



▼ **Metreleptine - poeder  
voor oplossing voor  
injectie**

---

**INFORMATIE VOOR  
PATIËNTEN EN  
VERZORGERS**



Let op bij gebruik van metreleptine. Metreleptine is de werkzame stof in het medicijn. Uw medicijn kan een merknaam hebben die anders is dan de werkzame stof. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

## SAMENVATTING

U heeft metreleptine voorgeschreven gekregen voor de behandeling van lipodystrofie. In deze brochure vindt u het antwoord op veel vragen over uw nieuwe behandeling. Er zijn een aantal bijwerkingen en risico's die in verband worden gebracht met het gebruik van metreleptine. Om de gevolgen ervan te beperken, worden in deze brochure de belangrijkste bijwerkingen, de symptomen ervan en stappen om de risico's waar mogelijk te verkleinen besproken. Hieronder staan een aantal belangrijke risico's, die in deze brochure uitgebreider worden toegelicht.

- allergische reactie
- pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier)
- lage bloedsuikerspiegels
- lymfoom (kanker van een bepaald soort witte bloedcellen)
- ongeplande zwangerschap
- hevige en ernstige infecties
- verergering van problemen met het immuunsysteem
- medicatiefouten

Raadpleeg altijd eerst uw arts indien u wilt stoppen met het gebruik van het product of indien u de behandeling wilt aanpassen.

## Waarom heeft u deze brochure gekregen?

U heeft metreleptine voorgeschreven gekregen voor de behandeling van lipodystrofie. In deze brochure vindt u het antwoord op veel vragen over uw nieuwe behandeling. Zo begrijpt u beter hoe u metreleptine op een correcte manier gebruikt en wordt u zich bewuster van de mogelijke risico's die verbonden zijn met het gebruik ervan. Daarnaast leert u hoe u die risico's waar mogelijk tot een minimum kunt beperken. Het is belangrijk dat u ook de bijsluiter leest die met de verpakking metreleptine is meegeleverd. Als u iets niet begrijpt of als u nog vragen heeft, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

## Mogelijke risico's en bijwerkingen

Elk geneesmiddel kan bijwerkingen veroorzaken, die u wel of niet ervaart. Sommige bijwerkingen en risico's die samenhangen met het gebruik van metreleptine zijn ernstiger dan andere en om de gevolgen ervan tot een minimum te beperken is het belangrijk dat u zich hiervan bewust bent. Het is ook belangrijk dat u weet hoe u de verschijnselen kunt herkennen en welke maatregelen u kunt nemen om de risico's waar mogelijk te verminderen.

Hieronder staan de belangrijkste risico's en bijwerkingen:

| Mogelijk risico of ernstige bijwerking                   | Vertel het uw arts onmiddellijk in de volgende gevallen  |
|--|--|
| Lage bloedsuikerspiegel                                  | U krijgt last van duizeligheid, slaperiger of verwarder gevoel, onhandigheid of dingen laten vallen, groter hongergevoel dan normaal, meer zweten dan normaal, grotere prikkelbaarheid of nervositeit.   |
| Zwangerschap of borstvoeding                             | Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?  |
| Pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier)            | U krijgt last van plotselinge ernstige buikpijn, misselijkheid of braken, of diarree, of u bent van plan te stoppen met het gebruik van metreleptine.  |
| Medicatiefouten  | Heeft u teveel metreleptine gebruikt, of bent u vergeten metreleptine te gebruiken?  |
| Lymfoom (kanker van een bepaald soort witte bloedcellen) | Heeft u ooit een type kanker genaamd lymfoom gehad, of problemen met uw bloed (zoals een laag bloedbeeld)?   |
| Hevige en ernstige infecties                             | Krijgt u last van een verhoogde temperatuur, samen met toenemende vermoeidheid?  |
| Allergische reacties                                     | Krijgt u last van ademhalingsmoeilijkheden, zwelling en roodheid van de huid, netelroos, zwelling van uw gezicht, lippen, tong of keel, maagpijn, misselijkheid en braken, flauwvallen of duizeligheid, ernstige buikpijn, zeer snelle hartslag? |
| Verergering van problemen met het immuunsysteem          | Heeft u ooit problemen met uw immuunsysteem gehad (auto-immuunziekte waaronder auto-immuungerelateerde leverproblemen)?  |

Hieronder staan een aantal belangrijke risico's, die in deze brochure uitgebreider worden toegelicht

- allergische reactie
- pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier)
- lage bloedsuikerspiegels
- lymfoom (kanker van een bepaald soort witte bloedcellen)
- ongeplande zwangerschap
- hevige en ernstige infecties
- verergering van problemen met het immuunsysteem
- medicatiefouten

## Ernstige bijwerkingen waarvan u zich bewust moet zijn

### ALLERGISCHE REACTIES

U kunt een allergische reactie krijgen op een van de bestanddelen van metreleptine, zoals dat bij elk geneesmiddel kan gebeuren.

#### HOE HERKEN IK EEN ALLERGISCHE REACTIE?

Allergische reacties kunnen allerlei symptomen teweegbrengen. Ze zijn meestal licht van aard en hebben geen gevolgen, behalve dan licht ongemak. In zeer zeldzame gevallen komen echter ook ernstige allergische reacties voor. Verschijnselen van een ernstige allergische reactie zijn:

- ademhalingsmoeilijkheden
- zwelling en roodheid van de huid, netelroos
- zwelling van uw gezicht, lippen, tong of keel
- maagpijn, misselijkheid en braken
- flauwvallen of duizeligheid
- ernstige buikpijn
- zeer snelle hartslag

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een allergische reactie opmerkt.

### HOE KAN HET RISICO OP ALLERGISCHE REACTIES VERKLEIND WORDEN?

Meestal valt niet te voorspellen of u allergisch zult reageren op de bestanddelen van metreleptine, tenzij u eerder al een reactie op een van die bestanddelen heeft gehad. Als u weet dat u allergisch bent voor metreleptine of een van de andere stoffen in metreleptine, dan mag u metreleptine niet gebruiken. Informeer wel uw arts. Uw eerste injectie met metreleptine moet toegediend worden in de aanwezigheid van een arts of verpleegkundige om de gevolgen van een allergische reactie tot een minimum te beperken, mocht u er één krijgen.

## PANCREATITIS

De pancreas of alvleesklier is een grote klier in de buik die betrokken is bij de spijsvertering en de suikerregulering. Patiënten met lipodystrofie hebben een verhoogd risico op pancreatitis (dat is een ontsteking van de alvleesklier) door het hoge vetgehalte (triglyceriden) in het bloed. Een plotse stijging van het triglycerideniveau kan plots (acute) pancreatitis veroorzaken.

### HOE HERKEN IK PANCREATITIS?

U kunt de volgende symptomen ervaren als u pancreatitis heeft:

- plotselinge ernstige buikpijn
- misselijkheid of braken
- diarree

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van deze symptomen ervaart.

### WIE LOOPT EEN VERHOOGD RISICO OM PANCREATITIS TE ONTWIKKELEN?

Alle patiënten met lipodystrofie hebben door hun aandoening van nature een hoog risico op pancreatitis. Dat risico kan nog verhoogd zijn als u:

- al pancreatitis heeft gehad voordat u met het gebruik van metreleptine begint;
- lijdt aan hypertriglyceridemie, een aandoening waarbij u te veel vet (triglyceriden) in uw bloed heeft;
- plots met het gebruik van metreleptine stopt, want dan stijgt het vetgehalte in uw bloed.

Deze punten moeten met uw arts worden besproken voordat u met het gebruik van metreleptine begint.

### HOE KAN HET RISICO OP PANCREATITIS VERKLEIND WORDEN?

Metreleptine verlaagt het triglycerideniveau in uw bloed. Daarom loopt u het grootste risico als u het gebruik van metreleptine stopzet. Dat kan immers het triglycerideniveau in uw bloed doen stijgen. Om het risico op pancreatitis te beperken wanneer het gebruik van metreleptine wordt stopgezet, zal uw arts uw dosis geleidelijk verlagen over een periode van twee weken. Stop niet met het gebruik van metreleptine zonder eerst uw arts te raadplegen. Het is belangrijk dat u uw dosis metreleptine dagelijks gebruikt zoals uw arts u heeft voorgeschreven.

Als u pancreatitis ontwikkelt tijdens het gebruik van metreleptine, kan uw arts ervoor kiezen de behandeling toch voort te zetten, omdat het stopzetten van metreleptine de pancreatitis kan verergeren.

## HYPOGLYKEMIE BIJ PATIËNTEN DIE GENEESMIDDELEN TEGEN DIABETES GEBRUIKEN

Een hoge bloedsuikerspiegel en diabetes die niet voldoende reageren op medicatie zijn mogelijke gevolgen van lipodystrofie. Om uw diabetes te behandelen, is het mogelijk dat u insuline of andere geneesmiddelen tegen diabetes voorgeschreven kreeg. Metreleptine versterkt de werking van insuline. Als uw insulinedoses en andere geneesmiddelen tegen diabetes niet worden aangepast, kan de bloedsuikerspiegel te laag worden (hypoglykemie). Het betekent echter niet dat u moet stoppen met uw medicatie tegen diabetes. Alleen uw arts kan deze beslissingen nemen en alleen hij of zij kan uw diabetesmedicatie wanneer nodig aanpassen.

### HOE HERKEN IK HYPOGLYKEMIE?

Een hoge bloedsuikerspiegel aanpakken is gunstig. Als uw bloedsuikerspiegel echter te veel zakt, kan dat erop wijzen dat uw medicatie tegen diabetes moet worden aangepast. Een lage bloedsuikerspiegel is makkelijk te behandelen. Vaak helpt het al om iets te eten. Let op de volgende symptomen:

- duizeligheid
- slaperiger of verwarder gevoel
- onhandigheid of dingen laten vallen
- groter hongergevoel dan normaal
- meer zweten dan normaal
- grotere prikkelbaarheid of nervositeit

### WIE LOOPT EEN VERHOOGD RISICO OP HYPOGLYKEMIE?

U kunt een hoger risico op hypoglykemie hebben als u hoge doses insuline of andere geneesmiddelen tegen diabetes gebruikt. Uw arts evalueert uw andere medicatie tegen diabetes wanneer u metreleptine gaat gebruiken. Een lagere bloedsuikerspiegel wijst erop dat metreleptine uw aandoening verbetert, maar de bloedsuikerspiegel mag niet te laag worden.

### HOE KAN HET RISICO OP HYPOGLYKEMIE VERKLEIND WORDEN?

Als u metreleptine gaat gebruiken, moeten uw insulinedoses mogelijk verlaagd worden. Daarna moeten andere geneesmiddelen tegen diabetes mogelijk ook verminderd worden om een lage bloedsuikerspiegel te vermijden.

Als u een van de bovenstaande verschijnselen van hypoglykemie ervaart, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts. Die moet mogelijk uw behandeling aanpassen.

## RISICO OP LYMFOOM

Lymfoom is een kanker van een soort witte bloedcellen genaamd lymfocyten. Mensen met lipodystrofie kunnen lymfoom ontwikkelen. Het maakt daarbij niet uit of ze wel of geen metreleptine gebruiken.

Omdat het zo zelden voorkomt, is het niet bekend of metreleptine bijdraagt aan het risico om lymfoom te ontwikkelen. Wanneer u metreleptine gebruikt, heeft u echter mogelijk wel meer kans om een lymfoom te krijgen.

### HOE HERKEN IK LYMFOOM?

Lymfoom heeft geen specifieke symptomen. Raadpleeg uw arts als u de volgende symptomen ervaart:

- zwelling van de lymfeklieren (die voorkomen in onder meer de oksels, de hals en de liezen), wat meestal pijnloos is
- matige koorts met nachtelijk zweeten
- onverklaarbaar gewichtsverlies
- hoesten of ademhalingsmoeilijkheden
- gebrek aan energie
- jeuk, rode of paarse knobbeltjes onder de huid

### WIE LOOPT EEN VERHOOGD RISICO OM LYMFOOM TE ONTWIKKELLEN?

U heeft mogelijk een verhoogd risico op lymfoom als u een vorm van verworven lipodystrofie heeft (niet aangeboren of geërfd). Verworven lipodystrofieën gaan gepaard met auto-immuunziekten en auto-immuunziekten houden een verhoogd risico in op kanker, zelfs bij patiënten die niet met metreleptine behandeld worden. Dat u een of meerdere risicofactoren heeft, betekent echter niet dat u lymfoom zult ontwikkelen.

### HOE KAN HET RISICO OP LYMFOOM VERKLEIND WORDEN?

Als u verworven lipodystrofie en/of significante, specifieke afwijkingen in uw bloed heeft, beslist uw arts of u metreleptine mag gebruiken. Hij of zij bespreekt dan de risico's en voordelen van metreleptine met u.

## ONGEPLANDE ZWANGERSCHAP BIJ VROUWEN

Metreleptine kan de vruchtbaarheid van vrouwen met lipodystrofie verhogen, wat mogelijk resulteert in een onverwachte zwangerschap bij vrouwen die eerder onvruchtbaar waren door leptinedeficiëntie.

Metreleptine wordt afgeraden tijdens de zwangerschap. U mag metreleptine niet gebruiken als u zwanger bent of zwanger kunt raken, want het is niet bekend welke invloed metreleptine zal hebben op de ongeboren baby.

### HOE KAN HET RISICO OP EEN ONGEPLANDE ZWANGERSCHAP VERKLEIND WORDEN?

Bent u een vrouw en kunt u zwanger raken, dan wordt aanbevolen om tijdens het gebruik van metreleptine doeltreffende anticonceptie te gebruiken, waaronder een niet-hormonale methode zoals condooms. Bent u van plan om een gezin te stichten, bespreek dat dan eerst met uw arts, die u zal adviseren.

## HEVIGE EN ERNSTIGE INFECTIES

Leptine speelt een rol in het immuunsysteem en ons vermogen om infecties te bestrijden. Patiënten met lipodystrofie hebben een verhoogd risico om hevige en ernstige infecties te ontwikkelen omdat hun leptinegehalte verlaagd is.

Uw lichaam kan metreleptine echter beschouwen als een vreemde stof en antilichamen ontwikkelen die het aanvallen. In sommige gevallen gaat het om 'neutraliserende antilichamen' die de werkzaamheid van metreleptine verkleinen. Deze antilichamen tegen metreleptine kunnen uw risico op de ontwikkeling van hevige en ernstige infecties verhogen.

### HOE KAN HET RISICO OP HEVIGE EN ERNSTIGE INFECTIES VERKLEIND WORDEN?

Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u een verhoogde temperatuur krijgt, samen met toenemende vermoeidheid en vertel deze dat u metreleptine gebruikt. Uw arts zal u nauwgezet controleren en beslissen of u het gebruik van metreleptine mag voortzetten. Uw arts kan uw bloed mogelijk laten onderzoeken op neutraliserende antilichamen.

## VERERGERING VAN PROBLEMEN MET HET IMMUNUSYSTEEM

Bij personen die problemen met hun immuunsysteem hebben of hebben gehad (auto-immuunziekte, waaronder auto-immuungerelateerde leverproblemen), kunnen de symptomen verergeren door metreleptine. Vraag uw zorgverlener op welke symptomen u moet letten om te weten of verder onderzoek nodig is.

## MEDICATIEFOUTEN

Omdat u metreleptine als een poeder in één verpakking krijgt en u andere benodigdheden nodig heeft om het geneesmiddel klaar te maken voor gebruik, bestaat het risico dat u metreleptine niet correct klaarmaakt. Ook is er een risico dat u de verkeerde dosis gebruikt of op een foute manier injecteert.

### HOE KAN HET RISICO OP MEDICATIEFOUTEN VERKLEIND WORDEN?

Om het risico op medicatiefouten te verkleinen, helpen de volgende stappen u om uw metreleptine-oplossing op de juiste wijze klaar te maken, de juiste dosis af te meten en vervolgens op de juiste manier onder de huid te injecteren:

- Eerste training
  - Uw arts zorgt ervoor dat u aangeleerd wordt hoe u metreleptine klaarmaakt, uw dosis afmeet en het geneesmiddel bij uzelf (of bij uw kind) injecteert. De eerste injectie moet altijd gebeuren in aanwezigheid van een arts of verpleegkundige, zodat u begrijpt hoe u het vanaf dan zelf kunt doen.
  - Uw arts geeft u meer informatie over uw specifieke dosis in milligram en welk volume van de klaargemaakte metreleptine-oplossing u moet injecteren (uitgedrukt in milliliter of eenheden). De meeste doses worden uitgedrukt in milliliter. Voor erg kleine doses geeft uw arts u een volume uitgedrukt als een aantal eenheden die u moet injecteren met de kleinste insulinespuit van 0,3 ml U100 (100 eenheden). Uw arts zal u dat duidelijk uitleggen.
- Vervoltraining
  - Elke verpakking met metreleptine bevat een bijsluiter met gedetailleerde afbeeldingen en instructies om metreleptine klaar te maken, af te meten en te injecteren. Tijdens de eerste training heeft uw arts of verpleegkundige u de bijsluiter getoond en de eerste dosis toegediend. In elke verpakking met metreleptine zitten de instructies, die u telkens volgt wanneer u metreleptine injecteert. Zelfs als u al heel vertrouwd bent met de handelingen, kunt u de instructies nog raadplegen. Om het u gemakkelijk te maken, staan de instructies ook achteraan in deze brochure.
  - Amryt heeft ook een video gemaakt die de verschillende stappen toont om de dosis klaar te maken en af te meten en metreleptine vervolgens te injecteren. Deze video is te vinden op deze website van metreleptine: [www.myaleptainfo.eu](http://www.myaleptainfo.eu). Of gebruik deze QR-code om de link te openen:



- Materiaal om het geneesmiddel klaar te maken en toe te dienen
  - Naast uw injectieflacons met metreleptine-poeder heeft u ook andere benodigdheden nodig om het geneesmiddel op te lossen (er een oplossing van te maken) en die te injecteren. Zorg er altijd voor dat u de volgende benodigdheden allemaal klaar heeft liggen voordat u aan de slag gaat om uw injectie klaar te maken:
    - metreleptine-poeder – één injectieflacon per dag
    - water voor injectie – één ampul/injectieflacon per dag
    - injectiespuiten en naalden om de metreleptine-oplossing klaar te maken – één set per dag
    - alcoholdoekjes om de injectieflacons en uw huid op de injectieplaats te reinigen
    - injectiespuiten en naalden om uw metreleptine-dosis te injecteren – één set per dag
    - een naaldencontainer om gebruikte injectieflacons, naalden en injectiespuiten veilig weg te gooien

De apotheker levert u apart het metreleptine-poeder, het water voor injectie, de alcoholdoekjes en de naaldencontainer. De overige benodigdheden zitten in de sets die Amryt heeft samengesteld en via de apotheker worden afgeleverd.

### CRUCIALE INFORMATIE

- Probeer metreleptine niet zelf te injecteren als u daar nog niet in getraind bent.
- Volg de instructies die u tijdens de training kreeg en in de bijsluiter leest om metreleptine klaar te maken en toe te dienen.
- Elke injectieflacon met metreleptine en elke injectieflacon/ampul met water voor injectie dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gooi ongebruikte metreleptine-oplossing en het resterende water voor injectie altijd weg nadat u de dosis heeft geïnjecteerd.
- Als u twijfelt over hoe u metreleptine moet klaarmaken, uw dosis moet afmeten of injecteren, raadpleeg dan uw arts.
- Gebruik injectiespuiten of naalden nooit opnieuw. Gebruik altijd nieuwe exemplaren.
- Gooi gebruikte naalden, injectieflacons en injectiespuiten in de naaldencontainer en voer deze af volgens de instructies van uw arts of apotheker. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

---

*(Flap to include a reproduction of  
the instructions for use from the  
patient instruction leaflet)*

---

## MELD BIJWERKINGEN BIJ HET NEDERLANDS BIJWERKINGENCENTRUM LAREB

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

### MEER INFORMATIE

Deze informatie is ook terug te vinden op [www.myaleptainfo.eu](http://www.myaleptainfo.eu).

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

Amryt Pharmaceuticals DAC  
45 Mespil Road  
Dublin 4  
Ierland  
Telefoon: 00 800 4447 4447  
Email: [medinfo@amrytpharma.com](mailto:medinfo@amrytpharma.com)

Code: C-MTA/NL/0016

Datum van aanmaak: Oktober 2022