



# MYALEPTA<sup>®</sup> ▼

(metreleptin pulver til  
injektionsvæske, opløsning)

---

## PATIENTVEJLEDNING



▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

  
**myalepta<sup>®</sup>**  
metreleptin

  
**AMRYT**  
P H A R M A

## Hvorfor har du fået udleveret dette

Du har fået ordineret Myalepta til behandling af lipodystrofi. Dette hæfte er udarbejdet for, at du kan få svar på mange af dine spørgsmål til din nye behandling. Hæftet skal bidrage til, at du forstår, hvordan Myalepta bruges korrekt. Det skal også gøre dig opmærksom på de mulige risici, der er forbundet med lægemidlets anvendelse, og måder

de kan minimeres på, hvor det er muligt. Det er vigtigt, at du også læser indlægssedlen, der følger med Myalepta. Spørg din læge, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du ikke forstår, eller hvis du har flere spørgsmål.

## Hvorfor har du fået ordineret Myalepta, og hvad gør det?

### HVAD ER LIPODYSTROFI?

Lipodystrofier er sygdomme, hvor kroppen har en unormal fordeling af fedtvæv. Det kan både være fedttab (lipoatrofi) og unormal akkumulering af fedtvæv. Ikke alle rammes ens: Lipodystrofi kan ramme hele kroppen (generaliseret) eller kun dele af kroppen (partiel). Det kan enten skyldes medfødte gener eller være erhvervet gennem livet. Hvis man ikke har nok fedtvæv, kan det føre til nedsatte niveauer af et hormon, der kaldes for leptin.

### HVAD ER LEPTIN OG LEPTINMANGEL?

Leptin kaldes for kroppens "mæthedshormon", selvom dets virkninger ikke er begrænsede til indtagelsen af mad. Det produceres af kroppens fedtceller og har en række virkninger på kroppen:

- Det holder kroppens niveauer af blodlipider og blodsukker under kontrol
- Det forhindrer akkumulering af fedt i lever, nyrer, muskler og andre organer
- Det regulerer energibalancen ved at give signal om, at man har spist nok
- Det spiller en rolle i puberteten og fertilitet
- Det spiller en rolle i kroppens bekæmpelse af infektioner

Ved nogle former af lipodystrofi mangler leptinet helt eller findes i lavere niveauer end normalt (leptinmangel). Det skyldes, at man ikke har nok fedtvæv til at producere tilstrækkeligt med leptin, og det giver nogle symptomer og problemer:

- Høje niveauer af fedt (triglycerider) i blodet, som med tiden kan beskadige leveren og andre organer
- Udvikling af diabetes i en tidlig alder
- En følelse af umættelig sult, der skyldes utilstrækkelige niveauer af leptin
- Problemer med at blive gravid, eller puberteten starter senere end hos andre mennesker

### HVORDAN BEHANDLES LIPODYSTROFI?

Før var mulighederne for behandling af lipodystrofi begrænsede. Din læge har måske rådet dig til at følge en streng diæt og undgå visse fødevarer. Desuden ordineres der medicin til at behandle nogle af de stofskifteproblemer, der beskrives ovenfor. Myalepta er anderledes, fordi det er en helt ny tilgang til behandling af den underliggende leptinmangel. Det gør det ved at erstatte leptinet i kroppen og behandle de problemer, som er forbundet med lave leptinniveauer. Kliniske studier har vist, at Myalepta:

- Mindsker for store mængder triglycerider (fedt) i blodet
- Mindsker niveauerne af blodsukker
- Forbedrer leverens og nyrenes funktion
- Får dig til at føle dig mindre sulten
- Kan gøre det muligt for din læge at nedsætte eller helt afbryde din behandling med diabetesmedicin, for eksempel insulin

Myalepta kan dog ikke helbrede lipodystrofi. Myalepta er udviklet til at lindre symptomerne på leptinmangel, og for at opnå eventuelle fordele, skal du fortsætte med at tage lægemidlet hver dag, som din læge har ordineret det.

## Mulige risici og mulige bivirkninger

Som ethvert andet lægemiddel kan Myalepta give bivirkninger, der rammer nogle patienter. Nogle af de bivirkninger og risici, der er forbundet med anvendelse af Myalepta, er mere alvorlige end andre, og for at minimere

konsekvenserne af dem er det vigtigt, at du er opmærksom på dem og ved, hvordan du genkender symptomerne, og at du træffer foranstaltninger, som skal mindske risikoen, hvor det er muligt.

Nogle vigtige områder med risiko for bivirkninger er:

Potentiel risiko eller alvorlig bivirkning	Fortæl det straks til din læge, hvis du bemærker følgende:
Lave niveauer af blodsukker	Du er svimmel, mere søvngig eller forvirret; er klodset eller taber ting; føler dig mere sulten end normalt; sveder mere end normalt eller føler dig mere irriteret eller nervøs.
Graviditet eller amning	Du er gravid, planlægger at blive gravid eller ammer.
Betændelse i bugspytkirtlen	Pludselige kraftige mavesmerter, kvalme og opkastning, diarré; eller hvis du planlægger at holde op med at tage Myalepta.
Medicineringsfejl	Hvis du har taget for meget Myalepta eller glemt at tage det.
Lymfom	Hvis du nogensinde har haft en form for kræft, der kaldes lymfom, eller har haft problemer med dit blod (for eksempel lav blodprocent).
Alvorlige og svære infektioner	Forhøjet temperatur ledsaget af tiltagende træthed.
Allergisk reaktion	Vejrtrækningsproblemer, hævelse og rødme af huden eller nældefeber, hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg, mavesmerter, kvalme og opkastning, besvimelse eller svimmelhed, kraftige mavesmerter, meget hurtige hjerteslag.
Forværring af autoimmune sygdomme	Tal med din læge om, hvilke symptomer, du skal holde øje med, hvis du har problemer med immunsystemet (herunder autoimmune-relaterede leverproblemer).

Følgende risikoområder beskrives mere detaljeret i dette hæfte

- Allergisk reaktion
- Betændelse i bugspytkirtlen
- Lave niveauer af blodsukker
- Lymfom
- Uplanlagt graviditet
- Alvorlige og svære infektioner
- Progression af autoimmune sygdomme
- Medicineringsfejl

## Alvorlige bivirkninger og risici, du skal være opmærksom på

### ALLERGISKE REAKTIONER

Som det er tilfældet med ethvert lægemiddel, kan der opstå en allergisk reaktion på et hvilket som helst af indholdsstofferne i Myalepta. I kliniske forsøg med Myalepta fik nogle patienter en allergisk reaktion. De fleste af disse reaktioner var dog milde eller moderate.

#### HVORDAN KAN JEG GENKENDE EN ALLERGISK REAKTION?

Allergiske reaktioner kan vise sig som en lang række forskellige symptomer. De er normalt milde og uden konsekvenser, bortset fra en smule ubehag. Der kan dog i meget sjældne tilfælde opstå alvorlige allergiske reaktioner. Tegnene på en allergisk reaktion kan være følgende:

- Vejrtrækningsproblemer
- Hævelse og rødme af huden, nældefeber
- Hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg
- Mavesmerter, kvalme og opkastning
- Besvimelse eller svimmelhed
- Kraftige mavesmerter
- Meget hurtige hjerteslag

Fortæl det straks til din læge, hvis du bemærker nogen allergiske reaktioner.

#### HVORDAN KAN RISIKOEN FOR AT FÅ ALLERGISKE REAKTIONER FOREBYGGES?

Man kan normalt ikke forudsige, om du får en allergisk reaktion på indholdsstofferne i Myalepta, medmindre du tidligere har haft en reaktion på et eller flere af dem. Du må ikke tage Myalepta, men skal fortælle det til din læge, hvis du ved, at du er allergisk over for metreleptin eller over for et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Myalepta. Din første injektion af Myalepta skal gives, mens din læge eller sundhedspersonalet er til stede, for at minimere konsekvenserne af en eventuel allergisk reaktion.

### BETÆNDELSE I BUGSPYTKIRTLEN

Bugspytkirtlen er en stor kirtel i maven, der er involveret i fordøjelsen og reguleringen af sukker. Patienter med lipodystrofi har øget risiko for at udvikle pancreatitis, som betændelse i bugspytkirtlen også kaldes, der skyldes de høje niveauer af fedt (triglycerider) i blodet. En pludselig stigning i niveauerne af triglycerider kan udløse betændelse i bugspytkirtlen med pludselig indtræden (akut).

#### HVORDAN FINDER JEG UD AF, OM JEG HAR BETÆNDELSE I BUGSPYTKIRTLEN?

Hvis du har betændelse i bugspytkirtlen, kan du få følgende symptomer:

- Pludselige, kraftige mavesmerter
- Kvalme eller opkastning
- Diarré

Fortæl det straks til din læge, hvis du får et eller flere af disse symptomer.

#### HVEM HAR ØGET RISIKO FOR AT FÅ BETÆNDELSE I BUGSPYTKIRTLEN?

Alle patienter med lipodystrofi har som en del af deres tilstand en naturligt høj risiko for at udvikle betændelse i bugspytkirtlen. Denne risiko kan være ekstra høj, hvis du:

- Allerede har haft betændelse i bugspytkirtlen, inden du startede i behandling med Myalepta
- Lider af hypertriglyceridæmi; en tilstand, hvor man har for meget fedt (triglycerider) i blodet
- Pludselig holder op med at tage Myalepta, da det vil forhøje fedtniveauerne i dit blod

Du skal tale med din læge om disse punkter, inden du begynder at tage Myalepta.

#### HVORDAN KAN RISIKOEN FOR AT FÅ BETÆNDELSE I BUGSPYTKIRTLEN FOREBYGGES?

Myalepta sænker niveauerne af triglycerider i blodet. Du har derfor størst risiko, hvis du holder op med at tage Myalepta, da niveauerne af triglycerider i dit blod kan stige som følge af afbrydelsen af behandlingen. For at mindske risikoen for betændelse i bugspytkirtlen, hvis du holder op med at tage Myalepta, vil din læge sænke din dosis gradvis over en periode på 2 uger. Du må ikke holde op med at tage Myalepta uden først at spørge din læge. Det er vigtigt, at du tager Myalepta hver dag, som din læge har ordineret det.

Hvis du får betændelse i bugspytkirtlen, mens du tager Myalepta, vil din læge muligvis vælge, at din behandling skal fortsætte, da betændelsen kan forværres, hvis du holder op med at tage Myalepta.

### HYPOGLYKÆMI HOS PATIENTER, DER FÅR DIABETESMEDICIN

Høje blodsukkerniveauer og diabetes, der ikke reagerer godt nok på medicin, er mulige konsekvenser af lipodystrofi. Du har måske fået ordineret insulin eller anden diabetesmedicin til behandling af din diabetes. Myalepta øger insulinets virkning, og hvis dine doser af insulin eller anden diabetesmedicin ikke justeres, kan blodsukkerniveauerne blive for lave (hypoglykæmi). Det betyder dog ikke, at du skal holde op med at tage din diabetesmedicin. Kun din læge kan træffe den beslutning og foretage justeringer af din diabetesmedicin, når det er nødvendigt.

#### HVORDAN GENKENDER JEG HYPOGLYKÆMI?

Det er gavnligt at mindske for høje blodsukkerniveauer. Men hvis dine blodsukkerniveauer bliver for lave, er det tegn på, at din diabetesmedicin muligvis skal justeres. Det er nemt at behandle lave blodsukkerniveauer – ofte hjælper det bare

at spise noget. Hold øje med følgende symptomer:

- Du føler dig svimmel
- Du føler dig mere søvngig eller forvirret end normalt
- Du er klodset og taber ting
- Du føler dig mere sulten end normalt
- Du sveder mere end normalt
- Du føler dig sig mere irriteret eller mere nervøs end normalt

## HVEM HAR ØGET RISIKO FOR HYPOGLYKÆMI?

Du kan have øget risiko for hypoglykæmi, hvis du tager høje doser insulin eller anden diabetesmedicin. Din læge vil have gennemgået din diabetesmedicin, når du starter i behandling med Myalepta. Lavere blodsukkerniveauer er et tegn på, at din tilstand forbedres på grund af Myalepta, men niveauerne må heller ikke blive for lave.

## HVORDAN KAN RISIKOEN FOR HYPOGLYKÆMI FOREBYGGES?

Når du starter i behandling med Myalepta, skal du muligvis have reduceret din insulinindosis. Derefter vil anden diabetesmedicin muligvis også skulle reduceres for at undgå for lave blodsukkerniveauer.

Fortæl det straks til din læge, hvis du får et eller flere af ovenstående tegn på hypoglykæmi, da lægen muligvis vil skulle ændre din behandling.

## RISIKO FOR LYMFOM

Lymfom er kræft i en type hvide blodlegemer, der kaldes for lymfocytter. Mennesker med lipodystrofi kan få lymfom, uanset om de bruger Myalepta eller ej.

På grund af dets sjældenhed vides det ikke, om Myalepta bidrager til risikoen for at udvikle lymfom. Du kan dog have øget risiko for at få lymfom, når du bruger Myalepta.

## HVORDAN GENKENDER JEG LYMFOM?

Ofte er symptomerne på lymfom ikke specifikke. Fortæl det til din læge, hvis du får følgende symptomer:

- Hævede lymfekirtler (sidder for eksempel i armhulerne, halsen og lysken), oftest uden ømhed
- Moderat feber med nattesved
- Uforklarligt vægttab
- Hoste eller vejrtrækningsbesvær
- Mangel på energi
- Kløende, røde eller lilla knuder under huden

## HVEM HAR ØGET RISIKO FOR AT FÅ LYMFOM?

Du kan have særlig risiko for at få lymfom, hvis du har en form af erhvervet lipodystrofi (som ikke er medfødt eller nedarvet). Erhvervet lipodystrofi er forbundet med autoimmune sygdomme, og ved autoimmune sygdomme er der forhøjet risiko for kræft hos patienter, der ikke

behandles med Myalepta. Men selvom du har en eller flere risikofaktorer, betyder det ikke, at du vil blive ramt af lymfom.

## HVORDAN KAN RISIKOEN FOR LYMFOM FOREBYGGES?

Hvis du har erhvervet lipodystrofi og/eller markante specifikke abnormiteter i dit blod, vil din læge beslutte, om du bør tage Myalepta eller ej, og drøfte Myaleptas risici og fordele med dig.

## UPLANLAGT GRAVIDITET

Myalepta kan forhøje fertiliteten hos kvinder med lipodystrofi, hvilket kan medføre uventet graviditet hos kvinder, der før har været infertile på grund af leptinmangel.

Myalepta anbefales ikke under graviditet, og du bør ikke tage Myalepta, hvis du er gravid eller kan blive gravid, da det ikke vides, hvordan Myalepta vil påvirke det ufødte barn.

## HVORDAN KAN RISIKOEN FOR UPLANLAGT GRAVIDITET FOREBYGGES?

Hvis du er kvinde og kan blive gravid, anbefales det, at du bruger en sikker præventionsmetode, herunder metoder uden brug af hormoner, for eksempel kondom, mens du får Myalepta. Hvis du ønsker at få børn, skal du tale med din læge om det. Lægen vil kunne rådgive dig.

## ALVORLIGE OG SVÆRE INFEKTIONER

Leptin spiller en rolle for immunsystemet og din evne til at bekæmpe infektioner. Patienter med lipodystrofi har forhøjet risiko for at få alvorlige og svære infektioner på grund af de lave leptinniveauer.

Din krop vil dog muligvis opfatte metreleptin, det aktive stof i Myalepta, som et fremmedstof og udvikle antistoffer til at angribe det. Disse kan i nogle tilfælde klassificeres som "neutraliserende antistoffer" og nedsætte virkningen af Myalepta. Disse antistoffer mod metreleptin kan forhøje din risiko for at få alvorlige og svære infektioner.

## HVORDAN KAN RISIKOEN FOR ALVORLIGE OG SVÆRE INFEKTIONER FOREBYGGES?

Fortæl det straks til lægen, hvis du får forhøjet temperatur ledsaget af øget træthed, og fortæl lægen, at du får Myalepta. Din læge vil overvåge dig nøje og beslutte, om du skal fortsætte med Myalepta eller ej. Din læge vil muligvis tage en blodprøve for at se, om der findes neutraliserende antistoffer.

## AUTOIMMUN SYGDOM

Mennesker, der har eller har haft problemer med deres immunsystem (autoimmun sygdom, herunder autoimmunrelaterede leverproblemer), kan opleve en forværring af deres symptomer ved behandling med Myalepta. Tal med sundhedspersonalet om, hvilke symptomer, du skal holde øje med, som kan give anledning til yderligere undersøgelse.

## MEDICINERINGSFEJL

Da Myalepta fås som et pulver i en enkelt pakning, og der skal bruges andre artikler til at klargøre produktet inden brug, er der risiko for, at du ikke klargør Myalepta korrekt. Der er desuden risiko for, at du injicerer en forkert dosis eller på en forkert måde.

### HVORDAN KAN RISIKOEN FOR MEDICINERINGSFEJL FOREBYGGES?

For at mindske risikoen for medicineringsfejl er nedenstående foranstaltninger udarbejdet som en hjælp til dig, når du skal klargøre Myalepta, afmåle den korrekte dosis og injicere Myalepta korrekt under huden:

- Indledende undervisning
  - Din læge vil sørge for, at du får undervisning i, hvordan du klargør, afmåler din dosis af Myalepta og injicerer dig selv (eller dit barn) med lægemidlet. Den første injektion skal altid foretages, mens der er en læge eller sundhedspersonale til stede, så du forstår, hvordan du selv skal gøre det i fremtiden.
  - Din læge vil kontrollere detaljerne af din dosis i milligram, og hvilken mængde klargjort Myalepta-opløsning, der skal injiceres (enten som milliliter eller enheder). De fleste doser vil være i milliliter. Men hvis det er meget små doser, vil din læge opgive den mængde, der skal bruges, som et antal enheder, der skal injiceres med den mindste 0,3 ml U100-insulinsprøjte. Din læge vil forklare dig dette tydeligt.
- Opfølgende undervisning
  - Hver pakning med Myalepta indeholder en indlægsseddel, der har meget detaljerede billeder og instruktioner til klargøring, afmåling og injektion af Myalepta. Ved din indledende undervisning vil lægen eller sundhedspersonalet have vist dig denne indlægsseddel i forbindelse med indgivelse af den første dosis. Med indlægssedlen, der ligger i hver eneste pakning med Myalepta, vil du kunne følge instruktionerne, hver gang du injicerer. De vil endda være til rådighed, selvom du føler dig meget sikker på, hvad du skal gøre. For nemheds skyld er disse instruktioner gengivet indvendigt bagest i dette hæfte.
  - Amryt har desuden udarbejdet en video, der viser de forskellige trin i proceduren med klargøring, afmåling af dosis og injektion af Myalepta. Denne video kan ses på følgende Myalepta-website [www.myaleptainfo.eu](http://www.myaleptainfo.eu) eller ved at bruge denne QR-kode:



- Materialer til klargøring og indgivelse
  - Udover hætteglassene med Myalepta, som indeholder lægemiddelpulveret, skal du også bruge andre materialer til at opløse lægemidlet til en opløsning og til at injicere det. Du skal altid sikre, at du har følgende nødvendige artikler, inden du begynder at klargøre din injektion:
    - Myalepta-pulver – ét hætteglas om dagen
    - Vand til injektionsvæsker – én ampul/hætteglas om dagen
    - Sprøjter og kanyler til fremstilling af Myalepta-opløsningen – ét sæt om dagen
    - Sprintservietter til afrensning af hætteglassene og din hud på injektionsstedet
    - Sprøjter og kanyler til injektion af din Myalepta-dosis – ét sæt om dagen
    - En kanylebøtte til sikker bortskaffelse af brugte hætteglas, kanyler og sprøjter

Myalepta, vandet til injektionsvæsker og kanylebøtten får du separat af apotekspersonalet. De øvrige artikler leveres sammen i sæt, der er sammensat af Amryt og udleveres af apotekspersonalet.

### VIGTIG INFORMATION AT HUSKE PÅ

- Forsøg ikke at injicere Myalepta selv, før du er blevet oplært
- Følg instruktionerne til klargøring og indgivelse af Myalepta fra oplæringen og indlægssedlen
- Hvert hætteglas med Myalepta og hætteglas/ampul med vand til injektionsvæsker er kun beregnet til engangsbrug. Kassér eventuel ubrugt opløsning og resterende vand til injektionsvæsker, efter at du har injiceret din dosis
- Tal med din læge, hvis du er i tvivl om, hvordan du klargør Myalepta, afmåler din dosis eller injicerer din dosis
- Brug ikke sprøjterne og kanylerne mere end én gang – brug nye hver gang
- Smid brugte kanyler, hætteglas og sprøjter i kanylebøtten, og bortskaf det i overensstemmelse med lægens eller apotekspersonalets anvisninger. Opbevares utilgængeligt for børn



---

Amryt Pharmaceuticals DAC  
45 Mespil Road  
Dublin 4  
Irland

Telefon: 00 800 4447 4447  
E-mail: [medinfo@amrytpharma.com](mailto:medinfo@amrytpharma.com)

© Amryt Pharma 2021.

Myalepta® er et registreret varemærke tilhørende  
Amryt Group.

Alle rettigheder forbeholdes.

Kode: C-MTA/DK/0011

Dato for udarbejdelse: April 2021