



Diese Informationsbroschüre ist verpflichtender Teil der Zulassung von Myalepta mit dem Wirkstoff Metreleptin und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Metreleptin zu erhöhen.

Mit dieser Informationsbroschüre soll damit sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Metreleptin verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

MYALEPTA® ▼

(Metreleptin-Pulver
zur Herstellung einer
Injektionslösung)

INFORMATIONEN FÜR APOTHEKER


myalepta[®]
metreleptin

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3; D-53175 Bonn, <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

Die Abgabe von Myalepta und der Hilfsmittel

Myalepta ist nur zur Behandlung der Komplikationen des Leptinmangels bei Lipodystrophie-Patienten indiziert. Bei der Abgabe von Myalepta werden dosisabhängig verschiedene Hilfsmittel benötigt.

Bei der Abgabe von Myalepta-Durchstechflaschen benötigt der Patient folgende Hilfsmittel:

- Wasser für Injektionszwecke (3 ml)
- 1 ml Spritzen, Injektionsnadeln 21G (40 mm) (für 3 mg Myalepta)
ODER
3 ml Spritzen, Injektionsnadeln 21G (40 mm) (für 5,8 mg und 11,3 mg Myalepta)
- Je Tagesdosis:
für max. 1,5 mg Metreleptin: eine 0,3 ml Insulinspritze mit integrierter 31G Injektionsnadel (8 mm)
für 1,6 mg bis 5,0 mg Metreleptin: eine 1 ml-Spritze und 30G Injektionsnadel (13 mm)
für 5,1 mg bis 10,0 mg Metreleptin: eine 2,5 ml-Spritze und 30G Injektionsnadel (13 mm)
- Mittel zur Desinfektion der Haut, ggf. Tupfer
- Durchstichsicheres Behältnis

Hinweis: Das Wasser für Injektionszwecke und ein durchstichsicheres Behältnis müssen separat verschrieben/bereitgestellt werden und sind nicht in den Aegerion-Injektionssets enthalten.

Um das Risiko zu vermindern, dass das Wasser für Injektionszwecke wiederverwendet wird, sollte die kleinste geeignete Durchstechflaschen-/Ampullengröße abgegeben werden.

Um die Verschreibung zu erleichtern und das Risiko von Medikationsfehlern zu reduzieren, stellt Aegerion Rekonstitutions- und Injektionssets (ausschließlich mit den entsprechenden Spritzen und Nadeln) bereit.

Diese können wie Myalepta unter folgender Adresse bezogen werden:

ContraCare GmbH
Bärenschanzstraße 131
90429 Nürnberg
Tel: +49 911 376564 51
Fax: +49 911 376564 52
E-Mail: bestellung@contracare.com

Behandlungssets für die Rekonstitution und Injektion von Myalepta

Hilfsmittel	Inhalt
Myalepta Behandlungsset 1 für max. 1,5 mg Metreleptin	Rekonstitutionsset 2 enthält 30 Stück 1,0 ml-Spritzen und 30 Stück 21G Nadeln (40 mm) zur Befüllung der Myalepta Durchstechflasche mit Wasser für Injektionszwecke
	Injektionsset 1 enthält 30 Stück 0,3 ml-Insulinspritzen mit integrierten 31G Injektionsnadeln (8 mm) zur subkutanen Injektion der rekonstituierten Wirkstofflösung
Myalepta Behandlungsset 2 für 1,6 mg bis 3,0 mg Metreleptin	Rekonstitutionsset 2 enthält 30 Stück 1,0 ml-Spritzen und 30 Stück 21G Nadeln (40 mm) zur Befüllung der Myalepta Durchstechflasche mit Wasser für Injektionszwecke
	Injektionsset 2 enthält 30 Stück 1,0 ml-Spritzen und 30 Stück 30G Injektionsnadeln (13 mm) zur subkutanen Injektion der rekonstituierten Wirkstofflösung
Myalepta Behandlungsset 3 für 3,1 mg bis 5,0 mg Metreleptin	Rekonstitutionsset 1 enthält 30 Stück 3,0 ml-Spritzen und 30 Stück 21G Nadeln (40 mm) zur Befüllung der Myalepta Durchstechflasche mit Wasser für Injektionszwecke
	Injektionsset 2 enthält 30 Stück 1,0 ml-Spritzen und 30 Stück 30G Injektionsnadeln (13 mm) zur subkutanen Injektion der rekonstituierten Wirkstofflösung
Myalepta Behandlungsset 4 für 5,1 mg bis 10,0 mg Metreleptin	Rekonstitutionsset 1 enthält 30 Stück 3,0 ml-Spritzen und 30 Stück 21G Nadeln (40 mm) zur Befüllung der Myalepta Durchstechflasche mit Wasser für Injektionszwecke
	Injektionsset 3 enthält 30 Stück 2,5 ml-Spritzen und 30 Stück 30G Injektionsnadeln (13 mm) zur subkutanen Injektion der rekonstituierten Wirkstofflösung

Aegerion Pharmaceuticals B.V.
Atrium Building
8th Floor
Strawinskylaan 3127
1077 ZX Amsterdam
Niederlande

C-MTA/DE/0020 Version 1 - Jan 2019
Erstellungsdatum: Januar 2019.

Lokaler Ansprechpartner: Aegerion Pharmaceuticals GmbH
Maximilianstrasse 35A, 80539 München, Deutschland

