

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Myalepta 3 mg pulver till injektionsvätska, lösning
Myalepta 5,8 mg pulver till injektionsvätska, lösning
Myalepta 11,3 mg pulver till injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Myalepta 3 mg pulver till injektionsvätska, lösning

En injektionsflaska innehåller 3 mg metreleptin*.

Efter beredning med 0,6 ml vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 6.6) innehåller varje ml 5 mg metreleptin.

Myalepta 5,8 mg pulver till injektionsvätska, lösning

En injektionsflaska innehåller 5,8 mg metreleptin*.

Efter beredning med 1,1 ml vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 6.6) innehåller varje ml 5 mg metreleptin.

Myalepta 11,3 mg pulver till injektionsvätska, lösning

En injektionsflaska innehåller 11,3 mg metreleptin*.

Efter beredning med 2,2 ml vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 6.6) innehåller varje ml 5 mg metreleptin.

*Metreleptin är en rekombinant human leptinanalogue (framställs i Escherichia coli-celler med rekombinant DNA-teknik för att bilda rekombinant metionyl-humanleptin).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Pulver till injektionsvätska, lösning (pulver till injektionsvätska).

Vit frystorkad kaka eller pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Myalepta är avsett som komplement till diet som ersättningsbehandling för att behandla komplikationer av leptinbrist hos patienter med lipodystrofi:

- med bekräftad medfödd generaliserad lipodystrofi (Berardinelli-Seips syndrom) eller förvärvad generaliserad lipodystrofi (Lawrence syndrom) hos vuxna och barn i åldern 2 år och äldre

- med bekräftad familjär partiell lipodystrofi eller förvärvad partiell lipodystrofi (Barraquer-Simons syndrom) hos vuxna och barn i åldern 12 år och äldre som inte uppnått tillräcklig metabol kontroll på standardbehandling.

4.2 Dosering och administreringsätt

Behandlingen ska inledas och följas upp av en läkare med erfarenhet av diagnos och behandling av metabola sjukdomar.

Dosering

Den rekommenderade dagliga dosen metreleptin baseras på kroppsvikt enligt tabell 1.

För att säkerställa att patienter och vårdare förstår vilken dos som ska injiceras ska förskrivaren förskriva den lämpliga dosen i både milligram och volymen i milliliter. För att undvika felmedicinering inklusive överdosering ska riktlinjerna för dosberäkning och dosjustering nedan följas. Kontroll av patientens självinjektionsteknik rekommenderas var 6:e månad under användningen av Myalepta.

Dosen ska alltid beräknas utgående från patientens faktiska kroppsvikt vid behandlingsstart.

Tabell 1 Rekommenderad metreleptindos

Utgångsvikt	Startdos/dag (injektionsvolym)	Dosjusteringar (injektionsvolym)	Maximal dos/dag (injektionsvolym)
Manliga och kvinnliga patienter ≤ 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)
manliga patienter > 40 kg	2,5 mg (0,5 ml)	1,25 mg (0,25 ml) till 2,5 mg (0,5 ml)	10 mg (2 ml)
kvinnliga patienter > 40 kg	5 mg (1 ml)	1,25 mg (0,25 ml) till 2,5 mg (0,5 ml)	10 mg (2 ml)

Dosjusteringar

Baserat på kliniskt svar (t.ex. otillräcklig metabol kontroll) eller andra faktorer (t.ex. toleransproblem, överdriven viktnedgång särskilt hos pediatrika patienter) kan dosen minskas eller ökas till den maximala dosen som anges i tabell 1. Den maximala tolererade dosen kan vara lägre än den maximala dagliga dosen som anges i tabell 1, vilket kan visa sig genom alltför stor viktnedgång, trots att det metabola svaret är ofullständigt.

Minimalt kliniskt svar definieras som minst:

- 0,5 % minskning av HbA_{1c} och/eller 25 % minskning av insulinbehovet och/eller
- 15 % minskning av triglycerider

Om kliniskt svar inte ses efter 6 månaders behandling ska läkaren säkerställa att patienten följer injektionstekniken, får rätt dos och följer sin diet. En dosökning före utsättande av behandlingen ska övervägas.

Dosökningar av metreleptin till vuxna och barn baserat på ofullständigt kliniskt svar kan övervägas efter minst 6 månaders behandling, vilket ger utrymme för att minska samtidig behandling med insulin, antidiabetika och/eller lipidsänkande läkemedel.

Minskningar av HbA_{1c} och triglycerider ses kanske inte hos barn, eftersom metabola avvikelser kanske inte föreligger i början av behandlingen. De flesta barn förväntas behöva dosökning per kg, särskilt när

de uppnår puberteten. Ökande avvikelser av triglycerider och HbA_{1c} som kan kräva en dosökning kan ses. Dosjusteringar hos barn utan metabola avvikelser ska primärt baseras på viktförändring.

Dosökningar ska inte göras oftare än var 4:e vecka. Dosminskningar på basis av viktminskning kan göras veckovis.

Det finns risk för hypoglykemi hos Myalepta-behandlade patienter som får diabetesbehandling. Stora dosminskningar på 50 % eller mer av basinsulin kan behövas i början av behandlingen. När insulinbehovet har stabiliserats, kan dosjusteringar av andra diabetesbehandlingar också behövas hos vissa patienter för att minska risken för hypoglykemi (se avsnitten 4.4 och 4.8).

Utsättning hos patienter med risk för bukspottkörtelinflammation

När Myalepta sätts ut hos patienter med riskfaktorer för bukspottkörtelinflammation (t.ex. bukspottkörtelinflammation i anamnesen, svår hypertriglyceridemi), rekommenderas nedtrappning av dosen under en tvåveckorsperiod tillsammans med en lågfettdiet. Under nedtrappningen ska triglyceridnivåerna följas upp och insättning eller dosjustering av lipidsänkande läkemedel övervägas vid behov. Tecken och/eller symtom som överensstämmer med bukspottkörtelinflammation ska föranleda en lämplig klinisk utvärdering (se avsnitt 4.4).

Missad dos

Om en patient missar en dos ska dosen ges så snart det upptäcks att dosen uteblivit och det normala doseringsschemat ska återupptas nästa dag.

Särskilda populationer

Äldre

Kliniska studier med metreleptin omfattade inte ett tillräckligt antal patienter i åldern 65 år och äldre för att fastställa om de svarar på ett annat sätt än yngre patienter. I allmänhet ska dosbestämning och -justering för äldre patienter ske med försiktighet trots att ingen specifik dosjustering rekommenderas.

Nedsatt njur- och leverfunktion

Metreleptin har inte undersökts hos patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion. Inga dosrekommendationer kan ges.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för metreleptin för barn i åldern 0–2 år med generaliserad lipodystrofi och barn i åldern 0–12 år med partiell lipodystrofi har inte fastställts. Endast mycket begränsade data finns tillgängliga vad gäller barn med generaliserad lipodystrofi, särskilt för barn under 6 år.

Administreringssätt

Subkutan användning.

Hälso- och sjukvårdspersonal ska lära patienter och vårdare bereda läkemedlet och använda korrekt subkutan injektionsteknik för att undvika intramuskulär injektion hos patienter med minimal subkutan fettvävnad.

Patienter och/eller vårdare ska bereda och injicera den första dosen av läkemedlet under övervakning av kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal.

Injektionen ska ges vid samma tid varje dag. Den kan ges vilken tid som helst på dygnet oberoende av måltider.

Den beredda lösningen ska injiceras i buken, låret eller överarmen. Det rekommenderas att patienter byter injektionsställe varje dag när de injicerar i samma område. Doser som överskrider 1 ml kan ges som två injektioner (den totala dygnsdosen uppdelad i två lika stora doser) för att minimera eventuellt

obehag vid injektionsstället på grund av injektionens volym. När doser delas på grund av volymen kan doserna ges efter varandra på olika injektionsställen.

När små doser/volymer ordineras (till exempel till barn) kommer injektionsflaskan fortfarande att vara nästan fylld med läkemedel när dosen har dragits upp. Rester av den färdigberedda produkten ska kasseras efter användningen.

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6 och i informationen för patienter i bipacksedeln (avsnitt 7).

Tabell 2 Beräkning av startdos

Vikt och kön	Beräkning av startdos
För manliga och kvinnliga patienter ≤ 40 kg dos en gång dagligen	$\text{Vikt (kg)} \times 0,06 \text{ mg/kg} = \text{Patientens startdos/dag i mg}$ $\text{Vikt (kg)} \times 0,012 \text{ ml/kg} = \text{Injektionsvolym för patientens startdos/dag i ml}$ Exempel: Patient som väger 25 kg börjar med 0,06 mg/kg Myalepta. Individuell dos = 1,5 mg Patient som väger 25 kg börjar med 0,012 ml/kg = 0,3 ml Myalepta-injektionslösning.
För manliga patienter > 40 kg dos en gång dagligen	Patientens dos en gång dagligen i mg = 2,5 mg Injektionsvolym en gång dagligen = 0,5 ml
För kvinnliga patienter > 40 kg dos en gång dagligen	Patientens dos en gång dagligen i mg = 5 mg Injektionsvolym en gång dagligen = 1 ml

Tabell 3 Spruta som behövs för beredning av Myalepta med vatten för injektionsvätskor

Spruta	Nålens storlek (G) och längd
<u>Myalepta 3 mg pulver till injektionsvätska, lösning</u>	
1,0 ml	21 G 40 mm nål
<u>Myalepta 5,8 mg pulver till injektionsvätska, lösning</u>	
3,0 ml	21 G 40 mm nål
<u>Myalepta 11,3 mg pulver till injektionsvätska, lösning</u>	
3,0 ml	21 G 40 mm nål

Tabell 4 Injektionsspruta som behövs för varje Myalepta-dos

Spruta	Nålens storlek (G) och längd	Dosintervall av Myalepta som ska injiceras
0,3 ml/100 E insulinspruta	31 G 8 mm nål	För doser på: ≤ 1,5 mg/≤ 0,3 ml volym dagligen
1,0 ml	30 G 13 mm nål	För doser på: > 1,5–5 mg/0,3–1,0 ml volym dagligen
3,0 ml	30 G 13 mm nål	För doser på: > 5–10 mg/> 1,0 ml volym dagligen

För patienter som väger < 40 kg ska den faktiska kroppsvikten vid behandlingsstart användas för att beräkna dosen; för patienter som väger ≤ 25 kg, se tabell 5 för startdosen.

Tabell 5 Konversionstabell för 0,3 ml/100 E insulinspruta

Barnets vikt	Dos av Myalepta	Faktisk mängd lösning*	Avrundad mängd lösning	Enhetsmåttvolym i 0,3 ml injektionsspruta
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

*Obs: Startdos och dosinkrement ska avrundas nedåt till närmaste 0,01 ml.

Dosering av Myalepta en gång dagligen kan ökas stegvis enligt Tabell 6 upp till maximal daglig dos.

Tabell 6 Beräkning av dosjustering

Justera dosen enligt följande (vid behov)	Åtgärd
Manliga och kvinnliga patienter ≤ 40 kg	Vikt (kg) x 0,02 mg/kg = dosjustering i mg Total daglig injektionsvolym är total dos i mg delat med 5. Exempel: En patient som väger 15 kg börjar med 0,06 mg/kg Myalepta. Individuell dos = 0,9 mg. Ett dosinkrement på 0,02 mg/kg ökar den dagliga dosen till 0,08 mg/kg = 1,2 mg. Total daglig injektionsvolym är total dos i mg delat med 5, i detta fall 1,2 mg/5 = 0,24 ml, vilket motsvarar 24 enheter i 0,3 ml insulinsprutan. Den maximala dagliga dosen hos manliga och kvinnliga patienter är 0,13 mg/kg, eller en injektionsvolym på 0,026 ml/kg.

Justera dosen enligt följande (vid behov)	Åtgärd
Både manliga och kvinnliga patienter > 40 kg	För alla patienter som väger mer än 40 kg är en inkrementell justeringsökning av den dagliga dosen 1,25 mg (injektionsvolymen ökar med 0,25 ml). Total daglig injektionsvolym är total dos i mg delat med 5. Exempel: En manlig patient börjar med 2,5 mg Myalepta dagligen. Ett dosinkrement på 1,25 mg ökar den dagliga dosen till 3,75 mg. Total daglig injektionsvolym är $3,75 \text{ mg} / 5 = 0,75 \text{ ml}$. Den maximala dagliga dosen hos manliga och kvinnliga patienter är 10 mg, eller en injektionsvolym på 2 ml.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Data från kliniska studier stödjer inte effekt och säkerhet hos patienter med HIV-relaterad lipodystrofi.

Överkänslighetsreaktioner

Det har förekommit rapporter om generaliserad överkänslighet (t.ex. anafylaxi, nässelutslag eller generaliserade utslag) hos patienter som använt Myalepta (se avsnitt 4.8). Anafylaktiska reaktioner kan uppkomma genast efter administrering av läkemedlet. Om en anafylaktisk reaktion eller någon annan allvarlig allergisk reaktion uppkommer ska administreringen genast avslutas permanent och lämplig behandling inledas.

Akut bukspottkörtelinflammation i samband med utsättande av Myalepta

Bristfällig följsamhet eller plötsligt utsättande av Myalepta kan leda till förvärrad hypertriglyceridemi och relaterad bukspottkörtelinflammation, särskilt hos patienter med riskfaktorer för bukspottkörtelinflammation (t.ex. bukspottkörtelinflammation i anamnesen, svår hypertriglyceridemi) (se avsnitt 4.8). Om en patient utvecklar bukspottkörtelinflammation under behandlingen med metreleptin, rekommenderas att metreleptinbehandlingen fortsätter utan avbrott, eftersom plötsligt utsättande av behandlingen kan förvärra tillståndet. Om behandlingen med metreleptin av någon anledning måste sättas ut, rekommenderas nedtrappning av dosen under en tvåveckorsperiod tillsammans med en lågfettdiet, se avsnitt 4.2. Under nedtrappningen ska triglyceridnivåerna följas upp och insättning eller dosjustering av lipidsänkande läkemedel övervägas vid behov. Tecken och/eller symtom som överensstämmer med bukspottkörtelinflammation ska föranleda en lämplig klinisk utvärdering.

Hypoglykemi vid samtidig användning av insulin och andra diabetesläkemedel

Det finns en risk för hypoglykemi hos Myalepta-behandlade patienter som använder diabetesläkemedel, särskilt insulin eller insulinsekretionsstimulerare (t.ex. sulfonylurea). Stora dosminskningar på 50 % eller mer av basinsulin kan behövas under de första 2 veckorna av behandlingen. När insulinbehovet har stabiliserats, kan dosjusteringar av andra diabetesbehandlingar också behövas hos vissa patienter för att minska risken för hypoglykemi.

Blodsockret ska följas upp noga hos patienter som samtidigt behandlas med insulin, särskilt dem som använder höga doser, eller insulinsekretionsstimulerare och kombinationsbehandling. Patienter och vårdare ska uppmanas vara uppmärksamma på tecken och symtom på hypoglykemi.

I kliniska studier har hypoglykemi hanterats genom intag av mat/dryck och ändring av dosen av diabetesläkemedel. Vid hypoglykemiska händelser som inte är svåra kan hantering genom matintag övervägas som ett alternativ till dosjustering av diabetesläkemedel enligt den behandlande läkarens bedömning.

Växling av injektionsställen rekommenderas hos patienter som behandlas med insulin (eller andra subkutana läkemedel) och Myalepta samtidigt.

T-cellslymfom

Fall av T-cellslymfom (se avsnitt 4.8) har rapporterats vid användning av metreleptin i kliniska studier. Ett orsakssamband mellan läkemedelsbehandlingen och utvecklingen och/eller framskridandet av lymfom har inte fastställts.

Nyttan och riskerna med behandlingen ska övervägas noga hos patienter med förvärvad generaliserad lipodystrofi och/eller hos patienter med signifikanta hematologiska avvikelser (t.ex. leukopeni, neutropeni, benmärgsavvikelser, lymfom och/eller lymfadenopati).

Immunogenicitet

I kliniska studier förekom läkemedelsantikroppar mot metreleptin i mycket vanliga fall (88 %) hos patienterna. En blockerande effekt på reaktionen mellan metreleptin och en rekombinant leptinreceptor har observerats *in vitro* i blodet hos majoriteten av patienterna, men hur detta påverkade effekten av metreleptin kunde inte klart fastställas (se avsnitt 4.8).

Även om det inte bekräftats i kliniska studier skulle neutraliserande antikroppsaktivitet i teorin kunna påverka aktiviteten hos endogent leptin.

Allvarliga och svåra infektioner

Hos patienter med allvarliga och svåra infektioner är det upp till forskrivaren att bedöma om behandlingen med metreleptin ska fortsätta. Ett samband mellan utveckling av en blockering av metreleptin och allvarliga och svåra infektioner kan inte uteslutas (se avsnitt 4.8).

Autoimmuna sjukdomar

Progression eller skov av autoimmuna sjukdomar, såsom allvarlig autoimmun hepatit, har observerats hos en del patienter som behandlats med Myalepta, men något orsakssamband mellan metreleptinbehandling och progression av autoimmuna sjukdomar har inte fastställts. Noggrann övervakning avseende skov (plötsliga och allvarliga symtom) av underliggande autoimmuna sjukdomar rekommenderas. Den potentiella nyttan och riskerna med Myalepta-behandlingen ska noggrant övervägas för patienter med autoimmuna sjukdomar.

Graviditet

Oplanerade graviditeter kan förekomma på grund av återställande av frisättning av luteiniserande hormon (LH), se avsnitt 4.6.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts på människor.

Leptin är en cytokin och kan påverka bildningen av cytokrom P450 (CYP450)-enzymer. Eftersom det inte kan uteslutas att metreleptin kan minska exponeringen för CYP3A-substrat via enzyminduktion, kan effekten av hormonella preventivmedel vara nedsatt vid samtidig administrering av metreleptin (se avsnitt 4.6). Därför ska användning av ett extra icke-hormonellt preventivmedel övervägas under behandlingen. Effekten av metreleptin på CYP450-enzymer kan vara kliniskt relevant för CYP450-substrat med smalt terapeutiskt fönster, när dosen justeras individuellt. Vid insättande eller utsättande av metreleptin hos patienter som behandlas med denna typ av läkemedel bör effekten (för t.ex. warfarin) eller läkemedelskoncentrationen (för t.ex. ciklosporin eller teofyllin) följas upp och den individuella dosen av läkemedlet justeras vid behov. När behandling med Myalepta inleds finns det en risk för hypoglykemi hos patienter som använder diabetesläkemedel, särskilt insulin eller insulinsekretionsstimulerare (se avsnitt 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertila kvinnor

Fertila kvinnor ska uppmanas att vid behov använda en lämplig preventivmetod under behandlingen med metreleptin. Samtidig användning av Myalepta och hormonella preventivmedel kan minska biotillgängligheten av de hormonella preventivmedlen (se avsnitt 4.5). Kvinnor ska rådas att använda en alternativ icke-hormonell preventivmetod när Myalepta används med hormonella preventivmedel.

Graviditet

Myalepta rekommenderas inte under graviditet eller till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel. Missfall, dödfödsel och för tidig födsel har rapporterats hos kvinnor som exponerats för metreleptin under graviditeten, men i nuläget finns inga bevis som skulle tyda på ett orsakssamband med behandlingen. Djurstudier har visat en del bevis på reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

Amning

Det är okänt om metreleptin eller dess metaboliter utsöndras i bröstmjolk. Endogent leptin förekommer i bröstmjolk.

En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas.

Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Myalepta efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

Fertilitet

Det finns data som tyder på att metreleptin kan öka fertiliteten på grund av effekter på luteiniserande hormon, vilket kan leda till oplanerad graviditet (se avsnitt 4.4).

Djurstudier visade inga skadliga effekter på manlig eller kvinnlig fertilitet (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Myalepta har mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner på grund av trötthet och yrsel.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Totalt 148 patienter med generaliserad och partiell lipodystrofi fick metreleptin under kliniska studier.

Säkerhets- och effektdata analyserades i en undergrupp patienter med partiell lipodystrofi och följande karaktäristika: 12 år eller äldre och leptinnivåer på < 12 ng/ml, TG $\geq 5,65$ mmol/l och/eller HbA1c ≥ 8 %.

Biverkningarna som rapporterades hos patienter med generaliserad lipodystrofi och i undergruppen patienter med partiell lipodystrofi listas i tabell 7. Dessutom presenteras också biverkningar som rapporterats efter marknadsintroduktionen. De vanligaste biverkningarna i kliniska studier var hypoglykemi (14 %) och viktminskning (17 %).

Biverkningstabell

Biverkningarna klassificeras enligt MedDRA-organsystem och absolut frekvens i tabell 7. Frekvenserna definieras enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). På grund av antalet patienter med generaliserad och partiell lipodystrofi som behandlats i kliniska studier är det inte möjligt att med säkerhet upptäcka biverkningar som förekommer med en frekvens på < 1 %.

Tabell 7 Biverkningar som rapporterats med Myalepta hos > 1 patient under kliniska studier hos patienter med generaliserad lipodystrofi och i undergruppen patienter med partiell lipodystrofi samt erfarenheter efter marknadsintroduktion

Organsystem	Mycket vanliga	Vanliga	Ingen känd frekvens*
Infektioner och infestationer			Influensa, lunginflammation
Immunsystemet			Anafylaktisk reaktion
Metabolism och nutrition	Hypoglykemi	Minskad aptit	Diabetes, hyperfagi, insulinresistens
Centrala och perifera nervsystemet		Huvudvärk	
Hjärtat			Takykardi
Blodkärl			Djup ventrombos
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum			Hosta, andnöd, pleurautgjutning
Magtarmkanalen		Buksmärta, illamående	Smärta i övre delen av buken, diarré, bukspottkörtelinflammation, kräkningar
Hud och subkutan vävnad		Håravfall	Klåda, utslag, nässelutslag
Muskuloskeletala systemet och bindväv			Ledvärk, muskelvärk
Reproduktionsorgan och bröstkörtel		Menorragi	

Organsystem	Mycket vanliga	Vanliga	Ingen känd frekvens*
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		Trötthet, blåmärke vid injektionsstället, rodnad vid injektionsstället, reaktion vid injektionsstället	Ökad fettvävnad, blödning vid injektionsstället, smärta vid injektionsstället, klåda vid injektionsstället, svullnad vid injektionsstället, sjukdomskänsla, perifer svullnad
Undersökningar	Viktninskning	Neutraliserande antikroppar	Avvikande blodsocker, ökade triglyceridvärden i blodet, förekomst av läkemedelsantikroppar, ökat glykolyserat hemoglobin, viktökning

*Global erfarenhet efter marknadsintroduktion

Beskrivning av utvalda biverkningar

Akut bukspottkörtelinflammation i samband med utsättande av metreleptin

I kliniska studier fick 6 patienter (4 med generaliserad lipodystrofi och 2 med partiell lipodystrofi) behandlingsutlöst bukspottkörtelinflammation. Alla patienter hade bukspottkörtelinflammation i anamnesen och hypertriglyceridemi. Plötsligt utsättande och/eller bristfällig följsamhet av metreleptindoseringen misstänktes ha bidragit till uppkomsten av bukspottkörtelinflammation hos 2 patienter. Mekanismen för bukspottkörtelinflammation hos dessa patienter antogs vara återfall av hypertriglyceridemi and därmed ökad risk för bukspottkörtelinflammation i samband med utsättande av effektiv behandling av hypertriglyceridemi.

Hypoglykemi

Metreleptin kan minska insulinresistens hos patienter med diabetes, vilket leder till hypoglykemi hos patienter med lipodystrofi och samtidig diabetes. Hypoglykemi som ansågs stå i samband med metreleptinbehandling uppkom hos 14,2 % av de studerade patienterna. Alla rapporter om hypoglykemi hos patienter med generaliserad lipodystrofi och i undergruppen patienter med partiell lipodystrofi har varit lindriga utan debutmönster eller kliniska följsjukdomar. I allmänhet kunde majoriteten av händelserna hanteras med matintag och endast relativt få ändringar av diabetesläkemedelsdosen förekom.

T-cellslymfom

Tre fall av T-cellslymfom har rapporterats vid användning av metreleptin i kliniska studier. Alla tre patienter hade förvärvat generaliserad lipodystrofi. Två av dessa patienter diagnostiserades med perifert T-cellslymfom medan de använde läkemedlet. Båda hade immunbrist och signifikanta hematologiska avvikelser, bl.a. svåra benmärgsavvikelser, innan behandlingen inleddes. Ett separat fall av anaplastiskt storcellslymfom rapporterades hos en pediatrik patient som använde läkemedlet och inte hade hematologiska avvikelser före behandlingen.

Immunogenicitet

I kliniska studier (studierna NIH 991265/20010769 och FHA101) undersöktes frekvensen av antikroppar mot läkemedel hos patienter med generaliserad lipodystrofi eller partiell lipodystrofi och konstaterades baserat på tillgängliga data vara 88 % (65 av 74 patienter). En blockerande aktivitet av reaktionen mellan metreleptin och en rekombinant leptinreceptor har observerats *in vitro* i blodet hos majoriteten av patienterna i en utökad patientgrupp (98 av 102 patienter eller 96 %), men hur detta påverkade effekten av metreleptin kunde inte klart fastställas.

Allvarliga och/eller svåra infektioner som tidsmässigt kunde kopplas till > 80 % blockering av metreleptin förekom hos 5 patienter med generaliserad lipodystrofi. Dessa händelser omfattade 1 fall av allvarlig och svår blindtarmsinflammation hos 1 patient, 2 fall av allvarlig och svår lunginflammation, ett enda fall av allvarlig och svår blodförgiftning och icke-allvarlig svår

tandköttinflammation hos 1 patient och 6 fall av allvarlig och svår blodförgiftning eller bakteremi och 1 fall av icke-allvarlig svår öroninfektion hos 1 patient. En allvarlig och svår blindtarmsinflammation hade ett tidsmässigt samband med blockering av metreleptin hos en patient med partiell lipodystrofi som inte ingick i undergruppen patienter med partiell lipodystrofi. Även om det fanns ett tidsmässigt samband kan man med föreliggande belägg inte otvetydigt varken bekräfta eller avfärda något direkt samband med metreleptinbehandlingen. Lipodystrofi-patienter med blockering av metreleptin och samtidigt infektioner svarade på standardbehandling (se avsnitt 4.4).

Reaktioner vid injektionsstället

Reaktioner vid injektionsstället rapporterades hos 3,4 % av patienterna med lipodystrofi som behandlades med metreleptin. Alla fall som rapporterats i kliniska studier hos patienter med lipodystrofi har varit lindriga till medelsvåra och inga fall har lett till utsättande av behandlingen. De flesta fallen förekom under de första 1–2 månaderna efter inledning av behandlingen.

Pediatrik population

I två slutförda kliniska studier (NIH 991265/20010769 and FHA101) deltog 52 pediatrika patienter (4 i undergruppen patienter med partiell lipodystrofi och 48 med generaliserad lipodystrofi) som exponerades för metreleptin. Begränsade kliniska data finns för barn under 2 år med generaliserad lipodystrofi och under 12 år med partiell lipodystrofi.

I allmänhet är säkerheten och effekten av metreleptin liknande hos barn och vuxna.

Bland patienter med generaliserad lipodystrofi var den totala förekomsten av biverkningar liknande oberoende av ålder. Allvarliga biverkningar rapporterades hos 2 patienter: förvärrad hypertoni och anaplastiskt storcellslymfom.

Bland patienter med partiell lipodystrofi är bedömning i olika åldersgrupper begränsad på grund av det låga antalet patienter. Inga biverkningar rapporterades hos pediatrika patienter i undergruppen patienter med partiell lipodystrofi.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

I ett fall efter marknadsintroduktionen exponerades ett spädbarn för en 10-faldig överdos av metreleptin i 8 månader. I detta fall förknippades långvarig överdosering med svår aptitlöshet som orsakade vitamin- och zinkbrist, järnbristanemi, proteinkalorinäringsbrist och dålig viktökning, vilket gick över efter stödjande behandling och dosjustering.

Vid överdosering ska patienter följas upp noga för tecken eller symtom på biverkningar och stödjande behandling ska inledas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: övriga medel för matsmältning och ämnesomsättning, aminosyror och derivat, ATC-kod: A16AA07

Verkningsmekanism

Metreleptin imiterar de fysiologiska effekterna av leptin genom att binda till och aktivera den humana leptinreceptorn som hör till klass I-cytokingruppen av receptorer som signalerar via JAK/STAT-transduktionsvägen.

Endast de metabola effekterna av metreleptin har studerats. Inga effekter på distributionen av subkutan fett förväntas.

Klinisk effekt och säkerhet

Effekten och säkerheten av behandling med metreleptin utvärderades i en öppen enarmsstudie (studie NIH 991265/20010769) hos patienter med medfödd eller förvärvad generaliserad lipodystrofi eller familjär eller förvärvad partiell lipodystrofi. Patienter kunde tas med i studien om de var > 6 månader, hade ett leptinvärde på < 12 ng/ml och hade minst 1 av följande 3 metabola avvikelser:

- Förekomst av diabetes, eller
- Fasteinsulinkoncentration > 30 µU/ml, eller
- Fastetriglyceridkoncentration > 2,26 mmol/l eller postprandiellt förhöjda triglycerider > 5,65 mmol/l

De samprimära effektmåten i denna studie definierades som:

- Faktisk förändring från utgångsläget av HbA1c vid månad 12, och
- Procentuell förändring från utgångsläget av fastetriglycerider i serum vid månad 12

Studien NIH 991265/20010769 genomfördes under 14 år, och de primära effektbedömningarna gjordes hos både patienter med generaliserad lipodystrofi och patienter med partiell lipodystrofi efter 12 månaders behandling. Flera doseringsregimer undersöktes under NIH-studien, vilket resulterade i doseringen som rekommenderas i avsnitt 4.2.

Samtidiga diabetes- och lipidsänkande behandlingar hölls inte konstanta under studien, men analyser visade ingen signifikant skillnad i effekt mellan patienter som inte hade några ökningar eller tillägg i sina diabetes- eller lipidsänkande behandlingar jämfört med den totala studiepopulationen.

Generaliserad lipodystrofi

Av de 66 patienterna med generaliserad lipodystrofi som deltog hade 45 (68 %) medfödd generaliserad lipodystrofi och 21 (32 %) förvärvad generaliserad lipodystrofi. Totalt 51 (77 %) patienter var kvinnliga, 31 (47 %) vita, 11 (17 %) latinamerikaner och 16 (24 %) svarta. Medianåldern i utgångsläget var 15 år (intervall: 1–68 år) och 45 (68 %) patienter var under 18 år. Medianfasteleptinkoncentrationen var 1,0 ng/ml hos manliga patienter (intervall: 0,3–3,3 ng/ml) och 1,1 ng/ml hos kvinnliga patienter (intervall: 0,2–5,3 ng/ml) med LINCO RIA-testmetoden.

Metreleptinbehandlingens medianlängd var 4,2 år (intervall: 3,4 månader–13,8 år). Läkemedlet gavs subkutan antingen en gång dagligen eller två gånger dagligen (i två lika stora doser). Den viktade genomsnittliga dagliga dosen (d.v.s. den genomsnittliga dosen när behandlingslängden med olika doser beaktas) för de 48 patienterna med utgångskroppsvikt på > 40 kg var 2,6 mg för manliga patienter och 5,2 mg för kvinnliga patienter under det första behandlingsåret och 3,7 mg för manliga patienter och 6,5 mg för kvinnliga patienter under hela studieperioden. För de 18 patienterna med utgångskroppsvikt ≤ 40 kg var den viktade genomsnittliga dagliga dosen 2,0 mg för manliga patienter och 2,3 mg för kvinnliga patienter under det första behandlingsåret och 2,5 mg för manliga patienter och 3,2 mg för kvinnliga patienter under hela studieperioden.

Tabell 8 Primära resultatmått i en öppen enarmsstudie (NIH 991265/20010769) hos evaluerbara patienter med generaliserad lipodystrofi som behandlades med metreleptin i 12 månader

Parameter	n	Utgångsläge	Förändring från utgångsläget vid månad 12
HbA _{1c} (%)	59		
Genomsnitt (SD)		8,6 (2,33)	-2,2 (2,15)
P			< 0,001
Fastetriglycerider (mmol/l)	58		
Genomsnitt (SD)		14,7 (25,6)	-32,1 % (71,28)
P			0,001

SD = standardavvikelse

Bland 45 patienter med generaliserad lipodystrofi som hade utgångs-HbA_{1c} på 7 % eller mer och data tillgängliga vid månad 12 var genomsnittligt (SD) utgångs-HbA_{1c} 9,6 % (1,63) och den genomsnittliga minskningen av HbA_{1c} vid månad 12 var 2,8 %. Bland 24 patienter med generaliserad lipodystrofi som hade en utgångstriglyceridnivå på 5,65 mmol/l eller mer och data tillgängliga vid månad 12 var den genomsnittliga (SD) utgångstriglyceridnivån 31,7 mmol/l (33,68) och den genomsnittliga procentuella minskningen av triglycerider vid månad 12 var 72 %.

Bland de 39 patienterna med generaliserad lipodystrofi som fick insulin i utgångsläget kunde 16 (41 %) helt sluta använda insulin efter inledning av metreleptinbehandlingen. De flesta av dessa patienter (13 av 16) kunde sluta använda insulin under det första året av metreleptinbehandling. Av de 32 patienterna med generaliserad lipodystrofi som fick orala diabetesläkemedel i utgångsläget kunde 7 (22 %) sluta använda dem. Totalt 8 (24 %) av de 34 patienterna med generaliserad lipodystrofi som fick lipidsänkande behandlingar i utgångsläget slutade använda dem under metreleptinbehandlingen.

Bevis på förbättrad njur- och leverfunktion sågs hos patienter med generaliserad lipodystrofi som behandlades med metreleptin. Hos 24 patienter med tillgängliga njurdata var den genomsnittliga förändringen i proteinutsöndring vid månad 12 jämfört med utgångsläget (1 675,7 mg/24 timmar) -906,1 mg/24 timmar. Hos 43 patienter med tillgängliga leverdata var den genomsnittliga förändringarna vid månad 12 för alaninaminotransferas jämfört med utgångsläget (112,5 E/l) -53,1 E/l och för aspartataminotransferas jämfört med utgångsläget (75,3 E/l) -23,8 E/l.

Undergrupp med partiell lipodystrofi

En undergrupp patienter med partiell lipodystrofi analyserades avseende vilka som hade TG $\geq 5,65$ mmol/l och/eller HbA_{1c} $\geq 6,5$ % i utgångsläget. Av de 31 patienterna i undergruppen med partiell lipodystrofi som utvärderades hade 27 (87 %) familjär partiell lipodystrofi och 4 (13 %) förvärvad partiell lipodystrofi. Totalt 30 (97 %) patienter var kvinnliga, 26 (84 %) vita, 2 (7 %) latinamerikaner och 0 svarta. Medianåldern i utgångsläget var 38 år (intervall: 15–64 år), 5 (16 %) patienter var under 18 år. Medianfasteleptinkoncentrationen i utgångsläget var 5,9 ng/ml (1,6–16,9) med LINCO RIA-testmetoden.

Metreleptinbehandlingens medianlängd var 2,4 år (intervall: 6,7 månader–14,0 år). Läkemedlet gavs subkutant antingen en gång dagligen eller två gånger dagligen (i två lika stora doser). Den viktade genomsnittliga dagliga dosen (d.v.s. den genomsnittliga dosen när behandlingslängden med olika doser beaktas) för alla 31 patienter med utgångskroppsvikt på mer än 40 kg var 7,0 mg under det första behandlingsåret och 8,4 mg under hela studieperioden.

Tabell 9 Primära resultatmått i en studie (NIH 991265/20010769) för evaluerbara patienter i undergruppen med partiell lipodystrofi som behandlades med metreleptin i 12 månader

Parameter	n	Utgångsläge	Förändring från utgångsläget vid månad 12
HbA _{1c} (%)	27		
Genomsnitt (SD)		8,8 (1,91)	-0,9 (1,23)
P			< 0,001
Fastetriglycerider (mmol/l)	27		
Genomsnitt (SD)		15,7 (26,42)	37,4% (30,81)
P			< 0,001

SD = standardavvikelse

Bland 15 patienter i undergruppen med partiell lipodystrofi som hade en utgångstriglyceridnivå på 5,65 mmol/l eller mer och data tillgängliga vid månad 12 var den genomsnittliga (SD) utgångstriglyceridnivån 27,6 mmol/l (32,88) och den genomsnittliga procentuella minskningen av triglycerider vid månad 12 var 53,7 %.

Bland 18 patienter i undergruppen med partiell lipodystrofi som hade ett utgångs-HbA_{1c} på 8 % eller mer och data tillgängliga vid månad 12 var genomsnittligt (SD) utgångs-HbA_{1c} 9,9 % (1,59) och den genomsnittliga minskningen av HbA_{1c} vid månad 12 var 1,3 %.

Pediatrik population

I gruppen med generaliserad lipodystrofi var antalet patienter enligt åldersgrupp följande: 5 patienter < 6 år (inklusive en enstaka patient < 2 år), 12 patienter ≥ 6 till < 12 år och 28 patienter i åldern ≥ 12 till < 18 år; i undergruppen med partiell lipodystrofi fanns inga patienter < 12 år och 4 patienter ≥ 12 till < 18 år.

I gruppen med generaliserad lipodystrofi sågs genomsnittliga minskningar av HbA_{1c} från utgångsläget i alla åldersgrupper ≥ 6 år; de genomsnittliga minskningarna fram till månad 12/LOCF var liknande i de två äldre åldersgrupperna (-1,1 % och -2,6 %). Genomsnittlig förändring bland de 5 patienterna < 6 år var 0,2 %. Dessa skillnader mellan olika åldersgrupper beror sannolikt på skillnader i genomsnittligt HbA_{1c} i utgångsläget, vilket var inom normalintervallet för patienter < 6 år (5,7 %) och lägre hos patienter ≥ 6 till < 12 år (6,4 %) jämfört med den äldre åldersgruppen (9,7 %). Genomsnittliga minskningar av triglycerider från utgångsläget till månad 12/LOCF för gruppen med generaliserad lipodystrofi noterades i alla åldersgrupper, och större genomsnittliga förändringar observerades i den äldre åldersgruppen (-42,9 %) jämfört med de yngre åldersgrupperna (-10,5 % och -14,1 %).

Bland de 4 patienterna i undergruppen med partiell lipodystrofi i åldern 12–18 år var genomsnittlig förändring fram till månad 12/LOCF för HbA_{1c} -0,7 % och för triglycerider -55,1 %.

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Myalepta för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för behandling av lipodystrofi (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

Godkännande i undantagsfall

Detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om ”godkännande i undantagsfall”. Detta innebär att det inte har varit möjligt att få fullständig information om detta läkemedel eftersom sjukdomen är sällsynt. Europeiska läkemedelsmyndigheten går varje år igenom eventuell ny information och uppdaterar denna produktresumé när så behövs.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Det finns begränsade farmakokinetiska data om metreleptin hos patienter med lipodystrofi och därför har ingen formell exponering-svaranalys genomförts.

Absorption

Den högsta leptinkoncentrationen (endogent leptin och metreleptin) i serum ($C_{\max}$) uppnåddes cirka 4,0 timmar efter subkutan administrering av engångsdoser inom intervallet 0,1–0,3 mg/kg hos friska vuxna studiedeltagare. I en stödstudie med lipodystrofi-patienter var median- $T_{\max}$ 4 timmar (intervall: 2–6 timmar; $N = 5$) efter administrering av en engångsdos metreleptin.

Distribution

I studier med friska vuxna deltagare var distributionsvolymen av leptin (endogent leptin och metreleptin) efter intravenös administrering av metreleptin cirka 4–5 gånger plasmavolymen; volymerna (genomsnitt $\pm$ SD) var 370 ± 184 ml/kg, 398 ± 92 ml/kg och 463 ± 116 ml/kg för doser på 0,3, 1,0 respektive 3,0 mg/kg/dag.

Metabolism

Inga formella metabolismstudier har genomförts.

Eliminering

Icke-kliniska data tyder på att renal clearance är den huvudsakliga elimineringsvägen för metreleptin utan någon uppenbar medverkan av systemisk metabolism eller nedbrytning. Efter subkutana engångsdoser på 0,01–0,3 mg/kg metreleptin hos friska vuxna deltagare var halveringstiden 3,8–4,7 timmar. Efter intravenös administrering visades metreleptin-clearance vara 79,6 ml/kg/h hos friska frivilliga. Clearance av metreleptin verkar vara fördröjd vid förekomst av läkemedelsantikroppar. Högre ackumulering ses med högre nivåer av läkemedelsantikroppar. Dosjusteringar ska göras enligt kliniskt svar (se avsnitt 4.4).

Farmakokinetiken hos särskilda patientgrupper

Nedsatt leverfunktion

Inga formella farmakokinetiska studier genomfördes hos patienter med nedsatt leverfunktion.

Nedsatt njurfunktion

Inga formella farmakokinetiska studier genomfördes hos patienter med nedsatt njurfunktion. Icke-kliniska data tyder på att renal clearance är den huvudsakliga elimineringsvägen för metreleptin utan någon uppenbar medverkan av systemisk metabolism eller nedbrytning. Därmed kan farmakokinetiken vara förändrad hos patienter med nedsatt njurfunktion.

Ålder, kön, etnicitet, kroppsmasseindex

Specifika kliniska studier har inte genomförts för att bedöma effekten av ålder, kön, etnicitet eller kroppsmasseindex på farmakokinetiken av metreleptin hos patienter med lipodystrofi.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet och gentoxicitet visade inte några ytterligare risker i tillägg till dem som beror på kraftiga förväntade farmakodynamiska svar, såsom aptitlöshet och kroppsvikt.

Tvåårs karcinogenicitetsstudier hos gnagare har inte genomförts. Metreleptin uppvisar ingen genotoxisk potential och inga proliferativa eller preneoplastiska förändringar sågs hos möss eller hundar efter upp till 6 månaders behandling.

Reproduktionstoxicitetsstudier med möss visade inga biverkningar på parning, fertilitet eller embryo-fetal utveckling upp till den maximala testade dosen, cirka 15 gånger den maximala rekommenderade kliniska dosen enligt kroppsytan hos en 60 kg patient.

I en studie av pre- och postnatal utveckling med möss orsakade metreleptin utdragen dräktighet och dystoci vid alla testade doser. Studien började med en dos som ungefär motsvarade den maximala rekommenderade kliniska dosen enligt kroppsytan hos en 60 kg patient. Utdragen dräktighet ledde till dödsfall hos några honor under förlossning och lägre överlevnad av avkomman inom den omedelbara postnatala perioden. Dessa fynd anses stå i indirekt samband med metreleptins farmakologi och leder till näringsbrist hos behandlade djur och även eventuellt på grund av en hämmande effekt på spontana och oxytocininducerade sammandragningar, vilket har setts hos stycken av människans myometrium som exponerats för leptin. Minskad kroppsvikt hos modern sågs från dräktigheten till slutet av amningen vid alla doser och ledde till minskning av avkommans vikt vid födseln, vilket fortsatte till vuxen ålder. Dock sågs inga utvecklingsavvikelser och fortplaningsförmågan hos den första eller andra generationen påverkades inte vid någon dos.

Reproduktionstoxicitetsstudier har inte omfattat toxikokinetiska analyser. Separata studier visade dock att exponering av musfostret för metreleptin var låg ($< 1\%$) efter subkutan administrering av metreleptin till dräktiga möss. AUC-exponeringen av dräktiga möss var cirka 2–3 gånger högre än vad som sågs hos icke-dräktiga möss efter subkutan administrering av 10 mg/kg metreleptin. En 4–5-faldig ökning av $t_{1/2}$ -värden sågs också hos dräktiga möss jämfört med icke-dräktiga möss. Högre metreleptinexponering och längre $t_{1/2}$ som sågs hos dräktiga djur kan förknippas med en minskad elimineringskapacitet genom bindning till lösliga leptinreceptorer som ses vid högre nivåer hos dräktiga möss.

Inga studier med direkt administrering av metreleptin till unga djur har genomförts. I publicerade studier har dock leptinbehandling av euleptinemiska prepubertala möss lett till tidigare pubertetdebut.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycin
Sackaros
Polysorbat 20
Glutaminsyra
Natriumhydroxid (för justering av pH)

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

4 år

Efter beredning med vatten för injektionsvätskor måste läkemedlet användas omedelbart och får inte sparas för framtida användning.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Myalepta 3 mg pulver till injektionsvätska, lösning

Injektionsflaska av typ I-glas (3 ml) med klorbutylgummipropp och aluminiumförsegling/ rött plastsnäpplock.

Myalepta 5,8 mg pulver till injektionsvätska, lösning

Injektionsflaska av typ I-glas (3 ml) med klorbutylgummipropp och aluminiumförsegling/ blått plastsnäpplock.

Myalepta 11,3 mg pulver till injektionsvätska, lösning

Injektionsflaska av typ I-glas (5 ml) med klorbutylgummipropp och aluminiumförsegling/ vitt plastsnäpplock.

Förpackningsstorlekar: 1 eller 30 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Patienten får en kartong som innehåller 1 eller 30 injektionsflaskor Myalepta, beroende på förpackningsstorleken. Injektionsflaskorna ska förvaras i kylskåp fram till användningsdagen.

Patienten får också separat lösningsmedel för beredning (d.v.s. vatten för injektionsvätskor), sprutor/nålar för beredning, sprutor/nålar för administrering, spritsuddar för rengöring och en behållare för stickande och skärande avfall.

Anvisningar för beredning

1. Ta ut injektionsflaskan från kylskåpet och låt den värmas i 10 minuter för att uppnå rumstemperatur (20–25 °C) före beredning.
2. Inspektera injektionsflaskan med läkemedel visuellt. Kakan med frystorkat pulver ska vara intakt och vit.
3. Beredning:

Myalepta 3 mg pulver till injektionsvätska, lösning

Dra upp 0,6 ml vatten för injektionsvätskor med en 1 ml-spruta med en nål med en diameter på 21 G eller mindre. Bered inte med andra utspädningsvätskor

Myalepta 5,8 mg pulver till injektionsvätska, lösning

Dra upp 1,1 ml vatten för injektionsvätskor med en 3 ml-spruta med en nål med en diameter på 21 G eller mindre. Bered inte med andra utspädningsvätskor

Myalepta 11,3 mg pulver till injektionsvätska, lösning

Dra upp 2,2 ml vatten för injektionsvätskor med en 3 ml-spruta med en nål med en diameter på 21 G eller mindre. Bered inte med andra utspädningsvätskor

4. Stick in nålen i injektionsflaskan som innehåller frystorkat pulver genom mitten av proppen och rikta strålen av lösningsmedel mot injektionsflaskans insida för att undvika överdriven skumbildning.
5. Ta bort nålen och sprutan från injektionsflaska och **snurra försiktigt** innehållet för att lösa upp pulvret tills vätskan är klar. **Skaka inte och blanda inte häftigt**. Det tar mindre än 5 minuter för den beredda lösningen att bli klar. När den beredda Myalepta-lösningen har blandats ordentligt ska lösningen vara klar, färglös och fri från klumpar eller torrt pulver, bubblor eller skum. Använd inte lösningen om den är missfärgad eller grumlig eller om den fortfarande innehåller partiklar.
6. Efter beredning innehåller varje ml 5 mg metreleptin.
7. För administreringsanvisningar, se avsnitt 4.2.

Myalepta som beretts med vatten för injektionsvätskor är endast avsett för engångsbruk och ska administreras omedelbart.

Destruktion

Oanvänd beredd lösning kan inte sparas för senare användning. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Myalepta 3 mg pulver till injektionsvätska, lösning

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

Myalepta 5,8 mg pulver till injektionsvätska, lösning

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

Myalepta 11,3 mg pulver till injektionsvätska, lösning

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 30 juli 2018
Datum för den senaste förnyelsen: 31 mars 2023

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**
- E. SÄRSKILD SKYLDIGHET ATT VIDTA ÅTGÄRDER EFTER GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I UNDANTAGSFALL**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Österrike

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Irland

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

- **Ytterligare riskminimeringsåtgärder**

Innehavaren av godkännandet för försäljning måste komma överens om utbildningsprogrammets innehåll och format, inklusive kommunikationskanaler, distributionssätt och övriga aspekter, med den nationella behöriga myndigheten innan lansering av Myalepta i varje medlemsstat.

Utbildningsprogrammets syfte är att öka medvetenheten hos hälso- och sjukvårdspersonal och patienter/vårdare om de allvarliga risker som identifieras i riskhanteringsplanen. Det har också för avsikt att hjälpa förskrivare att hantera dessa risker på lämpligt sätt.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska säkerställa att all hälso- och sjukvårdspersonal och patienter/vårdare som förväntas använda Myalepta i varje medlemsstat där Myalepta marknadsförs får tillgång till följande utbildningspaket:

- Utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal
- Utbildningsmaterial för patienter/vårdare

Utbildningsmaterialet för hälso- och sjukvårdspersonal bör innehålla:

- Produktresumén
- Hälso- och sjukvårdspersonalens vägledning
- Utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal
- Ett doseringskort där läkaren kan anteckna patientens dos i mg, ml (och där lämpligt enheter för en 0,3 ml 100 E insulinspruta). Detta kort kommer också innehålla bilder på relevanta sprutstorlekar där läkaren kan dra streck för den volym vatten för injektionsvätskor som ska användas för beredning och den volym färdigberedd lösning som ska injiceras.

Vägledningen/Utbildningsmaterialet för hälso- och sjukvårdspersonal ska innehålla följande nyckelinformation:

- En påminnelse om den viktigaste informationen för förskrivning, inklusive indicerad population, dosering, varningar och försiktighet, och annan kritisk säkerhetsrelaterad information för säker användning av produkten. Detta kommer inkludera till exempel instruktioner för hantering av möjliga biverkningar.
- Att den första dosen bör administreras med läkare eller sjuksköterska närvarande och att det är läkarens ansvar att ge patienten/vårdaren lämplig utbildning för att sedan själv kunna administrera behandlingen.
- Kravet på regelbundna uppföljningar med patienten/vårdaren för att säkerställa följsamhet och att beredning och behandling av Myalepta sker på ett korrekt sätt.
- Det har förekommit rapporter om överkänslighet vid behandling med Myalepta såsom anafylaxi, nässelutslag och generaliserade utslag. Om en anafylaktisk reaktion eller någon annan allvarlig allergisk reaktion uppkommer ska administreringen av Myalepta genast avslutas permanent och lämplig behandling inledas.
- Bristfällig behandlingsföljsamhet eller plötsligt utsättande av Myalepta kan leda till förvärrad hypertriglyceridemi och relaterad bukspottkörtelinflammation:
 - Riskfaktorer inkluderar patienter med bukspottkörtelinflammation eller svår hypertriglyceridemi i anamnesen.
 - Nedtrappning av dosen under en tvåveckorsperiod tillsammans med en lågfettdiet rekommenderas.
 - Under nedtrappningen ska patienterna följas upp. Insättande eller dosjustering av lipidsänkande läkemedel kan behövas.
 - Tecken och/eller symtom som överensstämmer med bukspottkörtelinflammation ska föranleda en lämplig klinisk utvärdering.
- Hypoglykemi kan uppträda vid samtidig behandling med insulin och andra diabetesläkemedel:
 - Stora dosminskningar på 50 % eller mer av basinsulin kan behövas under de första 2 veckorna av behandlingen med Myalepta. När insulinbehovet har stabiliserats, kan dosjusteringar av andra diabetesbehandlingar också behövas hos vissa patienter.
 - Uppföljning av blodsockret är motiverat hos patienter som samtidigt behandlas med insulin, särskilt dem som använder höga doser, eller insulinsekretionsstimulerare och kombinationsbehandling. Patienter och vårdare ska uppmanas vara uppmärksamma på tecken och symtom på hypoglykemi.
 - Vid hypoglykemiska händelser som inte är svåra kan hantering genom matintag övervägas som ett alternativ till dosjustering av diabetesläkemedel.
 - Växling av injektionsställen rekommenderas hos patienter som behandlas med insulin (eller andra subkutana läkemedel) och Myalepta samtidigt.
- Metoder för att förhindra händelser av felmedicinering

- Myalepta administreras genom subkutan injektion och korrekt injektionsteknik ska användas för att undvika intramuskulär injektion hos patienter med minimal subkutan vävnad.
- Hälso- och sjukvårdspersonal ska utbilda patienter och vårdare i korrekt injiceringsteknik.
- Patienter och/eller vårdare ska bereda och injicera den första dosen av läkemedlet under övervakning av kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal.
- Detaljerad bruksanvisning.
- Vägledning i utbildningsmaterialet för:
 - Storlek på den spruta och nål som ska förskrivas
 - Förskrivning av dosen i både mg och ml och, där en 0,3 ml 100 E insulinspruta används, informera patienterna om dosen i "enheter" på sprutan som ska användas för att injicera.
 - Förskrivning av ampuller/injektionsflaskor med lämpliga volymer av vatten för injektionsvätskor för att minska risken för återanvändning.

Vägledning för apotekspersonal finns i utbildningsmaterialet om de tillbehör som behöver dispenseras till patienterna, såsom lämplig storlek på sprutor och nålar för beredning och administrering, lämpliga volymer av vatten för injektionsvätskor, spritsuddar och en behållare för stickande och skärande avfall samt hur de får tillgång till berednings- och administrerings kit som medföljer läkemedlet.

- Tillgång till ytterligare material via en hemsida, inklusive utbildningsfilmer på ett flertal språk som visar stegvis hur man förbereder och administrerar Myalepta.
- T-cellslymfom
 - Förvärvade lipodystrofier är förknippade med autoimmuna sjukdomar. Autoimmuna sjukdomar är förknippade med en ökad risk för maligniteter såsom lymfom.
 - Lymfoproliferativa sjukdomar såsom lymfom har rapporterats hos patienter med förvärvad generaliserad lipodystrofi som inte behandlas med Myalepta. Fall av T-cellslymfom har rapporterats vid användning av Myalepta i kliniska studier. Ett orsakssamband mellan läkemedelsbehandlingen med Myalepta och utvecklingen och/eller framskridandet av lymfom har inte fastställts.
 - Nyttan och riskerna med Myalepta ska övervägas noga hos patienter med förvärvad lipodystrofi och/eller hos patienter med signifikanta hematologiska avvikelser (såsom leukopeni, neutropeni, benmärgsavvikelser, lymfom och/eller lymfadenopati). Ett samband mellan utveckling av neutraliserande antikroppar och allvarliga och svåra infektioner kan inte uteslutas och det åvilar förskrivaren att bedöma om behandlingen med Myalepta ska fortsätta.
- Risk för att patienter som har eller har haft en autoimmun sjukdom kan få förvärrade symtom vid behandling med Myalepta.
- Myalepta kan öka fertiliteten på grund av effekter på luteiniserande hormon, vilket kan leda till oplanerad graviditet. Kvinnor i fertil ålder bör informeras om att Myalepta kan öka fertiliteten och bör uppmuntras att använda preventivmedel.
- Neutraliserande antikroppar kan utvecklas vid behandling med Myalepta. Ett samband mellan utveckling av neutraliserande antikroppar och allvarliga och svåra infektioner kan inte uteslutas och det åvilar förskrivaren att bedöma om behandlingen med Myalepta ska fortsätta. Förskrivaren ska överväga att testa patienter för neutraliserande antikroppar.
- Minskad effekt, potentiellt på grund av neutraliserande antikroppar, kan förekomma hos patienter som behandlas med Myalepta. Eventuell påverkan av neutraliserande antikroppar på behandlingens effekt inte har bekräftats. Läkaren bör överväga att testa patienter för neutraliserande antikroppar vid signifikant minskad effekt trots behandling med Myalepta.

Utbildningsmaterialet för patienter/vårdare bör innehålla:

- Bipacksedeln
- Vägledning för patienter/vårdare
- Utbildningsmaterial för patienter/vårdare

Vägledningen/Utbildningsmaterialet för patienter/vårdare ska innehålla följande nyckelinformation:

- En påminnelse om den viktigaste informationen vid förskrivning, inklusive indicerad population, dosering, varningar och försiktighet, och annan kritisk säkerhetsrelaterad

information för säker användning av produkten. Detta kommer inkludera till exempel instruktioner för hantering av möjliga biverkningar.

- Allergiska reaktioner kan uppkomma vid behandling med Myalepta. Råd kommer att ges om symptom på en allergisk reaktion och åtgärder som ska vidtas vid en sådan reaktion.
- Behovet av behandlingsföljsamhet på grund av risken för bukspottkörtelinflammation om behandling med läkemedlet plötsligt avslutas. Betydelsen av att trappa ner dosen av Myalepta under en tvåveckorsperiod om behandlingen ska sättas ut.
- Hypoglykemi kan uppträda vid samtidig behandling med insulin och andra diabetesläkemedel.
- Risken för felmedicinering:
 - Att den första dosen bör administreras med läkare eller sjuksköterska närvarande och att det är läkarens ansvar att ge patienten/vårdaren lämplig utbildning för att sedan själv kunna administrera behandlingen.
 - Kravet på regelbundna uppföljningar med patienten/vårdaren för att säkerställa följsamhet och att beredning och behandling av Myalepta sker på ett korrekt sätt.
 - Vägledning för lämplig sprutstorlek och administrerings kit med tillbehör som ska förskrivas i enlighet med dosering av Myalepta och hur man läser av sprutvolymerna.
 - Hur man får tillgång till instruktionsfilmen på Internet, som stegvis beskriver hur man bereder läkemedlet, mäter upp en korrekt dos och injicerar det subkutant.
- Sambandet mellan förvärvade lipodystrofier och lymfom och att patienten kommer att följas upp under behandling.
- Allvarliga och svåra infektioner kan uppträda till följd av neutraliserande antikroppar.
- Risk för att patienter som har eller har haft en autoimmun sjukdom kan få förvärrade symtom vid behandling med Myalepta.
- Myalepta kan öka fertiliteten på grund av effekter på luteiniserande hormon, vilket kan leda till oplanerad graviditet.

E. SÄRSKILDA VILLKOR SOM SKA KOMPLETTERA ÅTAGANDEN EFTER GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING FÖR GODKÄNNANDET I UNDANTAGSFALL

Då detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om ”godkännande i undantagsfall” i artikel 14.8 i förordning (EG) nr 726/2004, ska innehavaren av godkännandet för försäljning, inom den fastställda tidsfristen, genomföra följande åtgärder:

Beskrivning	Förfallodatum
För att ytterligare utvärdera långsiktig säkerhet och effekt av Myalepta under normala förhållanden i klinisk praxis, ska sökanden upprätta ett register som inkluderar alla patienter med generaliserad eller partiell lipodystrofi som behandlas med Myalepta i enlighet med överenskommet protokoll.	Årsrapporter ska skickas in som del av den årliga utvärderingen.
För att ytterligare undersöka effekten av behandling med Myalepta med avseende på otillräcklig metabol kontroll vid maximal bakgrundsbehandling hos patienter med familjär eller förvärvad lipodystrofi ska sökanden genomföra en effekt- och säkerhetsstudie i enlighet med överenskommet protokoll.	Final studierapport ska skickas in 2028.
För att adressera potentiella säkerhetsproblem och/eller brist på effekt relaterat till Myaleptas immunogenicitet ska sökanden skicka in en integrerad analys av immunogeniciteten utförd enligt validerade metoder. Sökanden ska utföra denna integrerade analys i enlighet med ett överenskommet protokoll, inklusive prov från alla tillgängliga historiska prover från tidigare studier (NIH991265/20010769, FHA 101, NASH4 och överviktsstudier) hos patienter med generaliserad eller partiell lipodystrofi och prov tagna från patienter som kommer att inkluderas i effekt- och	Final studierapport ska skickas in 2028.

säkerhetsstudien hos patienter med partiell lipodystrofi, den pediatriska studien (PIP) och i patientregistret.	
--	--

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Myalepta 3 mg pulver till injektionsvätska, lösning
metreleptin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En injektionsflaska innehåller 3 mg metreleptin
Efter beredning med 0,6 ml vatten för injektionsvätskor innehåller varje ml 5 mg metreleptin
(5 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: glycin, sackaros, polysorbat 20, glutaminsyra, natriumhydroxid (för justering av pH).
Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver till injektionsvätska, lösning
1 injektionsflaska
30 injektionsflaskor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk.

Använd endast med det lösningsmedel för beredning, de sprutor och de nålar som tillhandahålls separat.

Oanvänd beredd lösning ska kasseras efter användning.

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Efter beredning: använd omedelbart.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/18/1276/003

EU/1/18/1276/004

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

myalepta 3 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR INJEKTIONSFLASKA
--

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Myalepta 3 mg pulver till injektionsvätska
metreleptin
Subkutan användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

5 mg/ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Myalepta 5,8 mg pulver till injektionsvätska, lösning
metreleptin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En injektionsflaska innehåller 5,8 mg metreleptin
Efter beredning med 1,1 ml vatten för injektionsvätskor innehåller varje ml 5 mg metreleptin
(5 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: glycin, sackaros, polysorbat 20, glutaminsyra, natriumhydroxid (för justering av pH)
Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver till injektionsvätska, lösning
1 injektionsflaska
30 injektionsflaskor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk.

Använd endast med det lösningsmedel för beredning, de sprutor och de nålar som tillhandahålls separat.

Oanvänd beredd lösning ska kasseras efter användning.

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Efter beredning: använd omedelbart.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

myalepta 5,8 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR INJEKTIONSFLASKA
--

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Myalepta 5,8 mg pulver till injektionsvätska
metreleptin
Subkutan användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

5 mg/ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Myalepta 11,3 mg pulver till injektionsvätska, lösning
metreleptin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En injektionsflaska innehåller 11,3 mg metreleptin
Efter beredning med 2,2 ml vatten för injektionsvätskor innehåller varje ml 5 mg metreleptin
(5 mg/ml)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: glycin, sackaros, polysorbat 20, glutaminsyra, natriumhydroxid (för justering av pH)
Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver till injektionsvätska, lösning
1 injektionsflaska
30 injektionsflaskor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk.

Använd endast med det lösningsmedel för beredning, de sprutor och de nålar som tillhandahålls separat.

Oanvänd beredd lösning ska kasseras efter användning.

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

Efter beredning: använd omedelbart.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

myalepta 11,3 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
INJEKTIONSFLASKA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Myalepta 11,3 mg pulver till injektionsvätska
metreleptin
Subkutan användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

5 mg/ml

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Myalepta 3 mg pulver till injektionsvätska, lösning metreleptin

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Myalepta är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Myalepta
3. Hur du använder Myalepta
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Myalepta ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Myalepta är och vad det används för

Myalepta innehåller den aktiva substansen metreleptin. Metreleptin liknar ett mänskligt hormon som kallas leptin.

Vad Myalepta används för

Myalepta används för behandling av komplikationer orsakade av brist på leptin hos patienter med lipodystrofi.

Det används hos vuxna, ungdomar och barn i åldern 2 år och äldre:

- som har generaliserad lipodystrofi (hela kroppen har brist på fettvävnad).

Det används, när andra behandlingar inte har haft tillräcklig effekt, hos vuxna och ungdomar i åldern 12 år och äldre:

- som har partiell lipodystrofi som är ärftlig (kallas även medfödd eller familjär lipodystrofi)
- eller om partiell lipodystrofi har orsakats av kroppens svar på t.ex. en virussjukdom (kallas även förvärvad lipodystrofi).

Hur Myalepta verkar

Naturligt leptin produceras av fettvävnad och har många funktioner i kroppen, såsom:

- kontrollerar hungerkänslorna och energinivåerna
- hjälper insulinet i kroppen hantera sockernivåerna.

Metreleptin verkar genom att imitera effekterna av leptin. Detta förbättrar kroppens förmåga att kontrollera energinivån.

2. Vad du behöver veta innan du använder Myalepta

Använd inte Myalepta:

- om du är allergisk mot metreleptin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Myalepta:

- om du är gravid
- om du har haft en typ av cancer som kallas lymfom
- om du har haft problem med blodet (såsom lågt antal blodkroppar)
- om du har haft bukspottkörtelinflammation
- om du har eller har haft problem med immunsystemet (autoimmun sjukdom, bland annat autoimmun leversjukdom).

Lymfom

Personer med lipodystrofi kan få en typ av blodcancer som kallas lymfom oberoende av om de använder Myalepta.

Du kan dock ha högre risk att få ett lymfom när du använder detta läkemedel.

Din läkare beslutar om du ska använda Myalepta och följer upp dig under behandlingen.

Allvarliga och svåra infektioner

När du behandlas med Myalepta kan din kropp börja producera antikroppar som kan öka risken för att utveckla allvarliga och svåra infektioner. Tala omedelbart om för din läkare om du får feber som följs av ökad trötthet (se avsnitt 4).

Lågt blodsocker med insulin eller andra diabetesläkemedel

Om du använder ett läkemedel såsom insulin eller andra diabetesläkemedel, följer din läkare upp ditt blodsocker noga. Din läkare ändrar din dos av insulin eller andra läkemedel vid behov.

Syftet med detta är att hindra att ditt blodsocker blir alltför lågt (hypoglykemi). För tecken på lågt blodsocker, se avsnitt 4 under ”Tecken på högt och lågt blodsocker”.

Högt blodsocker och höga blodfetter

Du kan ha högre mängder socker (hyperglykemi) eller fett (hypertriglyceridemi) i blodet under behandlingen med Myalepta, vilket kan vara ett tecken på att detta läkemedel inte fungerar så väl som det ska. Tecken på högt blodsocker och höga blodfetter listas i avsnitt 4 under ”Tecken på högt och lågt blodsocker” och ”Tecken på höga blodfetter”.

Om du märker något av symtomen som nämns ovan och beskrivs närmare i avsnitt 4 av denna bipacksedel, eller om du är osäker, tala genast med din läkare. Din läkare kan behöva ändra din behandling.

Autoimmun sjukdom

Hos personer som har eller har haft problem med immunsystemet (en autoimmun sjukdom, bland annat autoimmun leversjukdom), kan symtomen förvärras av Myalepta. Tala med läkaren om vilka symtom du ska vara uppmärksam på eftersom de kan innebära att fler tester behöver göras.

Allergiska reaktioner

Under behandlingen med Myalepta kan du få en allergisk reaktion. Tala genast om för din läkare om du får symtom på en allergisk reaktion. Tecken på en allergisk reaktion beskrivs i avsnitt 4 under ”Allergiska reaktioner”.

Fertilitet

Myalepta kan öka fertiliteten hos kvinnor med lipodystrofi (se avsnittet ”Graviditet, amning och fertilitet”).

Myalepta innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 2 år med generaliserad lipodystrofi eller under 12 år med partiell lipodystrofi. Detta för att det inte är känt hur detta läkemedel påverkar barn under dessa åldrar.

Andra läkemedel och Myalepta

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Myalepta kan påverka effekten av vissa andra läkemedel. Vissa andra läkemedel kan också påverka effekten av detta läkemedel.

Tala särskilt om för din läkare om du använder något av följande läkemedel:

- hormonella preventivmedel, eftersom Myalepta kan försvaga deras preventiva effekt
- teofyllin som används vid lungproblem såsom astma
- blodförtunnande läkemedel (såsom warfarin eller fenprokumon)
- läkemedel som hämmar immunsystemet (såsom ciklosporin)
- läkemedel mot diabetes (såsom insulin eller läkemedel som ökar frisättningen av insulin), se avsnitt 2 ”Lågt blodsocker med insulin eller andra diabetesläkemedel”.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker) ska du tala med din läkare innan du använder Myalepta. Vissa läkemedel behöver följas upp medan du använder Myalepta, eftersom dosen av dessa läkemedel kan behöva ändras.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du ska inte använda Myalepta om du är gravid eller kan bli gravid. Detta för att det inte är känt hur Myalepta påverkar ditt ofödda barn. Kvinnor som kan bli gravida ska använda effektiva preventivmedel, som även innefattar ett icke-hormonellt preventivmedel såsom kondom, under behandlingen med Myalepta. Diskutera lämpliga preventivmedel med din läkare eftersom Myalepta kan försvaga effekten av hormonella preventivmedel.

Det är inte känt om Myalepta går över i bröstmjölk. Tala med din läkare om du ammar eller planerar att börja amma. Du och din läkare beslutar om du ska fortsätta amma medan du använder detta läkemedel, med hänsyn tagen till fördelen med amning för barnet och fördelen med Myalepta-behandling för modern.

Myalepta kan öka fertiliteten hos kvinnor med lipodystrofi.

Körförmåga och användning av maskiner

Myalepta har mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Du kan känna dig yr eller trött när du använder detta läkemedel. Om detta inträffar ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner. Tala med läkare om du är osäker.

3. Hur du använder Myalepta

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Myalepta är en injektion som ges en gång dagligen under huden (subkutan injektion). Detta läkemedel är avsett för användning hos barn 2 år och äldre, ungdomar och vuxna med generaliserad lipodystrofi. Det är också avsett för användning hos barn 12 år och äldre, ungdomar och vuxna med partiell lipodystrofi.

Under användning av detta läkemedel följs du eller ditt barn upp av din läkare som bestämmer vilken dos du eller ditt barn ska använda.

Läkaren kan besluta att du ska injicera läkemedlet själv. Din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal visar dig hur du ska bereda och injicera läkemedlet.

- Försök **inte** bereda eller injicera läkemedlet själv om du inte lärts upp.

Hur mycket du ska injicera

Din dos av Myalepta kan ändras med tiden beroende på hur detta läkemedel fungerar för dig. Myalepta-pulvret löses upp genom att blanda det med vatten för injektionsvätskor för att bereda injektionsvätskan. Läs "Bruksanvisning" för instruktioner om hur lösningen bereds före injektion. Din läkare har ordinerat rätt dos för dig enligt följande:

- Om du väger 40 kg eller mindre:
 - Startdosen är 0,06 mg (0,012 ml lösning) för varje kg kroppsvikt.
- Om du är en **manlig** patient och väger mer än 40 kg:
 - Startdosen är 2,5 mg (0,5 ml lösning).
- Om du är en **kvinnlig** patient och väger mer än 40 kg:
 - Startdosen är 5 mg (1 ml lösning).

Din läkare eller apotekspersonal berättar hur mycket lösning du ska injicera. Om du är osäker på hur mycket lösning du ska injicera, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du injicerar.

- Vilken spruta du ska använda för att injicera detta läkemedel beror på dosen du förskrivits.
 - Apotekspersonalen ger dig rätt spruta för injicering.
 - Se "Bruksanvisning" för information om vilken spruta du ska använda.
- För att veta hur mycket läkemedel du ska injicera (i ml) delar du din dos (i mg) med 5.
 - Om du t.ex. har förskrivits en 5 mg dos av Myalepta, delas 5 mg med 5, vilket ger 1 ml. Detta är den mängd lösning du behöver injicera med en 1 ml-spruta.
- Om din dos är 1,50 mg (0,30 ml lösning) eller mindre ska du använda en 0,3 ml-spruta.
 - 0,3 ml-sprutan visar injektionsmängden i enheter i stället för ml. Se "Bruksanvisning" (se avsnitt 7) för mer information om hur de olika sprutorna ska avläsas och användas.
 - För att veta hur mycket lösning du ska injicera (i enheter) delar du din dos (i mg) med 5 och multiplicerar därefter med 100.

Om du behöver injicera 1 ml eller mer Myalepta-lösning, kan din läkare uppmana dig att ge dosen som två separata injektioner. Detta kan göra injektionerna bekvämare.

Du måste använda en ren spruta och nål för båda injektionerna.

Om du är osäker på hur mycket lösning du ska injicera, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du injicerar.

När små doser/volymer ordineras (till exempel till barn) kommer injektionsflaskan fortfarande att vara nästan fylld med läkemedel när dosen har dragits upp. Resten av lösningen ska kasseras efter användningen.

Om du har använt för stor mängd av Myalepta

Om du har använt för stor mängd av Myalepta ska du tala med läkare eller omedelbart uppsöka sjukhus. Din läkare följer upp dig avseende biverkningar.

Om du har glömt att använda Myalepta

- Om du har glömt att injicera en dos, injicera den så snart du kommer ihåg det.
- Ta den normala dosen nästa dag.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har injicerat mindre Myalepta än du förskrivits ska du omedelbart tala med läkare. Din läkare följer upp dig avseende biverkningar.

Om du slutar att använda Myalepta

Sluta inte att använda Myalepta utan att tala med din läkare. Din läkare beslutar om du ska sluta använda detta läkemedel.

Om du behöver sluta använda Myalepta minskar din läkare dosen gradvis under två veckor innan behandlingen avslutas helt. Din läkare ber dig också följa en lågfettdiet.

- Det är viktigt att gradvis minska dosen under två veckor, eftersom detta kan hjälpa till att förebygga en plötslig ökning av blodfetter (som kallas triglycerider).
- En plötslig ökning av mängden triglycerider i blodet kan orsaka bukspottkörtelinflammation. Detta kan förebyggas genom att gradvis minska dosen och följa en lågfettdiet.

Sluta inte att använda Myalepta såvida inte din läkare säger att du ska göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Eventuella biverkningar med detta läkemedel:

Allvarliga biverkningar

Tala genast om för din läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva akut läkarvård. Om du inte kan kontakta din läkare ska du uppsöka akut läkarvård.

- lågt blodsocker; se avsnittet ”Tecken på högt och lågt blodsocker” nedan
- högt blodsocker
- blodpropp i en ven (djup ventrombos) – smärta, svullnad, värmekänsla och rodnad, vanligen i underbenet eller låret
- vätska i lungorna – andningssvårigheter eller hosta
- sömnhushet eller förvirring

Allergiska reaktioner

Tala genast med läkare om du märker en svår allergisk reaktion, t.ex.:

- andningsproblem
- svullnad och rodnad av huden, nässelutslag
- svullnad av ansiktet, läpparna, tungan eller svalget
- buksmärta, illamående och kräkning
- svimning eller yrsel
- svår buksmärta
- mycket snabb puls

Bukspottkörtelinflammation

Tala genast med läkare om du märker tecken på bukspottkörtelinflammation, t.ex.:

- plötslig svår buksmärta
- illamående eller kräkning
- diarré

Andra biverkningar

Tala med läkare om du märker någon av följande biverkningar.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- viktminskning

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- aptitlöshet
- huvudvärk

- håravfall
- ovanligt kraftiga eller långa menstruationsblödningar
- trötthet
- blåmärken, rodnad, klåda eller nässelutslag vid injektionsstället
- kroppen producerar antikroppar mot metreleptin, vilket kan öka risken för allvarliga eller svåra infektioner. Du kan märka att du får feber tillsammans med ökad trötthet

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- influensa
- luftvägsinfektion
- diabetes
- ökad aptit eller överdrivet ätande
- snabbare puls
- hosta
- andnöd
- muskelvärk
- ledvärk
- svullna händer och fötter
- ökad fettvävnad
- svullnad eller blödning under huden vid injektionsstället
- smärta vid injektionsstället
- klåda vid injektionsstället
- känsla av allmänt obehag, olust eller smärta (sjukdomskänsla)
- ökade blodfetter (triglycerider); se avsnittet ”Tecken på höga blodfetter” nedan
- ökning av HbA_{1c} i blodet, ses i tester
- viktökning
- svullnad eller blödning under huden
- högt blodsocker; se avsnittet ”Tecken på högt och lågt blodsocker” nedan

Tala om för din läkare om du märker någon av biverkningarna ovan.

Tecken på högt och lågt blodsocker

Symtom på **lågt blodsocker** är:

- yrsel
- ökad sömnighet eller förvirring
- klumpighet och tappande av saker
- ökad aptit
- ökad svettning
- ökad irritation eller nervositet

Om du märker något av symtomen ovan, eller om du är osäker, tala genast med din läkare. Din läkare kan behöva ändra din behandling.

Symtom på **högt blodsocker** är:

- kraftig törst eller hunger
- ökat urineringsbehov
- ökad sömnighet
- illamående eller kräkning
- dimsyn
- smärta i bröstorgat eller rygg
- andfåddhet

Tecken på höga blodfetter

Symtom på **höga blodfetter** är:

- smärta i bröstorgat
- smärta under revbenen som halsbränna eller matsmältningsbesvär
- illamående eller kräkning

Tala om för din läkare om du märker någon av biverkningarna ovan.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Myalepta ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Efter beredning måste lösningen administreras omedelbart och får inte sparas för senare användning. Kassera eventuellt oanvänt läkemedel.

Använd inte detta läkemedel om lösningen inte är klar, om den är färgad eller om den innehåller partiklar eller klumpar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metreleptin.
En injektionsflaska innehåller 3 mg metreleptin. Efter upplösning av innehållet i injektionsflaskan i 0,6 ml vatten för injektionsvätskor innehåller 1 ml 5 mg metreleptin.
- Övriga innehållsämnen är glycin, sackaros, polysorbat 20, glutaminsyra, natriumhydroxid (för justering av pH).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Myalepta tillhandahålls som pulver till injektionsvätska, lösning (*powder for injection*). Det är ett vitt pulver som tillhandahålls i en injektionsflaska av glas med en gummipropp och en aluminiumförsegling med ett snäpplock av röd plast.

Myalepta finns i förpackningar som innehåller 1 eller 30 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal ska ge dig lämpliga sprutor och nålar, spritsuddar och vatten för injektionsvätskor separat för att du ska kunna bereda och injicera Myalepta. De ger dig en behållare för stickande och skärande avfall där du ska lägga använda injektionsflaskor, sprutor och nålar.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Irland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Chiesi GmbH
Tel: + 49 40 89724-0

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Ελλάδα

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

Österreich

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

España

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

France

Chiesi S.A.S.
Tél: + 33 1 47688899

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Chiesi Pharma AB
Sími: +46 8 753 35 20

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Chiesi Pharma AB
Tel: +46 8 753 35 20

Denna bipacksedel ändrades senast

Detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om ”godkännande i undantagsfall”. Detta innebär att det inte har varit möjligt att få fullständig information om detta läkemedel eftersom sjukdomen är sällsynt. Europeiska läkemedelsmyndigheten går varje år igenom eventuell ny information och uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.

Bruksanvisning

Innan du använder Myalepta måste du först läsa avsnitten 1–6 i denna bipacksedel och sedan den här bruksanvisningen.

Innan du börjar administrera detta läkemedel själv hemma, kommer din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal att lära dig hur du ska bereda och injicera Myalepta. Kontakta dem om något är oklart för dig eller om du behöver mer information eller hjälp. Ta tid på dig att noggrant bereda och injicera läkemedlet. Detta kan ta totalt cirka 20 minuter, inräknat tiden det tar att värma upp injektionsflaskan efter att den tagits ut ur kylskåpet.

Ytterligare upplärningsinformation

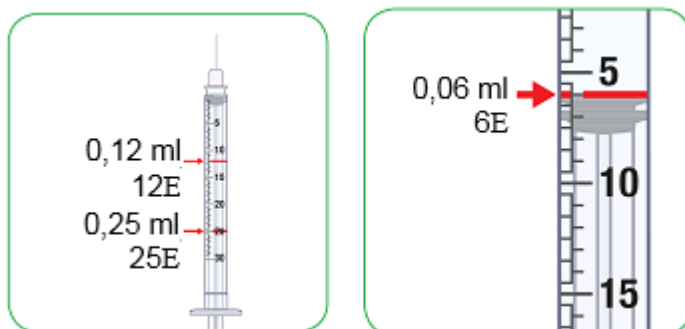
Det finns ytterligare utbildnings- och upplärningsinformation och videor som hjälper dig förstå hur du använder Myalepta på rätt sätt. Närmare information om var du hittar dessa kan du få från din läkare.

Avläsning av sprutan

För kolvens överkant i linje med strecket för den förskrivna dosen. Nedan ges ett exempel för de olika sprutstorlekarna. Om din spruta ser annorlunda ut eller har andra dosmarkeringar, tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal för mer information.

Användning av 0,3 ml-spruta

- 0,3 ml-sprutan visar injektionsmängden i E i stället för ml.
- E betyder enhet.
- 1 E motsvarar 0,01 ml.
- Varje 5 E visas som en siffra med ett tjockt streck. Detta motsvarar 0,05 ml.
- Varje 1 E visas som ett tunnare streck mellan de tjocka strecken. Detta motsvarar 0,01 ml.
- Varje 0,5 E visas som ett tunt streck mellan två 1 E streck. Detta motsvarar 0,005 ml.



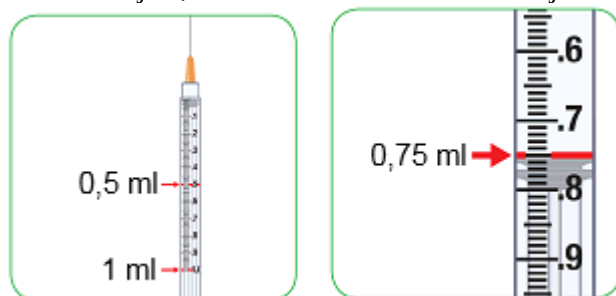
- För att göra det lättare att injicera Myalepta-lösning med en liten 0,3 ml-spruta visar den sista kolumnen i tabellen nedan enhetsmättet (E) på sprutan som gäller de olika eventuella läkemedelsdoserna som förskrivs av läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Omvandling av dos från ml till enheter vid användning av 0,3 ml-spruta

Barnets vikt	Dos av Myalepta	Mängd blandad Myalepta-lösning	Mängd blandad Myalepta-lösning som ska injiceras i enhetsmått (E) på 0,3 ml-sprutan
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

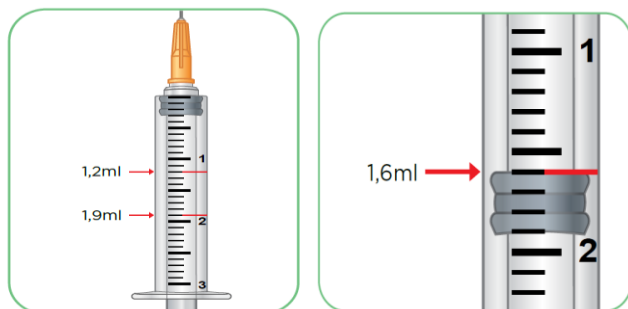
Användning av 1 ml-spruta

- Denna spruta visar injektionsmängden i ml, så du ska injicera den mängd din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal sagt du ska injicera. Du behöver inte konvertera mängden från ml till enheter.
- Du får en 1 ml-spruta om din dagliga dos är mer än 1,5 mg och upp till 5 mg, vilket som volym är mer än 0,3 ml och upp till 1,0 ml Myalepta-lösning.
- Varje 0,1 ml visas som en siffra med en tjock linje.
- Varje 0,05 ml visas som en siffra med en medeltjock linje.
- Varje 0,01 ml visas som en smalare linje.



Användning av 3,0 ml-spruta

- Denna spruta visar injektionsmängden i ml, så du ska injicera den mängd din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal sagt du ska injicera. Du behöver inte konvertera mängden från ml till enheter.
- Du får 3,0 ml-sprutan om din dagliga dos är mer än 5 mg och upp till 10 mg, vilket som volym är mer än 1,0 ml Myalepta-lösning.
- Varje 0,5 ml visas som ett tjockt streck.
- Varje 0,1 ml visas som ett tunnare streck mellan de tjocka strecken.



Steg A: Förberedelser

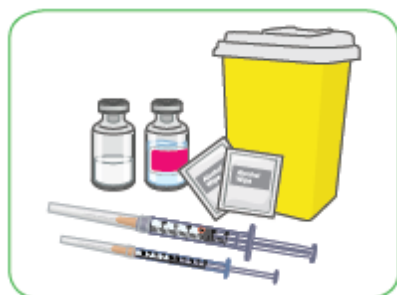
1) Samla ihop allt material du behöver för injektionen. Du har fått detta av din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Lägg följande på en ren, väl upplyst yta:

- en injektionsflaska av glas med Myalepta-pulver
- en behållare med vatten för injektionsvätskor för upplösning av Myalepta-pulver
 - Vatten för injektionsvätskor kan finnas i glas- eller plastampuller eller injektionsflaskor av glas med en gummipropp.
- spritsuddar (för rengöring av huden på injektionsstället och toppen av injektionsflaskorna)
- behållare för stickande och skärande avfall (för säker kassering av injektionsmaterialet efteråt)

Du behöver också 2 sprutor:

- En 1 ml-spruta med en 21 G, 40 mm nål för upplösning av pulvret
 - En injektionsspruta med en mycket kortare nål för injicering av lösningen under huden
- Sprutans storlek väljs av din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal för din dos av Myalepta.
- Om din dos är 1,5 mg eller mindre ska du använda en 0,3 ml-spruta.
 - Om din dos är mer än 1,5 mg och upp till 5 mg ska du använda en 1 ml-spruta.
 - Om din dos är 5 mg ska du använda en 3,0 ml-spruta.
 - Om din dos är mer än 5 mg, kan din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal uppmana dig att ge dosen som två separata injektioner. Se avsnitt 3 "Hur mycket du ska injicera" för mer information.



2) Innan du bereder Myalepta-lösning, låt injektionsflaskan med pulver uppnå rumstemperatur under cirka 10 minuter.



3) Tvätta händerna innan du bereder läkemedlet.

Steg B: Fyllande av 1 ml-sprutan med 0,6 ml vatten för injektionsvätskor

4) Ta ut 1 ml-sprutan från plastförpackningen. Använd alltid en ny spruta.

- 1 ml-sprutan och nålen tillhandahålls separat.
- Hur du kopplar ihop nålen och sprutan beror på om du har fått vatten för injektionsvätskor i en plastampull, glasampull eller injektionsflaska av glas (se nedan för närmare anvisningar).

5) Dra upp 0,6 ml vatten för injektionsvätskor i 1 ml-sprutan.

Din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal ger dig vatten för injektionsvätskor tillsammans med injektionsflaskan med läkemedel och sprutorna. Detta blandas med Myalepta-pulver för att lösa upp pulvret och bereda läkemedelslösning som ska injiceras. Vatten för injektionsvätskor tillhandahålls i antingen:

- en plastampull
- en glasampull
- en injektionsflaska av glas (med gummipropp)

Använd alltid en ny ampull eller injektionsflaska med vatten för injektionsvätskor. Använd aldrig överblivet vatten för injektionsvätskor från en tidigare beredning av Myalepta-lösning.

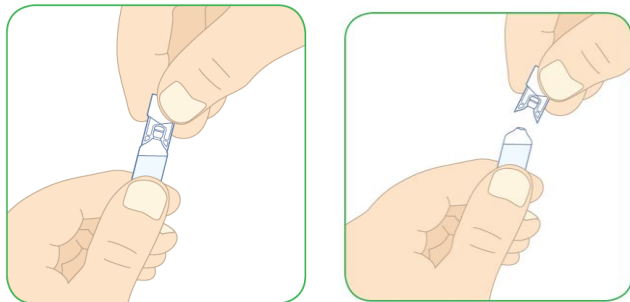
Plastampull med vatten för injektionsvätskor



Plastampullen är en förseglad behållare med en övre del som vrids loss.

Öppna ampullen för att få ut vatten för injektionsvätskor.

- Håll ampullen så att övre delen pekar uppåt.
- Håll ampullens nedre del i ena handen och ampullens övre del i andra handen.
- Håll ampullens nedre del stilla och vrid försiktigt ampullens övre del tills den lossnar.

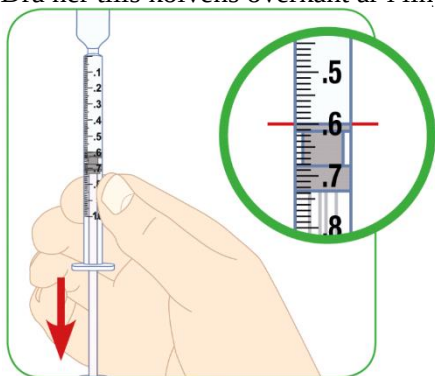


- Fäst inte nålen på sprutan.
- Utan att nålen fästs, för in 1 ml-sprutans spets i övre delen av plastampullen så långt det går.

Med sprutan kvar i ampullen, vänd ampullen och sprutan upp och ner. Nu pekar sprutan uppåt.

Med sprutan kvar i ampullen, dra ner kolven försiktigt.

- Dra ner tills kolvens överkant är i linje med det svarta 0,6 ml strecket.



- Du måste kontrollera om det finns luftfickor eller luftbubblor i 1 ml-sprutan. Se punkt 6–8 nedan om hur man avlägsnar eventuella luftfickor och luftbubblor från sprutan.
- Ta ut sprutan ur plastampullen.

Fäst nålen på sprutan.

- Dra inte åt nålen för hårt.
- Ta inte bort nålskyddet.
- Rör inte nålen.

Glasampull med vatten för injektionsvätskor



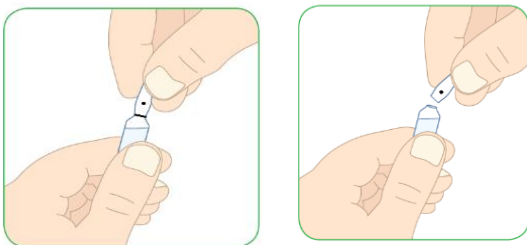
Glasampullen är en förseglad behållare.

Innan du öppnar ampullen med vatten för injektionsvätskor, förbered 1 ml-sprutan genom att fästa nålen på den. Dra inte åt nålen för hårt.

- Ta bort nålskyddet.
- Rör inte nålen.

För att få ut vatten för injektionsvätskor, bryt ampullen vid brytpunkten som bilden visar.

- Håll ampullen så att spetsen pekar uppåt.
- Använd en spritsudd för att rengöra ampullens brytpunkt.
- Håll ampullens nedre del i ena handen och ampullens övre del i andra handen.
- Håll ampullens nedre del stilla och bryt av spetsen.

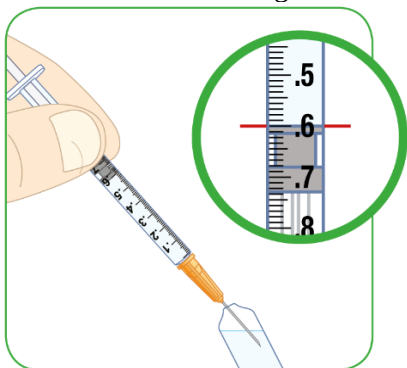


För in 1 ml-sprutan i glasampullen.

- Glasampullen ska vara i minst 45 graders vinkel mot marken.
- Nålen ska föras så långt in i ampullen som möjligt.

Med nålen kvar i ampullen, dra upp kolven försiktigt.

- Dra upp tills kolvens överkant är i linje med det svarta 0,6 ml strecket.
- Du måste kontrollera om det finns luftfickor eller luftbubblor i 1 ml-sprutan. Se punkt 6–8 nedan om hur man avlägsnar eventuella luftfickor och luftbubblor från sprutan.



Injektionsflaska av glas med vatten för injektionsvätskor



Injektionsflaskan av glas har ett plastlock som ska tas bort så att gummiförseglingen under det blir synlig.

- Ta inte bort gummiförseglingen.

Fäst nålen på 1 ml-sprutan, dra inte åt nålen för hårt.

- Ta bort nålskyddet.
- Rör inte nålen.
- Dra ner kolven till 0,6 ml strecket för att dra in luft i sprutan.

Ställ injektionsflaskan på en hård, plan yta.

- För in 1 ml-sprutans nål i injektionsflaskan genom gummiförseglingen.
- Nålen ska peka neråt.
- Hela nålen ska föras in i injektionsflaskan.

Tryck ner kolven så långt det går.



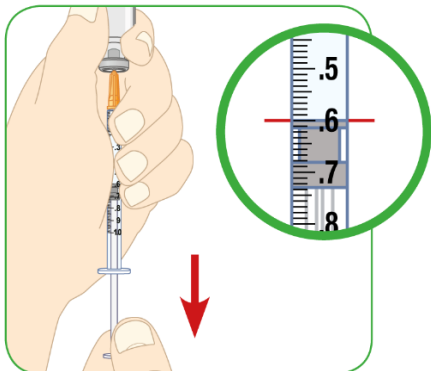
Med nålen kvar i injektionsflaskan, vänd injektionsflaskan och sprutan upp och ner. Nu pekar nålen uppåt.

- Ta inte ut nålen ur injektionsflaskan.



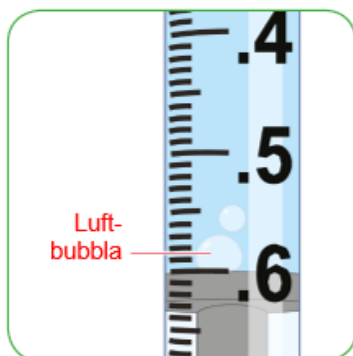
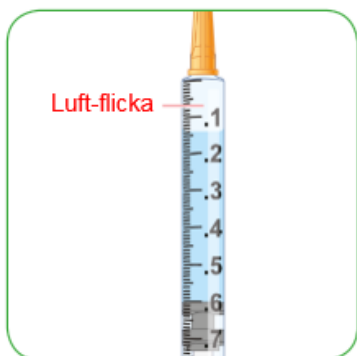
Dra försiktigt ner kolven.

- Dra den ner tills kolvens överkant är i linje med det svarta 0,6 ml strecket.



6) Oberoende om du har dragit upp vatten för injektionsvätskor ur en injektionsflaska eller ampull, måste du kontrollera att det inte finns luftfickor eller luftbubblor i 1 ml-sprutan.

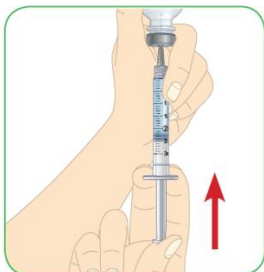
- Ibland blir stora mängder luft (luftfickor) kvar inne i sprutan. Du kan också se mindre luftbubblor i sprutan.
- **Du måste avlägsna luftfickor och luftbubblor från sprutan** för att säkerställa att du får rätt mängd sterilt vatten för injektionsvätskor i sprutan.



7) Avlägsna eventuella luftfickor eller luftbubblor.

Injektionsflaska av glas eller plastampull

- Med sprutan kvar i injektionsflaskan av glas eller plastampullen, knacka på sidan av sprutan för att flytta luftfickan/luftbubblorna till toppen av sprutan.
- Tryck försiktigt kolven tillbaka upp för att tvinga luften ut ur sprutan.



Glasampull

- Ta ut sprutan ur ampullen och håll den så att nålen pekar uppåt.
- Knacka på sidan av sprutan för att flytta luftfickan/luftbubblorna till toppen av sprutan.
- Tryck försiktigt kolven tillbaka upp för att tvinga luften ut ur sprutan.

8) Kontrollera mängden vatten för injektionsvätskor

- Om sprutan innehåller mindre än 0,6 ml vatten för injektionsvätskor, dra upp mer vatten för injektionsvätskor i sprutan och upprepa steg 6 och 7 tills du har 0,6 ml i sprutan.

9) Med 0,6 ml vatten för injektionsvätskor i sprutan, ta ut sprutan ur injektionsflaskan eller ampullen.

- Rör inte på kolven.
- Rör inte nålen på sprutan eftersom den är steril och du kan skada nålen eller dig själv.

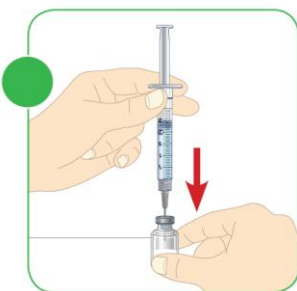
Steg C: Upplösning av Myalepta

10) Se till att injektionsflaskan med Myalepta-pulver har varit ute ur kylskåpet i minst 10 minuter för att uppnå rumstemperatur.

11) Ta bort plastlocket från injektionsflaskan med Myalepta-pulver.

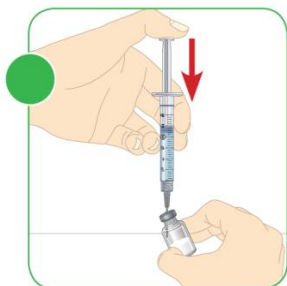
- Ställ injektionsflaskan på en hård, plan yta.
- Rengör toppen av injektionsflaskan med en spritsudd.

12) För in nålen på 1 ml-sprutan som innehåller 0,6 ml vatten för injektionsvätskor hela vägen in i Myalepta-injektionsflaskan som innehåller pulvret.

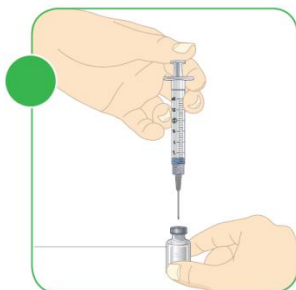


13) Håll injektionsflaskan i en 45 graders vinkel mot bordet och tryck sakta ner kolven så långt det går med tummen.

- Vattnet för injektionsvätskor ska rinna ner längs injektionsflaskans insida.
- Allt vatten för injektionsvätskor ska injiceras i injektionsflaskan.



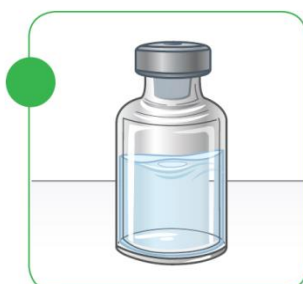
14) Ta ut nålen ur injektionsflaskan och kassera sprutan i en behållare för stickande och skärande avfall.



15) Blanda pulvret och vattnet för injektionsvätskor

- Rör injektionsflaskan försiktigt i en cirkel (snurrande rörelse)
- tills pulvret upplöses och vätskan blir klar. **Skaka inte och blanda inte häftigt.**
- Det tar mindre än 5 minuter för lösningen att bli klar.

När Myalepta-lösningen har blandats ordentligt ska lösningen vara klar och fri från klumpar eller torrt pulver, bubblor eller skum. Använd inte lösningen om den inte är klar eller om den innehåller partiklar eller klumpar. Kassera den och börja om med steg 1.

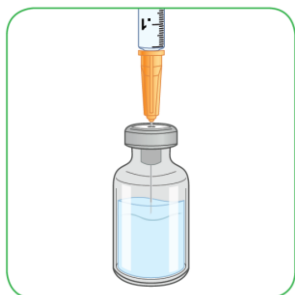


Steg D: Fyllande av sprutan med Myalepta för injektion

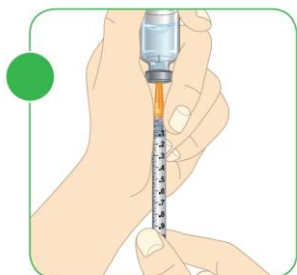
16) För att injicera Myalepta-lösning ska du använda en ny injektionsspruta som är antingen en 0,3 ml, 1,0 ml eller 3,0 ml-spruta som du fått av din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Ta bort nålskyddet.

- Rör **inte** nålen.
- Rör **inte** på kolven.

17) För in nålen genom mitten av gummiproppen hela vägen in i injektionsflaskan som innehåller den upplösta Myalepta-lösningen.

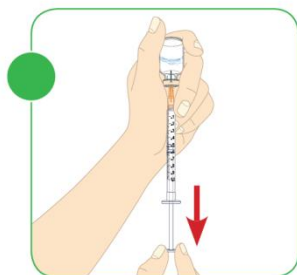


18) Med nålen i injektionsflaskan, vänd injektionsflaskan och sprutan upp och ner.



19) Med nålen inne i injektionsflaskan dra ner kolven.

- Kolvens överkant ska vara i linje med det svarta strecket på sprutan som motsvarar mängden Myalepta du ska injicera.

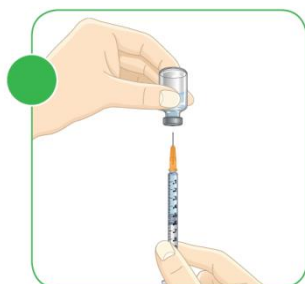


20) Kontrollera om sprutan innehåller luftfickor eller luftbubblor.

- Om du ser en luftficka eller luftbubblor, **följ samma anvisningar** som ges i steg 7 för att **avlägsna luften ur sprutan**.

21) Om sprutan innehåller rätt dosmängd Myalepta-lösning, ta ut nålen ur injektionsflaskan.

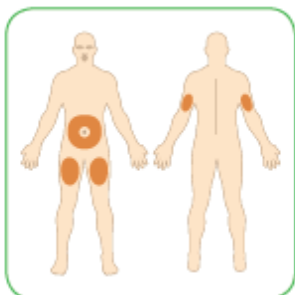
- Rör **inte** på kolven.
- Rör **inte** nålen.



Steg E: Väljande och förberedande av injektionsstället

22) Välj noga var du ska injicera Myalepta. Du kan injicera detta läkemedel på följande områden:

- bukområdet, förutom området 5 cm kring naveln
- låret
- baksidan av överarmen



Om du vill använd samma injektionsområde för varje injektion ska du inte använda samma injektionsställe som du använde för den föregående injektionen.

- Om du injicerar andra läkemedel, injicera inte Myalepta på samma ställe där du injicerat dessa andra läkemedel.

23) Rengör området där du ska injicera med en ren spritsudd och låt huden torka.

- Rör inte området du rengjort förrän du injicerar Myalepta.

Steg F: Injicering av Myalepta

Viktigt: Myalepta måste injiceras under huden (subkutan). Injicera **inte** i en muskel.

24) För att injicera under huden, knip ihop huden på injektionsstället med ena handen.



25) Håll sprutan som en penna med andra handen.

26) För försiktigt in nålen i huden i cirka 45 graders vinkel mot kroppen.

- För **inte** in nålen i en muskel.
- Nålen är kort och hela nålen ska föras in i huden i en 45 graders vinkel.



27) Använd tummen för att försiktigt trycka ner kolven så långt det går.

- Injicera allt läkemedel.
- Om det finns läkemedel kvar i sprutan har du inte fått hela dosen.



28) Dra ut sprutan ur huden.

Steg G: Kassering av använt material

29) Kassera genast de använda sprutorna och alla lock, injektionsflaskor eller ampuller i behållaren för stickande och skärande avfall.

- Tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om korrekt kassering av din behållare för stickande och skärande avfall när den blir full. Det kan finnas lokala anvisningar för detta.



Viktigt

- Använd inte sprutorna mer än en gång. Använd nya sprutor varje gång.
- Injektionsflaskorna kan fortfarande vara nästan fyllda med läkemedel när dosen har dragits upp. Resten av lösningen ska kasseras efter användningen
- Lös inte upp ytterligare en dos Myalepta-pulver med en ampull eller injektionsflaska som innehåller oanvänt överblivet vatten för injektionsvätskor. Detta oanvända vatten för injektionsvätskor ska kasseras i behållaren för stickande och skärande avfall. Använd alltid en ny ampull eller injektionsflaska med vatten för injektionsvätskor varje gång du ska lösa upp Myalepta-pulver.

- Återvinn inte sprutorna, locken eller behållaren för stickande och skärande avfall och kasta dem inte bland hushållsavfall.
- Förvara alltid behållaren för stickande och skärande avfall utom räckhåll för barn.

Bipacksedel: Information till patienten

Myalepta 5,8 mg pulver till injektionsvätska, lösning metreleptin

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Myalepta är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Myalepta
3. Hur du använder Myalepta
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Myalepta ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Myalepta är och vad det används för

Myalepta innehåller den aktiva substansen metreleptin. Metreleptin liknar ett mänskligt hormon som kallas leptin.

Vad Myalepta används för

Myalepta används för behandling av komplikationer orsakade av brist på leptin hos patienter med lipodystrofi.

Det används hos vuxna, ungdomar och barn i åldern 2 år och äldre:

- som har generaliserad lipodystrofi (hela kroppen har brist på fettvävnad).

Det används, när andra behandlingar inte har haft tillräcklig effekt, hos vuxna och ungdomar i åldern 12 år och äldre:

- som har partiell lipodystrofi som är ärftlig (kallas även medfödd eller familjär lipodystrofi)
- eller om partiell lipodystrofi har orsakats av kroppens svar på t.ex. en virussjukdom (kallas även förvärvad lipodystrofi).

Hur Myalepta verkar

Naturligt leptin produceras av fettvävnad och har många funktioner i kroppen, såsom:

- kontrollerar hungerkänslorna och energinivåerna
- hjälper insulinet i kroppen hantera sockernivåerna.

Metreleptin verkar genom att imitera effekterna av leptin. Detta förbättrar kroppens förmåga att kontrollera energinivån.

2. Vad du behöver veta innan du använder Myalepta

Använd inte Myalepta:

- om du är allergisk mot metreleptin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Myalepta:

- om du är gravid
- om du har haft en typ av cancer som kallas lymfom
- om du har haft problem med blodet (såsom lågt antal blodkroppar)
- om du har haft bukspottkörtelinflammation
- om du har eller har haft problem med immunsystemet (autoimmun sjukdom, bland annat autoimmun leversjukdom).

Lymfom

Personer med lipodystrofi kan få en typ av blodcancer som kallas lymfom oberoende av om de använder Myalepta.

Du kan dock ha högre risk att få ett lymfom när du använder detta läkemedel.

Din läkare beslutar om du ska använda Myalepta och följer upp dig under behandlingen.

Allvarliga och svåra infektioner

När du behandlas med Myalepta kan din kropp börja producera antikroppar som kan öka risken för att utveckla allvarliga och svåra infektioner. Tala omedelbart om för din läkare om du får feber som följs av ökad trötthet (se avsnitt 4).

Lågt blodsocker med insulin eller andra diabetesläkemedel

Om du använder ett läkemedel såsom insulin eller andra diabetesläkemedel, följer din läkare upp ditt blodsocker noga. Din läkare ändrar din dos av insulin eller andra läkemedel vid behov.

Syftet med detta är att hindra att ditt blodsocker blir alltför lågt (hypoglykemi). För tecken på lågt blodsocker, se avsnitt 4 under ”Tecken på högt och lågt blodsocker”.

Högt blodsocker och höga blodfetter

Du kan ha högre mängder socker (hyperglykemi) eller fett (hypertriglyceridemi) i blodet under behandlingen med Myalepta, vilket kan vara ett tecken på att detta läkemedel inte fungerar så väl som det ska. Tecken på högt blodsocker och höga blodfetter listas i avsnitt 4 under ”Tecken på högt och lågt blodsocker” och ”Tecken på höga blodfetter”.

Om du märker något av symtomen som nämns ovan och beskrivs närmare i avsnitt 4 av denna bipacksedel, eller om du är osäker, tala genast med din läkare. Din läkare kan behöva ändra din behandling.

Autoimmun sjukdom

Hos personer som har eller har haft problem med immunsystemet (en autoimmun sjukdom, bland annat autoimmun leversjukdom), kan symtomen förvärras av Myalepta. Tala med läkaren om vilka symtom du ska vara uppmärksam på eftersom de kan innebära att fler tester behöver göras.

Allergiska reaktioner

Under behandlingen med Myalepta kan du få en allergisk reaktion. Tala genast om för din läkare om du får symtom på en allergisk reaktion. Tecken på en allergisk reaktion beskrivs i avsnitt 4 under ”Allergiska reaktioner”.

Fertilitet

Myalepta kan öka fertiliteten hos kvinnor med lipodystrofi (se avsnittet ”Graviditet, amning och fertilitet”).

Myalepta innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 2 år med generaliserad lipodystrofi eller under 12 år med partiell lipodystrofi. Detta för att det inte är känt hur detta läkemedel påverkar barn under dessa åldrar.

Andra läkemedel och Myalepta

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Myalepta kan påverka effekten av vissa andra läkemedel. Vissa andra läkemedel kan också påverka effekten av detta läkemedel.

Tala särskilt om för din läkare om du använder något av följande läkemedel:

- hormonella preventivmedel, eftersom Myalepta kan försvaga deras preventiva effekt
- teofyllin som används vid lungproblem såsom astma
- blodförtunnande läkemedel (såsom warfarin eller fenprokumon)
- läkemedel som hämmar immunsystemet (såsom ciklosporin)
- läkemedel mot diabetes (såsom insulin eller läkemedel som ökar frisättningen av insulin), se avsnitt 2 ”Lågt blodsocker med insulin eller andra diabetesläkemedel”.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker) ska du tala med din läkare innan du använder Myalepta. Vissa läkemedel behöver följas upp medan du använder Myalepta, eftersom dosen av dessa läkemedel kan behöva ändras.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du ska inte använda Myalepta om du är gravid eller kan bli gravid. Detta för att det inte är känt hur Myalepta påverkar ditt ofödda barn. Kvinnor som kan bli gravida ska använda effektiva preventivmedel, som även innefattar ett icke-hormonellt preventivmedel såsom kondom, under behandlingen med Myalepta. Diskutera lämpliga preventivmedel med din läkare, eftersom Myalepta kan försvaga effekten av hormonella preventivmedel.

Det är inte känt om Myalepta går över i bröstmjölk. Tala med din läkare om du ammar eller planerar att börja amma. Du och din läkare beslutar om du ska fortsätta amma medan du använder detta läkemedel, med hänsyn tagen till fördelen med amning för barnet och fördelen med Myalepta-behandling för modern.

Myalepta kan öka fertiliteten hos kvinnor med lipodystrofi.

Körförmåga och användning av maskiner

Myalepta har mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Du kan känna dig yr eller trött när du använder detta läkemedel. Om detta inträffar ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner. Tala med läkare om du är osäker.

3. Hur du använder Myalepta

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Myalepta är en injektion som ges en gång dagligen under huden (subkutan injektion). Detta läkemedel är avsett för användning hos barn 2 år och äldre, ungdomar och vuxna med generaliserad lipodystrofi. Det är också avsett för användning hos barn 12 år och äldre, ungdomar och vuxna med partiell lipodystrofi.

Under användning av detta läkemedel följs du eller ditt barn upp av din läkare som bestämmer vilken dos du eller ditt barn ska använda.

Läkaren kan besluta att du ska injicera läkemedlet själv. Din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal visar dig hur du ska bereda och injicera läkemedlet.

- Försök **inte** bereda eller injicera läkemedlet själv om du inte lärts upp.

Hur mycket du ska injicera

Din dos av Myalepta kan ändras med tiden beroende på hur detta läkemedel fungerar för dig. Myalepta-pulvret löses upp genom att blanda det med vatten för injektionsvätskor för att bereda injektionsvätskan. Läs "Bruksanvisning" för instruktioner om hur lösningen bereds före injektion. Din läkare har ordinerat rätt dos för dig enligt följande:

- Om du väger 40 kg eller mindre:
 - Startdosen är 0,06 mg (0,012 ml lösning) för varje kg kroppsvikt.
- Om du är en **manlig** patient och väger mer än 40 kg:
 - Startdosen är 2,5 mg (0,5 ml lösning).
- Om du är en kvinnlig patient och väger mer än 40 kg:
 - Startdosen är 5 mg (1 ml lösning).

Din läkare eller apotekspersonal berättar hur mycket lösning du ska injicera. Om du är osäker på hur mycket lösning du ska injicera, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du injicerar.

- Vilken spruta du ska använda för att injicera detta läkemedel beror på dosen du förskrivits.
 - Apotekspersonalen ger dig rätt spruta för injicering.
 - Se "Bruksanvisning" för information om vilken spruta du ska använda.
- För att veta hur mycket läkemedel du ska injicera (i ml) delar du din dos (i mg) med 5.
 - Om du t.ex. har förskrivits en 5 mg dos av Myalepta, delas 5 mg med 5, vilket ger 1 ml. Detta är den mängd lösning du behöver injicera med en 1 ml-spruta.
- Om din dos är 1,50 mg (0,30 ml lösning) eller mindre ska du använda en 0,3 ml-spruta.
 - 0,3 ml-sprutan visar injektionsmängden i enheter i stället för ml. Se "Bruksanvisning" (se avsnitt 7) för mer information om hur de olika sprutorna ska avläsas och användas.
 - För att veta hur mycket lösning du ska injicera (i enheter) delar du din dos (i mg) med 5 och multiplicerar därefter med 100.

Om du behöver injicera 1 ml eller mer Myalepta-lösning, kan din läkare uppmana dig att ge dosen som två separata injektioner. Detta kan göra injektionerna bekvämare.

Du måste använda en ren spruta och nål för båda injektionerna.

Om du är osäker på hur mycket lösning du ska injicera, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du injicerar.

När små doser/volymer ordineras (till exempel till barn) kommer injektionsflaskan fortfarande att vara nästan fylld med läkemedel när dosen har dragits upp. Resten av lösningen ska kasseras efter användningen.

Om du har använt för stor mängd av Myalepta

Om du har använt för stor mängd av Myalepta ska du tala med läkare eller omedelbart uppsöka sjukhus. Din läkare följer upp dig avseende biverkningar.

Om du har glömt att använda Myalepta

- Om du har glömt att injicera en dos, injicera den så snart du kommer ihåg det.
- Ta den normala dosen nästa dag.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har injicerat mindre Myalepta än du förskrivits ska du omedelbart tala med läkare. Din läkare följer upp dig avseende biverkningar.

Om du slutar att använda Myalepta

Sluta inte att använda Myalepta utan att tala med din läkare. Din läkare beslutar om du ska sluta använda detta läkemedel.

Om du behöver sluta använda Myalepta minskar din läkare dosen gradvis under två veckor innan behandlingen avslutas helt. Din läkare ber dig också följa en lågfettdiet.

- Det är viktigt att gradvis minska dosen under två veckor, eftersom detta kan hjälpa till att förebygga en plötslig ökning av blodfetter (som kallas triglycerider).
- En plötslig ökning av mängden triglycerider i blodet kan orsaka bukspottkörtelinflammation. Detta kan förebyggas genom att gradvis minska dosen och följa en lågfettdiet.

Sluta inte att använda Myalepta såvida inte din läkare säger att du ska göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Eventuella biverkningar med detta läkemedel:

Allvarliga biverkningar

Tala genast om för din läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva akut läkarvård. Om du inte kan kontakta din läkare ska du uppsöka akut läkarvård.

- lågt blodsocker; se avsnittet ”Tecken på högt och lågt blodsocker” nedan
- högt blodsocker
- blodpropp i en ven (djup ventrombos) – smärta, svullnad, värmekänsla och rodnad, vanligen i underbenet eller låret
- vätska i lungorna – andningssvårigheter eller hosta
- sömnhushet eller förvirring

Allergiska reaktioner

Tala genast med läkare om du märker en svår allergisk reaktion, t.ex.:

- andningsproblem
- svullnad och rodnad av huden, nässelutslag
- svullnad av ansiktet, läpparna, tungan eller svalget
- buksmärta, illamående och kräkning
- svimning eller yrsel
- svår buksmärta
- mycket snabb puls

Bukspottkörtelinflammation

Tala genast med läkare om du märker tecken på bukspottkörtelinflammation, t.ex.:

- plötslig svår buksmärta
- illamående eller kräkning
- diarré

Andra biverkningar

Tala med läkare om du märker någon av följande biverkningar.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- viktminskning

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- aptitlöshet
- huvudvärk

- håravfall
- ovanligt kraftiga eller långa menstruationsblödningar
- trötthet
- blåmärken, rodnad, klåda eller nässelutslag vid injektionsstället
- kroppen producerar antikroppar mot metreleptin, vilket kan öka risken för allvarliga eller svåra infektioner. Du kan märka att du får feber tillsammans med ökad trötthet

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- influensa
- luftvägsinfektion
- diabetes
- ökad aptit eller överdrivet ätande
- snabbare puls
- hosta
- andnöd
- muskelvärk
- ledvärk
- svullna händer och fötter
- ökad fettvävnad
- svullnad eller blödning under huden vid injektionsstället
- smärta vid injektionsstället
- klåda vid injektionsstället
- känsla av allmänt obehag, olust eller smärta (sjukdomskänsla)
- ökade blodfetter (triglycerider); se avsnittet ”Tecken på höga blodfetter” nedan
- ökning av HbA_{1c} i blodet, ses i tester
- viktökning
- svullnad eller blödning under huden
- högt blodsocker; se avsnittet ”Tecken på högt och lågt blodsocker” nedan

Tala om för din läkare om du märker någon av biverkningarna ovan.

Tecken på högt och lågt blodsocker

Symtom på **lågt blodsocker** är:

- yrsel
- ökad sömnighet eller förvirring
- klumpighet och tappande av saker
- ökad aptit
- ökad svettning
- ökad irritation eller nervositet

Om du märker något av symtomen ovan, eller om du är osäker, tala genast med din läkare. Din läkare kan behöva ändra din behandling.

Symtom på **högt blodsocker** är:

- kraftig törst eller hunger
- ökat urineringsbehov
- ökad sömnighet
- illamående eller kräkning
- dimsyn
- smärta i bröstorgat eller rygg
- andfåddhet

Tecken på höga blodfetter

Symtom på **höga blodfetter** är:

- smärta i bröstorgat
- smärta under revbenen som halsbränna eller matsmältningsbesvär
- illamående eller kräkning

Tala om för din läkare om du märker någon av biverkningarna ovan.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Myalepta ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Efter beredning måste lösningen administreras omedelbart och får inte sparas för senare användning. Kassera eventuellt oanvänt läkemedel.

Använd inte detta läkemedel om lösningen inte är klar, om den är färgad eller om den innehåller partiklar eller klumpar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metreleptin.
En injektionsflaska innehåller 5,8 mg metreleptin. Efter upplösning av innehållet i injektionsflaskan i 1,1 ml vatten för injektionsvätskor innehåller 1 ml 5 mg metreleptin.
- Övriga innehållsämnen är: glycin, sackaros, polysorbat 20, glutaminsyra, natriumhydroxid (för justering av pH).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Myalepta tillhandahålls som pulver till injektionsvätska, lösning (*powder for injection*). Det är ett vitt pulver som tillhandahålls i en injektionsflaska av glas med en gummipropp och en aluminiumförsegling med ett snäpplock av blå plast.

Myalepta finns i förpackningar som innehåller 1 eller 30 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal ska ge dig lämpliga sprutor och nålar, spritsuddar och vatten för injektionsvätskor separat för att du ska kunna bereda och injicera Myalepta. De ger dig en behållare för stickande och skärande avfall där du ska lägga använda injektionsflaskor, sprutor och nålar.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Irland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Chiesi GmbH
Tel: + 49 40 89724-0

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Ελλάδα

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

Österreich

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

España

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

France

Chiesi S.A.S.
Tél: + 33 1 47688899

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Chiesi Pharma AB
Sími: +46 8 753 35 20

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Chiesi Pharma AB
Tel: +46 8 753 35 20

Denna bipacksedel ändrades senast

Detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om ”godkännande i undantagsfall”. Detta innebär att det inte har varit möjligt att få fullständig information om detta läkemedel eftersom sjukdomen är sällsynt. Europeiska läkemedelsmyndigheten går varje år igenom eventuell ny information och uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.

Bruksanvisning

Innan du använder Myalepta måste du först läsa avsnitten 1–6 i denna bipacksedel och sedan den här bruksanvisningen.

Innan du börjar administrera detta läkemedel själv hemma, kommer din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal att lära dig hur du ska bereda och injicera Myalepta. Kontakta dem om något är oklart för dig eller om du behöver mer information eller hjälp. Ta tid på dig att noggrant bereda och injicera läkemedlet. Detta kan ta totalt cirka 20 minuter, inräknat tiden det tar att värma upp injektionsflaskan efter att den tagits ut ur kylskåpet.

Ytterligare upplärningsinformation

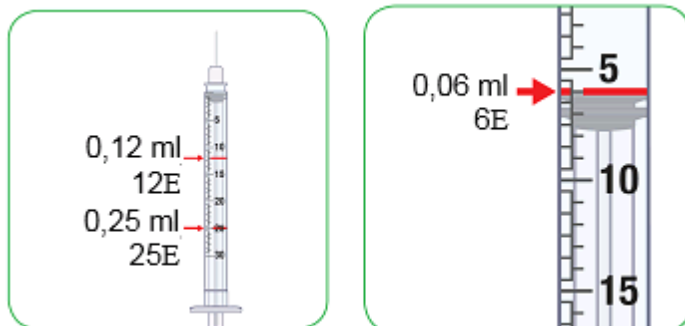
Det finns ytterligare utbildnings- och upplärningsinformation och videor som hjälper dig förstå hur du använder Myalepta på rätt sätt. Närmare information om var du hittar dessa kan du få från din läkare.

Avläsning av sprutan

För kolvens överkant i linje med strecket för den förskrivna dosen. Nedan ges ett exempel för de olika sprutstorlekarna. Om din spruta ser annorlunda ut eller har andra dosmarkeringar, tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal för mer information.

Användning av 0,3 ml-spruta

- 0,3 ml-sprutan visar injektionsmängden i E i stället för ml.
- E betyder enhet.
- 1 E motsvarar 0,01 ml.
- Varje 5 E visas som en siffra med ett tjockt streck. Detta motsvarar 0,05 ml.
- Varje 1 E visas som ett tunnare streck mellan de tjocka strecken. Detta motsvarar 0,01 ml.
- Varje 0,5 E visas som ett tunt streck mellan två 1 E streck. Detta motsvarar 0,005 ml.



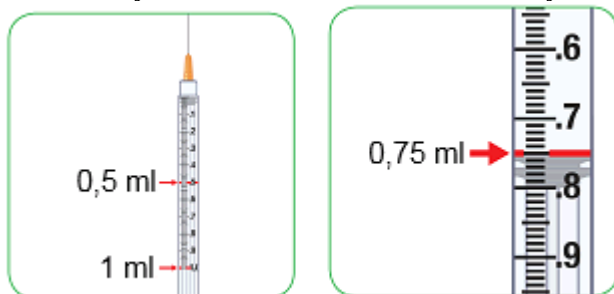
- För att göra det lättare att injicera Myalepta-lösning med en liten 0,3 ml-spruta visar den sista kolumnen i tabellen nedan enhetsmättet (E) på sprutan som gäller de olika eventuella läkemedelsdoserna som förskrivs av läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Omvandling av dos från ml till enheter vid användning av 0,3 ml-spruta

Barnets vikt	Dos av Myalepta	Mängd blandad Myalepta-lösning	Mängd blandad Myalepta-lösning som ska injiceras i enhetsmått (E) på 0,3 ml-sprutan
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

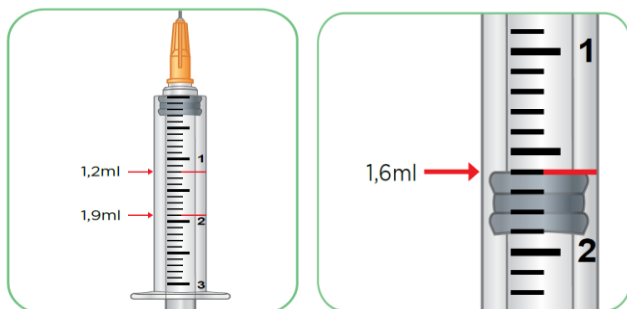
Användning av 1 ml-spruta

- Denna spruta visar injektionsmängden i ml, så du ska injicera den mängd din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal sagt du ska injicera. Du behöver inte konvertera mängden från ml till enheter.
- Du får en 1 ml-spruta om din dagliga dos är mer än 1,5 mg och upp till 5 mg, vilket som volym är mer än 0,3 ml och upp till 1,0 ml Myalepta-lösning.
- Varje 0,1 ml visas som en siffra med en tjock linje.
- Varje 0,05 ml visas som en siffra med en medeltjock linje.
- Varje 0,01 ml visas som en smalare linje.



Användning av 3,0 ml-spruta

- Denna spruta visar injektionsmängden i ml, så du ska injicera den mängd din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal sagt du ska injicera. Du behöver inte konvertera mängden från ml till enheter.
- Du får 3,0 ml-sprutan om din dagliga dos är mer än 5 mg och upp till 10 mg, vilket som volym är mer än 1,0 ml Myalepta-lösning.
- Varje 0,5 ml visas som ett tjockt streck.
- Varje 0,1 ml visas som ett tunnare streck mellan de tjocka strecken.



Steg A: Förberedelser

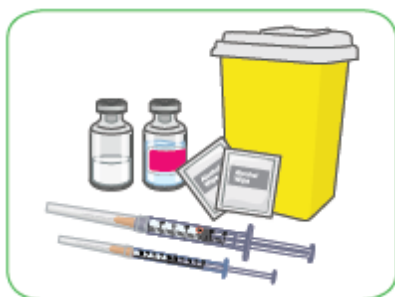
1) Samla ihop allt material du behöver för injektionen. Du har fått detta av din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Lägg följande på en ren, väl upplyst yta:

- en injektionsflaska av glas med Myalepta-pulver
- en behållare med vatten för injektionsvätskor för upplösning av Myalepta-pulver
 - Vatten för injektionsvätskor kan finnas i glas- eller plastampuller eller injektionsflaskor av glas med en gummipropp.
- spritsuddar (för rengöring av huden på injektionsstället och toppen av injektionsflaskorna)
- behållare för stickande och skärande avfall (för säker kassering av injektionsmaterialet efteråt)

Du behöver också 2 sprutor:

- En 3 ml-spruta med en 21 G, 40 mm nål för upplösning av pulvret
 - En injektionsspruta med en mycket kortare nål för injicering av lösningen under huden
- Sprutans storlek väljs av din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal för din dos av Myalepta.
- Om din dos är 1,5 mg eller mindre ska du använda en 0,3 ml-spruta.
 - Om din dos är mer än 1,5 mg och upp till 5 mg ska du använda en 1 ml-spruta.
 - Om din dos är 5 mg ska du använda en 3,0 ml-spruta.
 - Om din dos är mer än 5 mg, kan din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal uppmana dig att ge dosen som två separata injektioner. Se avsnitt 3 "Hur mycket du ska injicera" för mer information.



2) Innan du bereder Myalepta-lösning, låt injektionsflaskan med pulver uppnå rumstemperatur under cirka 10 minuter.



3) Tvätta händerna innan du bereder läkemedlet.

Steg B: Fyllande av 3 ml-sprutan med 1,1 ml vatten för injektionsvätskor

4) Ta ut 3 ml-sprutan från plastförpackningen. Använd alltid en ny spruta.

- 3 ml-sprutan och nålen tillhandahålls separat.
- Hur du kopplar ihop nålen och sprutan beror på om du har fått vatten för injektionsvätskor i en plastampull, glasampull eller injektionsflaska av glas (se nedan för närmare anvisningar).

5) Dra upp 1,1 ml vatten för injektionsvätskor i 3 ml-sprutan.

Din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal ger dig vatten för injektionsvätskor tillsammans med injektionsflaskan med läkemedel och sprutorna. Detta blandas med Myalepta-pulver för att lösa upp pulvret och bereda läkemedelslösning som ska injiceras. Vatten för injektionsvätskor tillhandahålls i antingen:

- en plastampull
- en glasampull
- en injektionsflaska av glas (med gummipropp)

Använd alltid en ny ampull eller injektionsflaska med vatten för injektionsvätskor. Använd aldrig överblivet vatten för injektionsvätskor från en tidigare beredning av Myalepta-lösning.

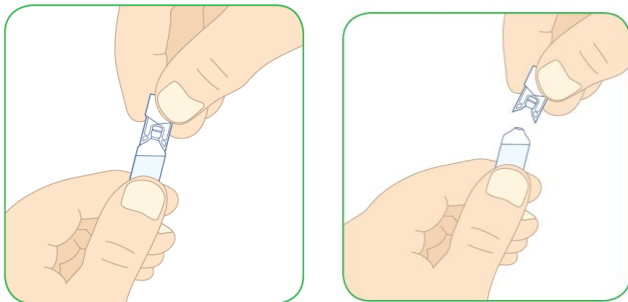
Plastampull med vatten för injektionsvätskor



Plastampullen är en förseglad behållare med en övre del som vrids loss.

Öppna ampullen för att få ut vatten för injektionsvätskor.

- Håll ampullen så att övre delen pekar uppåt.
- Håll ampullens nedre del i ena handen och ampullens övre del i andra handen.
- Håll ampullens nedre del stilla och vrid försiktigt ampullens övre del tills den lossnar.

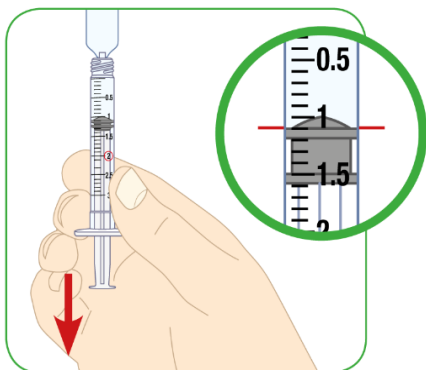


- Fäst inte nålen på sprutan.
- Utan att nålen fästs, för in 3 ml-sprutans spets i övre delen av plastampullen så långt det går.

Med sprutan kvar i ampullen, vänd ampullen och sprutan upp och ner. Nu pekar sprutan uppåt.

Med sprutan kvar i ampullen, dra ner kolven försiktigt.

- Dra ner tills kolvens överkant är i linje med det svarta 1,1 ml strecket.



- Du måste kontrollera om det finns luftfickor eller luftbubblor i 3 ml-sprutan. Se punkt 6–8 nedan om hur man avlägsnar eventuella luftfickor och luftbubblor från sprutan.
- Ta ut sprutan ur plastampullen.

Fäst nålen på sprutan.

- Dra inte åt nålen för hårt.
- Ta inte bort nålskyddet.
- Rör inte nålen.

Glasampull med vatten för injektionsvätskor



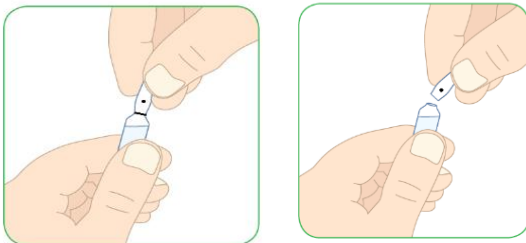
Glasampullen är en förseglad behållare.

Innan du öppnar ampullen med vatten för injektionsvätskor, förbered 3 ml-sprutan genom att fästa nålen på den. Dra inte åt nålen för hårt.

- Ta bort nålskyddet.
- Rör inte nålen.

För att få ut vatten för injektionsvätskor, bryt ampullen vid brytpunkten som bilden visar.

- Håll ampullen så att spetsen pekar uppåt.
- Använd en spritsudd för att rengöra ampullens brytpunkt.
- Håll ampullens nedre del i ena handen och ampullens övre del i andra handen.
- Håll ampullens nedre del stilla och bryt av spetsen.

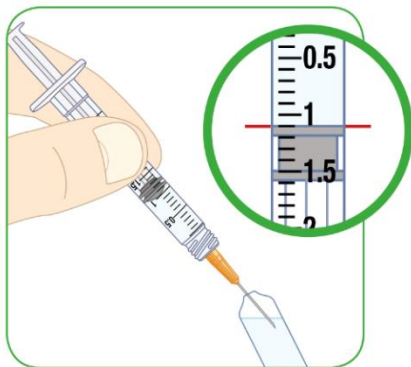


För in 3 ml-sprutan i glasampullen.

- Glasampullen ska vara i minst 45 graders vinkel mot marken.
- Nålen ska föras så långt in i ampullen som möjligt.

Med nålen kvar i ampullen, dra upp kolven försiktigt.

- Dra upp tills kolvens överkant är i linje med det svarta 1,1 ml strecket.
- Du måste kontrollera om det finns luftfickor eller luftbubblor i 3 ml-sprutan. Se punkt 6–8 nedan om hur man avlägsnar eventuella luftfickor och luftbubblor från sprutan.



Injektionsflaska av glas med vatten för injektionsvätskor



Injektionsflaskan av glas har ett plastlock som ska tas bort så att gummiförseglingen under det blir synlig.

- Ta inte bort gummiförseglingen.

Fäst nålen på 3 ml-sprutan, dra inte åt nålen för hårt.

- Ta bort nålskyddet.
- Rör inte nålen.
- Dra ner kolven till 1,1 ml strecket för att dra in luft i sprutan.

Ställ injektionsflaskan på en hård, plan yta.

- För in 3 ml-sprutans nål i injektionsflaskan genom gummiförseglingen.
- Nålen ska peka neråt.
- Hela nålen ska föras in i injektionsflaskan.

Tryck ner kolven så långt det går.



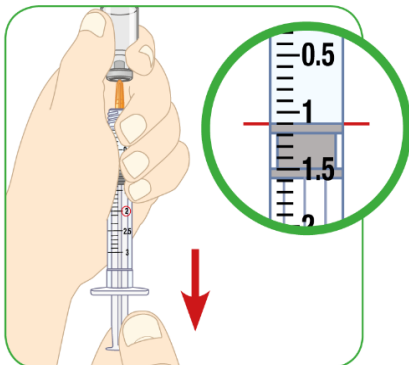
Med nålen kvar i injektionsflaskan, vänd injektionsflaskan och sprutan upp och ner. Nu pekar nålen uppåt.

- Ta inte ut nålen ur injektionsflaskan.



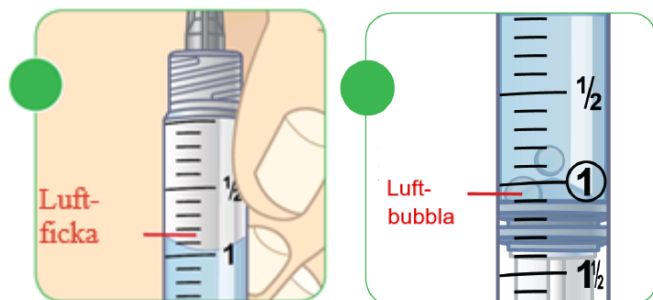
Dra försiktigt ner kolven.

- Dra den ner tills kolvens överkant är i linje med det svarta 1,1 ml strecket.



6) Oberoende om du har dragit upp vatten för injektionsvätskor ur en injektionsflaska eller ampull, måste du kontrollera att det inte finns luftfickor eller luftbubblor i 3 ml-sprutan.

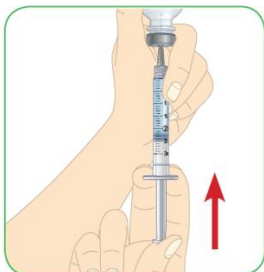
- Ibland blir stora mängder luft (luftfickor) kvar inne i sprutan. Du kan också se mindre luftbubblor i sprutan.
- **Du måste avlägsna luftfickor och luftbubblor från sprutan** för att säkerställa att du får rätt mängd sterilt vatten för injektionsvätskor i sprutan.



7) Avlägsna eventuella luftfickor eller luftbubblor.

Injektionsflaska av glas eller plastampull

- Med sprutan kvar i injektionsflaskan av glas eller plastampullen, knacka på sidan av sprutan för att flytta luftfickan/luftbubblorna till toppen av sprutan.
- Tryck försiktigt kolven tillbaka upp för att tvinga luften ut ur sprutan.



Glasampull

- Ta ut sprutan ur ampullen och håll den så att nålen pekar uppåt.
- Knacka på sidan av sprutan för att flytta luftfickan/luftbubblorna till toppen av sprutan.
- Tryck försiktigt kolven tillbaka upp för att tvinga luften ut ur sprutan.

8) Kontrollera mängden vatten för injektionsvätskor

- Om sprutan innehåller mindre än 1,1 ml vatten för injektionsvätskor, dra upp mer vatten för injektionsvätskor i sprutan och upprepa steg 6 och 7 tills du har 1,1 ml i sprutan.

9) Med 1,1 ml vatten för injektionsvätskor i sprutan, ta ut sprutan ur injektionsflaskan eller ampullen.

- Rör inte på kolven.
- Rör inte nålen på sprutan eftersom den är steril och du kan skada nålen eller dig själv.

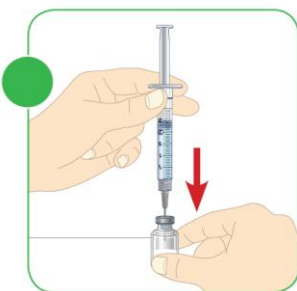
Steg C: Upplösning av Myalepta

10) Se till att injektionsflaskan med Myalepta-pulver har varit ute ur kylskåpet i minst 10 minuter för att uppnå rumstemperatur.

11) Ta bort plastlocket från injektionsflaskan med Myalepta-pulver.

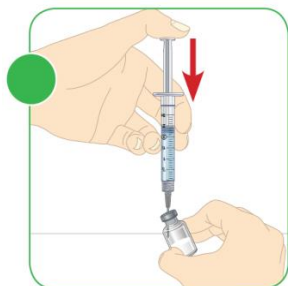
- Ställ injektionsflaskan på en hård, plan yta.
- Rengör toppen av injektionsflaskan med en spritsudd.

12) För in nålen på 3 ml-sprutan som innehåller 1,1 ml vatten för injektionsvätskor hela vägen in i Myalepta-injektionsflaskan som innehåller pulvret.

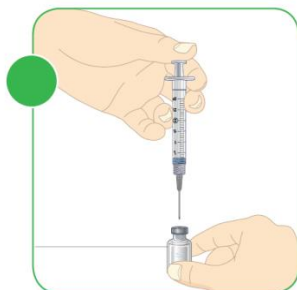


13) Håll injektionsflaskan i en 45 graders vinkel mot bordet och tryck sakta ner kolven så långt det går med tummen.

- Vattnet för injektionsvätskor ska rinna ner längs injektionsflaskans insida.
- Allt vatten för injektionsvätskor ska injiceras i injektionsflaskan.



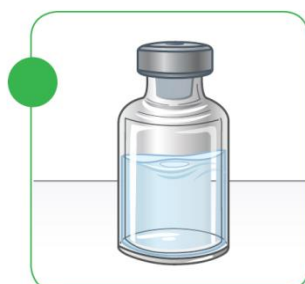
14) Ta ut nålen ur injektionsflaskan och kassera sprutan i en behållare för stickande och skärande avfall.



15) Blanda pulvret och vattnet för injektionsvätskor

- Rör injektionsflaskan försiktigt i en cirkel (snurrande rörelse)
- tills pulvret upplöses och vätskan blir klar. **Skaka inte och blanda inte häftigt.**
- Det tar mindre än 5 minuter för lösningen att bli klar.

När Myalepta-lösningen har blandats ordentligt ska lösningen vara klar och fri från klumpar eller torrt pulver, bubblor eller skum. Använd inte lösningen om den inte är klar eller om den innehåller partiklar eller klumpar. Kassera den och börja om med steg 1.

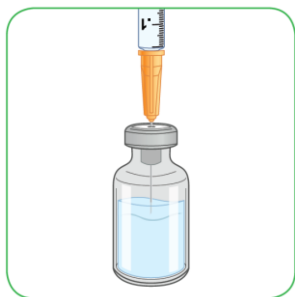


Steg D: Fyllande av sprutan med Myalepta för injektion

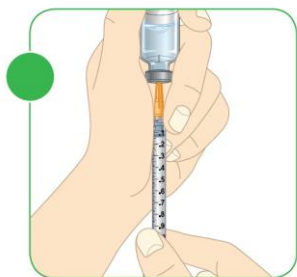
16) För att injicera Myalepta-lösning ska du använda en ny injektionsspruta som är antingen en 0,3 ml, 1,0 ml eller 3,0 ml-spruta som du fått av din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Ta bort nålskyddet.

- Rör **inte** nålen.
- Rör **inte** på kolven.

17) För in nålen genom mitten av gummiproppen hela vägen in i injektionsflaskan som innehåller den upplösta Myalepta-lösningen.

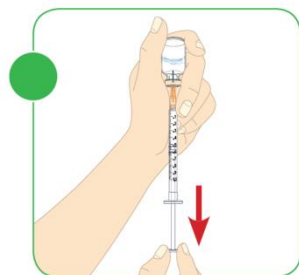


18) Med nålen i injektionsflaskan, vänd injektionsflaskan och sprutan upp och ner.



19) Med nålen inne i injektionsflaskan dra ner kolven.

- Kolvens överkant ska vara i linje med det svarta strecket på sprutan som motsvarar mängden Myalepta du ska injicera.

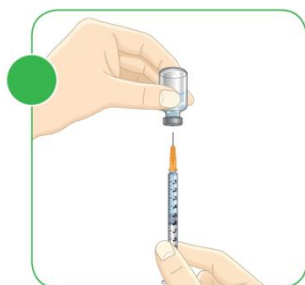


20) Kontrollera om sprutan innehåller luftfickor eller luftbubblor.

- Om du ser en luftficka eller luftbubblor, **följ samma anvisningar** som ges i steg 7 för att **avlägsna luften ur sprutan**.

21) Om sprutan innehåller rätt dosmängd Myalepta-lösning, ta ut nålen ur injektionsflaskan.

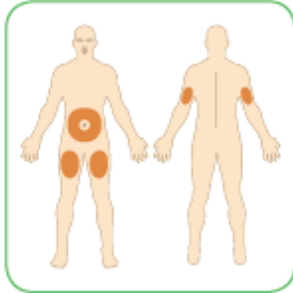
- Rör **inte** på kolven.
- Rör **inte** nålen.



Steg E: Väljande och förberedande av injektionsstället

22) Välj noga var du ska injicera Myalepta. Du kan injicera detta läkemedel på följande områden:

- bukområdet, förutom området 5 cm kring naveln
- låret
- baksidan av överarmen



Om du vill använd samma injektionsområde för varje injektion ska du inte använda samma injektionsställe som du använde för den föregående injektionen.

- Om du injicerar andra läkemedel, injicera inte Myalepta på samma ställe där du injicerat dessa andra läkemedel.

23) Rengör området där du ska injicera med en ren spritsudd och låt huden torka.

- Rör inte området du rengjort förrän du injicerar Myalepta.

Steg F: Injicering av Myalepta

Viktigt: Myalepta måste injiceras under huden (subkutan). Injicera **inte** i en muskel.

24) För att injicera under huden, knip ihop huden på injektionsstället med ena handen.



25) Håll sprutan som en penna med andra handen.

26) För försiktigt in nålen i huden i cirka 45 graders vinkel mot kroppen.

- För **inte** in nålen i en muskel.
- Nålen är kort och hela nålen ska föras in i huden i en 45 graders vinkel.



27) Använd tummen för att försiktigt trycka ner kolven så långt det går.

- Injicera allt läkemedel.
- Om det finns läkemedel kvar i sprutan har du inte fått hela dosen.



28) Dra ut sprutan ur huden.

Steg G: Kassering av använt material

29) Kassera genast de använda sprutorna och alla lock, injektionsflaskor eller ampuller i behållaren för stickande och skärande avfall.

- Tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om korrekt kassering av din behållare för stickande och skärande avfall när den blir full. Det kan finnas lokala anvisningar för detta.



Viktigt

- Använd inte sprutorna mer än en gång. Använd nya sprutor varje gång.
- Injektionsflaskorna kan fortfarande vara nästan fyllda med läkemedel när dosen har dragits upp. Resten av lösningen ska kasseras efter användningen
- Lös inte upp ytterligare en dos Myalepta-pulver med en ampull eller injektionsflaska som innehåller oanvänt överblivet vatten för injektionsvätskor. Detta oanvända vatten för injektionsvätskor ska kasseras i behållaren för stickande och skärande avfall. Använd alltid en ny ampull eller injektionsflaska med vatten för injektionsvätskor varje gång du ska lösa upp Myalepta-pulver.

- Återvinn inte sprutorna, locken eller behållaren för stickande och skärande avfall och kasta dem inte bland hushållsavfall.
- Förvara alltid behållaren för stickande och skärande avfall utom räckhåll för barn.

Bipacksedel: Information till patienten

Myalepta 11,3 mg pulver till injektionsvätska, lösning metreleptin

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Myalepta är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Myalepta
3. Hur du använder Myalepta
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Myalepta ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Myalepta är och vad det används för

Myalepta innehåller den aktiva substansen metreleptin. Metreleptin liknar ett mänskligt hormon som kallas leptin.

Vad Myalepta används för

Myalepta används för behandling av komplikationer orsakade av brist på leptin hos patienter med lipodystrofi.

Det används hos vuxna, ungdomar och barn i åldern 2 år och äldre:

- som har generaliserad lipodystrofi (hela kroppen har brist på fettvävnad).

Det används, när andra behandlingar inte har haft tillräcklig effekt, hos vuxna och ungdomar i åldern 12 år och äldre:

- som har partiell lipodystrofi som är ärftlig (kallas även medfödd eller familjär lipodystrofi)
- eller om partiell lipodystrofi har orsakats av kroppens svar på t.ex. en virussjukdom (kallas även förvärvad lipodystrofi).

Hur Myalepta verkar

Naturligt leptin produceras av fettvävnad och har många funktioner i kroppen, såsom:

- kontrollerar hungerkänslorna och energinivåerna
- hjälper insulinet i kroppen hantera sockernivåerna.

Metreleptin verkar genom att imitera effekterna av leptin. Detta förbättrar kroppens förmåga att kontrollera energinivån.

2. Vad du behöver veta innan du använder Myalepta

Använd inte Myalepta:

- om du är allergisk mot metreleptin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Myalepta:

- om du är gravid
- om du har haft en typ av cancer som kallas lymfom
- om du har haft problem med blodet (såsom lågt antal blodkroppar)
- om du har haft bukspottkörtelinflammation
- om du har eller har haft problem med immunsystemet (autoimmun sjukdom, bland annat autoimmun leversjukdom).

Lymfom

Personer med lipodystrofi kan få en typ av blodcancer som kallas lymfom oberoende av om de använder Myalepta.

Du kan dock ha högre risk att få ett lymfom när du använder detta läkemedel.

Din läkare beslutar om du ska använda Myalepta och följer upp dig under behandlingen.

Allvarliga och svåra infektioner

När du behandlas med Myalepta kan din kropp börja producera antikroppar som kan öka risken för att utveckla allvarliga och svåra infektioner. Tala omedelbart om för din läkare om du får feber som följs av ökad trötthet (se avsnitt 4).

Lågt blodsocker med insulin eller andra diabetesläkemedel

Om du använder ett läkemedel såsom insulin eller andra diabetesläkemedel, följer din läkare upp ditt blodsocker noga. Din läkare ändrar din dos av insulin eller andra läkemedel vid behov.

Syftet med detta är att hindra att ditt blodsocker blir alltför lågt (hypoglykemi). För tecken på lågt blodsocker, se avsnitt 4 under ”Tecken på högt och lågt blodsocker”.

Högt blodsocker och höga blodfetter

Du kan ha högre mängder socker (hyperglykemi) eller fett (hypertriglyceridemi) i blodet under behandlingen med Myalepta, vilket kan vara ett tecken på att detta läkemedel inte fungerar så väl som det ska. Tecken på högt blodsocker och höga blodfetter listas i avsnitt 4 under ”Tecken på högt och lågt blodsocker” och ”Tecken på höga blodfetter”.

Om du märker något av symtomen som nämns ovan och beskrivs närmare i avsnitt 4 av denna bipacksedel, eller om du är osäker, tala genast med din läkare. Din läkare kan behöva ändra din behandling.

Autoimmun sjukdom

Hos personer som har eller har haft problem med immunsystemet (en autoimmun sjukdom, bland annat autoimmun leversjukdom), kan symtomen förvärras av Myalepta. Tala med läkaren om vilka symtom du ska vara uppmärksam på eftersom de kan innebära att fler tester behöver göras.

Allergiska reaktioner

Under behandlingen med Myalepta kan du få en allergisk reaktion. Tala genast om för din läkare om du får symtom på en allergisk reaktion. Tecken på en allergisk reaktion beskrivs i avsnitt 4 under ”Allergiska reaktioner”.

Fertilitet

Myalepta kan öka fertiliteten hos kvinnor med lipodystrofi (se avsnittet ”Graviditet, amning och fertilitet”).

Myalepta innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 2 år med generaliserad lipodystrofi eller under 12 år med partiell lipodystrofi. Detta för att det inte är känt hur detta läkemedel påverkar barn under dessa åldrar.

Andra läkemedel och Myalepta

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Myalepta kan påverka effekten av vissa andra läkemedel. Vissa andra läkemedel kan också påverka effekten av detta läkemedel.

Tala särskilt om för din läkare om du använder något av följande läkemedel:

- hormonella preventivmedel, eftersom Myalepta kan försvaga deras preventiva effekt
- teofyllin som används vid lungproblem såsom astma
- blodförtunnande läkemedel (såsom warfarin eller fenprokumon)
- läkemedel som hämmar immunsystemet (såsom ciklosporin)
- läkemedel mot diabetes (såsom insulin eller läkemedel som ökar frisättningen av insulin), se avsnitt 2 ”Lågt blodsocker med insulin eller andra diabetesläkemedel”.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker) ska du tala med din läkare innan du använder Myalepta. Vissa läkemedel behöver följas upp medan du använder Myalepta, eftersom dosen av dessa läkemedel kan behöva ändras.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du ska inte använda Myalepta om du är gravid eller kan bli gravid. Detta för att det inte är känt hur Myalepta påverkar ditt ofödda barn. Kvinnor som kan bli gravida ska använda effektiva preventivmedel, som även innefattar ett icke-hormonellt preventivmedel såsom kondom, under behandlingen med Myalepta. Diskutera lämpliga preventivmedel med din läkare, eftersom Myalepta kan försvaga effekten av hormonella preventivmedel.

Det är inte känt om Myalepta går över i bröstmjölk. Tala med din läkare om du ammar eller planerar att börja amma. Du och din läkare beslutar om du ska fortsätta amma medan du använder detta läkemedel, med hänsyn tagen till fördelen med amning för barnet och fördelen med Myalepta-behandling för modern.

Myalepta kan öka fertiliteten hos kvinnor med lipodystrofi.

Körförmåga och användning av maskiner

Myalepta har mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Du kan känna dig yr eller trött när du använder detta läkemedel. Om detta inträffar ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner. Tala med läkare om du är osäker.

3. Hur du använder Myalepta

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Myalepta är en injektion som ges en gång dagligen under huden (subkutan injektion). Detta läkemedel är avsett för användning hos barn 2 år och äldre, ungdomar och vuxna med generaliserad lipodystrofi. Det är också avsett för användning hos barn 12 år och äldre, ungdomar och vuxna med partiell lipodystrofi.

Under användning av detta läkemedel följs du eller ditt barn upp av din läkare som bestämmer vilken dos du eller ditt barn ska använda.

Läkaren kan besluta att du ska injicera läkemedlet själv. Din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal visar dig hur du ska bereda och injicera läkemedlet.

- Försök **inte** bereda eller injicera läkemedlet själv om du inte lärts upp.

Hur mycket du ska injicera

Din dos av Myalepta kan ändras med tiden beroende på hur detta läkemedel fungerar för dig. Myalepta-pulvret löses upp genom att blanda det med vatten för injektionsvätskor för att bereda injektionsvätskan. Läs "Bruksanvisning" för instruktioner om hur lösningen bereds före injektion. Din läkare har ordinerat rätt dos för dig enligt följande:

- Om du väger 40 kg eller mindre:
 - Startdosen är 0,06 mg (0,012 ml lösning) för varje kg kroppsvikt.
- Om du är en **manlig** patient och väger mer än 40 kg:
 - Startdosen är 2,5 mg (0,5 ml lösning).
- Om du är en **kvinnlig** patient och väger mer än 40 kg:
 - Startdosen är 5 mg (1 ml lösning).

Din läkare eller apotekspersonal berättar hur mycket lösning du ska injicera. Om du är osäker på hur mycket lösning du ska injicera, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du injicerar.

- Vilken spruta du ska använda för att injicera detta läkemedel beror på dosen du förskrivits.
 - Apotekspersonalen ger dig rätt spruta för injicering.
 - Se "Bruksanvisning" för information om vilken spruta du ska använda.
- För att veta hur mycket läkemedel du ska injicera (i ml) delar du din dos (i mg) med 5.
 - Om du t.ex. har förskrivits en 5 mg dos av Myalepta, delas 5 mg med 5, vilket ger 1 ml. Detta är den mängd lösning du behöver injicera med en 1 ml-spruta.
- Om din dos är 1,50 mg (0,30 ml lösning) eller mindre ska du använda en 0,3 ml-spruta.
 - 0,3 ml-sprutan visar injektionsmängden i enheter i stället för ml. Se "Bruksanvisning" (se avsnitt 7) för mer information om hur de olika sprutorna ska avläsas och användas.
 - För att veta hur mycket lösning du ska injicera (i enheter) delar du din dos (i mg) med 5 och multiplicerar därefter med 100.

Om du behöver injicera 1 ml eller mer Myalepta-lösning, kan din läkare uppmana dig att ge dosen som två separata injektioner. Detta kan göra injektionerna bekvämare.

Du måste använda en ren spruta och nål för båda injektionerna.

Om du är osäker på hur mycket lösning du ska injicera, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du injicerar.

När små doser/volymer ordineras (till exempel till barn) kommer injektionsflaskan fortfarande att vara nästan fylld med läkemedel när dosen har dragits upp. Resten av lösningen ska kasseras efter användningen.

Om du har använt för stor mängd av Myalepta

Om du har använt för stor mängd av Myalepta ska du tala med läkare eller omedelbart uppsöka sjukhus. Din läkare följer upp dig avseende biverkningar.

Om du har glömt att använda Myalepta

- Om du har glömt att injicera en dos, injicera den så snart du kommer ihåg det.
- Ta den normala dosen nästa dag.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har injicerat mindre Myalepta än du förskrivits ska du omedelbart tala med läkare. Din läkare följer upp dig avseende biverkningar.

Om du slutar att använda Myalepta

Sluta inte att använda Myalepta utan att tala med din läkare. Din läkare beslutar om du ska sluta använda detta läkemedel.

Om du behöver sluta använda Myalepta minskar din läkare dosen gradvis under två veckor innan behandlingen avslutas helt. Din läkare ber dig också följa en lågfettdiet.

- Det är viktigt att gradvis minska dosen under två veckor, eftersom detta kan hjälpa till att förebygga en plötslig ökning av blodfetter (som kallas triglycerider).
- En plötslig ökning av mängden triglycerider i blodet kan orsaka bukspottkörtelinflammation. Detta kan förebyggas genom att gradvis minska dosen och följa en lågfettdiet.

Sluta inte att använda Myalepta såvida inte din läkare säger att du ska göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Eventuella biverkningar med detta läkemedel:

Allvarliga biverkningar

Tala genast om för din läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva akut läkarvård. Om du inte kan kontakta din läkare ska du uppsöka akut läkarvård.

- lågt blodsocker; se avsnittet ”Tecken på högt och lågt blodsocker” nedan
- högt blodsocker
- blodpropp i en ven (djup ventrombos) – smärta, svullnad, värmekänsla och rodnad, vanligen i underbenet eller låret
- vätska i lungorna – andningssvårigheter eller hosta
- sömnhushet eller förvirring

Allergiska reaktioner

Tala genast med läkare om du märker en svår allergisk reaktion, t.ex.:

- andningsproblem
- svullnad och rodnad av huden, nässelutslag
- svullnad av ansiktet, läpparna, tungan eller svalget
- buksmärta, illamående och kräkning
- svimning eller yrsel
- svår buksmärta
- mycket snabb puls

Bukspottkörtelinflammation

Tala genast med läkare om du märker tecken på bukspottkörtelinflammation, t.ex.:

- plötslig svår buksmärta
- illamående eller kräkning
- diarré

Andra biverkningar

Tala med läkare om du märker någon av följande biverkningar.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- viktminskning

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- aptitlöshet
- huvudvärk

- håravfall
- ovanligt kraftiga eller långa menstruationsblödningar
- trötthet
- blåmärken, rodnad, klåda eller nässelutslag vid injektionsstället
- kroppen producerar antikroppar mot metreleptin, vilket kan öka risken för allvarliga eller svåra infektioner. Du kan märka att du får feber tillsammans med ökad trötthet

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- influensa
- luftvägsinfektion
- diabetes
- ökad aptit eller överdrivet ätande
- snabbare puls
- hosta
- andnöd
- muskelvärk
- ledvärk
- svullna händer och fötter
- ökad fettvävnad
- svullnad eller blödning under huden vid injektionsstället
- smärta vid injektionsstället
- klåda vid injektionsstället
- känsla av allmänt obehag, olust eller smärta (sjukdomskänsla)
- ökade blodfetter (triglycerider); se avsnittet ”Tecken på höga blodfetter” nedan
- ökning av HbA_{1c} i blodet, ses i tester
- viktökning
- svullnad eller blödning under huden
- högt blodsocker; se avsnittet ”Tecken på högt och lågt blodsocker” nedan

Tala om för din läkare om du märker någon av biverkningarna ovan.

Tecken på högt och lågt blodsocker

Symtom på **lågt blodsocker** är:

- yrsel
- ökad sömnighet eller förvirring
- klumpighet och tappande av saker
- ökad aptit
- ökad svettning
- ökad irritation eller nervositet

Om du märker något av symtomen ovan, eller om du är osäker, tala genast med din läkare. Din läkare kan behöva ändra din behandling.

Symtom på **högt blodsocker** är:

- kraftig törst eller hunger
- ökat urineringsbehov
- ökad sömnighet
- illamående eller kräkning
- dimsyn
- smärta i bröstorgat eller rygg
- andfåddhet

Tecken på höga blodfetter

Symtom på **höga blodfetter** är:

- smärta i bröstorgat
- smärta under revbenen som halsbränna eller matsmältningsbesvär
- illamående eller kräkning

Tala om för din läkare om du märker någon av biverkningarna ovan.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Myalepta ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Efter beredning måste lösningen administreras omedelbart och får inte sparas för senare användning. Kassera eventuellt oanvänt läkemedel.

Använd inte detta läkemedel om lösningen inte är klar, om den är färgad eller om den innehåller partiklar eller klumpar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metreleptin.
En injektionsflaska innehåller 11,3 mg metreleptin. Efter upplösning av innehållet i injektionsflaskan i 2,2 ml vatten för injektionsvätskor innehåller 1 ml 5 mg metreleptin.
- Övriga innehållsämnen är: glycin, sackaros, polysorbat 20, glutaminsyra, natriumhydroxid (för justering av pH).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Myalepta tillhandahålls som pulver till injektionsvätska, lösning (*powder for injection*). Det är ett vitt pulver som tillhandahålls i en injektionsflaska av glas med en gummipropp och en aluminiumförsegling med ett snäpplock av vit plast.

Myalepta finns i förpackningar som innehåller 1 eller 30 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal ska ge dig lämpliga sprutor och nålar, spritsuddar och vatten för injektionsvätskor separat för att du ska kunna bereda och injicera Myalepta. De ger dig en behållare för stickande och skärande avfall där du ska lägga använda injektionsflaskor, sprutor och nålar.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Irland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Chiesi GmbH
Tel: + 49 40 89724-0

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Ελλάδα

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

España

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

France

Chiesi S.A.S.
Tél: + 33 1 47688899

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Chiesi Pharma AB
Sími: +46 8 753 35 20

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Österreich

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Chiesi Pharma AB
Tel: +46 8 753 35 20

Denna bipacksedel ändrades senast

Detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om ”godkännande i undantagsfall”. Detta innebär att det inte har varit möjligt att få fullständig information om detta läkemedel eftersom sjukdomen är sällsynt. Europeiska läkemedelsmyndigheten går varje år igenom eventuell ny information och uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.

Bruksanvisning

Innan du använder Myalepta måste du först läsa avsnitten 1–6 i denna bipacksedel och sedan den här bruksanvisningen.

Innan du börjar administrera detta läkemedel själv hemma, kommer din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal att lära dig hur du ska bereda och injicera Myalepta. Kontakta dem om något är oklart för dig eller om du behöver mer information eller hjälp. Ta tid på dig att noggrant bereda och injicera läkemedlet. Detta kan ta totalt cirka 20 minuter, inräknat tiden det tar att värma upp injektionsflaskan efter att den tagits ut ur kylskåpet.

Ytterligare upplärningsinformation

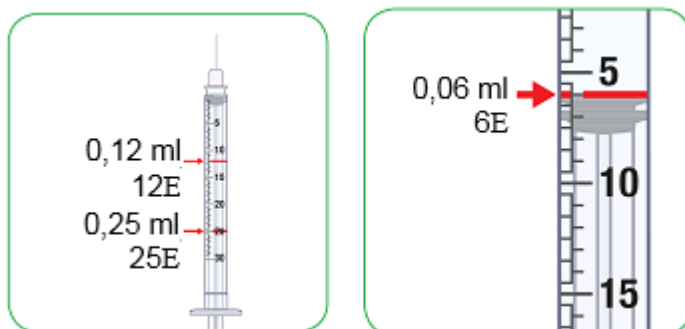
Det finns ytterligare utbildnings- och upplärningsinformation och videor som hjälper dig förstå hur du använder Myalepta på rätt sätt. Närmare information om var du hittar dessa kan du få från din läkare.

Avläsning av sprutan

För kolvens överkant i linje med strecket för den förskrivna dosen. Nedan ges ett exempel för de olika sprutstorlekarna. Om din spruta ser annorlunda ut eller har andra dosmarkeringar, tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal för mer information.

Användning av 0,3 ml-spruta

- 0,3 ml-sprutan visar injektionsmängden i E i stället för ml.
- E betyder enhet.
- 1 E motsvarar 0,01 ml.
- Varje 5 E visas som en siffra med ett tjockt streck. Detta motsvarar 0,05 ml.
- Varje 1 E visas som ett tunnare streck mellan de tjocka strecken. Detta motsvarar 0,01 ml.
- Varje 0,5 E visas som ett tunt streck mellan två 1 E streck. Detta motsvarar 0,005 ml.



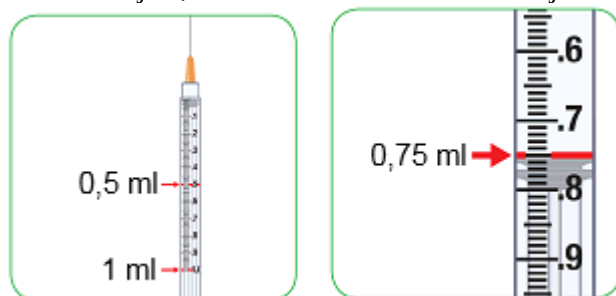
- För att göra det lättare att injicera Myalepta-lösning med en liten 0,3 ml-spruta visar den sista kolumnen i tabellen nedan enhetsmättet (E) på sprutan som gäller de olika eventuella läkemedelsdoserna som förskrivs av läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Omvandling av dos från ml till enheter vid användning av 0,3 ml-spruta

Barnets vikt	Dos av Myalepta	Mängd blandad Myalepta-lösning	Mängd blandad Myalepta-lösning som ska injiceras i enhetsmått (E) på 0,3 ml-sprutan
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

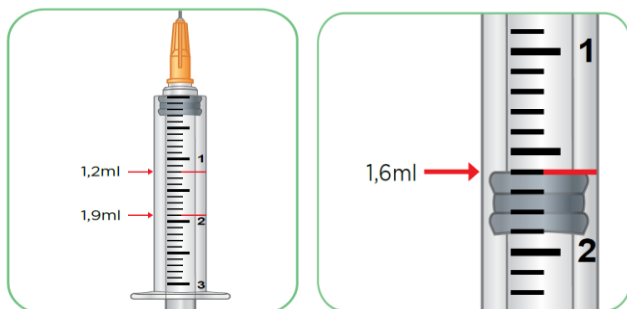
Användning av 1 ml-spruta

- Denna spruta visar injektionsmängden i ml, så du ska injicera den mängd din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal sagt du ska injicera. Du behöver inte konvertera mängden från ml till enheter.
- Du får en 1 ml-spruta om din dagliga dos är mer än 1,5 mg och upp till 5 mg, vilket som volym är mer än 0,3 ml och upp till 1,0 ml Myalepta-lösning.
- Varje 0,1 ml visas som en siffra med en tjock linje.
- Varje 0,05 ml visas som en siffra med en medeltjock linje.
- Varje 0,01 ml visas som en smalare linje.



Användning av 3,0 ml-spruta

- Denna spruta visar injektionsmängden i ml, så du ska injicera den mängd din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal sagt du ska injicera. Du behöver inte konvertera mängden från ml till enheter.
- Du får 3,0 ml-sprutan om din dagliga dos är mer än 5 mg och upp till 10 mg, vilket som volym är mer än 1,0 ml Myalepta-lösning.
- Varje 0,5 ml visas som ett tjockt streck.
- Varje 0,1 ml visas som ett tunnare streck mellan de tjocka strecken.



Steg A: Förberedelser

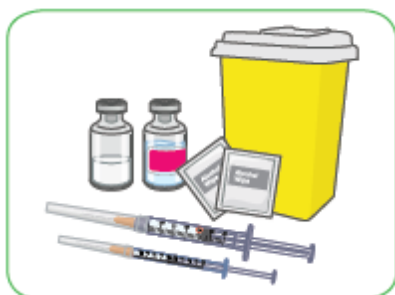
1) Samla ihop allt material du behöver för injektionen. Du har fått detta av din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Lägg följande på en ren, väl upplyst yta:

- en injektionsflaska av glas med Myalepta-pulver
- en behållare med vatten för injektionsvätskor för upplösning av Myalepta-pulver
 - Vatten för injektionsvätskor kan finnas i glas- eller plastampuller eller injektionsflaskor av glas med en gummipropp.
- spritsuddar (för rengöring av huden på injektionsstället och toppen av injektionsflaskorna)
- behållare för stickande och skärande avfall (för säker kassering av injektionsmaterialet efteråt)

Du behöver också 2 sprutor:

- En 3 ml-spruta med en 21 G, 40 mm nål för upplösning av pulvret
 - En injektionsspruta med en mycket kortare nål för injicering av lösningen under huden
- Sprutans storlek väljs av din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal för din dos av Myalepta.
- Om din dos är 1,5 mg eller mindre ska du använda en 0,3 ml-spruta.
 - Om din dos är mer än 1,5 mg och upp till 5 mg ska du använda en 1 ml-spruta.
 - Om din dos är 5 mg ska du använda en 3,0 ml-spruta.
 - Om din dos är mer än 5 mg, kan din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal uppmana dig att ge dosen som två separata injektioner. Se avsnitt 3 "Hur mycket du ska injicera" för mer information.



2) Innan du bereder Myalepta-lösning, låt injektionsflaskan med pulver uppnå rumstemperatur under cirka 10 minuter.



3) Tvätta händerna innan du bereder läkemedlet.

Steg B: Fyllande av 3 ml-sprutan med 2,2 ml vatten för injektionsvätskor

4) Ta ut 3 ml-sprutan från plastförpackningen. Använd alltid en ny spruta.

- 3 ml-sprutan och nålen tillhandahålls separat.
- Hur du kopplar ihop nålen och sprutan beror på om du har fått vatten för injektionsvätskor i en plastampull, glasampull eller injektionsflaska av glas (se nedan för närmare anvisningar).

5) Dra upp 2,2 ml vatten för injektionsvätskor i 3 ml-sprutan.

Din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal ger dig vatten för injektionsvätskor tillsammans med injektionsflaskan med läkemedel och sprutorna. Detta blandas med Myalepta-pulver för att lösa upp pulvret och bereda läkemedelslösning som ska injiceras. Vatten för injektionsvätskor tillhandahålls i antingen:

- en plastampull
- en glasampull
- en injektionsflaska av glas (med gummipropp)

Använd alltid en ny ampull eller injektionsflaska med vatten för injektionsvätskor. Använd aldrig överblivet vatten för injektionsvätskor från en tidigare beredning av Myalepta-lösning.

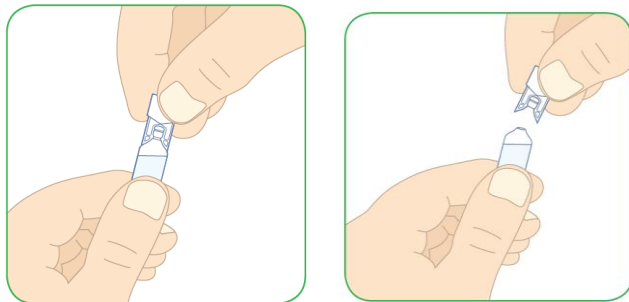
Plastampull med vatten för injektionsvätskor



Plastampullen är en förseglad behållare med en övre del som vrids loss.

Öppna ampullen för att få ut vatten för injektionsvätskor.

- Håll ampullen så att övre delen pekar uppåt.
- Håll ampullens nedre del i ena handen och ampullens övre del i andra handen.
- Håll ampullens nedre del stilla och vrid försiktigt ampullens övre del tills den lossnar.

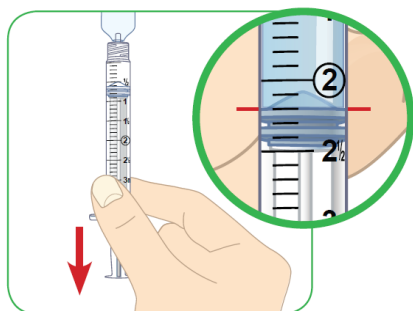


- Fäst inte nålen på sprutan.
- Utan att nålen fästs, för in 3 ml-sprutans spets i övre delen av plastampullen så långt det går.

Med sprutan kvar i ampullen, vänd ampullen och sprutan upp och ner. Nu pekar sprutan uppåt.

Med sprutan kvar i ampullen, dra ner kolven försiktigt.

- Dra ner tills kolvens överkant är i linje med det svarta 2,2 ml strecket.

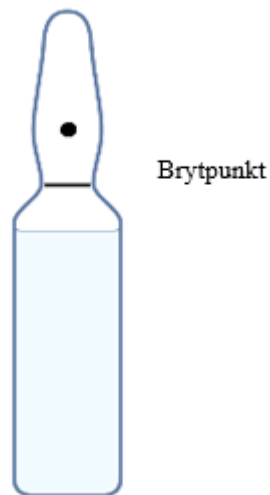


- Du måste kontrollera om det finns luftfickor eller luftbubblor i 3 ml-sprutan. Se punkt 6–8 nedan om hur man avlägsnar eventuella luftfickor och luftbubblor från sprutan.
- Ta ut sprutan ur plastampullen.

Fäst nålen på sprutan.

- Dra inte åt nålen för hårt.
- Ta inte bort nålskyddet.
- Rör inte nålen.

Glasampull med vatten för injektionsvätskor



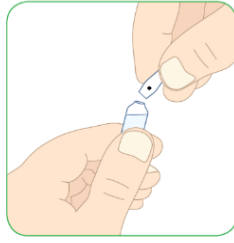
Glasampullen är en förseglad behållare.

Innan du öppnar ampullen med vatten för injektionsvätskor, förbered 3 ml-sprutan genom att fästa nålen på den. Dra inte åt nålen för hårt.

- Ta bort nålskyddet.
- Rör inte nålen.

För att få ut vatten för injektionsvätskor, bryt ampullen vid brytpunkten som bilden visar.

- Håll ampullen så att spetsen pekar uppåt.
- Använd en spritsudd för att rengöra ampullens brytpunkt.
- Håll ampullens nedre del i ena handen och ampullens övre del i andra handen.
- Håll ampullens nedre del stilla och bryt av spetsen.

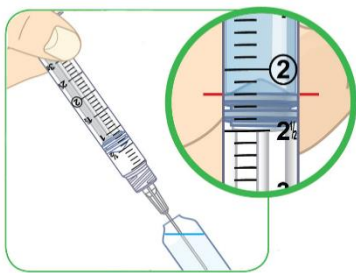


För in 3 ml-sprutan i glasampullen.

- Glasampullen ska vara i minst 45 graders vinkel mot marken.
- Nålen ska föras så långt in i ampullen som möjligt.

Med nålen kvar i ampullen, dra upp kolven försiktigt.

- Dra upp tills kolvens överkant är i linje med det svarta 2,2 ml strecket.
- Du måste kontrollera om det finns luftfickor eller luftbubblor i 3 ml-sprutan. Se punkt 6–8 nedan om hur man avlägsnar eventuella luftfickor och luftbubblor från sprutan.



Injektionsflaska av glas med vatten för injektionsvätskor



Injektionsflaskan av glas har ett plastlock som ska tas bort så att gummiförseglingen under det blir synlig.

- Ta inte bort gummiförseglingen.

Fäst nålen på 3 ml-sprutan, dra inte åt nålen för hårt.

- Ta bort nålskyddet.
- Rör inte nålen.
- Dra ner kolven till 2,2 ml strecket för att dra in luft i sprutan.

Ställ injektionsflaskan på en hård, plan yta.

- För in 3 ml-sprutans nål i injektionsflaskan genom gummiförseglingen.
- Nålen ska peka neråt.
- Hela nålen ska föras in i injektionsflaskan.

Tryck ner kolven så långt det går.



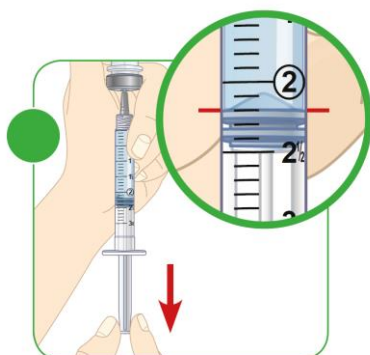
Med nålen kvar i injektionsflaskan, vänd injektionsflaskan och sprutan upp och ner. Nu pekar nålen uppåt.

- Ta inte ut nålen ur injektionsflaskan.



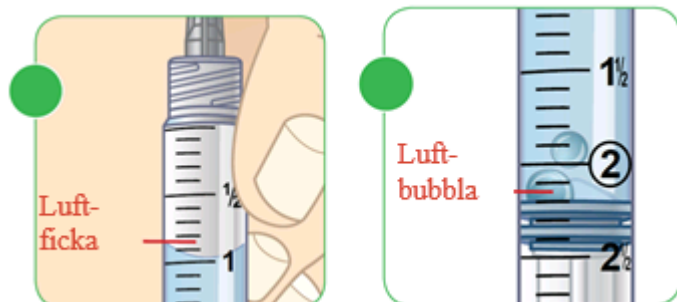
Dra försiktigt ner kolven.

- Dra den ner tills kolvens överkant är i linje med det svarta 2,2 ml strecket.



6) Oberoende om du har dragit upp vatten för injektionsvätskor ur en injektionsflaska eller ampull, måste du kontrollera att det inte finns luftfickor eller luftbubblor i 3 ml-sprutan.

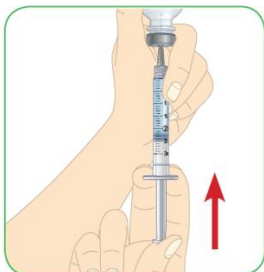
- Ibland blir stora mängder luft (luftfickor) kvar inne i sprutan. Du kan också se mindre luftbubblor i sprutan.
- **Du måste avlägsna luftfickor och luftbubblor från sprutan** för att säkerställa att du får rätt mängd sterilt vatten för injektionsvätskor i sprutan.



7) Avlägsna eventuella luftfickor eller luftbubblor.

Injektionsflaska av glas eller plastampull

- Med sprutan kvar i injektionsflaskan av glas eller plastampullen, knacka på sidan av sprutan för att flytta luftfickan/luftbubblorna till toppen av sprutan.
- Tryck försiktigt kolven tillbaka upp för att tvinga luften ut ur sprutan.



Glasampull

- Ta ut sprutan ur ampullen och håll den så att nålen pekar uppåt.
- Knacka på sidan av sprutan för att flytta luftfickan/luftbubblorna till toppen av sprutan.
- Tryck försiktigt kolven tillbaka upp för att tvinga luften ut ur sprutan.

8) Kontrollera mängden vatten för injektionsvätskor

- Om sprutan innehåller mindre än 2,2 ml vatten för injektionsvätskor, dra upp mer vatten för injektionsvätskor i sprutan och upprepa steg 6 och 7 tills du har 2,2 ml i sprutan.

9) Med 2,2 ml vatten för injektionsvätskor i sprutan, ta ut sprutan ur injektionsflaskan eller ampullen.

- Rör inte på kolven.
- Rör inte nålen på sprutan eftersom den är steril och du kan skada nålen eller dig själv.

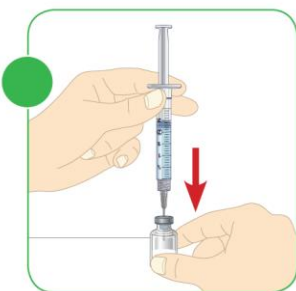
Steg C: Upplösning av Myalepta

10) Se till att injektionsflaskan med Myalepta-pulver har varit ute ur kylskåpet i minst 10 minuter för att uppnå rumstemperatur.

11) Ta bort plastlocket från injektionsflaskan med Myalepta-pulver.

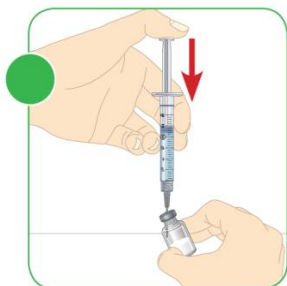
- Ställ injektionsflaskan på en hård, plan yta.
- Rengör toppen av injektionsflaskan med en spritsudd.

12) För in nålen på 3 ml-sprutan som innehåller 2,2 ml vatten för injektionsvätskor hela vägen in i Myalepta-injektionsflaskan som innehåller pulvret.

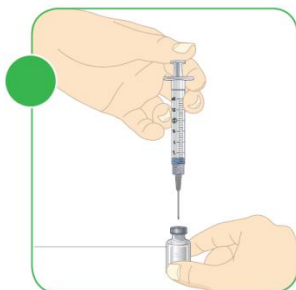


13) Håll injektionsflaskan i en 45 graders vinkel mot bordet och tryck sakta ner kolven så långt det går med tummen.

- Vattnet för injektionsvätskor ska rinna ner längs injektionsflaskans insida.
- Allt vatten för injektionsvätskor ska injiceras i injektionsflaskan.



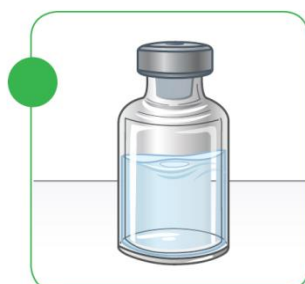
14) Ta ut nålen ur injektionsflaskan och kassera sprutan i en behållare för stickande och skärande avfall.



15) Blanda pulvret och vattnet för injektionsvätskor

- Rör injektionsflaskan försiktigt i en cirkel (snurrande rörelse)
- tills pulvret upplöses och vätskan blir klar. **Skaka inte och blanda inte häftigt.**
- Det tar mindre än 5 minuter för lösningen att bli klar.

När Myalepta-lösningen har blandats ordentligt ska lösningen vara klar och fri från klumpar eller torrt pulver, bubblor eller skum. Använd inte lösningen om den inte är klar eller om den innehåller partiklar eller klumpar. Kassera den och börja om med steg 1.

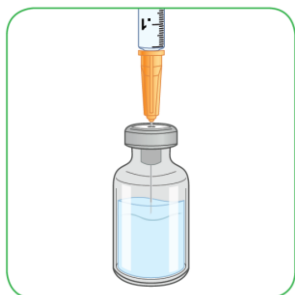


Steg D: Fyllande av sprutan med Myalepta för injektion

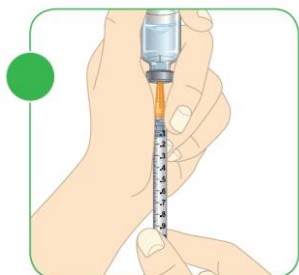
16) För att injicera Myalepta-lösning ska du använda en ny injektionsspruta som är antingen en 0,3 ml, 1,0 ml eller 3,0 ml-spruta som du fått av din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Ta bort nålskyddet.

- Rör **inte** nålen.
- Rör **inte** på kolven.

17) För in nålen genom mitten av gummiproppen hela vägen in i injektionsflaskan som innehåller den upplösta Myalepta-lösningen.

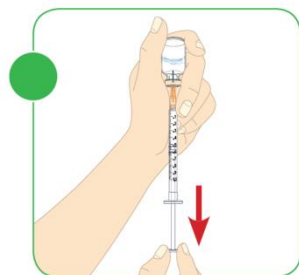


18) Med nålen i injektionsflaskan, vänd injektionsflaskan och sprutan upp och ner.



19) Med nålen inne i injektionsflaskan dra ner kolven.

- Kolvens överkant ska vara i linje med det svarta strecket på sprutan som motsvarar mängden Myalepta du ska injicera.

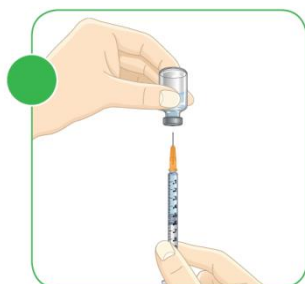


20) Kontrollera om sprutan innehåller luftfickor eller luftbubblor.

- Om du ser en luftficka eller luftbubblor, **följ samma anvisningar** som ges i steg 7 för att **avlägsna luften ur sprutan**.

21) Om sprutan innehåller rätt dosmängd Myalepta-lösning, ta ut nålen ur injektionsflaskan.

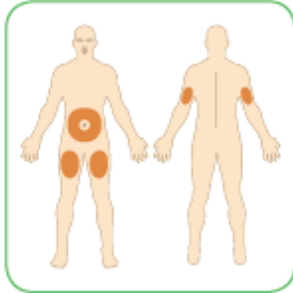
- Rör **inte** på kolven.
- Rör **inte** nålen.



Steg E: Väljande och förberedande av injektionsstället

22) Välj noga var du ska injicera Myalepta. Du kan injicera detta läkemedel på följande områden:

- bukområdet, förutom området 5 cm kring naveln
- låret
- baksidan av överarmen



Om du vill använd samma injektionsområde för varje injektion ska du inte använda samma injektionsställe som du använde för den föregående injektionen.

- Om du injicerar andra läkemedel, injicera inte Myalepta på samma ställe där du injicerat dessa andra läkemedel.

23) Rengör området där du ska injicera med en ren spritsudd och låt huden torka.

- Rör inte området du rengjort förrän du injicerar Myalepta.

Steg F: Injicering av Myalepta

Viktigt: Myalepta måste injiceras under huden (subkutan). Injicera **inte** i en muskel.

24) För att injicera under huden, knip ihop huden på injektionsstället med ena handen.



25) Håll sprutan som en penna med andra handen.

26) För försiktigt in nålen i huden i cirka 45 graders vinkel mot kroppen.

- För **inte** in nålen i en muskel.
- Nålen är kort och hela nålen ska föras in i huden i en 45 graders vinkel.



27) Använd tummen för att försiktigt trycka ner kolven så långt det går.

- Injicera allt läkemedel.
- Om det finns läkemedel kvar i sprutan har du inte fått hela dosen.



28) Dra ut sprutan ur huden.

Steg G: Kassering av använt material

29) Kassera genast de använda sprutorna och alla lock, injektionsflaskor eller ampuller i behållaren för stickande och skärande avfall.

- Tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om korrekt kassering av din behållare för stickande och skärande avfall när den blir full. Det kan finnas lokala anvisningar för detta.



Viktigt

- Använd inte sprutorna mer än en gång. Använd nya sprutor varje gång.
- Injektionsflaskorna kan fortfarande vara nästan fyllda med läkemedel när dosen har dragits upp. Resten av lösningen ska kasseras efter användningen

- Lös inte upp ytterligare en dos Myalepta-pulver med en ampull eller injektionsflaska som innehåller oanvänt överblivet vatten för injektionsvätskor. Detta oanvända vatten för injektionsvätskor ska kasseras i behållaren för stickande och skärande avfall. Använd alltid en ny ampull eller injektionsflaska med vatten för injektionsvätskor varje gång du ska lösa upp Myalepta-pulver.
- Återvinn inte sprutorna, locken eller behållaren för stickande och skärande avfall och kasta dem inte bland hushållsavfall.
- Förvara alltid behållaren för stickande och skärande avfall utom räckhåll för barn.