MYALEPTA®

(metreleptino milteliai injekciniam tirpalui)

VAISTĄ VARTOJANČIO PACIENTO VADOVAS

▼Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją.

Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškusį šalutinį poveikį. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame vadove nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

myalepta® metreleptin

AMRYT PHARMA

Kodėl Jūs gavote šį bukletą?

Jums paskirta Myalepta lipodistrofijai gydyti. Šis bukletas yra skirtas atsakyti į daugelį Jūsų klausimų apie šį naują vaistą. Jis padės Jums suprasti tinkamo Myalepta vartojimo svarbą, informuos apie galimus pavojus, susijusius su šio vaisto vartojimu, ir būdus jiems kiek įmanoma sumažinti. Be to, svarbu perskaityti Myalepta pakuotės lapelį. Jeigu ko nors nesuprastumėte arba kiltų kitų klausimų, klauskite gydytojo, slaugytojo arba vaistininko.

Kodėl Jums paskirta Myalepta ir kaip veikia šis vaistas?

KAS YRA LIPODISTROFIJA?

Lipodistrofijos – tai ligos, kurios pasireiškia nenormaliu riebalinio audinio pasiskirstymu organizme. Tai gali būti riebalų netekimas (lipoatrofija) arba nenormalus riebalinio audinio kaupimasis. Ne visų žmonių organizmas pažeidžiamas vienodai: lipodistrofija gali apimti visą organizmą (tuomet ji vadinama išplitusia) arba jo dalį (tuomet ji vadinama daline). Šią ligą gali sukelti paveldėti genai arba ją galima įgyti. Nesant pakankamai riebalinio audinio, gali sumažėti hormono, vadinamo leptinu.

KAS YRA LEPTINAS IR LEPTINO STYGIUS?

Leptinas yra vadinamas sotumo hormonu, tačiau turi įtakos ne tik valgymui. Jis gaminamas riebalų ląstelėse ir veikia organizmą įvairiai:

- kontroliuoja lipidų ir cukraus kiekį kraujyje;
- padeda išvengti riebalų kaupimosi kepenyse, inkstuose, raumenyse ir kituose organuose;
- reguliuoja energijos pusiausvyrą, teikdamas sotumo signalus;
- turi reikšmės brendimui ir vaisingumui;
- padeda organizmui kovoti su infekcijomis.

Sergant kai kuriomis lipodistrofijos formomis, leptino nebūna arba būna per mažai (pasireiškia leptino stygius). Taip atsitinka dėl to, kad nepakanka riebalinio audinio reikiamam leptino kiekiui pagaminti. Dėl to pasireiškia įvairių simptomų:

- kraujyje padaugėja riebalų (trigliceridų), todėl ilgainiui gali pasireikšti kepenų ir kitų organų pažeidimas;
- gali pasireikšti diabetas jauname amžiuje;
- gali jaustis nepasotinamas alkis dėl nepakankamo leptino kiekio;
- gali būti sunku pastoti arba brendimas gali prasidėti vėliau negu turėtų.

KAIP GYDOMA LIPODISTROFIJA?

Anksčiau buvo nedaug galimybių gydyti lipodistrofiją. Gydytojas galėjo patarti laikytis griežtos dietos ir vengti tam tikrų maisto produktų. Be to, buvo individualiai skiriami vaistai kai kuriems aukščiau nurodytiems metabolizmo sutrikimams koreguoti. Myalepta yra kitoks, naujoviškas vaistas, nes pakeičia leptiną ir šalina jo stygių, kuris yra šių sutrikimų priežastis. Klinikiniai tyrimai parodė, kad Myalepta:

- mažina trigliceridų (riebalų) perteklių kraujyje;
- mažina cukraus kiekį kraujyje;
- gerina kepenų ir inkstų funkciją;
- mažina alkį;
- gali suteikti gydytojui galimybę sumažinti vaistų nuo diabeto (pvz., insulino) dozes ar net nutraukti jų vartojimą.

Vis dėlto Myalepta neišgydo lipodistrofijos ir yra sukurta tik leptino stygiaus simptomams palengvinti. Kad šis vaistas padėtų, jį reikia vartoti kasdien kaip paskirta.

Galimi pavojai ir galimas šalutinis poveikis

Myalepta, kaip ir bet kuris kitas vaistas, daliai pacientų gali sukelti šalutinį poveikį. Kai kuris su Myalepta vartojimu susijęs šalutinis poveikis yra sunkesnis, o kai kurie pavojai – didesni, todėl norint kiek įmanoma sumažinti jų pasekmes svarbu apie tai žinoti, mokėti atpažinti simptomus ir imtis atitinkamų priemonių.

Svarbūs pavojai ir nepageidaujamas poveikis yra toks:

Galimas pavojus arba sunkus šalutinis poveikis:	Tuoj pat pasakykite gydytojui, jeigu:
Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas	atsirastų svaigulys, mieguistumas ar sutriktų orientacija, judesiai pasidarytų nerangūs ir iš rankų kristų daiktai, jaustumėte padidėjusį alkį, daugiau prakaituotumėte, padidėtų irzlumas ar nervingumas;
Nėštumas ir žindymo laikotarpis	jeigu esate nėščia, planuojate pastoti arba žindote kūdikį;
Pankreatitas	staiga pradėtų stipriai skaudėti pilvą, pasireikštų pykinimas ir vėmimas, viduriavimas, arba jeigu planuotumėte baigti Myalepta vartojimą;
Vaisto vartojimo klaidos	susileistumėte per didelę Myalepta dozę arba pamirštumėte susileisti šio vaisto;
Limfoma	jeigu kada nors sirgote tam tikru vėžiu, vadinamu limfoma, arba turėjote kraujo sutrikimų, pvz., sumažėjusį kraujo kūnelių skaičių;
Sunkios infekcinės ligos	kartu būtų aukšta temperatūra ir padidėjęs nuovargis;
Alerginės reakcijos	pasireikštų kvėpavimo sutrikimų, odos patinimas ar paraudimas arba dilgėlinė, veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimas, pilvo skausmas, pykinimas ir vėmimas, alpulys ar svaigulys, stiprus pilvo skausmas, labai padažnėtų širdies susitraukimai.
Autoimuninių ligų pasunkėjimas	jeigu turite imuninės sistemos sutrikimų (autoimuninių ligų, įskaitant autoimunines kepenų ligas) ir pasitarkite su gydytoju, kokius simptomus stebėti.

Šiame vadove smulkiau aprašytos šios pavojingos reakcijos:

- alerginės reakcijos;
- pakreatitas;
- sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje;
- limfoma;
- neplanuotas nėštumas;
- sunkios infekcinės ligos;
- autoimuninių ligų pasunkėjimas;
- vaisto vartojimo klaidos.

Sunkus šalutinis poveikis ir pavojai, apie kuriuos būtina žinoti

ALERGINĖS REAKCIJOS

Kaip ir vartojant bet kurį kitą vaistą, gali pasireikšti alerginė reakcija bet kuriai sudėtinei medžiagai. Myalepta klinikinių tyrimų metu kai kuriems pacientams pasireiškė alerginių reakcijų, tačiau dauguma jų buvo lengvos ar vidutinės.

KAIP ATPAŽINTI ALERGINĘ REAKCIJĄ?

Alerginės reakcijos gali pasireikšti įvairiais simptomais. Dažniausiai jos būna lengvos ir nesukelia pasekmių, išskyrus lengvą diskomfortą. Vis dėlto labai retai alerginės reakcijos būna sunkios. Alerginės reakcijos požymiai yra šie:

- kvėpavimo sutrikimai;
- odos patinimas ir paraudimas, dilgėlinė;
- veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimas;
- pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas;
- alpulys ar svaigulys;
- stiprus pilvo skausmas;
- labai dažni širdies susitraukimai.

Pastebėję alerginę reakciją, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

KAIP GALIMA SUMAŽINTI ALERGINIŲ REAKCIJŲ RIZIKĄ?

Dažniausiai nebūna galimybės iš anksto numatyti alergijos Myalepta sudėtinėms medžiagoms (išskyrus atvejį, kai kuri nors iš jų tokią reakciją jau buvo sukėlusi). Jeigu žinote, kad esate alergiškas metreleptinui arba kuriai nors kitai Myalepta sudėtinei medžiagai, tai nevartokite šio vaisto ir pasakykite apie tai gydytojui. Pirmąją Myalepta dozę reikia suleisti gydytojo arba slaugytojo priežiūroje, kad galimos alerginės reakcijos pasekmės būtų kuo mažesnės.

PANKREATITAS

Kasa – tai didelė liauka pilve, kuri dalyvauja virškinime ir cukraus kiekio reguliavime. Lipodistrofija sergantiems pacientams dėl didelio riebalų (trigliceridų) kiekio kraujyje kyla didesnė pankreatito (kasos uždegimo) rizika. Staiga padaugėjus trigliceridų, gali staiga pasireikšti ūminis pankreatitas.

KAIP ATPAŽINTI PANKREATITĄ?

Pasireiškus pankreatitui, gali atsirasti tokių šių simptomų:

- staiga prasidėti stiprus pilvo skausmas;
- pykinimas ar vėmimas;
- viduriavimas.

Pajutę bet kurį iš šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

KAM KYLA DIDESNĖ PANKREATITO RIZIKA?

Lipodistrofija padidina pankreatito riziką visiems ja sergantiems pacientams. Ši rizika būna dar didesnė žemiau išvardytais atvejais:

- jeigu esate sirgę pankreatitu, prieš pradėdami vartoti Myalepta;
- jeigu yra hipertrigliceridemija – padidėjęs riebalų (trigliceridų) kiekis kraujyje;
- staiga nutraukus Myalepta vartojimą (tuomet kraujyje padaugėja riebalų).

Šias problemas reikia aptarti su gydytoju prieš pradedant vartoti Myalepta.

KAIP SUMAŽINTI PANKREATITO RIZIKĄ?

Myalepta mažina trigliceridų kiekį kraujyje. Pankreatito rizika būna didžiausia nutraukus Myalepta vartojimą, nes tuomet gali padidėti trigliceridų kiekis. Kad pankreatito rizika baigus vartoti Myalepta būtų mažesnė, gydytojas dozę mažins palaipsniui, 2 savaites. Nenutraukite Myalepta vartojimo prieš tai nepasitarę su gydytoju. Svarbu Myalepta vartoti kasdien, kaip paskyrė gydytojas.

Jeigu, vartojant Myalepta, pasireikštų pankreatitas, gydytojas gali nurodyti vartoti šį vaistą toliau, nes jį nutraukus pankreatitas gali pasunkėti.

HIPOGLIKEMIJA PACIENTAMS, VARTOJANTIEMS VAISTUS NUO DIABETO

Dėl lipodistrofijos gali padidėti cukraus kiekis kraujyje ir pasireikšti diabetas, kuriam gydyti skirti vaistai nesukelia pakankamo poveikio. Diabetą galima gydyti insulinu ar kitais vaistais. Myalepta sustiprina insulino poveikį, todėl nepakoregavus jo ir kitų vaistų nuo diabeto dozių, gali per daug sumažėti cukraus kiekis kraujyje (pasireikšti hipoglikemija). Vis dėlto tai nėra priežastis nutraukti vaistų nuo diabeto vartojimą. Tą gali nuspręsti tik gydytojas ir tik jis prireikus gali koreguoti vaistų nuo diabeto dozes.

KAIP ATPAŽINTI HIPOGLIKEMIJĄ?

Mažinti cukraus kiekį kraujyje yra naudinga, bet jam sumažėjus per daug gali tekti koreguoti vaistų nuo diabeto dozes. Sumažėjusį cukraus kiekį kraujyje galima lengvai padidinti; dažnai gali padėti truputis maisto. Stebėkite, ar nėra šių simptomų:

- svaigulio;
- padidėjusio mieguistumo arba orientacijos sutrikimų;
- nerangumo ar daiktų kritimo iš rankų;

- padidėjusio nei įprasta alkio;
- padidėjusio nei įprasta prakaitavimo;
- padidėjusio irzlumo ar nervingumo.

KAM KYLA DIDESNĖ HIPOGLIKEMIJOS RIZIKA?

Hipoglikemijos rizika gali būti didesnė vartojant dideles insulino arba kitų vaistų nuo diabeto dozes. Jums pradėjus vartoti Myalepta, gydytojas peržiūrės vaistų nuo diabeto dozes. Sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje rodo, kad vartojant Myalepta šios ligos eiga gerėja, bet reikia neleisti jam sumažėti per daug.

KAIP GALIMA SUMAŽINTI HIPOGLIKEMIJOS RIZIKĄ?

Pradėjus vartoti Myalepta, gali tekti sumažinti insulino dozę. Paskui gali tekti sumažinti ir kitų vaistų nuo diabeto dozes, kad per daug nesumažėtų cukraus kiekis kraujyje.

Pasireiškus kuriam nors aukščiau nurodytam hipoglikemijos požymiui, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju, nes jam gali tekti pakoreguoti gydymą.

LIMFOMOS RIZIKA

Limfoma – tai tam tikrų baltųjų kraujo kūnelių, vadinamų limfocitais, vėžys. Lipodistrofija sergantiems pacientams limfoma gali pasireikšti nepriklausomai nuo Myalepta vartojimo.

Limfoma yra reta liga, todėl nėra žinoma, ar Myalepta didina riziką ja susirgti. Vis dėlto vartojant Myalepta limfomos rizika gali būti didesnė.

KAIP ATPAŽINTI LIMFOMĄ?

Limfomos simptomai dažnai būna nespecifiniai. Kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireikštų:

- limfmazgių padidėjimas (jų galima rasti pažastyse,kakle ir kirkšnyse), kuris dažnai būna neskausmingas;
- vidutinis karščiavimas ir prakaitavimas naktimis;
- nepaaiškinamas kūno svorio mažėjimas;
- kosulys ar pasunkėjęs kvėpavimas;
- energijos stoka;
- niežulys, raudoni ar purpuriniai gumbai po oda.

KAM KYLA DIDESNIS LIMFOMOS PAVOJUS?

Limfomos pavojus gali būti didesnis, jeigu sergate įgyta (t. y. nepaveldima, neįgimta) lipodistrofija. Įgytos lipodistrofijos yra susijusios su autoimuninėmis ligomis, o pastarosios didina vėžio riziką net nevartojant Myalepta. Vis dėlto vieno ar kelių rizikos faktorių buvimas nereiškia, kad susirgsite limfoma.

KAIP GALIMA SUMAŽINTI LIMFOMOS RIZIKĄ?

Jeigu Jūs sergate įgyta lipodistrofija ir (arba) turite tam tikrų reikšmingų kraujo anomalijų, tai gydytojas nuspręs, ar Jums tikslinga vartoti Myalepta, bei aptars su Jumis šio vaisto naudą ir riziką.

NEPLANUOTAS NĖŠTUMAS

Myalepta gali padidinti lipodistrofija sergančių moterų vaisingumą ir tokiu būdu nulemti netikėtą nėštumą moterims, kurios anksčiau buvo nevaisingos dėl leptino stygiaus.

Nėštumo laikotarpiu Myalepta vartoti nerekomenduojama. Nevartokite Myalepta, jeigu esate arba galite tapti nėščia, nes Myalepta poveikis dar negimusiam vaikui nežinomas.

KAIP GALIMA SUMAŽINTI NEPLANUOTO NĖŠTUMO RIZIKĄ?

Myalepta vartojančioms galinčioms pastoti moterims rekomenduojama veiksminga nehormoninė kontracepcija, pvz., prezervatyvas. Jeigu moteris norėtų planuoti nėštumą, dėl to ji turi pasitarti su gydytoju.

SUNKIOS INFEKCINĖS LIGOS

Leptinas dalyvauja imuninės sistemos veikloje ir organizmo kovoje su infekcijomis. Lipodistrofija sergantiems pacientams kyla didesnė sunkių infekcinių ligų rizika dėl sumažėjusio leptino kiekio.
Vis dėlto organizmas gali laikyti metreleptiną (Myalepta veikliąją medžiagą) svetimu ir gaminti antikūnų prieš jį. Kai kuriais atvejais jie gali būti neutralizuojantys, t. y. mažinantys Myalepta veiksmingumą. Šie antikūnai prieš metreleptiną gali padidinti sunkių infekcinių ligų riziką.

KAIP SUMAŽINTI SUNKIŲ INFEKCINIŲ LIGŲ RIZIKĄ?

Jeigu pakiltų Jūsų kūno temperatūra ir jaustumėte padidėjusį nuovargį, nedelsdami pasakykite apie tai gydytojui ir perspėkite jį, kad vartojate Myalepta. Gydytojas kruopščiai Jus ištirs ir nuspręs, ar Jums vartoti Myalepta toliau. Be to, gydytojas gali atlikti neutralizuojančių antikūnų kraujyje tyrimą.

AUTOIMUNINĖ LIGA

Žmonėms, kurie turi ar praeityje turėjo imuninės sistemos sutrikimų (autoimuninė liga, įskaitant autoimuninius su kepenimis susijusius sutrikimus), vartojant Myalepta tie simptomai gali pasunkėti. Pasitarkite su sveikatos priežiūros specialistu, kokius simptomus stebėti ir dėl kurių reikia tirtis.

VAISTO VARTOJIMO KLAIDOS

Myalepta tiekiama vienoje pakuotėje miltelių pavidalo, todėl šiam vaistui ruošti reikia ir kitų priemonių, kyla netinkamo jo paruošimo pavojus. Be to, kyla pavojus suleisti netinkamą dozę ar netinkamu būdu.

KAIP GALIMA SUMAŽINTI VAISTO VARTOJIMO KLAIDŲ RIZIKĄ?

Siekiant sumažinti vaisto vartojimo klaidų riziką, būtina padaryti, kas nurodyta žemiau. Tai padės Jums paruošti Myalepta, išmatuoti tinkamą dozę ir teisingai suleisti šį vaistą po oda:

- Pradinis apmokymas
  - Gydytojas suorganizuos Jums apmokymus, kurių metu sužinosite kaip paruošti Myalepta, išmatuoti dozę ir susileisti šio vaisto sau arba suleisti jo vaikui. Pirmoji injekcija visada atliekama gydytojo arba slaugytojo priežiūroje, kad ateityje žinotumėte kaip tą padaryti savarankiškai.
  - Gydytojas nurodys Jums tikslią dozę miligramais bei kokį Myalepta tirpalo tūrį reikia paruošti injekcijai (mililitrais arba vienetais). Dauguma dozių nurodomos mililitrais, bet jeigu dozė yra labai maža, tai gydytojas nurodys vienetų skaičių, kurį reikės suleisti mažiausiu 0,3 ml U100 insulino švirkštu. Kaip tą padaryti, paaiškins gydytojas.
- Vėlesnis apmokymas
  - Kiekvienoje Myalepta pakuotėje yra pakuotės lapelis, kuriame pateikiami išsamūs paveikslėliai ir nurodymai, kaip paruošti Myalepta, išmatuoti ir suleisti dozę. Pradinio apmokymo metu gydytojas arba slaugytojas Jums rodė šį lapelį, kai buvo leidžiama pirma dozė. Pakuotės lapelį rasite kiekvienoje Myalepta pakuotėje, todėl šiuos nurodymus galėsite sekti kaskart kai savarankiškai leisitės Myalepta. Juos turėsite net tada, kai labai gerai žinosite ką daryti. Jūsų patogumui šie nurodymai dar kartą pateikiami nugarinėje šio bukleto pusėje.
  - Be to, Amryt parengė vaizdo medžiagą, kurioje parodomi Myalepta ruošimo, dozės išmatavimo ir suleidimo veiksmai. Ši vaizdo medžiaga pateikiama Myalepta interneto svetainėje www.myaleptainfo.eu. Be to, ją galite rasti nuskanavę šį QR kodą:

Ruošimo ir vartojimo priemonės

- Vaistui ištirpinti ir suleisti Jums reikės ne tik Myalepta flakonų su milteliais, bet ir kitų priemonių. Prieš ruošdamiesi kiekvienai injekcijai patikrinkite, ar paruoštos visos žemiau išvardytos būtinos priemonės:
- Myalepta milteliai (1 flakonas parai);
- injekcinis vanduo (1 ampulė arba flakonas parai);
- švirkštai ir adatos Myalepta tirpalui ruošti (1 rinkinys parai);
- alkoholiu suvilgyti tamponai flakonams ir injekcijos vietos odai valyti;
- švirkštai ir adatos Myalepta dozei suleisti (1 rinkinys parai);
- aštrių atliekų talpyklė saugiam flakonų, adatų ir švirkštų išmetimui.

Myalepta, injekcinį vandenį, alkoholiu suvilgytus tamponus ir aštrių atliekų talpyklę vaistininkas pateiks atskirai. Kitas priemones vaistininkas pateiks vienoje vietoje (Amryt rinkiniuose).

KĄ SVARBIAUSIA PRISIMINTI?

- Nemėginkite savarankiškai susileisti Myalepta, kol neišmokote tą daryti.
- Ruoškite ir vartokite Myalepta kaip Jus mokė ir kaip nurodyta pakuotės lapelyje.
- Kiekvienas Myalepta flakonas ir injekcinio vandens flakonas ar ampulė yra skirti tik vienkartiniam vartojimui. Suleidus dozę likusį Myalepta tirpalą ir injekcinį vandenį reikia išmesti.
- Jeigu kiltų neaiškumų dėl Myalepta ruošimo, dozės išmatavimo ar suleidimo, klauskite gydytojo.
- Švirkštų ir adatų negalima naudoti daugiau kaip vieną kartą – kaskart reikia imti naujus.
- Panaudotas adatas, flakonus ir švirkštus sudėkite į aštrių atliekų talpyklę ir išmeskite kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Airija

Tel.: +420 607 471 045
El. paštas: pv.global@exceedorphan.com

Kodas: C-MTA/LT/0024
Paruošimo data: 2023 m. balandžio mėn.
Tvirtinimo data: 2023 m. balandžio mėn.

© Amryt Pharma 2022.
Myalepta® yra Amryt group registruotas prekės ženklas. Visos teisės saugomos.