných protilátok na účinnosť nepotvrdil, predpisujúci lekár má v prípade významného poklesu účinnosti aj napriek podávaniu Myalepty zvážiť testovanie pacientov na prítomnosť neutralizačných protilátok.

Edukačný materiál pre pacientov/ošetrovateľov má obsahovať:

- Písomnú informáciu pre používateľa.
- Príručku pre pacientov/opatrovateľov.
- Výcvikový materiál pre pacientov/opatrovateľov.

Príručka/výcvikový materiál pre pacientov/opatrovateľov má obsahovať nasledujúce kľúčové prvky:

- Pripomenutia kľúčových informácií týkajúcich sa predpisovania lieku, vrátane indikovanej populácie, dávkovania, upozornení a opatrení a ďalších bezpečnostných informácií dôležitých pre bezpečné používanie lieku. Tie majú zahŕňať napríklad pokyny na liečbu možných nežiaducich liekových reakcií.
- Pri používaní Myalepty sa môžu vyskytnúť alergické reakcie. Majú sa poskytnúť rady o príznakoch alergických reakcií a v prípade výskytu takýchto reakcií je potrebné vykonať príslušné opatrenia.
- Potreba dodržiavania liečby z dôvodu rizika výskytu pankreatitídy pri náhlom ukončení používania lieku. Ak sa má liečba ukončiť, dôležitosť postupného znižovania dávky Myalepty v priebehu dvoch týždňov.
- Pri súbežnom používaní inzulínu a iných antidiabetík sa môže vyskytnúť hypoglykémia.
- Riziká pri nesprávnom podávaní lieku:
 - Zodpovednosť predpisujúceho lekára za poskytnutie príslušného výcvikového materiálu pacientovi/opatrovateľovi, ktorý bude podávať liečbu a za to, aby sa prvá dávka podala v prítomnosti lekára alebo zdravotnej sestry.
 - Potreba vykonávania pravidelných kontrol pacienta/opatrovateľa na zabezpečenie správneho pokračovania a dodržiavania rekonštitúcie a liečby Myaleptou.
 - Pokyny o vhodnej veľkosti striekačky, súprave dodatočných pomôcok na podávanie predpísaných podľa dávkovania Myalepty a o tom, ako sa majú čítať objemy striekačiek.
 - Ako získať prístup k videu na internete, ktoré krok za krokom ukazuje rekonštitúciu lieku, odmeranie správnej dávky a jej subkutánne podanie.
- Súvis medzi LD a lymfómom a to, že pacient bude počas liečby sledovaný.
- Môžu sa vyskytnúť závažné a ťažké infekcie spôsobené sekundárne k výskytu neutralizačných protilátok.
- Riziko pre pacientov, ktorí majú alebo mali autoimunitné ochorenie a pri liečbe Myaleptou u nich môže dôjsť k zhoršeniu príznakov.
- Myalepta môže účinkom na LH zvýšiť plodnosť a tým pravdepodobnosť neplánovaného tehotenstva.

E. OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA SPLNENIE POSTREGISTRAČNÝCH OPATRENÍ PRI REGISTRÁCII ZA MIMORIADNYCH OKOLNOSTÍ

Táto registrácia bola schválená za mimoriadnych okolností, a preto má podľa článku 14 ods. 8 nariadenia (ES) 726/2004 držiteľ rozhodnutia o registrácii do určeného termínu vykonať nasledujúce opatrenia:

Popis	Termín vykonania
Na ďalšie vyhodnotenie dlhodobej bezpečnosti a účinnosti Myalepty v normálnych podmienkach klinickej praxe má žiadateľ založiť register zahŕňajúci všetkých pacientov s generalizovanou alebo čiastočnou lipodystrofiou liečených Myaleptou podľa odsúhlaseného protokolu.	Návrh protokolu sa má predložiť 6 mesiacov po oznámení rozhodnutia Európskej komisie. Ročné správy sa majú predkladať ako súčasť ročného opätovného posúdenia.
Na ďalšie preskúmanie účinku Myalepty na nedostatočnú metabolickú kontrolu po dosiahnutí maximálnej základnej liečby u pacientov s vrodenou alebo získanou čiastočnou LD má žiadateľ previesť štúdiu účinnosti a bezpečnosti podľa odsúhlaseného protokolu.	Záverečná správa štúdie sa má predložiť do roku 2028.
Na adresovanie možných bezpečnostných rizík a/alebo chýbajúcej účinnosti súvisiacej s imunogenitou Myalepty má žiadateľ predložiť integrovanú analýzu imunogenity meranej podľa validovaných analýz. Žiadateľ má previesť integrovanú analýzu podľa odsúhlaseného protokolu vrátane všetkých dostupných historických vzoriek z predchádzajúcich štúdií (NIH991265/20010769, FHA 101, NASH4 a štúdie obezity) u pacientov s GL/PL a vzoriek získaných od pacientov, ktorí budú zaradení do štúdie účinnosti a bezpečnosti u pacientov s PL, štúdie výskumného pediatrického plánu (<i>Paediatric Investigation Plan</i> – PIP) a registra pacientov.	Návrh protokolu sa má predložiť 3 mesiace po oznámení rozhodnutia Európskej komisie. Záverečná správa štúdie sa má predložiť do roku 2024.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Myalepta 3 mg prášok na injekčný roztok
metreleptín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna injekčná liekovka obsahuje 3 mg metreleptínu
Po rekonštitúcii s 0,6 ml vody na injekcie obsahuje jeden ml 5 mg metreleptínu (5 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: glycín, sacharóza, polysorbát 20, kyselina glutámová, hydroxid sodný (na úpravu pH)
Viac informácií nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok na injekčný roztok
1 injekčná liekovka
30 injekčných liekoviek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Len na jednorazové použitie.

Používajte len s rozpúšťadlom na rekonštitúciu, striekačkami a ihlami dodávanými osobitne.
Nepoužitý rekonstituovaný roztok sa po použití musí zlikvidovať.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP
Po rekonštitúcii: použiť okamžite.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

myalepta 3 mg

17.ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18.ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ EUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE INJEKČNÁ LIEKOVKA

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Myalepta 3 mg prášok na injekciu
metreleptín
Subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

5 mg/ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Myalepta 5,8 mg prášok na injekčný roztok
metreleptín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna injekčná liekovka obsahuje 5,8 mg metreleptínu
Po rekonštitúcii s 1,1 ml vody na injekcie obsahuje jeden ml 5 mg metreleptínu (5 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: glycín, sacharóza, polysorbát 20, kyselina glutámová, hydroxid sodný (na úpravu pH)
Viac informácií nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok na injekčný roztok
1 injekčná liekovka
30 injekčných liekoviek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Len na jednorazové použitie.

Používajte len s rozpúšťadlom na rekonštitúciu, striekačkami a ihlami dodávanými osobitne.
Nepoužitý rekonstituovaný roztok sa po použití musí zlikvidovať.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP
Po rekonštitúcii: použiť okamžite.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/18/1276/005

EU/1/18/1276/006

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

myalepta 5,8 mg

17.ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18.ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ EUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE INJEKČNÁ LIEKOVKA

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Myalepta 5,8 mg prášok na injekciu
metreleptín
Subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

5 mg/ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Myalepta 11,3 mg prášok na injekčný roztok
metreleptín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna injekčná liekovka obsahuje 11,3 mg metreleptínu
Po rekonštitúcii s 2,2 ml vody na injekcie obsahuje jeden ml 5 mg metreleptínu (5 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: glycín, sacharóza, polysorbát 20, kyselina glutámová, hydroxid sodný (na úpravu pH)
Viac informácií nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok na injekčný roztok
1 injekčná liekovka
30 injekčných liekoviek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Len na jednorazové použitie.

Používajte len s rozpúšťadlom na rekonštitúciu, striekačkami a ihlami dodávanými osobitne.
Nepoužitý rekonstituovaný roztok sa po použití musí zlikvidovať.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP
Po rekonštitúcii: použiť okamžite.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

myalepta 11,3 mg

17.ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18.ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ EUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE INJEKČNÁ LIEKOVKA

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Myalepta 11,3 mg prášok na injekciu
metreleptín
Subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

5 mg/ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Myalepta 3 mg prášok na injekčný roztok metreleptín

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Myalepta a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Myaleptu
3. Ako používať Myaleptu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Myaleptu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Myalepta a na čo sa používa

Myalepta obsahuje liečivo metreleptín. Metreleptín je podobný ľudskému hormónu nazývanému leptín.

Na čo sa Myalepta používa

Myalepta sa používa na liečbu komplikácií, pri ktorých pacienti s lipodystrofiou nemajú dostatok leptínu.

Používa sa u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 2 roky a starších:

- s generalizovanou lipodystrofiou (nedostatok tukového tkaniva v celom tele).

Používa sa u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších, keď iné liečby neboli účinné:

- s čiastočnou lipodystrofiou, ktorá je dedičná (tiež nazývaná vrodená lipodystrofia),
- alebo s čiastočnou lipodystrofiou, ktorá je spôsobená reakciou tela na niečo ako vírusové ochorenie (tiež nazývaná čiastočná lipodystrofia).

Ako Myalepta funguje

Prirodzený leptín sa tvorí v tukovom tkanive a má mnoho funkcií v tele vrátane:

- kontroly pocitu hladu a hladiny energie,
- pomoci inzulínu vo vašom tele na riadenie hladín cukru.

Metreleptín napodobňuje účinky leptínu. To zlepšuje schopnosť tela kontrolovať hladinu energie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Myaleptu

Nepoužívajte Myaleptu ak

- ste alergický na metreleptín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Myaleptu, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru ak:

- ste tehotná
- ste niekedy mali typ rakoviny nazývanej lymfóm
- ak ste niekedy mali problémy s krvou (ako je nízky počet krviniek)
- ak ste niekedy mali zápal orgánu nazývaného pankreas („pankreatitídu“)
- máte alebo ste niekedy mali problémy s imunitným systémom (autoimunitné ochorenie vrátane problémov s pečeňou súvisiacich s autoimunitnou poruchou)

Lymfóm

Ľudia s lipodystrofiou môžu dostať typ rakoviny krvi nazývaný lymfóm, či užívajú Myaleptu alebo nie.

Ak používate tento liek, riziko výskytu lymfómu môže u vás byť vyššie.

Váš lekár rozhodne, či máte používať Myaleptu, a bude vás počas liečby sledovať.

Závažné a ťažké infekcie

Počas liečby Myaleptou sa môžu vo vašom tele vytvárať protilátky, ktoré môžu zvýšiť riziko rozvoja závažných alebo ťažkých infekcií. Ak sa u vás vyvinie vysoká teplota sprevádzaná zvýšenou únavou, okamžite to oznámte svojmu lekárovi (pozri časť 4).

Nízka hladina cukru s inzulínom alebo inými antidiabetikami

Ak používate liek ako inzulín alebo iné lieky na liečbu cukrovky, váš lekár bude dôkladne sledovať hladiny cukru vo vašej krvi. Ak to bude potrebné, váš lekár zmení dávku inzulínu alebo iných liekov. To zabráni prílišnému poklesu hladín cukru vo vašej krvi („hypoglykémii“). Ohľadne prejavov nízkych hladín cukru v krvi pozri časť 4 pod „Prejavy vysokej a nízkej hladiny cukru v krvi“.

Vysoká hladina cukru a tuku v krvi

Počas používania Myalepty môžete mať vyššie množstvo cukru („hyperglykémia“) alebo tuku („hypertriglyceridémia“) vo vašej krvi, čo môže byť prejavom toho, že tento liek nefunguje tak dobre, ako by mal. Prejavy vysokej hladiny cukru v krvi a vysokej hladiny tukov sú uvedené v časti 4 pod „Prejavy vysokej a nízkej hladiny cukru v krvi“ a „Prejavy vysokej hladiny tuku“.

Ak zaznamenáte akékoľvek z príznakov spomenutých vyššie a opísaných ďalej v časti 4 tejto písomnej informácie, alebo ak si nie ste istí, oznámte to ihneď svojmu lekárovi. Môže byť potrebné, aby váš lekár zmenil vašu liečbu.

Autoimunitné ochorenie

U ľudí, ktorí majú alebo mali problémy s imunitným systémom (autoimunitné ochorenie, vrátane problémov s pečeňou súvisiacich s autoimunitnou poruchou), sa môžu pri liečbe Myaleptou zhoršiť ich príznaky. Poradte sa so svojim lekárom o príznakoch, ktoré máte sledovať a ktoré budú vyžadovať ďalšie testovanie.

Alergické reakcie

Počas liečby Myaleptou sa u vás môžu vyskytnúť alergické reakcie. Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak máte akékoľvek príznaky alergickej reakcie. Prejavý alergickej reakcie nájdete v časti 4 pod „Alergické reakcie“.

Plodnosť

Myalepta môže zvýšiť plodnosť u žien s lipodystrofiou (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).

Myalepta obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Deti a dospievajúci

Tento liek nepodávajte deťom mladším ako 2 roky s generalizovanou lipodystrofiou ani mladším ako 12 rokov s čiastočnou lipodystrofiou. Je to preto, že nie je známe, aký má tento liek účinok na deti mladšie ako je tento vek.

Iné lieky a Myalepta

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Myalepta môže ovplyvniť spôsob účinku niektorých iných liekov. Iné lieky tiež môžu ovplyvniť spôsob účinku tohto lieku.

Povedzte svojmu lekárovi najmä ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov:

- hormonálnu antikoncepciu, pretože Myalepta môže znížiť jej účinnosť pri prevencii pred otehotnením
- teofylíny používané pri pľúcnych problémoch ako je astma
- lieky na riedenie krvi (ako je warfarín alebo fenoprokumón)
- lieky, ktoré potláčajú imunitný systém (ako je cyklosporín)
- antidiabetiká (ako je inzulín alebo sekretagóg inzulínu), pozri časť 2 „Nízka hladina cukru s inzulínom alebo inými antidiabetikami“

Ak sa vás týkajú niektoré z hore uvedených liekov (alebo ak si nie ste istí), obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete používať Myaleptu. Niektoré lieky je počas používania Myalepty potrebné sledovať, pretože môže byť potrebné upraviť dávku týchto liekov.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná alebo ak môžete otehotnieť, nesmiete používať Myaleptu. Je to preto, že nie je známe, aký účinok bude mať Myalepta na vaše nenarodené dieťa. Ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia počas používania Myalepty používať účinnú antikoncepciu, vrátane nehormonálnych metód ako sú kondómy. Poradte sa so svojim lekárom o vhodných antikoncepčných metódach, pretože Myalepta môže znížiť účinnosť hormonálnej antikoncepcie pri prevencii pred otehotnením.

Nie je známe, či Myalepta prechádza do materského mlieka. Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, povedzte to svojmu lekárovi. Spolu s vaším lekárom sa rozhodnete, či máte počas používania tohto lieku pokračovať alebo nepokračovať v dojčení, pričom sa zváži prínos dojčenia pre dieťa a prínos liečby Myaleptou pre matku.

Myalepta môže zvýšiť plodnosť u žien s lipodystrofiou.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Myalepta má mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Počas používania tohto lieku môžete cítiť závrat alebo únavu. Ak k tomu dôjde, nevedzte vozidlá ani nepoužívajte žiadne nástroje alebo neobsluhujte stroje. Ak si nie ste istý, obráťte sa na svojho lekára.

3. Ako používať Myaleptu

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Myalepta je injekcia podávaná jedenkrát denne pod kožu („subkutánna injekcia“). Tento liek sa používa u detí vo veku 2 roky a starších, u dospievajúcich a dospelých s generalizovanou lipodystrofiou. Tiež sa používa u detí vo veku 12 rokov a starších, u dospievajúcich a dospelých s čiastočnou lipodystrofiou.

Počas používania tohto lieku bude váš lekár vás alebo vaše dieťa sledovať a rozhodne, akú dávku máte vy alebo vaše dieťa používať.

Váš lekár môže rozhodnúť, že si budete injikovať liek sami. váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vám ukážu, ako pripraviť a injikovať tento liek.

- **Nepokúšajte** sa pripraviť tento liek alebo si ho sami injikovať, ak ste neabsolvovali školenie.

Koľko lieku si podať injekciou

Vaša dávka Myalepty sa môže časom zmeniť v závislosti od toho, ako tento liek u vás účinkuje. Prášok Myalepta sa rozpustí zmiešaním s vodou na injekcie, čím sa vytvorí injekčný roztok. Ohľadne prípravy roztoku pred injekciou si prečítajte „Pokyny na použitie“.

Váš lekár vám predpísal správnu dávku na základe nasledujúceho:

- ak vážite 40 kg alebo menej:
 - začiatková dávka je 0,06 mg (0,012 ml roztoku) na každý kilogram telesnej hmotnosti.
- ak ste **muž** a vážite viac ako 40 kg:
 - začiatková dávka je 2,5 mg (0,5 ml roztoku).
- ak ste **žena** a vážite viac ako 40 kg:
 - začiatková dávka je 5 mg (1 ml roztoku).

Váš lekár alebo lekárnik vám povie, koľko roztoku si máte podať. Ak si nie ste istí, koľko roztoku si máte podať, poraďte sa pred podaním injekcie s vaším lekárom alebo lekárnikom.

- Striekačka, ktorú budete musieť použiť na podanie tohto lieku, závisí od predpísanej dávky.
 - Váš lekárnik vám dá správnu striekačku na podanie injekcie.
 - Pozri „Pokyny na použitie“ ohľadne toho, akú striekačku použiť.
- Aby ste zistili, koľko lieku si máte podať (v ml) vydelíte vašu dávku (v mg) číslom 5.
 - Napríklad ak vám bola predpísaná dávka Myalepty 5 mg, 5 mg delených 5 je 1 ml, čo je množstvo roztoku, ktoré si máte podať pomocou 1 ml striekačky.
- Ak je vaša dávka 1,50 mg (0,30 ml roztoku) alebo menej, budete musieť použiť 0,3 ml striekačku.
 - 0,3 ml striekačka ukazuje množstvo injekcie v „jednotkách“ namiesto v „ml“. Ohľadne ďalších informácií o čítaní a používaní rôznych striekačiek pozri „Pokyny na použitie“ (časť 7).
 - Aby ste zistili, koľko roztoku si máte podať (v jednotkách), vydeľte vašu dávku (v mg) číslom 5, a potom ju vynásobte číslom 100.

Ak si máte podať 1 ml alebo viac roztoku Myalepty, váš lekár vám môže povedať, aby ste si podali dávku ako dve samostatné injekcie. To môže pomôcť eliminovať diskomfort pri podávaní injekcie. Na obe injekcie musíte použiť čistú striekačku a ihlu.

Ak si nie ste istí, koľko roztoku si máte podať, poraďte sa pred podaním injekcie s vaším lekárom alebo lekárnikom.

Pri predpisovaní nízkych dávok/objemov (napr. pre deti) zostanú injekčné liekovky po odobratí požadovanej dávky lieku skoro úplne plné. Zvyšný roztok sa má po použití zlikvidovať.

Ak použijete viac Myalepty, ako máte

Ak použijete viac Myalepty ako máte, oznámte to svojmu lekárovi alebo choďte rovno do nemocnice. Váš lekár u vás bude sledovať vedľajšie účinky.

Ak zabudnete použiť Myaleptu

- Ak si zabudnete podať dávku, podajte si ju hneď, ako si na to spomeniete.
- Na ďalší deň si podajte normálnu dávku.
- Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak ste si podávali menej Myalepty, ako ste mali, ihneď to povedzte svojmu lekárovi. Váš lekár u vás bude sledovať vedľajšie účinky.

Ak prestanete používať Myaleptu

Neprestávajte používať Myaleptu bez toho, aby ste sa predtým poradili s vaším lekárom. Váš lekár rozhodne, či máte prestať používať tento liek.

Ak musíte ukončiť používanie Myalepty, váš lekár vám bude postupne znižovať dávku počas dvoch týždňov predtým, ako úplne ukončíte liečbu. Váš lekár vás tiež požiada, aby ste dodržiavali diétu so zníženým množstvom tukov.

- Je dôležité postupne znižovať dávku počas dvoch týždňov, pretože to môže pomôcť zabrániť náhlemu zvýšeniu hladiny tukov (nazývaných „triglyceridy“) vo vašej krvi.
- Náhle zvýšenie množstva triglyceridov vo vašej krvi môže spôsobiť zápal pankreasu („pankreatitídu“). Postupné znižovanie dávky a dodržiavanie diéty s nízkym obsahom tukov tomu môže pomôcť zabrániť.

Neprestávajte používať Myaleptu, ak vám to neodporučil váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Možné vedľajšie účinky tohto lieku:

Závažné vedľajšie účinky

Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov - možno budete potrebovať okamžitú liečbu. Ak sa s ním nemôžete spojiť, vyhľadajte urgentnú lekársku pomoc:

- nízka hladina cukru (glukózy) v krvi, pozri časť „Prejavy vysokej a nízkej hladiny cukru v krvi“ nižšie
- zvýšená hladina cukru (glukózy) v krvi
- krvná zrazenina v žilách (hlboká žilová trombóza) - bolesť, opuch, pocit tepla a sčervenanie zvyčajne sa vyskytujúce v dolnej časti nôh alebo v stehnách
- tekutina v pľúcach - ťažkosti s dýchaním alebo kašeľ
- pocit ospalosti alebo zmätenosť

Alergické reakcie

Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak spozorujete akékoľvek závažné alergické reakcie, vrátane:

- problémov s dýchaním
- opuchu a sčervenania kože, žihľavky
- opuchu tváre, pier, jazyka alebo hrdla
- bolesti brucha, pocitu nevoľnosti (nauzea) a nevoľnosti (vracanie)
- odpadávania alebo pocitu závratu
- silnej bolesti brucha
- veľmi rýchleho srdcového tepu

Zápal pankreasu („pankreatitída“):

Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak spozorujete akékoľvek prejavy zápalu pankreasu, vrátane:

- náhlejšie silnej bolesti brucha
- pocitu nevoľnosti (nauzea) alebo nevoľnosti (vracanie)
- hnačky

Ďalšie vedľajšie účinky

Oznámte svojmu lekárovi, ak spozorujete niektoré s nasledujúcich vedľajších účinkov.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- úbytok telesnej hmotnosti

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):

- strata chuti do jedla
- bolesť hlavy
- vypadávanie vlasov
- nezvyčajne silné alebo dlhotrvajúce menštruačné krvácanie
- pocit únavy
- podliatiny, sčervenanie, svrbenie alebo žihľavka na mieste podania injekcie
- vaše telo tvorí protilátky proti metreleptínu, ktoré môžu zvýšiť riziko rozvoja ťažkých alebo závažných infekcií, môžete zaznamenať vývoj horúčky sprevádzanej zvýšenou únavou

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- chrípka
- infekcia hrudníka
- cukrovka
- vyššia ako zvyčajná chuť do jedla alebo prejedanie
- rýchlejší ako normálny srdcový tep
- kašeľ
- dýchavičnosť
- bolesť svalov („myalgia“)
- bolesť kĺbov
- opuch dlaní alebo chodidiel
- zvýšený podiel tukového tkaniva
- opuch alebo podkožné krvácanie v mieste podania injekcie
- bolesť v mieste podania injekcie
- svrbenie v mieste podania injekcie
- všeobecný nepríjemný pocit, nepokoj alebo bolesť („nevoľnosť“)
- zvýšená hladina tukov v krvi („triglyceridy“) (pozri časť „Prejavy vysokej hladiny tuku“ nižšie)
- zvýšená hladina „HbA1c“ v krvi preukázaná v testoch
- prírastok hmotnosti
- opuch alebo podkožné krvácanie („hemorágia“)
- vysoká hladina cukru v krvi (pozri časť „Prejavy vysokej a nízkej hladiny cukru v krvi“ nižšie)

Oznámte svojmu lekárovi, ak spozorujete niektoré s hore uvedených vedľajších účinkov.

Prejavy vysokej a nízkej hladiny cukru v krvi

Príznaky **nízkej hladiny cukru v krvi** zahŕňajú:

- pocit závratu
- silnejší pocit ospalosti alebo zmätenosť
- nešikovnosť a púšťanie vecí na zem
- väčší pocit hladu ako zvyčajne
- silnejšie potenie ako zvyčajne
- silnejší pocit podráždenia alebo vyššia nervozita

Ak spozorujete akékoľvek príznaky uvedené vyššie, alebo ak si nie ste istí, ihneď o tom informujte lekára. Môže byť potrebné, aby váš lekár zmenil vašu liečbu.

Príznaky **vysokej hladiny cukru v krvi** zahŕňajú:

- silný pocit smädu alebo hladu
- častejšie močenie
- silnejší pocit ospalosti
- pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť
- rozmazané videnie
- bolesť hrude alebo chrbta
- pocit zadýchania

Prejavy vysokej hladiny tuku

Príznaky **vysokej hladiny tuku** zahŕňajú:

- bolesť v hrudníku
- bolesť pod rebrami, ako je pálenie záhy alebo zažívacie ťažkosti
- pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť

Povedzte svojmu lekárovi ak spozorujete niektoré z hore uvedených vedľajších účinkov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Myaleptu

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na injekčnej liekovke a škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po rekonštitúcii sa roztok musí podať okamžite a nemôže sa skladovať na neskoršie použitie. Všetok nepoužitý liek zlikvidujte.

Nepoužívajte tento liek, ak roztok nie je číry, ak je sfarbený alebo ak sú v ňom pevné častice alebo hrudky.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Myalepta obsahuje

- Liečivo je metreleptín.
Jedna injekčná liekovka obsahuje 3 mg metreleptínu. Po rozpustení obsahu injekčnej liekovky v 0,6 mililitroch vody na injekcie obsahuje jeden mililiter 5 miligramov metreleptínu.
- Ďalšie zložky sú: glycín, sacharóza, polysorbát 20, kyselina glutámová, hydroxid sodný (na úpravu pH).

Ako vyzerá Myalepta a obsah balenia

Myalepta je prášok na injekčný roztok (*powder for injection*). Je to biely prášok dodávaný v sklenenej injekčnej liekovke s gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom s červeným plastovým odtrhávacím viečkom.

Myalepta je dostupná v baleniach obsahujúcich 1 alebo 30 injekčných liekoviek.

Na trh vo vašej krajine nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vám osobitne poskytnú vhodné striekačky a ihly, tampóny na čistenie a voľu na injekcie, aby ste si mohli Myaleptu sami pripraviť a podať. Poskytnú vám „nádobu na likvidáciu ostrých predmetov“, kam budete odhadzovať použité injekčné liekovky, striekačky a ihly.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Írsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Tento liek bol registrovaný za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že pre zriedkavosť výskytu tohto ochorenia nebolo možné získať všetky informácie o tomto lieku.

Európska agentúra pre lieky každý rok posúdi nové informácie o tomto lieku a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.

Nájdete tam aj odkazy na ďalšie webové stránky o zriedkavých ochoreniach a ich liečbe.

Pokyny na použitie

Pred použitím Myalepty si najprv musíte prečítať časti 1 - 6 tejto písomnej informácie a potom si prečítajte tieto Pokyny na použitie.

Predtým, ako si sami podáte tento liek doma, vás váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik zaškolia, ako Myaleptu pripraviť a použiť. Ak si nie ste niečím istí alebo ak potrebujete viac informácií alebo pomoc, kontaktujte ich. Doprajte si čas na dôkladnú prípravu a podanie injekcie vášho lieku, čo môže spolu s časom na zohriatie injekčnej liekovky po vybratí z chladničky trvať spolu približne 20 minút.

Dodatočné zaškoľovacie informácie

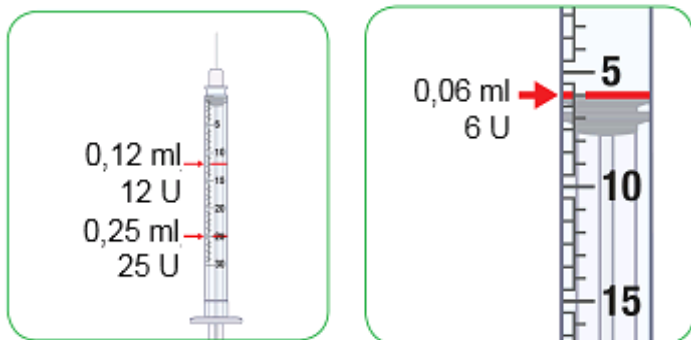
K dispozícii sú dodatočné edukačné zaškoľovacie informácie a videá, ktoré vám pomôžu porozumieť tomu, ako správne používať Myaleptu. Podrobné informácie o tom, ako sa k nim dostanete, vám poskytne váš lekár.

Čítanie striekačky

Zarovnajete horný okraj piestu s čiarou na predpísanú dávku. Pre rozličné veľkosti striekačiek je príklad uvedený nižšie. Ak vaša striekačka vyzerá inak alebo má iné označenia dávok, poraďte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom ohľadne ďalších informácií.

Použitie 0,3 ml striekačky

- Na 0,3 ml striekačke sú vyznačené množstvá injekcie v „U“ namiesto v „ml“.
- „U“ znamená „jednotky“.
- 1 U sa rovná 0,01 ml.
- Každých 5 U je označených ako číslo s dlhou čiarokou. Rovná sa to 0,05 ml.
- Každá 1 U je označená menšou čiarokou medzi veľkými čiarokami. Rovná sa 0,01 ml.
- Každá 0,5 U je označená ako malá čiarok medzi dvoma čiarokami označujúcimi 1 U. Rovná sa 0,005 ml.



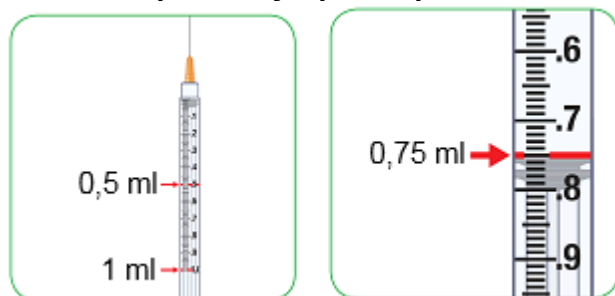
- Ako pomôcka pri injikovaní roztoku Myalepty použitím 0,3 ml striekačky sa v poslednom stĺpci tabuľky nižšie uvádzajú množstvá v „jednotkách“ na striekačke, ktoré zodpovedajú rôznym možným dávkam lieku predpísaným vašim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Premena dávky z „ml“ na „jednotky“ pri použití 0,3 ml striekačky

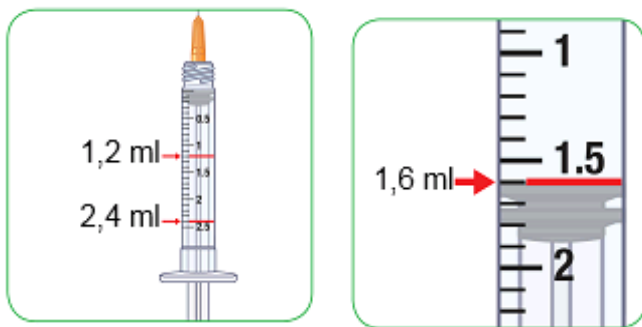
Telesná hmotnosť dieťaťa	Dávka Myalepty	Množstvo zmiešaného roztoku Myalepty	Množstvo zmiešaného roztoku Myalepty na injekciu v „jednotkových“ množstvách na 0,3 ml striekačke
9 kg	0,54 mg	0,10 ml	10
10 kg	0,60 mg	0,12 ml	12
11 kg	0,66 mg	0,13 ml	13
12 kg	0,72 mg	0,14 ml	14
13 kg	0,78 mg	0,15 ml	15
14 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

Použitie 1 ml striekačky

- Na tejto striekačke sú vyznačené množstvá injekcie v ml, takže si máte podať množstvo, ako vám povedal váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik. Nemusíte premieňať množstvo z ml na jednotky.
- 1 ml striekačku na použitie dostanete, ak je vaša denná dávka vyššia ako 1,5 mg až 5 mg, čo je objemovo viac ako 0,3 ml až 1,0 ml roztoku Myalepty.
- Každý 0,1 ml je vyznačený ako číslo s veľkou čiarkou.
- Každý 0,05 ml je vyznačený stredne veľkou čiarkou.
- Každý 0,01 ml je vyznačený malou čiarkou.

**Použitie 2,5 ml striekačky**

- Na tejto striekačke sú vyznačené množstvá injekcie v ml, takže si máte podať množstvo, ako vám povedal váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik. Nemusíte premieňať množstvo z ml na jednotky.
- 2,5 ml striekačku na použitie dostanete, ak je vaša denná dávka vyššia ako 5 mg až 10 mg, čo je objemovo viac ako 1,0 ml roztoku Myalepty.
- Každý 0,5 ml je vyznačený ako číslo pri veľkej čiарке.
- Každý 0,1 ml je vyznačený ako menšia čiarka medzi veľkými čiarkami.



Krok A: Príprava

1) Pripravte si všetky materiály, ktoré budete potrebovať na vašu injekciu. Tie vám poskytne váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik.

Na čistý, dobre osvetlený pracovný povrch umiestnite nasledujúce materiály:

- sklenenú injekčnú liekovku prášku Myalepta,
- nádobu s vodou na injekcie na rozpustenie prášku Myalepta.
 - Voda na injekcie sa môže dodávať v sklenených alebo plastových ampulkách alebo v sklenených injekčných liekovkách s gumovou zátkou.
- alkoholové tampóny (na očistenie miesta na koži, kam si podáte injekciu, a na očistenie špičiek injekčných liekoviek),
- nádobu na likvidáciu ostrých predmetov (na bezpečnú likvidáciu injekčných materiálov po použití).

Budete tiež potrebovať 2 striekačky:

- jednu 1 ml striekačku s 40 mm ihlou veľkosti 21 gauge na rozpustenie prášku
 - jednu injekčnú striekačku s oveľa kratšou ihlou na injekciu roztoku pod kožu.
- Veľkosť tejto striekačky pre vašu dávku Myalepty zvolí váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik.
- Ak je vaša dávka 1,5 mg alebo menej, budete používať 0,3 ml striekačku.
 - Ak je vaša dávka vyššia ako 1,5 mg až 5 mg, budete používať 1 ml striekačku.
 - Ak je vaša dávka vyššia ako 5 mg, budete používať 2,5 ml striekačku.
 - Ak je vaša dávka vyššia ako 5 mg, váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vám môžu povedať, aby ste si podávali dávku ako dve samostatné injekcie. Viac informácií nájdete v časti 3 „Koľko lieku si podať injekciou“.



2) Pred prípravou roztoku Myalepty nechajte injekčnú liekovku s práškom asi 10 minút dosiahnuť izbovej teploty.



3) Pred prípravou lieku si umyte ruky.

Krok B: Naplnenie 1 ml striekačky 0,6 ml vody na injekcie

4) Vyberte 1 ml striekačku z plastového obalu. Vždy použite novú striekačku.

- 1 ml striekačku a ihlu dostanete osobitne.
- Spôsob nasadenia ihly na striekačku bude závisieť od toho, či ste dostali vodu na injekcie v plastovej ampulke, sklenenej ampulke alebo v sklenenej injekčnej liekovke (špecifické pokyny sú uvedené nižšie).

5) Do 1 ml striekačky odoberte 0,6 ml vody na injekcie.

Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vám dajú „vodu na injekcie“ spolu s injekčnou liekovkou s liekom a striekačkami. Tá sa zmieša s práškom Myalepta, čím sa prášok rozpustí a vytvorí tekutý liek, ktorý si podáte injekciou. Voda na injekcie sa dodáva ako:

- plastová ampulka
- sklenená ampulka
- sklenená injekčná liekovka (s gumovou zátkou)

Vždy použite novú ampulku alebo injekčnú liekovku vody na injekcie. Nikdy nepoužívajte zvyšnú vodu na injekcie z prípravy roztoku Myalepta v predošlé dni.

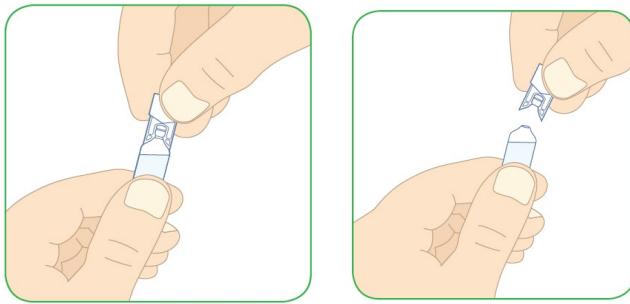
Plastová ampulka s vodou na injekcie



Plastová ampulka je zatavená nádobka so špičkou, ktorá sa otvorí otočením.

Na odobratie vody na injekcie otvorte ampulku.

- Držte ampulku špičkou nahor.
- Držte spodok ampulky v jednej ruke a špičku ampulky v druhej ruke.
- Držte spodok ampulky a jemne otočte špičkou ampulky, až kým sa neodlomí.

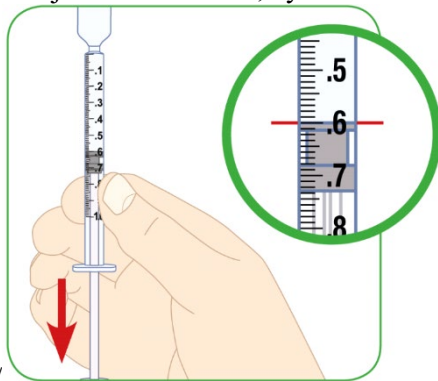


- Nenasadzujte ihlu na striekačku.
- Vsuňte špičku 1 ml striekačky bez nasadenej ihly do plastovej ampulky tak hlboko, ako je to možné.

So striekačkou v ampulke otočte ampulku a striekačku dnom nahor. Striekačka je teraz v pozícii smerom nahor.

So striekačkou v ampulke ťahajte piest opatrne nadol.

- Ťahajte smerom nadol, kým nebude horný okraj piestu zarovno s čiernou 0,6 ml čiarkou.

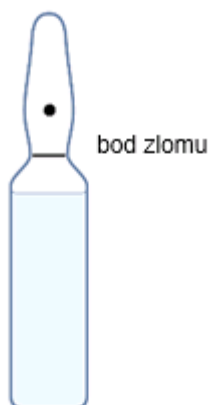


- Musíte skontrolovať, či v 1 ml striekačke nie sú vzduchové priestory a vzduchové bubliny. Ohľadne odstránenia vzduchových priestorov a vzduchových bublín zo striekačky pozri kroky 6 – 8 nižšie.
- Vyberte striekačku z plastovej ampulky.

Nasaďte ihlu na striekačku.

- Ihlu nenasadzujte príliš tesne.
- Neodstraňujte kryt ihly.
- Nedotýkajte sa ihly.

Sklenená ampulka s vodou na injekcie



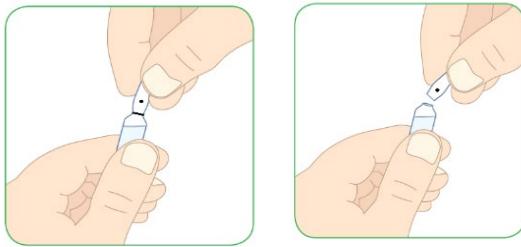
Sklenená ampulka je zatavená nádobka.

Pred otvorením ampulky s vodou na injekcie si pripravte 1 ml striekačku nasadením ihly. Ihlu nenasadzujte príliš tesne.

- Odstráňte kryt ihly.
- Nedotýkajte sa ihly.

Na odobratie vody na injekcie otvorte ampulku zlomením špičky v bode zlomu, ako je zobrazené na obrázku hore.

- Držte ampulku špičkou nahor.
- Na očistenie bodu zlomu na ampulke použite alkoholový tampón.
- Držte spodok ampulky v jednej ruke a špičku ampulky v druhej ruke.
- Držte spodok ampulky a odlomte špičku.

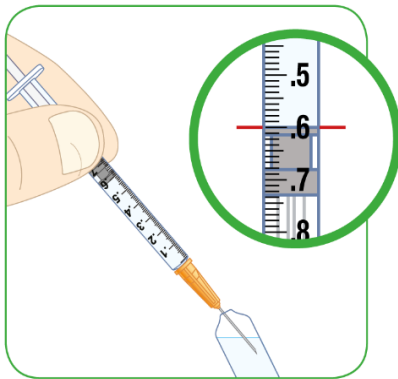


Vsuňte 1 ml striekačku do sklenenej ampulky.

- Sklenená ampulka má byť v 45° uhle k pracovnému povrchu.
- Ihla sa má zasunúť tak hlboko do ampulky, ako je to možné.

S ihlou v ampulke ťahajte piest opatrne nahor.

- Ťahajte smerom hore, až kým je horný okraj piestu zarovno s čiernou 0,6 ml čiarkou.
- Musíte skontrolovať, či v 1 ml striekačke nie sú vzduchové priestory a vzduchové bubliny. Ohľadne odstránenia vzduchových priestorov a vzduchových bublín zo striekačky pozri kroky 6 – 8 nižšie.



Sklenená injekčná liekovka s vodou na injekcie



Sklenená injekčná liekovka bude mať plastové viečko, ktoré sa odstráni a pod ním sa objaví gumová zátku.

- Neodstraňujte gumovú zátku.

Nasaďte ihlu na 1 ml striekačku. Ihlu nenasadzujte príliš tesne.

- Odstráňte kryt ihly.
- Nedotýkajte sa ihly.
- Ťahajte piest nadol až po 0,6 ml čiarku na natiahnutie vzduchu so striekačky.

Injekčnú liekovku položte na pevný, rovný povrch.

- Cez gumenú zátku zasunúť ihlu 1 ml striekačky do injekčnej liekovky.
- Ihla má smerovať nadol.
- Ihla sa má do injekčnej liekovky zasunúť celá.

Zatlačte piest smerom nadol.



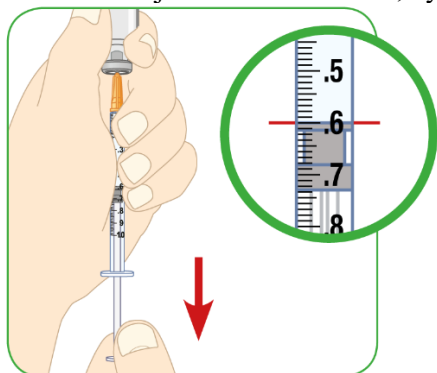
S ihlou v injekčnej liekovke otočte injekčnú liekovku a striekačku hore dnom. Ihla je teraz otočená nahor.

- Neodstraňujte ihlu z injekčnej liekovky.



Ťahajte piest opatrne nadol.

- Ťahajte ho smerom nadol, kým nebude horný okraj piestu zarovno s čiernou 0,6 ml čiarkou.



6) Nezávisle od toho, či ste vodu na injekcie odobrali z injekčnej liekovky alebo ampulky, v 1 ml striekačke musíte skontrolovať prítomnosť vzduchových priestorov alebo vzduchových bublín.

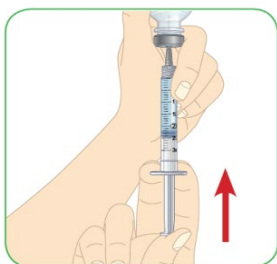
- Niekedy sa v striekačke zachytia veľké časti vzduchu (vzduchové priestory). V striekačke tiež môžete vidieť menšie vzduchové bublinky.
- **Vzduchové priestory a vzduchové bubliny musíte odstrániť zo striekačky**, aby sa zabezpečilo, že v striekačke je správne množstvo vody na injekcie.



7) Odstráňte všetky vzduchové priestory a vzduchové bubliny.

Použitie sklenenej injekčnej liekovky alebo plastovej ampulky

- So striekačkou zasunutou do sklenenej injekčnej liekovky alebo plastovej ampulky poklepte po strane striekačky, aby sa vzduchové priestory /vzduchová bublina posunula na špičku striekačky.
- Opatrne stlačte piest späť nahor, aby ste vytlačili vzduch zo striekačky.



Použitie sklenenej ampulky

- Vyberte striekačku z ampulky a držte ju tak, aby ihla smerovala nahor.
- Poklepte po strane striekačky, aby sa vzduchové priestory /vzduchová bublina posunula na špičku striekačky.
- Opatrne stlačte piest späť nahor, aby ste vytlačili vzduch zo striekačky.

8) Skontrolujte množstvo vody na injekcie.

- Ak je v striekačke menej ako 0,6 ml vody na injekcie, natiahnite do nej viac vody na injekcie a zopakujte kroky 6 a 7, až kým v striekačke nebude 0,6 ml.

9) S 0,6 ml vody na injekcie v striekačke vyberte striekačku z injekčnej liekovky alebo ampulky.

- Nehýbte piestom.
- Nedotýkajte sa otvorenej ihly na striekačke, je sterilná a môžete ju poškodiť alebo sa poraniť.

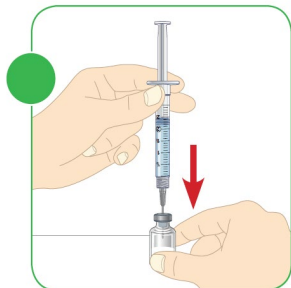
Krok C: Rozpustenie Myalepty

10) Dbajte na to, aby ste injekčnú liekovku s práškom Myalepta vybrali z chladničky aspoň 10 minút vopred, aby dosiahla izbovú teplotu.

11) Z injekčnej liekovky s práškom Myalepta odstráňte plastové viečko.

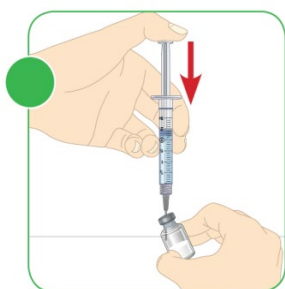
- Položte injekčnú liekovku na rovný, pevný povrch.
- Očistite špičku injekčnej liekovky alkoholovým tampónom.

12) Do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok Myalepta zasunúť celú ihlu 1 ml striekačky obsahujúcej 0,6 ml vody na injekcie.

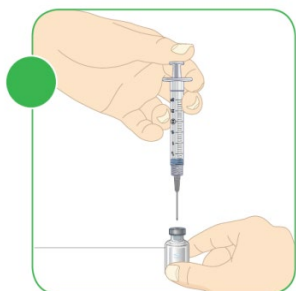


13) Držte injekčnú liekovku v 45° uhle k pracovnému povrchu a palcom pomaly stlačte piest úplne nadol.

- Voda na injekcie má stiecť po vnútornej stene injekčnej liekovky.
- Do injekčnej liekovky sa má vstreknúť všetka voda na injekcie.



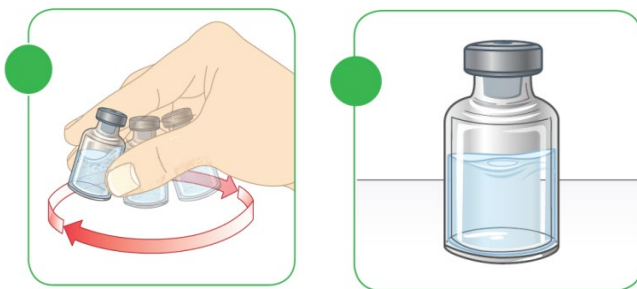
14) Vytiahnite ihlu z injekčnej liekovky a odhoďte striekačku do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov.



15) Zmiešajte prášok a vodu na injekcie.

- Pohybujte injekčnou liekovkou jemne do kruhu (krúživý pohyb),
- Kým sa prášok rozpustí a tekutina je číra. **Netraste ani energicky nemiešajte.**
- Bude trvať menej než 5 minút, kým sa roztok stane čírym.

Ak sa správne zmieša, roztok Myalepty má byť číry, bezfarebný a bez obsahu zhlukov suchého prášku, bubliniek alebo peny. Ak roztok nie je číry, obsahuje pevné častice alebo zhluky, nepoužívajte ho. Zlikvidujte ho a začnite znovu od kroku 1.

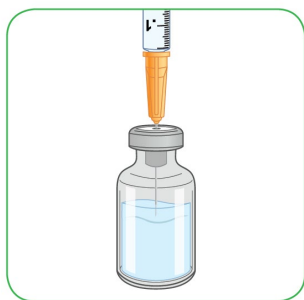


Krok D: Naplnenie striekačky s Myaleptou na podanie injekcie

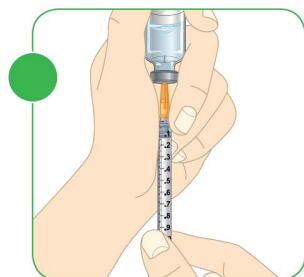
16) Na podanie injekcie roztoku Myalepty použijete novú striekačku, čo bude buď 0,3 ml, 1,0 ml alebo 2,5 ml striekačka, ktorú vám poskytol váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik. Odstráňte kryt ihly.

- **Nedotýkajte sa ihly.**
- **Nehýbte piestom.**

17) Stredom gumovej zátky zasunúť celú ihlu do injekčnej liekovky obsahujúcej rozpustený roztok Myalepty.

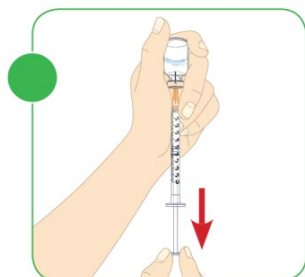


18) S ihlou v injekčnej liekovke otočte injekčnú liekovku a striekačku hore dnom.



19) S ihlou v injekčnej liekovke ťahajte piest nadol.

- Horný okraj piestu sa má zarovnať s čiernou čiarkou na striekačke, ktorá zodpovedá množstvu roztoku Myalepty, ktorý si máte podať.

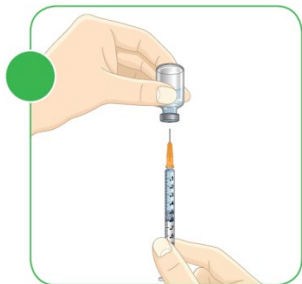


20) Skontrolujte, či v striekačke nie sú vzduchové priestory a vzduchové bubliny.

- Ak uvidíte vzduchové priestory alebo akékoľvek vzduchové bubliny, **postupujte rovnako**, ako je uvedené v kroku 7 s cieľom **odstrániť vzduch zo striekačky**.

21) Ak striekačka obsahuje vašu správnu dávku roztoku Myalepty, vytiahnite ihlu z injekčnej liekovky.

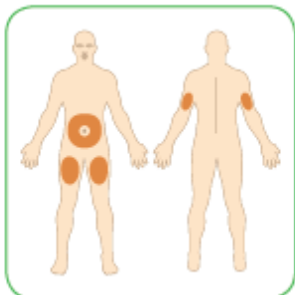
- **Nehýbte** piestom.
- **Nedotýkajte** sa ihly.



Krok E: Výber a príprava miesta na podanie injekcie

22) Dôkladne vyberte miesto, kam si chcete podať Myaleptu. Tento liek si môžete podať injekciou do nasledujúcich oblastí:

- oblasť brucha, s výnimkou 5 cm oblasti priamo okolo pupku,
- stehno,
- zadná časť nadlaktia.



Ak si chcete každú injekciu podávať do rovnakej oblasti tela, nepoužívajte rovnaký bod, ktorý ste použili pri vašej poslednej injekcii.

- Ak si podávate injekcie iných liekov, nepodávajte si injekciu Myalepty do rovnakého miesta, ktoré ste použili na iné lieky.

23) Alkoholovým tampónom očistite oblasť, do ktorej si budete sami podávať injekciu a nechajte kožu vyschnúť.

- Nedotýkajte sa oblasti, ktorú ste očistili, až kým si nepodáte injekciu Myalepty.

Krok F: Podávanie injekcie Myalepty

Dôležité upozornenie: Myalepta sa musí podať injekciou pod kožu („subkutánne“). **Nepodávajte** si injekciu do svalu.

24) Na podanie injekcie pod kožu jednou rukou vytvorte kožnú riasu na mieste, kam si chcete podať injekciu.



25) Druhou rukou držte striekačku ako ceruzku.

26) Jemne vpichnete ihlu do kože približne v 45° uhle k telu.

- Nepichajte si ihlu do svalu.
- Ihla je krátka a celá sa má vsunúť do kože pod 45° uhlom.



27) Palcom jemne stlačte piest úplne nadol.

- Podajte si celý liek.
- Ak v striekačke zostane liek, nepodali ste si celú dávku.



28) Vytiahnite striekačku z kože.

Krok G: Likvidácia použitých materiálov

29) Dve použité striekačky a všetky kryty, injekčné liekovky alebo ampulky ihneď vyhodíte do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov.

- O správnej likvidácii plnej nádoby na likvidáciu ostrých predmetov sa poraďte so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom. Môžu na to existovať miestne predpisy.



Dôležité upozornenie

- Striekačky nepoužívajte viac ako jedenkrát. Zakaždým použite novú striekačku.
- Injekčné liekovky môžu zostať po odobratí požadovanej dávky lieku skoro úplne plné. Zvyšný roztok sa má po použití zlikvidovať.
- Nerozpúšťajte ďalšiu dávku prášku Myalepta s ampulkou alebo injekčnou liekovkou obsahujúcou nepoužitú vodu na injekcie. Nepoužitá voda na injekcie sa má zlikvidovať do vašej nádoby na ostré predmety. Pri každej príprave na rozpustenie prášku Myalepta použite novú ampulku alebo injekčnú liekovku vody na injekcie.
- Striekačky, viečka ani nádobu na likvidáciu ostrých predmetov nerecyklujte ani ich nevyhadzujte do domového odpadu.
- Nádobu na likvidáciu ostrých predmetov uchovávajte vždy mimo dosahu detí.

Písomná informácia pre používateľa

Myalepta 5,8 mg prášok na injekčný roztok metreleptín

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Myalepta a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Myaleptu
3. Ako používať Myaleptu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Myaleptu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Myalepta a na čo sa používa

Myalepta obsahuje liečivo metreleptín. Metreleptín je podobný ľudskému hormónu nazývanému leptín.

Na čo sa Myalepta používa

Myalepta sa používa na liečbu komplikácií, pri ktorých pacienti s lipodystrofiou nemajú dostatok leptínu.

Používa sa u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 2 roky a starších:

- s generalizovanou lipodystrofiou (nedostatok tukového tkaniva v celom tele).

Používa sa u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších, keď iné liečby neboli účinné:

- s čiastočnou lipodystrofiou, ktorá je dedičná (tiež nazývaná vrodená lipodystrofia),
- alebo s čiastočnou lipodystrofiou, ktorá je spôsobená reakciou tela na niečo ako vírusové ochorenie (tiež nazývaná čiastočná lipodystrofia).

Ako Myalepta funguje

Prirodzený leptín sa tvorí v tukovom tkanive a má mnoho funkcií v tele vrátane:

- kontroly pocitu hladu a hladiny energie,
- pomoci inzulínu vo vašom tele na riadenie hladín cukru.

Metreleptín napodobňuje účinky leptínu. To zlepšuje schopnosť tela kontrolovať hladinu energie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Myaleptu

Nepoužívajte Myaleptu ak

- ste alergický na metreleptín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Myaleptu, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru ak:

- ste tehotná
- ste niekedy mali typ rakoviny nazývanej lymfóm
- ak ste niekedy mali problémy s krvou (ako je nízky počet krviniek)
- ak ste niekedy mali zápal orgánu nazývaného pankreas („pankreatitídu“)
- máte alebo ste niekedy mali problémy s imunitným systémom (autoimunitné ochorenie vrátane problémov s pečeňou súvisiacich s autoimunitnou poruchou)

Lymfóm

Ľudia s lipodystrofiou môžu dostať typ rakoviny krvi nazývaný lymfóm, či užívajú Myaleptu alebo nie.

Ak používate tento liek, riziko výskytu lymfómu môže u vás byť vyššie.

Váš lekár rozhodne, či máte používať Myaleptu, a bude vás počas liečby sledovať.

Závažné a ťažké infekcie

Počas liečby Myaleptou sa môžu vo vašom tele vytvárať protilátky, ktoré môžu zvýšiť riziko rozvoja závažných alebo ťažkých infekcií. Ak sa u vás vyvinie vysoká teplota sprevádzaná zvýšenou únavou, okamžite to oznámte svojmu lekárovi (pozri časť 4).

Nízka hladina cukru s inzulínom alebo inými antidiabetikami

Ak používate liek ako inzulín alebo iné lieky na liečbu cukrovky, váš lekár bude dôkladne sledovať hladiny cukru vo vašej krvi. Ak to bude potrebné, váš lekár zmení dávku inzulínu alebo iných liekov. To zabráni prílišnému poklesu hladín cukru vo vašej krvi („hypoglykémii“). Ohľadne prejavov nízkych hladín cukru v krvi pozri časť 4 pod „Prejavy vysokej a nízkej hladiny cukru v krvi“.

Vysoká hladina cukru a tuku v krvi

Počas používania Myalepty môžete mať vyššie množstvo cukru („hyperglykémia“) alebo tuku („hypertriglyceridémia“) vo vašej krvi, čo môže byť prejavom toho, že tento liek nefunguje tak dobre, ako by mal. Prejavy vysokej hladiny cukru v krvi a vysokej hladiny tukov sú uvedené v časti 4 pod „Prejavy vysokej a nízkej hladiny cukru v krvi“ a „Prejavy vysokej hladiny tuku“.

Ak zaznamenáte akékoľvek z príznakov spomenutých vyššie a opísaných ďalej v časti 4 tejto písomnej informácie, alebo ak si nie ste istí, oznámte to ihneď svojmu lekárovi. Môže byť potrebné, aby váš lekár zmenil vašu liečbu.

Autoimunitné ochorenie

U ľudí, ktorí majú alebo mali problémy s imunitným systémom (autoimunitné ochorenie, vrátane problémov s pečeňou súvisiacich s autoimunitnou poruchou), sa môžu pri liečbe Myaleptou zhoršiť ich príznaky. Poradte sa so svojim lekárom o príznakoch, ktoré máte sledovať a ktoré budú vyžadovať ďalšie testovanie.

Alergické reakcie

Počas liečby Myaleptou sa u vás môžu vyskytnúť alergické reakcie. Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak máte akékoľvek príznaky alergickej reakcie. Prejavý alergickej reakcie nájdete v časti 4 pod „Alergické reakcie“.

Plodnosť

Myalepta môže zvýšiť plodnosť u žien s lipodystrofiou (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).

Myalepta obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Deti a dospievajúci

Tento liek nepodávajú deťom mladším ako 2 roky s generalizovanou lipodystrofiou ani mladším ako 12 rokov s čiastočnou lipodystrofiou. Je to preto, že nie je známe, aký má tento liek účinok na deti mladšie ako je tento vek.

Iné lieky a Myalepta

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Myalepta môže ovplyvniť spôsob účinku niektorých iných liekov. Iné lieky tiež môžu ovplyvniť spôsob účinku tohto lieku.

Povedzte svojmu lekárovi najmä ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov:

- hormonálnu antikoncepciu, pretože Myalepta môže znížiť jej účinnosť pri prevencii pred otehotnením
- teofylíny používané pri pľúcnych problémoch ako je astma
- lieky na riedenie krvi (ako je warfarín alebo fenoprokumón)
- lieky, ktoré potláčajú imunitný systém (ako je cyklosporín)
- antidiabetiká (ako je inzulín alebo sekretagóg inzulínu), pozri časť 2 „Nízka hladina cukru s inzulínom alebo inými antidiabetikami“

Ak sa vás týkajú niektoré z hore uvedených liekov (alebo ak si nie ste istí), obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete používať Myaleptu. Niektoré lieky je počas používania Myalepty potrebné sledovať, pretože môže byť potrebné upraviť dávku týchto liekov.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná alebo ak môžete otehotnieť, nesmiete používať Myaleptu. Je to preto, že nie je známe, aký účinok bude mať Myalepta na vaše nenarodené dieťa. Ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia počas používania Myalepty používať účinnú antikoncepciu, vrátane nehormonálnych metód ako sú kondómy. Poradte sa so svojim lekárom o vhodných antikoncepčných metódach, pretože Myalepta môže znížiť účinnosť hormonálnej antikoncepcie pri prevencii pred otehotnením.

Nie je známe, či Myalepta prechádza do materského mlieka. Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, povedzte to svojmu lekárovi. Spolu s vaším lekárom sa rozhodnete, či máte počas používania tohto lieku pokračovať alebo nepokračovať v dojčení, pričom sa zváži prínos dojčenia pre dieťa a prínos liečby Myaleptou pre matku.

Myalepta môže zvýšiť plodnosť u žien s lipodystrofiou.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Myalepta má mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Počas používania tohto lieku môžete cítiť závrat alebo únavu. Ak k tomu dôjde, nevedzte vozidlá ani nepoužívajte žiadne nástroje alebo neobsluhujte stroje. Ak si nie ste istý, obráťte sa na svojho lekára.

3. Ako používať Myaleptu

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Myalepta je injekcia podávaná jedenkrát denne pod kožu („subkutánna injekcia“). Tento liek sa používa u detí vo veku 2 roky a starších, u dospievajúcich a dospelých s generalizovanou lipodystrofiou. Tiež sa používa u detí vo veku 12 rokov a starších, u dospievajúcich a dospelých s čiastočnou lipodystrofiou.

Počas používania tohto lieku bude váš lekár vás alebo vaše dieťa sledovať a rozhodne, akú dávku máte vy alebo vaše dieťa používať.

Váš lekár môže rozhodnúť, že si budete injikovať liek sami. váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vám ukážu, ako pripraviť a injikovať tento liek.

- **Nepokúšajte** sa pripraviť tento liek alebo si ho sami injikovať, ak ste neabsolvovali školenie.

Koľko lieku si podať injekciou

Vaša dávka Myalepty sa môže časom zmeniť v závislosti od toho, ako tento liek u vás účinkuje. Prášok Myalepta sa rozpustí zmiešaním s vodou na injekcie, čím sa vytvorí injekčný roztok. Ohľadne prípravy roztoku pred injekciou si prečítajte „Pokyny na použitie“.

Váš lekár vám predpísal správnu dávku na základe nasledujúceho:

- ak vážite 40 kg alebo menej:
 - začiatková dávka je 0,06 mg (0,012 ml roztoku) na každý kilogram telesnej hmotnosti.
- ak ste **muž** a vážite viac ako 40 kg:
 - začiatková dávka je 2,5 mg (0,5 ml roztoku).
- ak ste **žena** a vážite viac ako 40 kg:
 - začiatková dávka je 5 mg (1 ml roztoku).

Váš lekár alebo lekárnik vám povie, koľko roztoku si máte podať. Ak si nie ste istí, koľko roztoku si máte podať, poraďte sa pred podaním injekcie s vaším lekárom alebo lekárnikom.

- Striekačka, ktorú budete musieť použiť na podanie tohto lieku, závisí od predpísanej dávky.
 - Váš lekárnik vám dá správnu striekačku na podanie injekcie.
 - Pozri „Pokyny na použitie“ ohľadne toho, akú striekačku použiť.
- Aby ste zistili, koľko lieku si máte podať (v ml) vydelíte vašu dávku (v mg) číslom 5.
 - Napríklad ak vám bola predpísaná dávka Myalepty 5 mg, 5 mg delených 5 je 1 ml, čo je množstvo roztoku, ktoré si máte podať pomocou 1 ml striekačky.
- Ak je vaša dávka 1,50 mg (0,30 ml roztoku) alebo menej, budete musieť použiť 0,3 ml striekačku.
 - 0,3 ml striekačka ukazuje množstvo injekcie v „jednotkách“ namiesto v „ml“. Ohľadne ďalších informácií o čítaní a používaní rôznych striekačiek pozri „Pokyny na použitie“ (časť 7).
 - Aby ste zistili, koľko roztoku si máte podať (v jednotkách), vydeľte vašu dávku (v mg) číslom 5, a potom ju vynásobte číslom 100.

Ak si máte podať 1 ml alebo viac roztoku Myalepty, váš lekár vám môže povedať, aby ste si podali dávku ako dve samostatné injekcie. To môže pomôcť eliminovať diskomfort pri podávaní injekcie. Na obe injekcie musíte použiť čistú striekačku a ihlu.

Ak si nie ste istí, koľko roztoku si máte podať, poraďte sa pred podaním injekcie s vaším lekárom alebo lekárnikom.

Pri predpisovaní nízkych dávok/objemov (napr. pre deti) zostanú injekčné liekovky po odobratí požadovanej dávky lieku skoro úplne plné. Zvyšný roztok sa má po použití zlikvidovať.

Ak použijete viac Myalepty, ako máte

Ak použijete viac Myalepty ako máte, oznámte to svojmu lekárovi alebo choďte rovno do nemocnice. Váš lekár u vás bude sledovať vedľajšie účinky.

Ak zabudnete použiť Myaleptu

- Ak si zabudnete podať dávku, podajte si ju hneď, ako si na to spomeniete.
- Na ďalší deň si podajte normálnu dávku.
- Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak ste si podávali menej Myalepty, ako ste mali, ihneď to povedzte svojmu lekárovi. Váš lekár u vás bude sledovať vedľajšie účinky.

Ak prestanete používať Myaleptu

Neprestávajú používať Myaleptu bez toho, aby ste sa predtým poradili s vaším lekárom. Váš lekár rozhodne, či máte prestať používať tento liek.

Ak musíte ukončiť používanie Myalepty, váš lekár vám bude postupne znižovať dávku počas dvoch týždňov predtým, ako úplne ukončíte liečbu. Váš lekár vás tiež požiada, aby ste dodržiavali diétu so zníženým množstvom tukov.

- Je dôležité postupne znižovať dávku počas dvoch týždňov, pretože to môže pomôcť zabrániť náhlemu zvýšeniu hladiny tukov (nazývaných „triglyceridy“) vo vašej krvi.
- Náhle zvýšenie množstva triglyceridov vo vašej krvi môže spôsobiť zápal pankreasu („pankreatitídu“). Postupné znižovanie dávky a dodržiavanie diéty s nízkym obsahom tukov tomu môže pomôcť zabrániť.

Neprestávajú používať Myaleptu, ak vám to neodporučil váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Možné vedľajšie účinky tohto lieku:

Závažné vedľajšie účinky

Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov - možno budete potrebovať okamžitú liečbu. Ak sa s ním nemôžete spojiť, vyhľadajte urgentnú lekársku pomoc:

- nízka hladina cukru (glukózy) v krvi, pozri časť „Prejavy vysokej a nízkej hladiny cukru v krvi“ nižšie
- zvýšená hladina cukru (glukózy) v krvi
- krvná zrazenina v žilách (hlboká žilová trombóza) - bolesť, opuch, pocit tepla a sčervenanie zvyčajne sa vyskytujúce v dolnej časti nôh alebo v stehnách
- tekutina v pľúcach - ťažkosti s dýchaním alebo kašeľ
- pocit ospalosti alebo zmätenosť

Alergické reakcie

Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak spozorujete akékoľvek závažné alergické reakcie, vrátane:

- problémov s dýchaním
- opuchu a sčervenania kože, žihľavky
- opuchu tváre, pier, jazyka alebo hrdla
- bolesti brucha, pocitu nevoľnosti (nauzea) a nevoľnosti (vracanie)
- odpadávania alebo pocitu závratu
- silnej bolesti brucha
- veľmi rýchleho srdcového tepu

Zápal pankreasu („pankreatitída“):

Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak spozorujete akékoľvek prejavy zápalu pankreasu, vrátane:

- náhlejšie silnej bolesti brucha
- pocitu nevoľnosti (nauzea) alebo nevoľnosti (vracanie)
- hnačky

Ďalšie vedľajšie účinky

Oznámte svojmu lekárovi, ak spozorujete niektoré s nasledujúcich vedľajších účinkov.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- úbytok telesnej hmotnosti

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):

- strata chuti do jedla
- bolesť hlavy
- vypadávanie vlasov
- nezvyčajne silné alebo dlhotrvajúce menštruačné krvácanie
- pocit únavy
- podliatiny, sčervenanie, svrbenie alebo žihľavka na mieste podania injekcie
- vaše telo tvorí protilátky proti metreleptínu, ktoré môžu zvýšiť riziko rozvoja ťažkých alebo závažných infekcií, môžete zaznamenať vývoj horúčky sprevádzanej zvýšenou únavou

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- chrípka
- infekcia hrudníka
- cukrovka
- vyššia ako zvyčajná chuť do jedla alebo prejedanie
- rýchlejší ako normálny srdcový tep
- kašeľ
- dýchavičnosť
- bolesť svalov („myalgia“)
- bolesť kĺbov
- opuch dlaní alebo chodidiel
- zvýšený podiel tukového tkaniva
- opuch alebo podkožné krvácanie v mieste podania injekcie
- bolesť v mieste podania injekcie
- svrbenie v mieste podania injekcie
- všeobecný nepríjemný pocit, nepokoj alebo bolesť („nevoľnosť“)
- zvýšená hladina tukov v krvi („triglyceridy“) (pozri časť „Prejavy vysokej hladiny tuku“ nižšie)
- zvýšená hladina „HbA1c“ v krvi preukázaná v testoch
- prírastok hmotnosti
- opuch alebo podkožné krvácanie („hemorágia“)
- vysoká hladina cukru v krvi (pozri časť „Prejavy vysokej a nízkej hladiny cukru v krvi“ nižšie)

Oznámte svojmu lekárovi, ak spozorujete niektoré s hore uvedených vedľajších účinkov.

Prejavy vysokej a nízkej hladiny cukru v krvi

Príznaky **nízkej hladiny cukru v krvi** zahŕňajú:

- pocit závratu
- silnejší pocit ospalosti alebo zmätenosť
- nešikovnosť a púšťanie vecí na zem
- väčší pocit hladu ako zvyčajne
- silnejšie potenie ako zvyčajne
- silnejší pocit podráždenia alebo vyššia nervozita

Ak spozorujete akékoľvek príznaky uvedené vyššie, alebo ak si nie ste istí, ihneď o tom informujte lekára. Môže byť potrebné, aby váš lekár zmenil vašu liečbu.

Príznaky **vysokej hladiny cukru v krvi** zahŕňajú:

- silný pocit smädu alebo hladu
- častejšie močenie
- silnejší pocit ospalosti
- pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť
- rozmazané videnie
- bolesť hrude alebo chrbta
- pocit zadýchania

Prejavy vysokej hladiny tuku

Príznaky **vysokej hladiny tuku** zahŕňajú:

- bolesť v hrudníku
- bolesť pod rebrami, ako je pálenie záhy alebo zažívacie ťažkosti
- pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť

Povedzte svojmu lekárovi ak spozorujete niektoré z hore uvedených vedľajších účinkov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Myaleptu

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na injekčnej liekovke a škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po rekonštitúcii sa roztok musí podať okamžite a nemôže sa skladovať na neskoršie použitie. Všetok nepoužitý liek zlikvidujte.

Nepoužívajte tento liek, ak roztok nie je číry, ak je sfarbený alebo ak sú v ňom pevné častice alebo hrudky.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Myalepta obsahuje

- Liečivo je metreleptín.
Jedna injekčná liekovka obsahuje 5,8 mg metreleptínu. Po rozpustení obsahu injekčnej liekovky v 1,1 mililitroch vody na injekcie obsahuje jeden mililiter 5 miligramov metreleptínu.
- Ďalšie zložky sú: glycín, sacharóza, polysorbát 20, kyselina glutámová, hydroxid sodný (na úpravu pH).

Ako vyzerá Myalepta a obsah balenia

Myalepta je prášok na injekčný roztok (*powder for injection*). Je to biely prášok dodávaný v sklenenej injekčnej liekovke s gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom s modrým plastovým odtrhávacím viečkom.

Myalepta je dostupná v baleniach obsahujúcich 1 alebo 30 injekčných liekoviek.

Na trh vo vašej krajine nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vám osobitne poskytnú vhodné striekačky a ihly, tampóny na čistenie a voľu na injekcie, aby ste si mohli Myaleptu sami pripraviť a podať. Poskytnú vám „nádobu na likvidáciu ostrých predmetov“, kam budete odhadzovať použité injekčné liekovky, striekačky a ihly.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Írsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Tento liek bol registrovaný za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že pre zriedkavosť výskytu tohto ochorenia nebolo možné získať všetky informácie o tomto lieku.

Európska agentúra pre lieky každý rok posúdi nové informácie o tomto lieku a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.

Nájdete tam aj odkazy na ďalšie webové stránky o zriedkavých ochoreniach a ich liečbe.

Pokyny na použitie

Pred použitím Myalepty si najprv musíte prečítať časti 1 - 6 tejto písomnej informácie a potom si prečítajte tieto Pokyny na použitie.

Predtým, ako si sami podáte tento liek doma, vás váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik zaškolia, ako Myaleptu pripraviť a použiť. Ak si nie ste niečím istí alebo ak potrebujete viac informácií alebo pomoc, kontaktujte ich. Doprajte si čas na dôkladnú prípravu a podanie injekcie vášho lieku, čo môže spolu s časom na zohriatie injekčnej liekovky po vybratí z chladničky trvať spolu približne 20 minút.

Dodatočné zaškoľovacie informácie

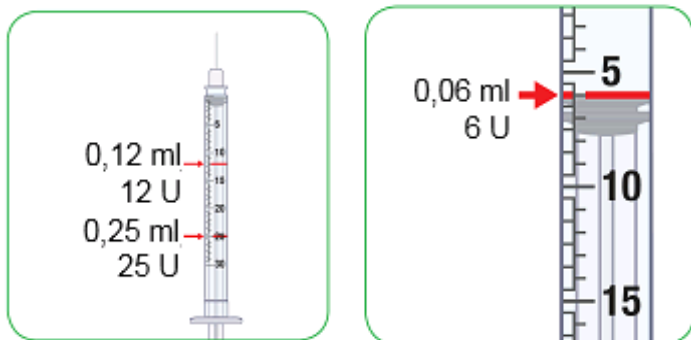
K dispozícii sú dodatočné edukačné zaškoľovacie informácie a videá, ktoré vám pomôžu porozumieť tomu, ako správne používať Myaleptu. Podrobné informácie o tom, ako sa k nim dostanete, vám poskytne váš lekár.

Čítanie striekačky

Zarovnajete horný okraj piestu s čiarou na predpísanú dávku. Pre rozličné veľkosti striekačiek je príklad uvedený nižšie. Ak vaša striekačka vyzerá inak alebo má iné označenia dávok, poraďte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom ohľadne ďalších informácií.

Použitie 0,3 ml striekačky

- Na 0,3 ml striekačke sú vyznačené množstvá injekcie v „U“ namiesto v „ml“.
- „U“ znamená „jednotky“.
- 1 U sa rovná 0,01 ml.
- Každých 5 U je označených ako číslo s dlhou čiarokou. Rovná sa to 0,05 ml.
- Každá 1 U je označená menšou čiarokou medzi veľkými čiarokami. Rovná sa 0,01 ml.
- Každá 0,5 U je označená ako malá čiarok medzi dvoma čiarokami označujúcimi 1 U. Rovná sa 0,005 ml.



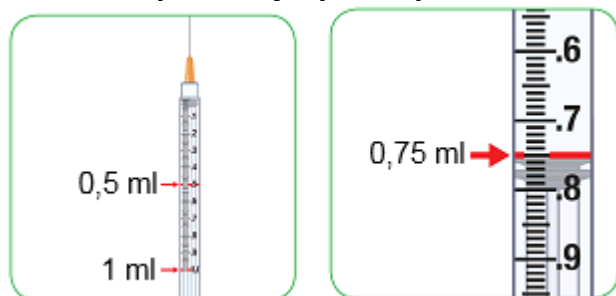
- Ako pomôcka pri injikovaní roztoku Myalepty použitím 0,3 ml striekačky sa v poslednom stĺpci tabuľky nižšie uvádzajú množstvá v „jednotkách“ na striekačke, ktoré zodpovedajú rôznym možným dávkam lieku predpísaným vašim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Premena dávky z „ml“ na „jednotky“ pri použití 0,3 ml striekačky

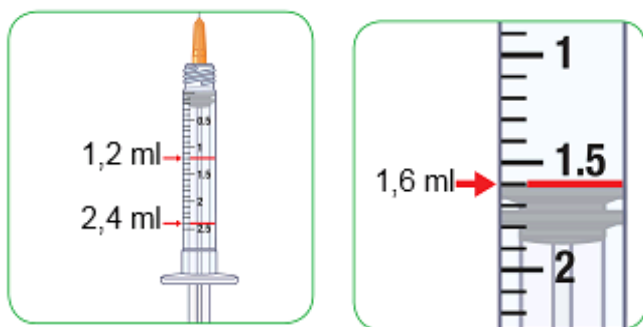
Telesná hmotnosť dieťaťa	Dávka Myalepty	Množstvo zmiešaného roztoku Myalepty	Množstvo zmiešaného roztoku Myalepty na injekciu v „jednotkových“ množstvách na 0,3 ml striekačke
9 kg	0,54 mg	0,10 ml	10
10 kg	0,60 mg	0,12 ml	12
11 kg	0,66 mg	0,13 ml	13
12 kg	0,72 mg	0,14 ml	14
13 kg	0,78 mg	0,15 ml	15
14 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

Použitie 1 ml striekačky

- Na tejto striekačke sú vyznačené množstvá injekcie v ml, takže si máte podať množstvo, ako vám povedal váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik. Nemusíte premieňať množstvo z ml na jednotky.
- 1 ml striekačku na použitie dostanete, ak je vaša denná dávka vyššia ako 1,5 mg až 5 mg, čo je objemovo viac ako 0,3 ml až 1,0 ml roztoku Myalepty.
- Každý 0,1 ml je vyznačený ako číslo s veľkou čiarkou.
- Každý 0,05 ml je vyznačený stredne veľkou čiarkou.
- Každý 0,01 ml je vyznačený malou čiarkou.

**Použitie 2,5 ml striekačky**

- Na tejto striekačke sú vyznačené množstvá injekcie v ml, takže si máte podať množstvo, ako vám povedal váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik. Nemusíte premieňať množstvo z ml na jednotky.
- 2,5 ml striekačku na použitie dostanete, ak je vaša denná dávka vyššia ako 5 mg až 10 mg, čo je objemovo viac ako 1,0 ml roztoku Myalepty.
- Každý 0,5 ml je vyznačený ako číslo pri veľkej čiарке.
- Každý 0,1 ml je vyznačený ako menšia čiarka medzi veľkými čiarkami.



Krok A: Príprava

1) Pripravte si všetky materiály, ktoré budete potrebovať na vašu injekciu. Tie vám poskytne váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik.

Na čistý, dobre osvetlený pracovný povrch umiestnite nasledujúce materiály:

- sklenenú injekčnú liekovku prášku Myalepta,
- nádobu s vodou na injekcie na rozpustenie prášku Myalepta.
 - Voda na injekcie sa môže dodávať v sklenených alebo plastových ampulkách alebo v sklenených injekčných liekovkách s gumovou zátkou.
- alkoholové tampóny (na očistenie miesta na koži, kam si podáte injekciu, a na očistenie špičiek injekčných liekoviek),
- nádobu na likvidáciu ostrých predmetov (na bezpečnú likvidáciu injekčných materiálov po použití).

Budete tiež potrebovať 2 striekačky:

- jednu 3 ml striekačku s 40 mm ihlou veľkosti 21 gauge na rozpustenie prášku
 - jednu injekčnú striekačku s oveľa kratšou ihlou na injekciu roztoku pod kožu.
- Veľkosť tejto striekačky pre vašu dávku Myalepty zvolí váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik.
- Ak je vaša dávka 1,5 mg alebo menej, budete používať 0,3 ml striekačku.
 - Ak je vaša dávka vyššia ako 1,5 mg až 5 mg, budete používať 1 ml striekačku.
 - Ak je vaša dávka vyššia ako 5 mg, budete používať 2,5 ml striekačku.
 - Ak je vaša dávka vyššia ako 5 mg, váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vám môžu povedať, aby ste si podávali dávku ako dve samostatné injekcie. Viac informácií nájdete v časti 3 „Koľko lieku si podať injekciou“.



2) Pred prípravou roztoku Myalepty nechajte injekčnú liekovku s práškom asi 10 minút dosiahnuť izbovej teploty.



3) Pred prípravou lieku si umyte ruky.

Krok B: Naplnenie 3 ml striekačky 1,1 ml vody na injekcie

4) Vyberte 3 ml striekačku z plastového obalu. Vždy použite novú striekačku.

- 3 ml striekačku a ihlu dostanete osobitne.
- Spôsob nasadenia ihly na striekačku bude závisieť od toho, či ste dostali vodu na injekcie v plastovej ampulke, sklenenej ampulke alebo v sklenenej injekčnej liekovke (špecifické pokyny sú uvedené nižšie).

5) Do 3 ml striekačky odoberte 1,1 ml vody na injekcie.

Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vám dajú „vodu na injekcie“ spolu s injekčnou liekovkou s liekom a striekačkami. Tá sa zmieša s práškom Myalepta, čím sa prášok rozpustí a vytvorí tekutý liek, ktorý si podáte injekciou. Voda na injekcie sa dodáva ako:

- plastová ampulka
- sklenená ampulka
- sklenená injekčná liekovka (s gumovou zátkou)

Vždy použite novú ampulku alebo injekčnú liekovku vody na injekcie. Nikdy nepoužívajte zvyšnú vodu na injekcie z prípravy roztoku Myalepta v predošlé dni.

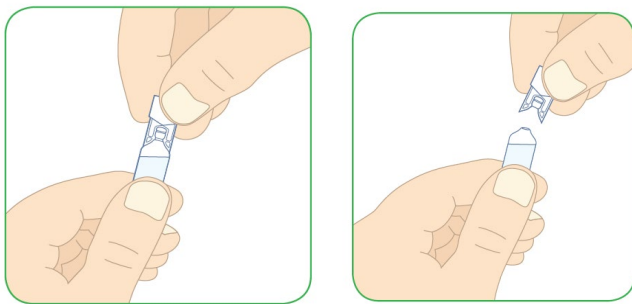
Plastová ampulka s vodou na injekcie



Plastová ampulka je zatavená nádobka so špičkou, ktorá sa otvorí otočením.

Na odobratie vody na injekcie otvorte ampulku.

- Držte ampulku špičkou nahor.
- Držte spodok ampulky v jednej ruke a špičku ampulky v druhej ruke.
- Držte spodok ampulky a jemne otočte špičkou ampulky, až kým sa neodlomí.

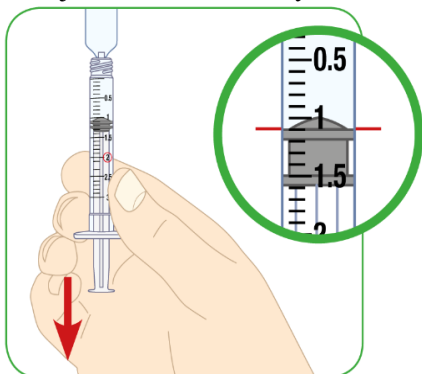


- Nenasadzujte ihlu na striekačku.
- Vsuňte špičku 3 ml striekačky bez nasadenej ihly do plastovej ampulky tak hlboko, ako je to možné.

So striekačkou v ampulke otočte ampulku a striekačku dnom nahor. Strikačka je teraz v pozícii smerom nahor.

So striekačkou v ampulke ťahajte piest opatrne nadol.

- Ťahajte smerom nadol, kým nebude horný okraj piestu zarovno s čiernou 1,1 ml čiarkou.

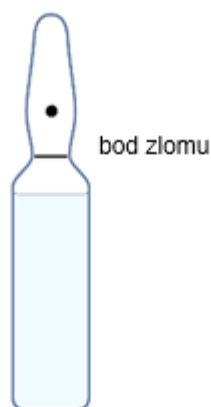


- Musíte skontrolovať, či v 3 ml striekačke nie sú vzduchové priestory a vzduchové bubliny. Ohľadne odstránenia vzduchových priestorov a vzduchových bublín zo striekačky pozri kroky 6 – 8 nižšie.
- Vyberte striekačku z plastovej ampulky.

Nasad'te ihlu na striekačku.

- Ihlu nenasadzujte príliš tesne.
- Neodstraňujte kryt ihly.
- Nedotýkajte sa ihly.

Sklenená ampulka s vodou na injekcie



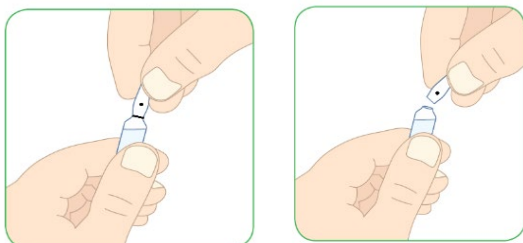
Sklenená ampulka je zatavená nádobka.

Pred otvorením ampulky s vodou na injekcie si pripravte 3 ml striekačku nasadením ihly. Ihlu nenasadzujte príliš tesne.

- Odstráňte kryt ihly.
- Nedotýkajte sa ihly.

Na odobratie vody na injekcie otvorte ampulku zlomením špičky v bode zlomu, ako je zobrazené na obrázku hore.

- Držte ampulku špičkou nahor.
- Na očistenie bodu zlomu na ampulke použite alkoholový tampón.
- Držte spodok ampulky v jednej ruke a špičku ampulky v druhej ruke.
- Držte spodok ampulky a odlomte špičku.

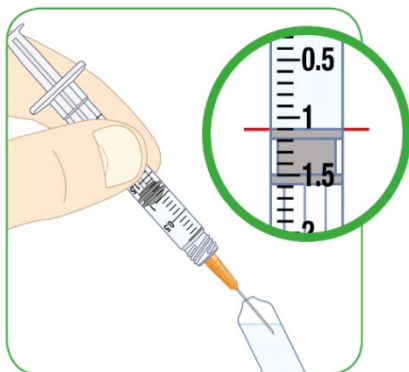


Vsuňte 3 ml striekačku do sklenenej ampulky.

- Sklenená ampulka má byť v 45° uhle k pracovnému povrchu.
- Ihla sa má zasunúť tak hlboko do ampulky, ako je to možné.

S ihlou v ampulke ťahajte piest opatrne nahor.

- Ťahajte smerom hore, až kým je horný okraj piestu zarovno s čiernou 1,1 ml čiarkou.
- Musíte skontrolovať, či v 3 ml striekačke nie sú vzduchové priestory a vzduchové bubliny. Ohľadne odstránenia vzduchových priestorov a vzduchových bublín zo striekačky pozri kroky 6 – 8 nižšie.



Sklenená injekčná liekovka s vodou na injekcie



Sklenená injekčná liekovka bude mať plastové viečko, ktoré sa odstráni a pod ním sa objaví gumová zátku.

- Neodstraňujte gumovú zátku.

Nasadzte ihlu na 3 ml striekačku. Ihlu nenasadzujte príliš tesne.

- Odstráňte kryt ihly.
- Nedotýkajte sa ihly.
- Ťahajte piest nadol až po 1,1 ml čiarku na natiahnutie vzduchu so striekačky.

Injekčnú liekovku položte na pevný, rovný povrch.

- Cez gumenú zátku zasunúť ihlu 3 ml striekačky do injekčnej liekovky.
- Ihla má smerovať nadol.
- Ihla sa má do injekčnej liekovky zasunúť celá.

Zatlačte piest smerom nadol.



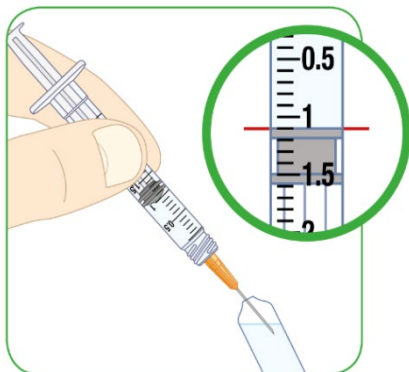
S ihlou v injekčnej liekovke otočte injekčnú liekovku a striekačku hore dnom. Ihla je teraz otočená nahor.

- Neodstraňujte ihlu z injekčnej liekovky.



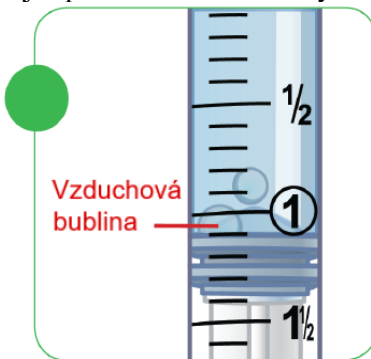
Ťahajte piest opatrne nadol.

- Ťahajte ho smerom nadol, kým nebude horný okraj piestu zarovno s čiernou 1,1 ml čiarkou.



6) Nezávisle od toho, či ste vodu na injekcie odobrali z injekčnej liekovky alebo ampulky, v 3 ml striekačke musíte skontrolovať prítomnosť vzduchových priestorov alebo vzduchových bublín.

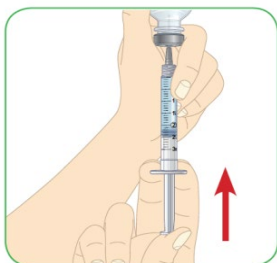
- Niekedy sa v striekačke zachytia veľké časti vzduchu (vzduchové priestory). V striekačke tiež môžete vidieť menšie vzduchové bublinky.
- **Vzduchové priestory a vzduchové bubliny musíte odstrániť zo striekačky**, aby sa zabezpečilo, že v striekačke je správne množstvo vody na injekcie.



7) Odstráňte všetky vzduchové priestory a vzduchové bubliny.

Použitie sklenenej injekčnej liekovky alebo plastovej ampulky

- So striekačkou zasunutou do sklenenej injekčnej liekovky alebo plastovej ampulky poklepte po strane striekačky, aby sa vzduchové priestory /vzduchová bublina posunula na špičku striekačky.
- Opatrne stlačte piest späť nahor, aby ste vytlačili vzduch zo striekačky.



Použitie sklenenej ampulky

- Vyberte striekačku z ampulky a držte ju tak, aby ihla smerovala nahor.
- Poklepte po strane striekačky, aby sa vzduchové priestory /vzduchová bublina posunula na špičku striekačky.
- Opatrne stlačte piest späť nahor, aby ste vytlačili vzduch zo striekačky.

8) Skontrolujte množstvo vody na injekcie.

- Ak je v striekačke menej ako 1,1 ml vody na injekcie, natiahnite do nej viac vody na injekcie a zopakujte kroky 6 a 7, až kým v striekačke nebude 1,1 ml.

9) S 1,1 ml vody na injekcie v striekačke vyberte striekačku z injekčnej liekovky alebo ampulky.

- Nehýbte piestom.
- Nedotýkajte sa otvorenej ihly na striekačke, je sterilná a môžete ju poškodiť alebo sa poraniť.

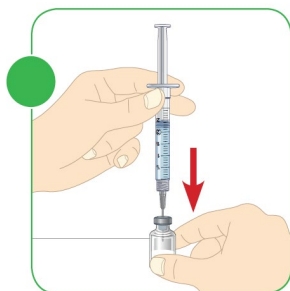
Krok C: Rozpustenie Myalepty

10) Dbajte na to, aby ste injekčnú liekovku s práškom Myalepta vybrali z chladničky aspoň 10 minút vopred, aby dosiahla izbovú teplotu.

11) Z injekčnej liekovky s práškom Myalepta odstráňte plastové viečko.

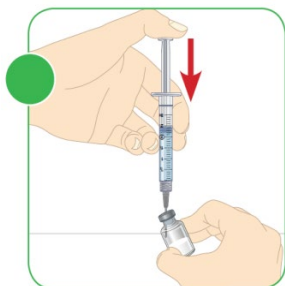
- Položte injekčnú liekovku na rovný, pevný povrch.
- Očistite špičku injekčnej liekovky alkoholovým tampónom.

12) Do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok Myalepta zasunúť celú ihlu 3 ml striekačky obsahujúcej 1,1 ml vody na injekcie.

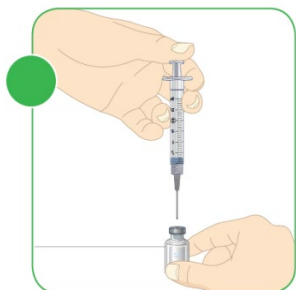


13) Držte injekčnú liekovku v 45° uhle k pracovnému povrchu a palcom pomaly stlačte piest úplne nadol.

- Voda na injekcie má stiecť po vnútornej stene injekčnej liekovky.
- Do injekčnej liekovky sa má vstreknúť všetka voda na injekcie.



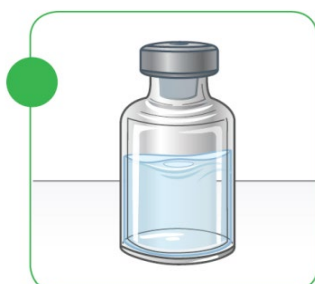
14) Vytiahnite ihlu z injekčnej liekovky a odhoďte striekačku do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov.



15) Zmiešajte prášok a vodu na injekcie.

- Pohybujte injekčnou liekovkou jemne do kruhu (krúživý pohyb),
- Kým sa prášok rozpustí a tekutina je číra. **Netraste ani energicky nemiešajte.**
- Bude trvať menej než 5 minút, kým sa roztok stane čírym.

Ak sa správne zmieša, roztok Myalepty má byť číry, bezfarebný a bez obsahu zhlukov suchého prášku, bubliniek alebo peny. Ak roztok nie je číry, obsahuje pevné častice alebo zhluky, nepoužívajte ho. Zlikvidujte ho a začnite znovu od kroku 1.

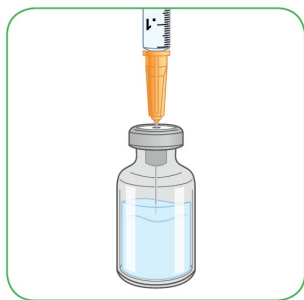


Krok D: Naplnenie striekačky s Myaleptou na podanie injekcie

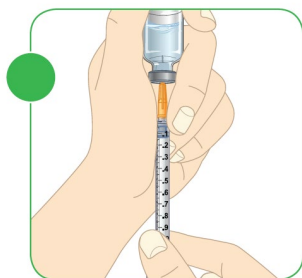
16) Na podanie injekcie roztoku Myalepty použijete novú striekačku, čo bude buď 0,3 ml, 1,0 ml alebo 2,5 ml striekačka, ktorú vám poskytol váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik. Odstráňte kryt ihly.

- **Nedotýkajte** sa ihly.
- **Nehýbte** piestom.

17) Stredom gumovej zátky zasuňte celú ihlu do injekčnej liekovky obsahujúcej rozpustený roztok Myalepty.

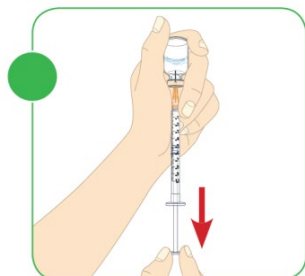


18) S ihlou v injekčnej liekovke otočte injekčnú liekovku a striekačku hore dnom.



19) S ihlou v injekčnej liekovke ťahajte piest nadol.

- Horný okraj piestu sa má zarovnať s čiernou čiarkou na striekačke, ktorá zodpovedá množstvu roztoku Myalepty, ktorý si máte podať.

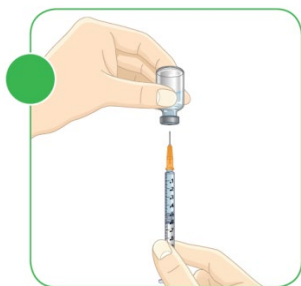


20) Skontrolujte, či v striekačke nie sú vzduchové priestory a vzduchové bubliny.

- Ak uvidíte vzduchové priestory alebo akékoľvek vzduchové bubliny, **postupujte rovnako**, ako je uvedené v kroku 7 s cieľom **odstrániť vzduch zo striekačky**.

21) Ak striekačka obsahuje vašu správnu dávku roztoku Myalepty, vytiahnite ihlu z injekčnej liekovky.

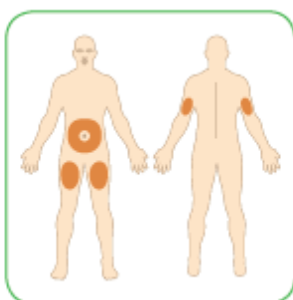
- **Nehýbte** piestom.
- **Nedotýkajte** sa ihly.



Krok E: Výber a príprava miesta na podanie injekcie

22) Dôkladne vyberte miesto, kam si chcete podať Myaleptu. Tento liek si môžete podať injekciou do nasledujúcich oblastí:

- oblasť brucha, s výnimkou 5 cm oblasti priamo okolo pupku,
- stehno,
- zadná časť nadlaktia.



Ak si chcete každú injekciu podávať do rovnakej oblasti tela, nepoužívajte rovnaký bod, ktorý ste použili pri vašej poslednej injekcii.

- Ak si podávate injekcie iných liekov, nepodávajte si injekciu Myalepty do rovnakého miesta, ktoré ste použili na iné lieky.

23) Alkoholovým tampónom očistite oblasť, do ktorej si budete sami podávať injekciu a nechajte kožu vyschnúť.

- Nedotýkajte sa oblasti, ktorú ste očistili, až kým si nepodáte injekciu Myalepty.

Krok F: Podávanie injekcie Myalepty

Dôležité upozornenie: Myalepta sa musí podať injekciou pod kožu („subkutánne“). **Nepodávajte** si injekciu do svalu.

24) Na podanie injekcie pod kožu jednou rukou vytvorte kožnú riasu na mieste, kam si chcete podať injekciu.



25) Druhou rukou držte striekačku ako ceruzku.

26) jemne vpichnete ihlu do kože približne v 45° uhle k telu.

- Nepichajte si ihlu do svalu.
- Ihla je krátka a celá sa má vsunúť do kože pod 45° uhlom.



27) Palcom jemne stlačte piest úplne nadol.

- Podajte si celý liek.
- Ak v striekačke zostane liek, nepodali ste si celú dávku.



28) Vytiahnite striekačku z kože.

Krok G: Likvidácia použitých materiálov

29) Dve použité striekačky a všetky kryty, injekčné liekovky alebo ampulky ihneď vyhodíte do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov.

- O správnej likvidácii plnej nádoby na likvidáciu ostrých predmetov sa poraďte so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom. Môžu na to existovať miestne predpisy.



Dôležité upozornenie

- Striekačky nepoužívajte viac ako jedenkrát. Zakaždým použite novú striekačku.
- Injekčné liekovky môžu zostať po odobratí požadovanej dávky lieku skoro úplne plné. Zvyšný roztok sa má po použití zlikvidovať.
- Nerozpúšťajte ďalšiu dávku prášku Myalepta s ampulkou alebo injekčnou liekovkou obsahujúcou nepoužitú vodu na injekcie. Nepoužitá voda na injekcie sa má zlikvidovať do vašej nádoby na ostré predmety. Pri každej príprave na rozpustenie prášku Myalepta použite novú ampulku alebo injekčnú liekovku vody na injekcie.

- Striekačky, viečka ani nádobu na likvidáciu ostrých predmetov nerecyklujte ani ich nevyhadzujte do domového odpadu.
- Nádobu na likvidáciu ostrých predmetov uchovávajte vždy mimo dosahu detí.

Písomná informácia pre používateľa

Myalepta 11,3 mg prášok na injekčný roztok metreleptín

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Myalepta a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Myaleptu
3. Ako používať Myaleptu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Myaleptu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Myalepta a na čo sa používa

Myalepta obsahuje liečivo metreleptín. Metreleptín je podobný ľudskému hormónu nazývanému leptín.

Na čo sa Myalepta používa

Myalepta sa používa na liečbu komplikácií, pri ktorých pacienti s lipodystrofiou nemajú dostatok leptínu.

Používa sa u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 2 roky a starších:

- s generalizovanou lipodystrofiou (nedostatok tukového tkaniva v celom tele).

Používa sa u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších, keď iné liečby neboli účinné:

- s čiastočnou lipodystrofiou, ktorá je dedičná (tiež nazývaná vrodená lipodystrofia),
- alebo s čiastočnou lipodystrofiou, ktorá je spôsobená reakciou tela na niečo ako vírusové ochorenie (tiež nazývaná čiastočná lipodystrofia).

Ako Myalepta funguje

Prirodzený leptín sa tvorí v tukovom tkanive a má mnoho funkcií v tele vrátane:

- kontroly pocitu hladu a hladiny energie,
- pomoci inzulínu vo vašom tele na riadenie hladín cukru.

Metreleptín napodobňuje účinky leptínu. To zlepšuje schopnosť tela kontrolovať hladinu energie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Myaleptu

Nepoužívajte Myaleptu ak

- ste alergický na metreleptín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Myaleptu, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru ak:

- ste tehotná
- ste niekedy mali typ rakoviny nazývanej lymfóm
- ak ste niekedy mali problémy s krvou (ako je nízky počet krviniek)
- ak ste niekedy mali zápal orgánu nazývaného pankreas („pankreatitídu“)
- máte alebo ste niekedy mali problémy s imunitným systémom (autoimunitné ochorenie vrátane problémov s pečeňou súvisiacich s autoimunitnou poruchou)

Lymfóm

Ľudia s lipodystrofiou môžu dostať typ rakoviny krvi nazývaný lymfóm, či užívajú Myaleptu alebo nie.

Ak používate tento liek, riziko výskytu lymfómu môže u vás byť vyššie.

Váš lekár rozhodne, či máte používať Myaleptu, a bude vás počas liečby sledovať.

Závažné a ťažké infekcie

Počas liečby Myaleptou sa môžu vo vašom tele vytvárať protilátky, ktoré môžu zvýšiť riziko rozvoja závažných alebo ťažkých infekcií. Ak sa u vás vyvinie vysoká teplota sprevádzaná zvýšenou únavou, okamžite to oznámte svojmu lekárovi (pozri časť 4).

Nízka hladina cukru s inzulínom alebo inými antidiabetikami

Ak používate liek ako inzulín alebo iné lieky na liečbu cukrovky, váš lekár bude dôkladne sledovať hladiny cukru vo vašej krvi. Ak to bude potrebné, váš lekár zmení dávku inzulínu alebo iných liekov. To zabráni prílišnému poklesu hladín cukru vo vašej krvi („hypoglykémii“). Ohľadne prejavov nízkych hladín cukru v krvi pozri časť 4 pod „Prejavy vysokej a nízkej hladiny cukru v krvi“.

Vysoká hladina cukru a tuku v krvi

Počas používania Myalepty môžete mať vyššie množstvo cukru („hyperglykémia“) alebo tuku („hypertriglyceridémia“) vo vašej krvi, čo môže byť prejavom toho, že tento liek nefunguje tak dobre, ako by mal. Prejavy vysokej hladiny cukru v krvi a vysokej hladiny tukov sú uvedené v časti 4 pod „Prejavy vysokej a nízkej hladiny cukru v krvi“ a „Prejavy vysokej hladiny tuku“.

Ak zaznamenáte akékoľvek z príznakov spomenutých vyššie a opísaných ďalej v časti 4 tejto písomnej informácie, alebo ak si nie ste istí, oznámte to ihneď svojmu lekárovi. Môže byť potrebné, aby váš lekár zmenil vašu liečbu.

Autoimunitné ochorenie

U ľudí, ktorí majú alebo mali problémy s imunitným systémom (autoimunitné ochorenie, vrátane problémov s pečeňou súvisiacich s autoimunitnou poruchou), sa môžu pri liečbe Myaleptou zhoršiť ich príznaky. Poradte sa so svojim lekárom o príznakoch, ktoré máte sledovať a ktoré budú vyžadovať ďalšie testovanie.

Alergické reakcie

Počas liečby Myaleptou sa u vás môžu vyskytnúť alergické reakcie. Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak máte akékoľvek príznaky alergickej reakcie. Prejavý alergickej reakcie nájdete v časti 4 pod „Alergické reakcie“.

Plodnosť

Myalepta môže zvýšiť plodnosť u žien s lipodystrofiou (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).

Myalepta obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Deti a dospievajúci

Tento liek nepodávajú deťom mladším ako 2 roky s generalizovanou lipodystrofiou ani mladším ako 12 rokov s čiastočnou lipodystrofiou. Je to preto, že nie je známe, aký má tento liek účinok na deti mladšie ako je tento vek.

Iné lieky a Myalepta

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Myalepta môže ovplyvniť spôsob účinku niektorých iných liekov. Iné lieky tiež môžu ovplyvniť spôsob účinku tohto lieku.

Povedzte svojmu lekárovi najmä ak užívate niektoré s nasledujúcich liekov:

- hormonálnu antikoncepciu, pretože Myalepta môže znížiť jej účinnosť pri prevencii pred otehotnením
- teofylíny používané pri pľúcnych problémoch ako je astma
- lieky na riedenie krvi (ako je warfarín alebo fenoprokumón)
- lieky, ktoré potláčajú imunitný systém (ako je cyklosporín)
- antidiabetiká (ako je inzulín alebo sekretagóg inzulínu), pozri časť 2 „Nízka hladina cukru s inzulínom alebo inými antidiabetikami“

Ak sa vás týkajú niektoré z hore uvedených liekov (alebo ak si nie ste istí), obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete používať Myaleptu. Niektoré lieky je počas používania Myalepty potrebné sledovať, pretože môže byť potrebné upraviť dávku týchto liekov.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná alebo ak môžete otehotnieť, nesmiete používať Myaleptu. Je to preto, že nie je známe, aký účinok bude mať Myalepta na vaše nenarodené dieťa. Ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia počas používania Myalepty používať účinnú antikoncepciu, vrátane nehormonálnych metód ako sú kondómy. Poradte sa so svojim lekárom o vhodných antikoncepčných metódach, pretože Myalepta môže znížiť účinnosť hormonálnej antikoncepcie pri prevencii pred otehotnením.

Nie je známe, či Myalepta prechádza do materského mlieka. Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, povedzte to svojmu lekárovi. Spolu s vaším lekárom sa rozhodnete, či máte počas používania tohto lieku pokračovať alebo nepokračovať v dojčení, pričom sa zváži prínos dojčenia pre dieťa a prínos liečby Myaleptou pre matku.

Myalepta môže zvýšiť plodnosť u žien s lipodystrofiou.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Myalepta má mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Počas používania tohto lieku môžete cítiť závrat alebo únavu. Ak k tomu dôjde, nevedzte vozidlá ani nepoužívajte žiadne nástroje alebo neobsluhujte stroje. Ak si nie ste istý, obráťte sa na svojho lekára.

3. Ako používať Myaleptu

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Myalepta je injekcia podávaná jedenkrát denne pod kožu („subkutánna injekcia“). Tento liek sa používa u detí vo veku 2 roky a starších, u dospievajúcich a dospelých s generalizovanou lipodystrofiou. Tiež sa používa u detí vo veku 12 rokov a starších, u dospievajúcich a dospelých s čiastočnou lipodystrofiou.

Počas používania tohto lieku bude váš lekár vás alebo vaše dieťa sledovať a rozhodne, akú dávku máte vy alebo vaše dieťa používať.

Váš lekár môže rozhodnúť, že si budete injikovať liek sami. váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vám ukážu, ako pripraviť a injikovať tento liek.

- **Nepokúšajte** sa pripraviť tento liek alebo si ho sami injikovať, ak ste neabsolvovali školenie.

Koľko lieku si podať injekciou

Vaša dávka Myalepty sa môže časom zmeniť v závislosti od toho, ako tento liek u vás účinkuje. Prášok Myalepta sa rozpustí zmiešaním s vodou na injekcie, čím sa vytvorí injekčný roztok. Ohľadne prípravy roztoku pred injekciou si prečítajte „Pokyny na použitie“.

Váš lekár vám predpísal správnu dávku na základe nasledujúceho:

- ak vážite 40 kg alebo menej:
 - začiatková dávka je 0,06 mg (0,012 ml roztoku) na každý kilogram telesnej hmotnosti.
- ak ste **muž** a vážite viac ako 40 kg:
 - začiatková dávka je 2,5 mg (0,5 ml roztoku).
- ak ste **žena** a vážite viac ako 40 kg:
 - začiatková dávka je 5 mg (1 ml roztoku).

Váš lekár alebo lekárnik vám povie, koľko roztoku si máte podať. Ak si nie ste istí, koľko roztoku si máte podať, poraďte sa pred podaním injekcie s vaším lekárom alebo lekárnikom.

- Striekačka, ktorú budete musieť použiť na podanie tohto lieku, závisí od predpísanej dávky.
 - Váš lekárnik vám dá správnu striekačku na podanie injekcie.
 - Pozri „Pokyny na použitie“ ohľadne toho, akú striekačku použiť.
- Aby ste zistili, koľko lieku si máte podať (v ml) vydelíte vašu dávku (v mg) číslom 5.
 - Napríklad ak vám bola predpísaná dávka Myalepty 5 mg, 5 mg delených 5 je 1 ml, čo je množstvo roztoku, ktoré si máte podať pomocou 1 ml striekačky.
- Ak je vaša dávka 1,50 mg (0,30 ml roztoku) alebo menej, budete musieť použiť 0,3 ml striekačku.
 - 0,3 ml striekačka ukazuje množstvo injekcie v „jednotkách“ namiesto v „ml“. Ohľadne ďalších informácií o čítaní a používaní rôznych striekačiek pozri „Pokyny na použitie“ (časť 7).
 - Aby ste zistili, koľko roztoku si máte podať (v jednotkách), vydeľte vašu dávku (v mg) číslom 5, a potom ju vynásobte číslom 100.

Ak si máte podať 1 ml alebo viac roztoku Myalepty, váš lekár vám môže povedať, aby ste si podali dávku ako dve samostatné injekcie. To môže pomôcť eliminovať diskomfort pri podávaní injekcie. Na obe injekcie musíte použiť čistú striekačku a ihlu.

Ak si nie ste istí, koľko roztoku si máte podať, poraďte sa pred podaním injekcie s vaším lekárom alebo lekárnikom.

Pri predpisovaní nízkych dávok/objemov (napr. pre deti) zostanú injekčné liekovky po odobratí požadovanej dávky lieku skoro úplne plné. Zvyšný roztok sa má po použití zlikvidovať.

Ak použijete viac Myalepty, ako máte

Ak použijete viac Myalepty ako máte, oznámte to svojmu lekárovi alebo choďte rovno do nemocnice. Váš lekár u vás bude sledovať vedľajšie účinky.

Ak zabudnete použiť Myaleptu

- Ak si zabudnete podať dávku, podajte si ju hneď, ako si na to spomeniete.
- Na ďalší deň si podajte normálnu dávku.
- Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak ste si podávali menej Myalepty, ako ste mali, ihneď to povedzte svojmu lekárovi. Váš lekár u vás bude sledovať vedľajšie účinky.

Ak prestanete používať Myaleptu

Neprestávajte používať Myaleptu bez toho, aby ste sa predtým poradili s vaším lekárom. Váš lekár rozhodne, či máte prestať používať tento liek.

Ak musíte ukončiť používanie Myalepty, váš lekár vám bude postupne znižovať dávku počas dvoch týždňov predtým, ako úplne ukončíte liečbu. Váš lekár vás tiež požiada, aby ste dodržiavali diétu so zníženým množstvom tukov.

- Je dôležité postupne znižovať dávku počas dvoch týždňov, pretože to môže pomôcť zabrániť náhlemu zvýšeniu hladiny tukov (nazývaných „triglyceridy“) vo vašej krvi.
- Náhle zvýšenie množstva triglyceridov vo vašej krvi môže spôsobiť zápal pankreasu („pankreatitídu“). Postupné znižovanie dávky a dodržiavanie diéty s nízkym obsahom tukov tomu môže pomôcť zabrániť.

Neprestávajte používať Myaleptu, ak vám to neodporučil váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Možné vedľajšie účinky tohto lieku:

Závažné vedľajšie účinky

Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov - možno budete potrebovať okamžitú liečbu. Ak sa s ním nemôžete spojiť, vyhľadajte urgentnú lekársku pomoc:

- nízka hladina cukru (glukózy) v krvi, pozri časť „Prejavy vysokej a nízkej hladiny cukru v krvi“ nižšie
- zvýšená hladina cukru (glukózy) v krvi
- krvná zrazenina v žilách (hlboká žilová trombóza) - bolesť, opuch, pocit tepla a sčervenanie zvyčajne sa vyskytujúce v dolnej časti nôh alebo v stehnách
- tekutina v pľúcach - ťažkosti s dýchaním alebo kašeľ
- pocit ospalosti alebo zmätenosť

Alergické reakcie

Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak spozorujete akékoľvek závažné alergické reakcie, vrátane:

- problémov s dýchaním
- opuchu a sčervenania kože, žihľavky
- opuchu tváre, pier, jazyka alebo hrdla
- bolesti brucha, pocitu nevoľnosti (nauzea) a nevoľnosti (vracanie)
- odpadávania alebo pocitu závratu
- silnej bolesti brucha
- veľmi rýchleho srdcového tepu

Zápal pankreasu („pankreatitída“):

Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak spozorujete akékoľvek prejavy zápalu pankreasu, vrátane:

- náhlejšie silnej bolesti brucha
- pocitu nevoľnosti (nauzea) alebo nevoľnosti (vracanie)
- hnačky

Ďalšie vedľajšie účinky

Oznámte svojmu lekárovi, ak spozorujete niektoré z nasledujúcich vedľajších účinkov.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- úbytok telesnej hmotnosti

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):

- strata chuti do jedla
- bolesť hlavy
- vypadávanie vlasov
- nezvyčajne silné alebo dlhotrvajúce menštruačné krvácanie
- pocit únavy
- podliatiny, sčervenanie, svrbenie alebo žihľavka na mieste podania injekcie
- vaše telo tvorí protilátky proti metreleptínu, ktoré môžu zvýšiť riziko rozvoja ťažkých alebo závažných infekcií, môžete zaznamenať vývoj horúčky sprevádzanej zvýšenou únavou

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- chrípka
- infekcia hrudníka
- cukrovka
- vyššia ako zvyčajná chuť do jedla alebo prejedanie
- rýchlejší ako normálny srdcový tep
- kašeľ
- dýchavičnosť
- bolesť svalov („myalgia“)
- bolesť kĺbov
- opuch dlaní alebo chodidiel
- zvýšený podiel tukového tkaniva
- opuch alebo podkožné krvácanie v mieste podania injekcie
- bolesť v mieste podania injekcie
- svrbenie v mieste podania injekcie
- všeobecný nepríjemný pocit, nepokoj alebo bolesť („nevoľnosť“)
- zvýšená hladina tukov v krvi („triglyceridy“) (pozri časť „Prejavy vysokej hladiny tuku“ nižšie)
- zvýšená hladina „HbA1c“ v krvi preukázaná v testoch
- prírastok hmotnosti
- opuch alebo podkožné krvácanie („hemorágia“)
- vysoká hladina cukru v krvi (pozri časť „Prejavy vysokej a nízkej hladiny cukru v krvi“ nižšie)

Oznámte svojmu lekárovi, ak spozorujete niektoré z hore uvedených vedľajších účinkov.

Prejavy vysokej a nízkej hladiny cukru v krvi

Príznaky **nízkej hladiny cukru v krvi** zahŕňajú:

- pocit závratu
- silnejší pocit ospalosti alebo zmätenosť
- nešikovnosť a púšťanie vecí na zem
- väčší pocit hladu ako zvyčajne
- silnejšie potenie ako zvyčajne
- silnejší pocit podráždenia alebo vyššia nervozita

Ak spozorujete akékoľvek príznaky uvedené vyššie, alebo ak si nie ste istí, ihneď o tom informujte lekára. Môže byť potrebné, aby váš lekár zmenil vašu liečbu.

Príznaky **vysokej hladiny cukru v krvi** zahŕňajú:

- silný pocit smädu alebo hladu
- častejšie močenie
- silnejší pocit ospalosti
- pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť
- rozmazané videnie
- bolesť hrude alebo chrbta
- pocit zadýchania

Prejavy vysokej hladiny tuku

Príznaky **vysokej hladiny tuku** zahŕňajú:

- bolesť v hrudníku
- bolesť pod rebrami, ako je pálenie záhy alebo zažívacie ťažkosti
- pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť

Povedzte svojmu lekárovi ak spozorujete niektoré z hore uvedených vedľajších účinkov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Myaleptu

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na injekčnej liekovke a škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po rekonštitúcii sa roztok musí podať okamžite a nemôže sa skladovať na neskoršie použitie. Všetok nepoužitý liek zlikvidujte.

Nepoužívajte tento liek, ak roztok nie je číry, ak je sfarbený alebo ak sú v ňom pevné častice alebo hrudky.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Myalepta obsahuje

- Liečivo je metreleptín.
Jedna injekčná liekovka obsahuje 11,3 mg metreleptínu. Po rozpustení obsahu injekčnej liekovky v 2,2 mililitroch vody na injekcie obsahuje jeden mililiter 5 miligramov metreleptínu.
- Ďalšie zložky sú: glycín, sacharóza, polysorbát 20, kyselina glutámová, hydroxid sodný (na úpravu pH).

Ako vyzerá Myalepta a obsah balenia

Myalepta je prášok na injekčný roztok (*powder for injection*). Je to biely prášok dodávaný v sklenenej injekčnej liekovke s gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom s bielym plastovým odtrhávacím viečkom.

Myalepta je dostupná v baleniach obsahujúcich 1 alebo 30 injekčných liekoviek.

Na trh vo vašej krajine nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vám osobitne poskytnú vhodné striekačky a ihly, tampóny na čistenie a voľu na injekcie, aby ste si mohli Myaleptu sami pripraviť a podať. Poskytnú vám „nádobu na likvidáciu ostrých predmetov“, kam budete odhadzovať použité injekčné liekovky, striekačky a ihly.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Írsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Τάτο písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v .

Tento liek bol registrovaný za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že pre zriedkavosť výskytu tohto ochorenia nebolo možné získať všetky informácie o tomto lieku.

Európska agentúra pre lieky každý rok posúdi nové informácie o tomto lieku a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>.

Nájdete tam aj odkazy na ďalšie webové stránky o zriedkavých ochoreniach a ich liečbe.

Pokyny na použitie

Pred použitím Myalepty si najprv musíte prečítať časti 1 - 6 tejto písomnej informácie a potom si prečítajte tieto Pokyny na použitie.

Predtým, ako si sami podáte tento liek doma, vás váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik zaškolia, ako Myaleptu pripraviť a použiť. Ak si nie ste niečím istí alebo ak potrebujete viac informácií alebo pomoc, kontaktujte ich. Doprajte si čas na dôkladnú prípravu a podanie injekcie vášho lieku, čo môže spolu s časom na zohriatie injekčnej liekovky po vybratí z chladničky trvať spolu približne 20 minút.

Dodatočné zaškoľovacie informácie

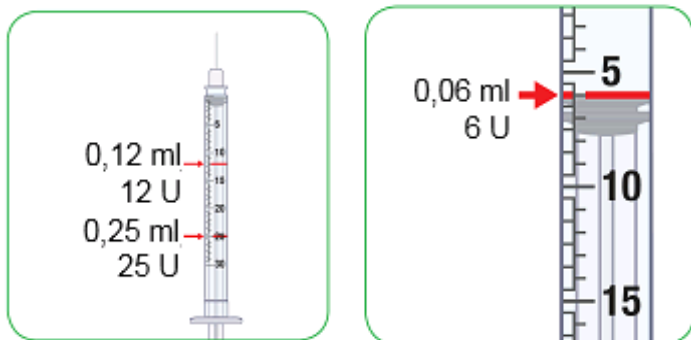
K dispozícii sú dodatočné edukačné zaškoľovacie informácie a videá, ktoré vám pomôžu porozumieť tomu, ako správne používať Myaleptu. Podrobné informácie o tom, ako sa k nim dostanete, vám poskytne váš lekár.

Čítanie striekačky

Zarovnajete horný okraj piestu s čiarou na predpísanú dávku. Pre rozličné veľkosti striekačiek je príklad uvedený nižšie. Ak vaša striekačka vyzerá inak alebo má iné označenia dávok, poraďte sa so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom ohľadne ďalších informácií.

Použitie 0,3 ml striekačky

- Na 0,3 ml striekačke sú vyznačené množstvá injekcie v „U“ namiesto v „ml“.
- „U“ znamená „jednotky“.
- 1 U sa rovná 0,01 ml.
- Každých 5 U je označených ako číslo s dlhou čiarokou. Rovná sa to 0,05 ml.
- Každá 1 U je označená menšou čiarokou medzi veľkými čiarokami. Rovná sa 0,01 ml.
- Každá 0,5 U je označená ako malá čiarok medzi dvoma čiarokami označujúcimi 1 U. Rovná sa 0,005 ml.



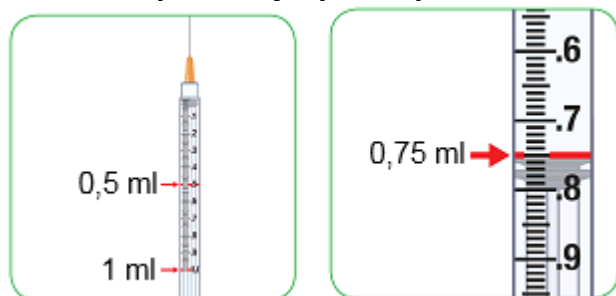
- Ako pomôcka pri injikovaní roztoku Myalepty použitím 0,3 ml striekačky sa v poslednom stĺpci tabuľky nižšie uvádzajú množstvá v „jednotkách“ na striekačke, ktoré zodpovedajú rôznym možným dávkam lieku predpísaným vašim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Premena dávky z „ml“ na „jednotky“ pri použití 0,3 ml striekačky

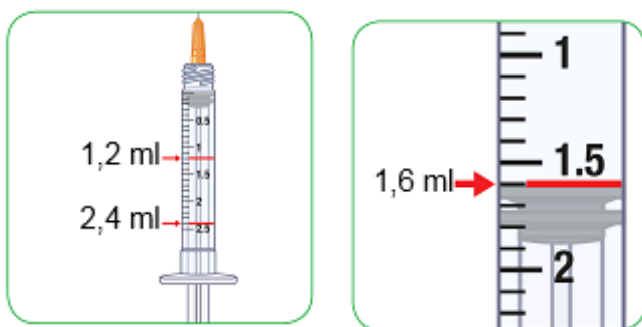
Telesná hmotnosť dieťaťa	Dávka Myalepty	Množstvo zmiešaného roztoku Myalepty	Množstvo zmiešaného roztoku Myalepty na injekciu v „jednotkových“ množstvách na 0,3 ml striekačke
9 kg	0,54 mg	0,10 ml	10
10 kg	0,60 mg	0,12 ml	12
11 kg	0,66 mg	0,13 ml	13
12 kg	0,72 mg	0,14 ml	14
13 kg	0,78 mg	0,15 ml	15
14 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

Použitie 1 ml striekačky

- Na tejto striekačke sú vyznačené množstvá injekcie v ml, takže si máte podať množstvo, ako vám povedal váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik. Nemusíte premieňať množstvo z ml na jednotky.
- 1 ml striekačku na použitie dostanete, ak je vaša denná dávka vyššia ako 1,5 mg až 5 mg, čo je objemovo viac ako 0,3 ml až 1,0 ml roztoku Myalepty.
- Každý 0,1 ml je vyznačený ako číslo s veľkou čiarkou.
- Každý 0,05 ml je vyznačený stredne veľkou čiarkou.
- Každý 0,01 ml je vyznačený malou čiarkou.

**Použitie 2,5 ml striekačky**

- Na tejto striekačke sú vyznačené množstvá injekcie v ml, takže si máte podať množstvo, ako vám povedal váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik. Nemusíte premieňať množstvo z ml na jednotky.
- 2,5 ml striekačku na použitie dostanete, ak je vaša denná dávka vyššia ako 5 mg až 10 mg, čo je objemovo viac ako 1,0 ml roztoku Myalepty.
- Každý 0,5 ml je vyznačený ako číslo pri veľkej čiарке.
- Každý 0,1 ml je vyznačený ako menšia čiarka medzi veľkými čiarkami.



Krok A: Príprava

1) Pripravte si všetky materiály, ktoré budete potrebovať na vašu injekciu. Tie vám poskytne váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik.

Na čistý, dobre osvetlený pracovný povrch umiestnite nasledujúce materiály:

- sklenenú injekčnú liekovku prášku Myalepta,
- nádobu s vodou na injekcie na rozpustenie prášku Myalepta.
 - Voda na injekcie sa môže dodávať v sklenených alebo plastových ampulkách alebo v sklenených injekčných liekovkách s gumovou zátkou.
- alkoholové tampóny (na očistenie miesta na koži, kam si podáte injekciu, a na očistenie špičiek injekčných liekoviek),
- nádobu na likvidáciu ostrých predmetov (na bezpečnú likvidáciu injekčných materiálov po použití).

Budete tiež potrebovať 2 striekačky:

- jednu 3 ml striekačku s 40 mm ihlou veľkosti 21 gauge na rozpustenie prášku
 - jednu injekčnú striekačku s oveľa kratšou ihlou na injekciu roztoku pod kožu.
- Veľkosť tejto striekačky pre vašu dávku Myalepty zvolí váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik.
- Ak je vaša dávka 1,5 mg alebo menej, budete používať 0,3 ml striekačku.
 - Ak je vaša dávka vyššia ako 1,5 mg až 5 mg, budete používať 1 ml striekačku.
 - Ak je vaša dávka vyššia ako 5 mg, budete používať 2,5 ml striekačku.
 - Ak je vaša dávka vyššia ako 5 mg, váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vám môžu povedať, aby ste si podávali dávku ako dve samostatné injekcie. Viac informácií nájdete v časti 3 „Koľko lieku si podať injekciou“.



2) Pred prípravou roztoku Myalepty nechajte injekčnú liekovku s práškom asi 10 minút dosiahnuť izbovej teploty.



3) Pred prípravou lieku si umyte ruky.

Krok B: Naplnenie 3 ml striekačky 2,2 ml vody na injekcie

4) Vyberte 3 ml striekačku z plastového obalu. Vždy použite novú striekačku.

- 3 ml striekačku a ihlu dostanete osobitne.
- Spôsob nasadenia ihly na striekačku bude závisieť od toho, či ste dostali vodu na injekcie v plastovej ampulke, sklenenej ampulke alebo v sklenenej injekčnej liekovke (špecifické pokyny sú uvedené nižšie).

5) Do 3 ml striekačky odoberte 2,2 ml vody na injekcie.

Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vám dajú „vodu na injekcie“ spolu s injekčnou liekovkou s liekom a striekačkami. Tá sa zmieša s práškom Myalepta, čím sa prášok rozpustí a vytvorí tekutý liek, ktorý si podáte injekciou. Voda na injekcie sa dodáva ako:

- plastová ampulka
- sklenená ampulka
- sklenená injekčná liekovka (s gumovou zátkou)

Vždy použite novú ampulku alebo injekčnú liekovku vody na injekcie. Nikdy nepoužívajte zvyšnú vodu na injekcie z prípravy roztoku Myalepta v predošlé dni.

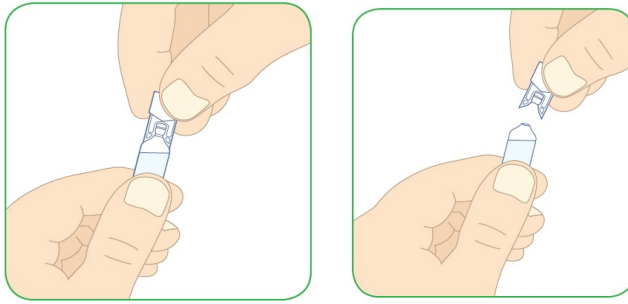
Plastová ampulka s vodou na injekcie



Plastová ampulka je zatavená nádobka so špičkou, ktorá sa otvorí otočením.

Na odobratie vody na injekcie otvorte ampulku.

- Držte ampulku špičkou nahor.
- Držte spodok ampulky v jednej ruke a špičku ampulky v druhej ruke.
- Držte spodok ampulky a jemne otočte špičkou ampulky, až kým sa neodlomí.

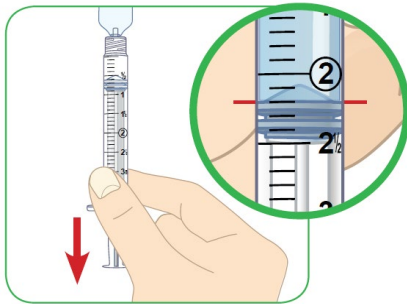


- Nenasadzujte ihlu na striekačku.
- Vsuňte špičku 3 ml striekačky bez nasadenej ihly do plastovej ampulky tak hlboko, ako je to možné.

So striekačkou v ampulke otočte ampulku a striekačku dnom nahor. Strikačka je teraz v pozícii smerom nahor.

So striekačkou v ampulke ťahajte piest opatrne nadol.

- Ťahajte smerom nadol, kým nebude horný okraj piestu zarovno s čiernou 2,2 ml čiarkou.



- Musíte skontrolovať, či v 3 ml striekačke nie sú vzduchové priestory a vzduchové bubliny. Ohľadne odstránenia vzduchových priestorov a vzduchových bublín zo striekačky pozri kroky 6 – 8 nižšie.
- Vyberte striekačku z plastovej ampulky.

Nasad'te ihlu na striekačku.

- Ihlu nenasadzujte príliš tesne.
- Neodstraňujte kryt ihly.
- Nedotýkajte sa ihly.

Sklenená ampulka s vodou na injekcie



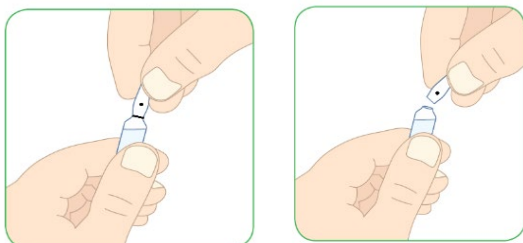
Sklenená ampulka je zatavená nádobka.

Pred otvorením ampulky s vodou na injekcie si pripravte 3 ml striekačku nasadením ihly. Ihlu nenasadzujte príliš tesne.

- Odstráňte kryt ihly.
- Nedotýkajte sa ihly.

Na odobratie vody na injekcie otvorte ampulku zlomením špičky v bode zlomu, ako je zobrazené na obrázku hore.

- Držte ampulku špičkou nahor.
- Na očistenie bodu zlomu na ampulke použite alkoholový tampón.
- Držte spodok ampulky v jednej ruke a špičku ampulky v druhej ruke.
- Držte spodok ampulky a odlomte špičku.



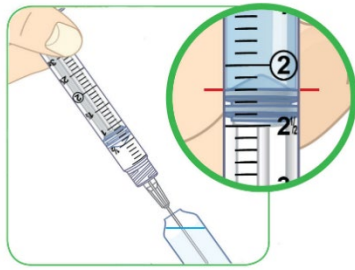
Vsuňte 3 ml striekačku do sklenenej ampulky.

- Sklenená ampulka má byť v 45° uhle k pracovnému povrchu.
- Ihla sa má zasunúť tak hlboko do ampulky, ako je to možné.

S ihlou v ampulke ťahajte piest opatrne nahor.

- Ťahajte smerom hore, až kým je horný okraj piestu zarovno s čiernou 2,2 ml čiarkou.

- Musíte skontrolovať, či v 3 ml striekačke nie sú vzduchové priestory a vzduchové bubliny. Ohľadne odstránenia vzduchových priestorov a vzduchových bublín zo striekačky pozri kroky 6 – 8 nižšie.



Sklenená injekčná liekovka s vodou na injekcie



Sklenená injekčná liekovka bude mať plastové viečko, ktoré sa odstráni a pod ním sa objaví gumová zátk.

- Neodstraňujte gumovú zátku.

Nasadzte ihlu na 3 ml striekačku. Ihlu nenasadzujte príliš tesne.

- Odstráňte kryt ihly.
- Nedotýkajte sa ihly.
- Ťahajte piest nadol až po 2,2 ml čiarku na natiahnutie vzduchu so striekačky.

Injekčnú liekovku položte na pevný, rovný povrch.

- Cez gumenú zátku zasunúť ihlu 3 ml striekačky do injekčnej liekovky.
- Ihla má smerovať nadol.
- Ihla sa má do injekčnej liekovky zasunúť celá.

Zatlačte piest smerom nadol.



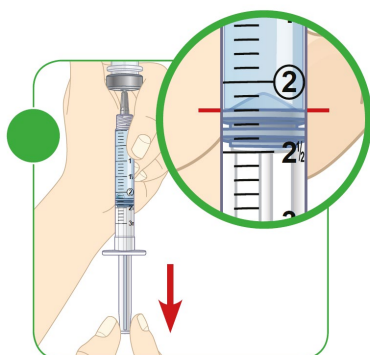
S ihlou v injekčnej liekovke otočte injekčnú liekovku a striekačku hore dnom. Ihla je teraz otočená nahor.

- Neodstraňujte ihlu z injekčnej liekovky.



Ťahajte piest opatrne nadol.

- Ťahajte ho smerom nadol, kým nebude horný okraj piestu zarovno s čiernou 2,2 ml čiarkou.



6) Nezávisle od toho, či ste vodu na injekcie odobrali z injekčnej liekovky alebo ampulky, v 3 ml striekačke musíte skontrolovať prítomnosť vzduchových priestorov alebo vzduchových bublín.

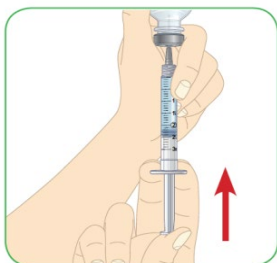
- Niekedy sa v striekačke zachytia veľké časti vzduchu (vzduchové priestory). V striekačke tiež môžete vidieť menšie vzduchové bublinky.
- **Vzduchové priestory a vzduchové bubliny musíte odstrániť zo striekačky**, aby sa zabezpečilo, že v striekačke je správne množstvo vody na injekcie.



7) Odstráňte všetky vzduchové priestory a vzduchové bubliny.

Použitie sklenenej injekčnej liekovky alebo plastovej ampulky

- So striekačkou zasunutou do sklenenej injekčnej liekovky alebo plastovej ampulky poklepte po strane striekačky, aby sa vzduchové priestory /vzduchová bublina posunula na špičku striekačky.
- Opatrne stlačte piest späť nahor, aby ste vytlačili vzduch zo striekačky.



Použitie sklenenej ampulky

- Vyberte striekačku z ampulky a držte ju tak, aby ihla smerovala nahor.
- Poklepte po strane striekačky, aby sa vzduchové priestory /vzduchová bublina posunula na špičku striekačky.
- Opatrne stlačte piest späť nahor, aby ste vytlačili vzduch zo striekačky.

8) Skontrolujte množstvo vody na injekcie.

- Ak je v striekačke menej ako 2,2 ml vody na injekcie, natiahnite do nej viac vody na injekcie a zopakujte kroky 6 a 7, až kým v striekačke nebude 2,2 ml.

9) S 2,2 ml vody na injekcie v striekačke vyberte striekačku z injekčnej liekovky alebo ampulky.

- Nehýbte piestom.
- Nedotýkajte sa otvorenej ihly na striekačke, je sterilná a môžete ju poškodiť alebo sa poraniť.

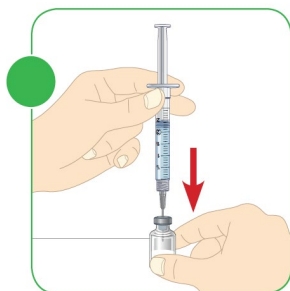
Krok C: Rozpustenie Myalepty

10) Dbajte na to, aby ste injekčnú liekovku s práškom Myalepta vybrali z chladničky aspoň 10 minút vopred, aby dosiahla izbovú teplotu.

11) Z injekčnej liekovky s práškom Myalepta odstráňte plastové viečko.

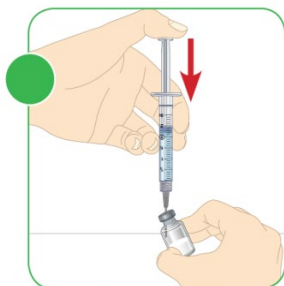
- Položte injekčnú liekovku na rovný, pevný povrch.
- Očistite špičku injekčnej liekovky alkoholovým tampónom.

12) Do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok Myalepta zasunúť celú ihlu 3 ml striekačky obsahujúcej 2,2 ml vody na injekcie.

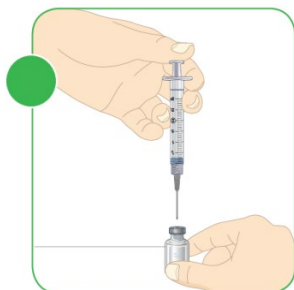


13) Držte injekčnú liekovku v 45° uhle k pracovnému povrchu a palcom pomaly stlačte piest úplne nadol.

- Voda na injekcie má stiecť po vnútornej stene injekčnej liekovky.
- Do injekčnej liekovky sa má vstreknúť všetka voda na injekcie.



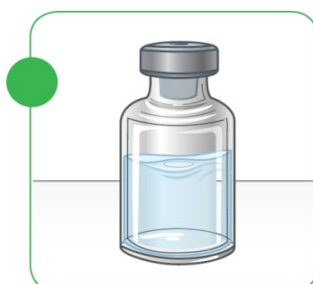
14) Vytiahnite ihlu z injekčnej liekovky a odhoďte striekačku do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov.



15) Zmiešajte prášok a vodu na injekcie.

- Pohybujte injekčnou liekovkou jemne do kruhu (krúživý pohyb),
- Kým sa prášok rozpustí a tekutina je číra. **Netraste ani energicky nemiešajte.**
- Bude trvať menej než 5 minút, kým sa roztok stane čírym.

Ak sa správne zmieša, roztok Myalepty má byť číry, bezfarebný a bez obsahu zhlukov suchého prášku, bubliniek alebo peny. Ak roztok nie je číry, obsahuje pevné častice alebo zhluky, nepoužívajte ho. Zlikvidujte ho a začnite znovu od kroku 1.

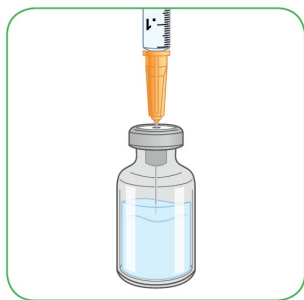


Krok D: Naplnenie striekačky s Myaleptou na podanie injekcie

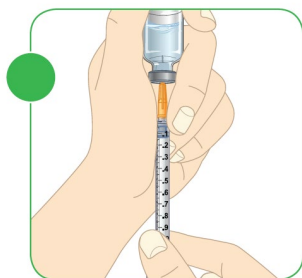
16) Na podanie injekcie roztoku Myalepty použijete novú striekačku, čo bude buď 0,3 ml, 1,0 ml alebo 2,5 ml striekačka, ktorú vám poskytol váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik. Odstráňte kryt ihly.

- **Nedotýkajte** sa ihly.
- **Nehýbte** piestom.

17) Stredom gumovej zátky zasuňte celú ihlu do injekčnej liekovky obsahujúcej rozpustený roztok Myalepty.

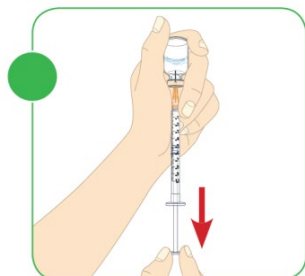


18) S ihlou v injekčnej liekovke otočte injekčnú liekovku a striekačku hore dnom.



19) S ihlou v injekčnej liekovke ťahajte piest nadol.

- Horný okraj piestu sa má zarovnať s čiernou čiarkou na striekačke, ktorá zodpovedá množstvu roztoku Myalepty, ktorý si máte podať.

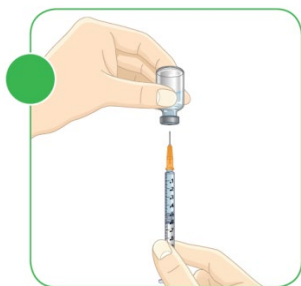


20) Skontrolujte, či v striekačke nie sú vzduchové priestory a vzduchové bubliny.

- Ak uvidíte vzduchové priestory alebo akékoľvek vzduchové bubliny, **postupujte rovnako**, ako je uvedené v kroku 7 s cieľom **odstrániť vzduch zo striekačky**.

21) Ak striekačka obsahuje vašu správnu dávku roztoku Myalepty, vytiahnite ihlu z injekčnej liekovky.

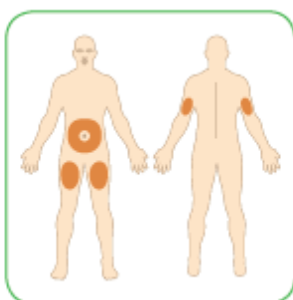
- **Nehýbte** piestom.
- **Nedotýkajte** sa ihly.



Krok E: Výber a príprava miesta na podanie injekcie

22) Dôkladne vyberte miesto, kam si chcete podať Myaleptu. Tento liek si môžete podať injekciou do nasledujúcich oblastí:

- oblasť brucha, s výnimkou 5 cm oblasti priamo okolo pupku,
- stehno,
- zadná časť nadlaktia.



Ak si chcete každú injekciu podávať do rovnakej oblasti tela, nepoužívajte rovnaký bod, ktorý ste použili pri vašej poslednej injekcii.

- Ak si podávate injekcie iných liekov, nepodávajte si injekciu Myalepty do rovnakého miesta, ktoré ste použili na iné lieky.

23) Alkoholovým tampónom očistite oblasť, do ktorej si budete sami podávať injekciu a nechajte kožu vyschnúť.

- Nedotýkajte sa oblasti, ktorú ste očistili, až kým si nepodáte injekciu Myalepty.

Krok F: Podávanie injekcie Myalepty

Dôležité upozornenie: Myalepta sa musí podať injekciou pod kožu („subkutánne“). **Nepodávajte** si injekciu do svalu.

24) Na podanie injekcie pod kožu jednou rukou vytvorte kožnú riasu na mieste, kam si chcete podať injekciu.



25) Druhou rukou držte striekačku ako ceruzku.

26) jemne vpichnete ihlu do kože približne v 45° uhle k telu.

- Nepichajte si ihlu do svalu.
- Ihla je krátka a celá sa má vsunúť do kože pod 45° uhlom.



27) Palcom jemne stlačte piest úplne nadol.

- Podajte si celý liek.
- Ak v striekačke zostane liek, nepodali ste si celú dávku.



28) Vytiahnite striekačku z kože.

Krok G: Likvidácia použitých materiálov

29) Dve použité striekačky a všetky kryty, injekčné liekovky alebo ampulky ihneď vyhodíte do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov.

- O správnej likvidácii plnej nádoby na likvidáciu ostrých predmetov sa poraďte so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom. Môžu na to existovať miestne predpisy.



Dôležité upozornenie

- Striekačky nepoužívajte viac ako jedenkrát. Zakaždým použite novú striekačku.
- Injekčné liekovky môžu zostať po odobratí požadovanej dávky lieku skoro úplne plné. Zvyšný roztok sa má po použití zlikvidovať.
- Nerozpúšťajte ďalšiu dávku prášku Myalepta s ampulkou alebo injekčnou liekovkou obsahujúcou nepoužitú vodu na injekcie. Nepoužitá voda na injekcie sa má zlikvidovať do vašej nádoby na ostré predmety. Pri každej príprave na rozpustenie prášku Myalepta použite novú ampulku alebo injekčnú liekovku vody na injekcie.

- Striekačky, viečka ani nádobu na likvidáciu ostrých predmetov nerecyklujte ani ich nevyhadzujte do domového odpadu.
- Nádobu na likvidáciu ostrých predmetov uchovávajte vždy mimo dosahu detí.