

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Myalepta 3 mg pulver til injeksjonsvæske, oppløsning metreleptin

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Myalepta er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Myalepta
3. Hvordan du bruker Myalepta
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Myalepta
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Myalepta er og hva det brukes mot

Myalepta inneholder virkestoffet metreleptin. Metreleptin ligner et hormon hos mennesker som kalles leptin.

Hva Myalepta brukes mot

Myalepta brukes for å behandle komplikasjoner ved mangel på leptin hos pasienter med lipodystrofi.

Det brukes hos voksne, ungdom og barn fra 2 år og eldre:

- som har generalisert lipodystrofi (hele kroppen har for lite fettvev).

Det brukes, når andre behandlinger ikke har hatt effekt, hos voksne og ungdommer fra 12 år og eldre:

- som har partiell lipodystrofi som er arvelig (kalles også medfødt eller familiær lipodystrofi)
- eller partiell lipodystrofi som skyldes kroppens reaksjon på noe, for eksempel en virussykdom (kalles også ervervet lipodystrofi).

Hvordan Myalepta virker

Naturlig leptin produseres av fettvev og har mange funksjoner i kroppen, inkludert å:

- kontrollere sultfølelsen og energinivået ditt
- hjelpe insulinet i kroppen din med å regulere blodsukkeret

Metreleptin virker ved å etterligne virkningene til leptin. Dette forbedrer kroppens evne til å kontrollere energinivået.

2. Hva du må vite før du bruker Myalepta

Bruk ikke Myalepta:

- dersom du er allergisk overfor metreleptin eller noen av de andre innholdstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Myalepta dersom:

- du er gravid
- du har hatt en type kreft som kalles lymfom
- du har hatt problemer med blodet (for eksempel lave verdier ved blodtelling)
- du har hatt betennelse i et organ som kalles bukspyttkjertelen (pankreatitt)
- du har eller har hatt problemer med immunsystemet (autoimmun sykdom, inkludert autoimmun-relaterte leverproblemer)

Lymfom

Personer med lipodystrofi kan få en type blodkreft som kalles lymfom, uansett om de bruker Myalepta eller ikke.

Det kan imidlertid hende at du har høyere risiko for å få lymfom når du bruker legemidlet.

Legen din vil avgjøre om du skal bruke Myalepta og vil følge deg nøye under behandlingen.

Alvorlige og kraftige infeksjoner

Når du bruker Myalepta kan kroppen din produsere antistoffer som kan øke risikoen for å utvikle alvorlige og kraftige infeksjoner. Kontakt din lege umiddelbart dersom du får høy feber, ledsaget av økende tretthet (se avsnitt 4)

Lavt blodsukker med insulin eller andre antidiabetiske legemidler

Dersom du bruker et legemiddel som insulin, eller andre legemidler for behandling av diabetes, vil legen din følge nøye med på blodsukkeret ditt. Dersom det er nødvendig, vil legen din endre dosen av insulin eller andre legemidler.

Det er for å hindre at blodsukkeret ditt blir for lavt (hypoglykemi). For tegn på lavt blodsukker, se pkt. 4 under "Tegn på høyt og lavt blodsukker".

Høyt blodsukker og fettnivå i blodet

Når du bruker Myalepta, kan det hende at du får høyere nivå av blodsukker (hyperglykemi) eller fett (hypertriglyseridemi) i blodet, og dette kan være et tegn på at dette legemidlet ikke virker så bra som det skulle. Tegn på høyt blodsukker og høyt fettnivå er oppgitt i pkt. 4 under "Tegn på høyt og lavt blodsukker" og "Tegn på høyt fettnivå".

Dersom du merker noen av symptomene som er angitt ovenfor og er beskrevet nærmere i pkt. 4 i dette pakningsvedlegget, eller dersom du ikke er sikker, må du rådføre deg med legen din umiddelbart. Det kan hende legen må endre på behandlingen din.

Autoimmun sykdom

Personer som har eller har hatt problemer med immunsystemet (autoimmun sykdom, inkludert autoimmun-relaterte leverproblemer) kan oppleve forverrede symptomer i forbindelse med Myalepta. Snakk med helsepersonell om hvilke symptomer du bør være oppmerksom på og som bør undersøkes nærmere.

Allergiske reaksjoner

Når man behandles med Myalepta, kan man få en allergisk reaksjon. Informer legen din umiddelbart dersom du får symptomer på en allergisk reaksjon. Tegn på en allergisk reaksjon finner du i pkt. 4 under "Allergiske reaksjoner".

Fertilitet

Myalepta kan øke fertiliteten/fruktbarheten hos kvinner med lipodystrofi (se avsnittet "Graviditet, amming og fertilitet").

Myalepta inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som "natriumfritt"

Barn og ungdom

Dette legemidlet skal ikke gis til barn yngre enn 2 år som har generalisert lipodystrofi, eller til barn yngre enn 12 år som har partiell lipodystrofi. Det er fordi det ikke er kjent hvordan dette legemidlet vil påvirke yngre barn.

Andre legemidler og Myalepta

Snakk med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Myalepta kan påvirke måten noen andre legemidler virker på. Noen andre legemidler kan også påvirke måten Myalepta virker på.

Det er spesielt viktig at du informerer legen dersom du bruker følgende legemidler:

- hormonelle prevensjonsmidler, da Myalepta kan redusere hvor godt disse virker for å forhindre graviditet
- teofyllin som brukes mot lungeproblemer, som astma
- blodfortynnende legemidler (som warfarin eller fenprokumon)
- legemidler som undertrykker immunsystemet (som ciklosporin)
- legemidler mot diabetes (som insulin eller insulinstimulerende midler), se «Lavt blodsukker med insulin eller andre antidiabetiske legemidler» under avsnitt 2

Dersom noe av det ovennevnte gjelder deg (eller du ikke er sikker), bør du snakke med lege før du bruker Myalepta. Dersom du bruker andre legemidler mens du bruker Myalepta, kan det hende legen må følge med på dem, fordi dosen av disse legemidlene kanskje må forandres.

Graviditet, amming og fertilitet

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Du bør ikke bruke Myalepta dersom du er gravid eller kan bli gravid. Det er fordi det ikke er kjent hvordan Myalepta vil påvirke fosteret. Kvinner som kan bli gravide, må bruke sikker prevensjon, inkludert en ikke-hormonell metode som kondom, når de bruker Myalepta. Snakk med legen din om egnede prevensjonsmetoder, da Myalepta kan redusere hvor godt hormonelle prevensjonsmidler virker for å forhindre graviditet.

Det er ikke kjent om Myalepta utskilles i morsmelk. Informer legen din dersom du ammer, eller har tenkt å gjøre det. Du og legen din vil avgjøre om du skal fortsette å amme eller ikke mens du bruker dette legemidlet, og vurdere nytten av å amme barnet og nytten av Myalepta for moren.

Myalepta kan øke fertiliteten/fruktbarheten hos kvinner med lipodystrofi.

Kjøring og bruk av maskiner

Myalepta har liten påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Det kan hende du føler deg svimmel eller trett når du bruker dette legemidlet. Dersom du gjør det, skal du ikke kjøre bil eller bruke verktøy eller maskiner. Snakk med legen din dersom du er usikker.

3. Hvordan du bruker Myalepta

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker.

Myalepta skal injiseres under huden (subkutan injeksjon) én gang daglig. Dette legemidlet brukes til ungdom, voksne og barn som er 2 år og eldre samt har generalisert lipodystrofi. Den brukes også til ungdom, voksne og barn som er 12 år og eldre samt har partiell lipodystrofi.

Mens du (eller barnet ditt) bruker dette legemidlet, vil du (eller barnet ditt) bli fulgt nøye opp av legen, som vil fastsette dosen som du (eller barnet ditt) skal bruke.

Legen vil kanskje be deg injisere legemidlet selv. Lege, sykepleier eller apotek vil vise deg hvordan du tilbereder og injiserer dette legemidlet.

- **Du må ikke** prøve å tilberede eller injisere legemidlet selv dersom du ikke har fått opplæring i det.

Hvor mye som skal injiseres

Dosen av Myalepta kan bli endret over tid, avhengig av hvordan legemidlet virker på deg. Myalepta pulver oppløses i vann til injeksjonsvæsker for å lage oppløsningen som skal injiseres. Les «Bruksanvisning» om hvordan du fremstiller oppløsningen før injeksjon.

Legen din vil forskrive den riktige dosen for deg, på bakgrunn av følgende:

- Dersom du veier 40 kg eller mindre:
 - En startdose er 0,06 mg (0,012 ml oppløsning) for hvert kilo kroppsvekt.
- Dersom du er **mann/gutt** og veier mer enn 40 kg:
 - En startdose er 2,5 mg (0,5 ml oppløsning).
- Dersom du er **kvinne/jente** og veier mer enn 40 kg:
 - En startdose er 5 mg (1 ml oppløsning).

Lege eller apotek vil fortelle deg hvor mye oppløsning du skal injisere. Dersom du er usikker på hvor mye oppløsning du skal injisere, må du snakke med lege eller apotek før du injiserer.

- Hvilken sprøyte du trenger for å injisere dette legemidlet, avhenger av dosen som er forskrevet for deg.
 - På apoteket vil du få utlevert den riktige sprøyten for injisering.
 - Se «Bruksanvisning» for å finne ut hvilken sprøyte du skal bruke.
- For å regne ut hvor mye legemiddel du skal injisere (i ml) deler du dosen din (i mg) på 5.
 - Eksempel: Dersom du har fått forskrevet en Myalepta-dose på 5 mg, deler du 5 mg på 5 og får 1 ml, som er den mengden du skal injisere, ved å bruke en 1 ml-sprøyte.
- Dersom dosen din er 1,50 mg (0,30 ml oppløsning) eller mindre, må du bruke en 0,3 ml-sprøyte.
 - På 0,3 ml-sprøyten vises injeksjonsmengden i «Units» (enheter) i stedet for i «ml». Se «Bruksanvisning» (pkt. 7) for mer informasjon om hvordan du avleser og bruker de forskjellige sprøytene.
 - For å regne ut hvor mye oppløsning du skal injisere (i Units/enheter) deler du dosen din (i mg) på 5 og ganger så med 100.

Dersom du trenger å injisere 1 ml eller mer Myalepta oppløsning, kan det hende legen ber deg sette dosen som to separate injeksjoner. Det kan gjøre injeksjonene mindre ubehagelige.

Du må bruke en ren sprøyte og kanyle for begge injeksjoner.

Dersom du er usikker på hvor mye oppløsning du skal injisere, må du snakke med lege eller apotek før du injiserer.

Når små doser/volumer er forskrevet, (f.eks. til barn), vil hetteglasset fortsatt være nesten helt fullt av legemiddel etter opptrekk av anbefalt dose. Gjenværende rekonstituert legemiddel skal kasseres etter bruk.

Dersom du tar for mye av Myalepta

Dersom du bruker mer Myalepta enn du skal, må du snakke med lege eller oppsøke sykehus umiddelbart. Legen din vil følge deg nøye med tanke på bivirkninger.

Dersom du har glemt å ta Myalepta

- Dersom du glemmer å injisere en dose, skal du injisere den så snart du kommer på det.
- Deretter tar du en vanlig dose neste dag.
- Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du har injisert mer Myalepta enn du skal, må du snakke med lege umiddelbart. Legen din vil følge deg nøye med tanke på bivirkninger.

Dersom du avbryter behandling med Myalepta

Du må ikke slutte å bruke Myalepta uten å ha snakket med legen din først. Legen din vil avgjøre om du skal slutte å bruke dette legemidlet.

Dersom du må slutte å bruke Myalepta, vil legen din gradvis redusere dosen over to uker, før du slutter helt. Legen din vil også be deg følge en fettfattig diett.

- Det er viktig at dosen reduseres gradvis over to uker, fordi dette kan bidra til å hindre en plutselig økning av fettnivået i blodet (kalles «triglyserider»).
- En plutselig økning av mengden triglyserider i blodet kan føre til betennelse i bukspyttkjertelen (pankreatitt). En gradvis reduksjon av dosen, sammen med en fettfattig diett, kan bidra til å forhindre dette.

Du må ikke slutte å bruke Myalepta, med mindre legen din ber deg om det.

Spør lege dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Mulige bivirkninger av dette legemidlet:

Alvorlige bivirkninger

Informer lege umiddelbart dersom du merker noen av de følgende alvorlige bivirkningene – du kan ha behov for øyeblikkelig medisinsk behandling. Dersom du ikke kan kontakte legen din, må du oppsøke medisinsk akutthjelp:

- lavt blodsukker (glukose), se punktet «Tegn på høyt og lavt blodsukker» nedenfor
- høyt blodsukker (glukose)
- blodpropp i vene (dyp venetrombose) – smerter, hevelse, varme og rødhet, oppstår vanligvis i legg eller lår
- væske i lungene – pustevansker eller hoste
- søvnighet eller forvirring

Allergiske reaksjoner

Snakk med en lege umiddelbart dersom du merker alvorlige allergiske reaksjoner, inkludert:

- pusteproblemer
- hevelse og rødhet i huden, elveblest
- opphovning av ansikt, lepper, tunge eller svelg
- magesmerter, kvalme og oppkast
- besvimelse eller svimmelhet
- kraftige smerter i magen (buken)
- svært raske hjerteslag

Betennelse i bukspyttkjertelen (pankreatitt):

Snakk med en lege umiddelbart dersom du merker tegn på betennelse i bukspyttkjertelen, inkludert:

- plutselige kraftige smerter i magen (buken)

- kvalme eller oppkast
- diaré

Andre bivirkninger

Informér lege umiddelbart dersom du merker noen av de følgende bivirkningene:

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer):

- vekttap

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer):

- mindre interesse for mat
- hodepine
- hårtap
- uvanlig kraftig eller langvarig menstruasjonsblødning
- tretthet
- bloduttredelser, rødhet, kløe eller elveblest på injeksjonsstedet
- kroppen din produserer antistoffer mot metreleptin, som kan øke risikoen for utvikling av alvorlige eller kraftige infeksjoner. Det kan hende du får feber, samtidig med økende tretthet

Ikke kjent (hyppigheten kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):

- influensa
- luftveisinfeksjon
- diabetes
- større matlyst enn normalt eller overdreven spising
- raskere hjerterytme enn normalt
- hoste
- kortpustethet
- muskelsmerter (myalgi)
- leddsmerter
- hevelse i hender og føtter
- økt fettvev
- hevelse eller blødning under huden på injeksjonsstedet
- smerter på injeksjonsstedet
- kløe på injeksjonsstedet
- generelt ubehag, utilpasshet eller smerter (malaise)
- økt fettnivå (triglyserider) i blodet (se punktet «Tegn på høyt fettnivå i blodet» nedenfor)
- økt nivå av HbA1c i blodet, påvist i tester
- vektøkning
- hevelse eller blødning under huden
- høyt blodsukkernivå (se punktet «Tegn på høyt og lavt blodsukker» nedenfor)

Informér legen din umiddelbart dersom du merker noen av de ovennevnte bivirkningene.

Tegn på høyt og lavt blodsukker

Symptomer på **lavt blodsukker** omfatter:

- svimmelhet
- er mer søvnig eller forvirret
- er klønete og mister ting ut av hendene
- er mer sulten enn vanlig
- svetter mer enn vanlig
- er mer irritabel eller mer nervøs

Dersom du merker noen av de ovennevnte symptomene, eller dersom du ikke er sikker, må du snakke med legen din umiddelbart. Det kan hende legen må endre på behandlingen din.

Symptomer på **høyt blodsukker** omfatter:

- kraftig tørste eller sult

- må oftere på toalettet for å late vannet
- er søvnigere
- kvalme eller oppkast
- uklart syn
- smerter i bryst eller rygg
- kortpustethet

Tegn på høyt fettnivå i blodet

Symptomer på **høyt fettnivå** omfatter:

- brystmerter
- smerter nedenfor ribbena, som halsbrann eller fordøyelsesbesvær
- kvalme eller oppkast

Informér legen din umiddelbart dersom du merker noen av de ovennevnte bivirkningene.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk:

www.legemiddelverket.no/pasientmelding.

Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Myalepta

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på hetteglasset og esken. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C–8 °C). Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys. Etter rekonstitusjon må oppløsningen administreres umiddelbart og kan ikke oppbevares for senere bruk. Kast eventuelt ubrukt legemiddel.

Bruk ikke dette legemidlet hvis oppløsningen er uklar, misfarget eller inneholder partikler eller klumper.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Myalepta

- Virkestoffet er metreleptin.
Hvert hetteglass inneholder 3 mg metreleptin. Når innholdet i hetteglasset er oppløst i 0,6 milliliter vann til injeksjonsvæsker, inneholder hver milliliter 5 milligram metreleptin.
- Andre innholdsstoffer er glysin, sukrose, polysorbat 20, glutaminsyre, natriumhydroksid (til pH-justering).

Hvordan Myalepta ser ut og innholdet i pakningen

Myalepta er et pulver til injeksjonsvæske, oppløsning (*powder for injection*). Det er et hvitt pulver som leveres i ett hetteglass med en gummipropp og en aluminiumsforsegling med et rødt vippelukk av plast.

Myalepta er tilgjengelig i pakninger som inneholder 1 eller 30 hetteglass.

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført i ditt land.

Lege, sykepleier eller apotek skal i tillegg utlevere sprøyter og kanyler, spritservietter og vann til injeksjonsvæsker, slik at du kan tilberede og injisere Myalepta. De vil utlevere en beholder for skarpe gjenstander, som du kan legge brukte hetteglass, sprøyter og kanyler i.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Irland
medinfo@amrytpharma.com

Tilvirker

Eurofins PHAST GmbH
Kardinal-Wendel-Straße 16
66424 Homburg
Tyskland

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert: mars 2023

Dette legemidlet har blitt godkjent på særskilt grunnlag. Det innebærer at det ikke har vært mulig å få fullstendig dokumentasjon for legemidlet på grunn av at sykdommen forekommer svært sjeldent. Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) vil årlig evaluere all ny tilgjengelig informasjon om legemidlet, og dette pakningsvedlegget vil bli oppdatert etter behov.

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

Der kan du også finne lenker til andre nettsteder med informasjon om sjeldne sykdommer og behandlingsregimer.

Bruksanvisning

Før du bruker Myalepta, må du lese pkt. 1–6 i dette pakningsvedlegget og deretter denne bruksanvisningen.

Før du begynner å administrere dette legemidlet hjemme på egenhånd, vil lege, sykepleier eller apotek lære deg hvordan du tilbereder og injiserer Myalepta. Kontakt dem dersom du er usikker på noe, eller dersom du trenger mer informasjon eller hjelp. Ta deg god tid til å tilberede og injisere legemidlet korrekt. Det tar totalt ca. 20 minutter, inkludert tiden det tar til hetteglasset har nådd romtemperatur etter at det er tatt ut av kjøleskapet.

Ytterligere opplæringsinformasjon

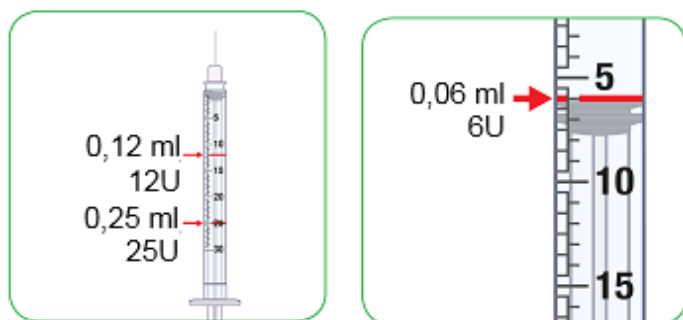
Det finnes ytterligere opplæringsinformasjon og videoer som kan hjelpe deg med å forstå hvordan du bruker Myalepta korrekt. Opplysninger om hvordan du får tilgang til dette kan du få av din lege.

Avlesning av sprøyten

Plasser den øverste kanten av stempelet ved linjen for forskrevet dose. Nedenfor er det gitt et eksempel for forskjellige sprøytestørrelser. Dersom sprøyten din ser annerledes ut eller har andre dosemarkeringer, ber vi deg snakke med lege, sykepleier eller apotek for mer informasjon.

Bruk av 0,3 ml-sprøyte

- På 0,3 ml-sprøyten vises injeksjonsmengden i “U” i stedet for i “ml”.
- “U” står for “Units”/enheter.
- 1 U er det samme som 0,01 ml.
- Hver 5. U er vist som et tall og en tykk linje. Det er det samme som 0,05 ml.
- Hver enkelt U er vist som en tynnere linje mellom tykke linjer. Det er det samme som 0,01 ml.
- Hver halve U er vist som en tynn linje mellom to linjer som viser 1 U. Det er det samme som 0,005 ml.



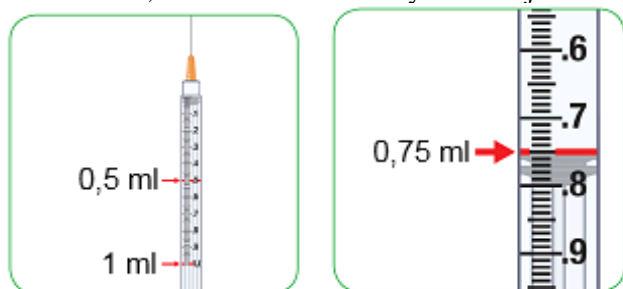
- For å gjøre det enklere å injisere Myalepta med den lille 0,3 ml-sprøyten, viser siste kolonne i tabellen nedenfor “Unit”-markeringene på sprøyten som tilsvarer de forskjellige mulige dosene av legemidlet som er forskrevet av lege, sykepleier eller apotek.

Omregning av dosen fra “ml” til “Units”/enheter når man bruker 0,3 ml-sprøyte

| Barnets vekt | Dose av Myalepta | Mengde av tilberedt Myalepta oppløsning | Mengde av tilberedt Myalepta oppløsning som skal injiseres når du bruker “Unit”-markeringene på 0,3 ml-sprøyten |
|--------------|------------------|---|---|
| 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 |

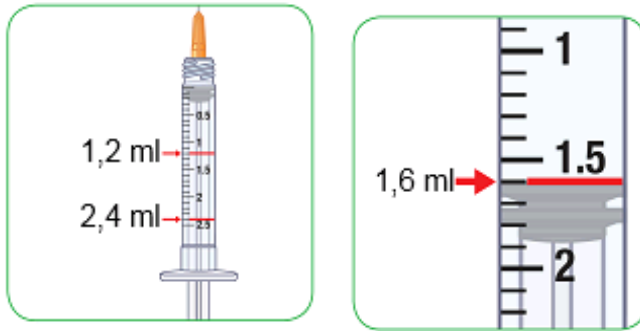
Bruk av 1 ml-sprøyte

- Sprøyten viser injeksjonsmengden i ml. Du skal injisere den mengden lege, sykepleier eller apotek har fortalt deg. Du behøver ikke regne om mengden fra ml til “Units”.
- Du vil få utlevert en 1 ml-sprøyte dersom døgndosen din er større enn 1,5 mg og opptil 5 mg, siden volumet av denne dosen Myalepta oppløsning er større enn 0,3 ml og opptil 1,0 ml.
- Hver 0,1 ml er vist som et tall og en tykk linje.
- Hver 0,05 ml er vist som en middels tykk linje.
- Hver 0,01 ml er vist som en tynnere linje.



Bruk av 2,5 ml-sprøyte

- Sprøyten viser injeksjonsmengden i ml. Du skal injisere den mengden legen din, sykepleier eller apotek har fortalt deg. Du behøver ikke regne om mengden fra ml til “Units”.
- Du vil få utlevert en 2,5 ml-sprøyte dersom døgndosen din er mer enn 5 mg og opptil 10 mg, siden volumet av denne dosen Myalepta oppløsning er større enn 1,0 ml.
- Hver 0,5 ml er vist som et tall ved siden av en tykk linje.
- Hver 0,1 ml er vist som en tynnere linje mellom tykkere linjer.



Trinn A: Klargjøring

1) Finn frem alt du trenger til injeksjonen. Du skal ha fått alt utlevert fra lege, sykepleier eller apotek.

På en ren, godt opplyst overflate plasserer du følgende:

- et hetteglass med Myalepta pulver
- en beholder med vann til injeksjonsvæsker til oppløsning av Myalepta pulver
 - Vann til injeksjonsvæsker kan være utlevert i glass- eller plastampuller eller i hetteglass med gummipropp.
- spritservietter (for å rengjøre huden der du vil injisere, og for å rengjøre toppen av hetteglassene)
- beholder for skarpe gjenstander (for trygg kassering av brukt injeksjonsutstyr)

Du trenger også 2 sprøyter:

- Én 1 ml -sprøyte med en 21 gauge kanyle på 40 mm for oppløsning av pulveret.
- Én injeksjonssprøyte med en mye kortere kanyle, for injeksjon av oppløsningen under huden. Størrelsen på denne sprøyten vil bli valgt av lege, sykepleier eller apotek, på bakgrunn av din dose Myalepta.
 - Dersom dosen din er 1,5 mg eller mindre, skal du bruke en 0,3 ml-sprøyte.
 - Dersom dosen din er mer enn 1,5 mg og opptil 5 mg, skal du bruke en 1 ml-sprøyte.
 - Dersom dosen din er mer enn 5 mg, skal du bruke en 2,5 ml-sprøyte.
 - Dersom dosen din er mer enn 5 mg, kan lege, sykepleier eller apotek be deg sette dosen som to separate injeksjoner. Se pkt. 3 “Hvor mye som skal injiseres” for mer informasjon.



2) Før du tilbereder Myalepta oppløsning skal hetteglasset med pulver stå i romtemperatur i omtrent 10 minutter.



3) Vask hendene før du tilbereder legemidlet.

Trinn B: Fylling av 1 ml-sprøyte med 0,6 ml vann til injeksjonsvæsker

4) Ta 1 ml-sprøyten ut av plastemballasjen. Bruk alltid en ny sprøyte.

- 1 ml-sprøyten og kanylen vil bli utlevert separat.
- Hvordan du fester kanylen til sprøyten vil være avhengig av om du har fått utlevert vann til injeksjonsvæsker i en plastampulle, en glassampulle eller et hetteglass (se nedenfor for spesifikke instruksjoner).

5) Trekk 0,6 ml vann til injeksjonsvæsker opp i 1 ml-sprøyten.

Lege, sykepleier eller apotek vil utlevere “vann til injeksjonsvæsker” sammen med sprøytene og hetteglassene med medisin. Vannet blandes med Myalepta pulver for å løse opp pulveret og fremstille væsken med legemiddel som du skal injisere. Vann til injeksjonsvæsker vil bli utlevert enten i:

- en plastampulle
- en glassampulle
- et hetteglass (med gummipropp)

Bruk alltid en ny ampulle eller et nytt hetteglass med vann til injeksjonsvæsker. Du må aldri bruke rester av vann til injeksjonsvæsker som er igjen fra en annen dag du tilberedte Myalepta oppløsning.

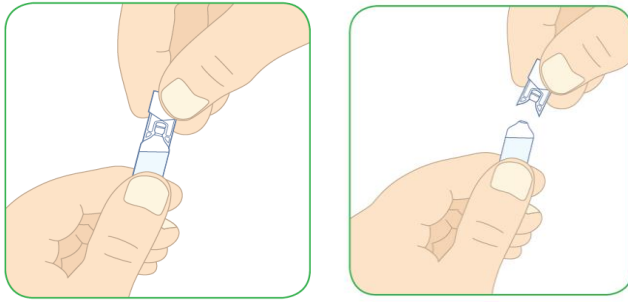
Plastampulle med vann til injeksjonsvæsker



Plastampullen er en forseglet beholder med en topp som vises av.

Åpne ampullen når du skal bruke vann til injeksjonsvæsker.

- Hold ampullen med toppen oppover.
- Hold nederst i ampullen med den ene hånden og i toppen av ampullen med den andre hånden.
- Mens du holder bunnen av ampullen i ro, vrir du forsiktig toppen helt av ampullen.

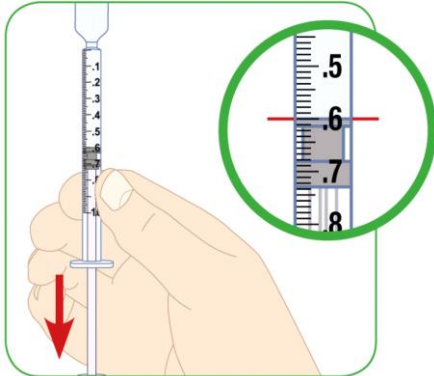


- Du skal ikke feste kanylen på sprøyten.
- Uten kanyle på sprøyten fører du tuppen av 1 ml-sprøyten så langt som mulig inn gjennom åpningen i plastampullen.

Mens sprøyten er inne i ampullen, snur du ampullen og sprøyten opp ned. Sprøyten vil nå vende oppover.

Trekk stempelet forsiktig ned mens sprøyten fremdeles er i ampullen.

- Trekk stempelet ned inntil øvre kant på stempelet er på linje med den svarte 0,6 ml linjen.

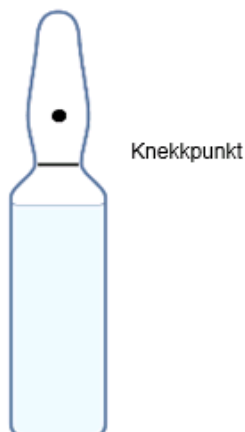


- Kontroller om det er luftlommer eller luftbobler i sprøyten på 1 ml. Se trinn 6-8 nedenfor for å fjerne eventuelle luftlommer og luftbobler fra sprøyten.
- Ta sprøyten ut av plastampullen.

Fest kanylen på sprøyten.

- Ikke fest kanylen for hardt.
- Ikke fjern nålebeskyttelsen.
- Ikke berør nålen.

Glassampulle med vann til injeksjonsvæsker



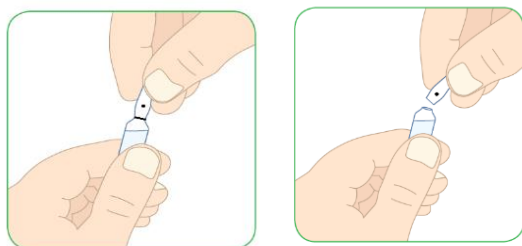
Glassampullen er en forseglet beholder.

Før ampullen med vann til injeksjonsvæsker åpnes, skal kanylen festes til 1 ml-sprøyten. Ikke fest kanylen for hardt.

- Fjern nålebeskyttelsen.
- Ikke berør nålen.

Når du skal bruke vann til injeksjonsvæsker, åpner du ampullen ved knekkpunktet som vist på bildet ovenfor.

- Hold ampullen med tuppen oppover.
- Rengjør ampullens knekkpunkt med spritservietten.
- Hold nederst i ampullen med den ene hånden og i toppen av ampullen med den andre hånden.
- Mens bunnen av ampullen holdes i ro, brekkes tuppen av.

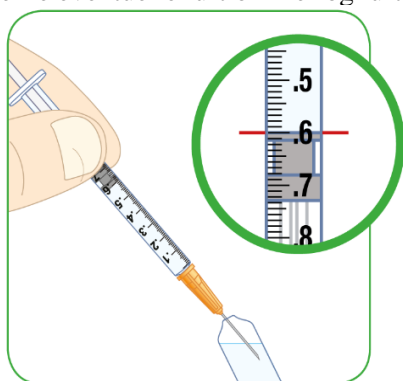


Før 1 ml-sprøyten inn i glassampullen.

- Glassampullen skal holdes i 45 graders vinkel mot underlaget.
- Kanylen skal føres så langt som mulig inn i ampullen.

Trekk stempelet forsiktig opp mens kanylen fremdeles er i ampullen.

- Trekk stempelet opp inntil øvre kant på stempelet er på linje med den svarte 0,6 ml linjen.
- Kontroller om det er luftlommer eller luftbobler i sprøyten på 1 ml. Se trinn 6-8 nedenfor for å fjerne eventuelle luftlommer og luftbobler fra sprøyten.



Hetteglass med vann til injeksjonsvæsker



Hetteglasset har et plastlokk som skal fjernes, og under er det en gummipropp.

- Ikke fjern gummiproppen.

Fest kanylen på 1 ml-sprøyten. Ikke fest kanylen for hardt.

- Fjern nålebeskyttelsen.

- Ikke berør nålen.
- Skyv stempelet ned til 0,6 ml linjen for å trekke luft inn i sprøyten.

Sett hetteglasset på en hard og jevn overflate.

- Før kanylen på 1 ml-sprøyten ned i hetteglasset, gjennom gummiproppen.
- Kanylen skal være vendt nedover.
- Kanylen skal helt inn i hetteglasset.

Skyv stempelet helt ned.



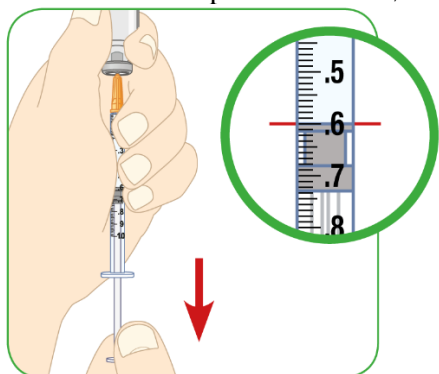
Mens kanylen fremdeles er inne i hetteglasset, snur du hetteglasset og sprøyten opp ned. Kanylen skal nå vende oppover.

- Ikke fjern kanylen fra hetteglasset.



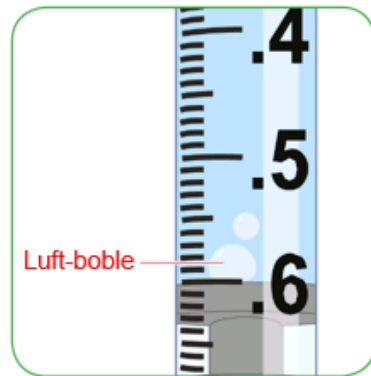
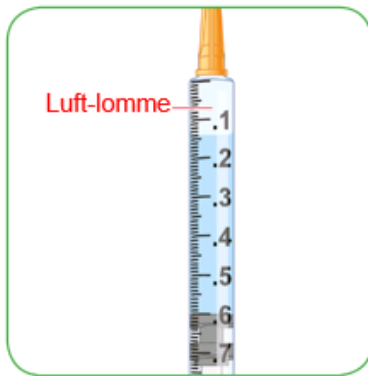
Trekk forsiktig stempelet ned.

- Trekk stempelet ned inntil øvre kant på stempelet er på linje med den svarte 0,6 ml linjen.



6) Uansett om du har trukket opp vann til injeksjonsvæsker fra hetteglass eller ampulle, må du sjekke om det er luftlommer eller luftbobler i 1 ml-sprøyten.

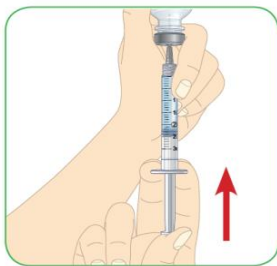
- Noen ganger kan det bli store luftrom (luftlommer) i sprøyten. Det kan hende du også ser luftbobler i sprøyten.
- **Du må fjerne eventuelle luftlommer og luftbobler fra sprøyten** for å være sikker på at du får riktig mengde sterilt vann i sprøyten.



7) Fjern eventuelle luftlommer eller luftbobler.

Bruk av hetteglasset eller plastampullen

- Mens sprøyten fremdeles er i hetteglasset eller plastampullen, dunker du på siden på sprøyten for å flytte luftlommer/luftbobler til toppen av sprøyten.
- Skyv stempelet forsiktig oppover for å presse luft ut av sprøyten.



Bruk av glassampullen

- Ta sprøyten ut av ampullen, og hold sprøyten med kanylen vendt oppover.
- Dunk på siden på sprøyten for å flytte luftlommer/luftbobler til toppen av sprøyten.
- Skyv stempelet forsiktig oppover for å presse luft ut av sprøyten.

8) Sjekk mengden vann til injeksjonsvæsker

- Dersom det er mindre enn 0,6 ml vann til injeksjonsvæsker i sprøyten trekker du opp mer vann i sprøyten og gjentar trinn 6 og 7 inntil du har 0,6 ml i sprøyten.

9) Når det er 0,6 ml vann til injeksjonsvæsker i sprøyten, tar du sprøyten ut av hetteglasset eller ampullen.

- Ikke beveg stempelet.
- Ikke berør kanylen. Den er steril, og du kan skade den eller deg selv om du berører den.

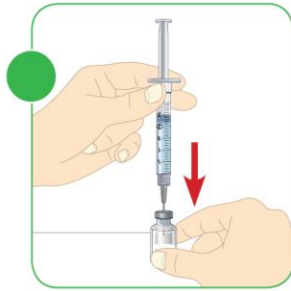
Trinn C: Å oppløse Myalepta

10) Myalepta pulver skal ha vært ute av kjøleskapet i minst 10 minutter for å nå romtemperatur.

11) Fjern plastlokket fra hetteglasset med Myalepta pulver.

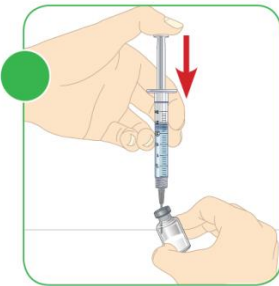
- Sett hetteglasset på en hard og jevn overflate.
- Rengjør toppen av hetteglasset med spritservietten.

12) Før kanylen på 1 ml-sprøyten som inneholder 0,6 ml vann til injeksjonsvæsker, helt inn i hetteglasset som inneholder Myalepta pulver.

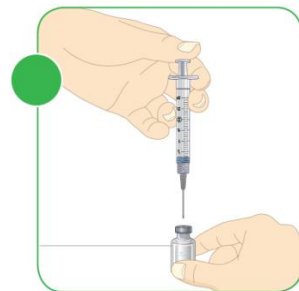


13) Hold hetteglasset i 45 graders vinkel mot bordet, og skyv stempelet helt ned med tommelen.

- Vannet skal renne ned langs veggen på innsiden av hetteglasset.
- Alt vann til injeksjonsvæsker skal injiseres i hetteglasset.



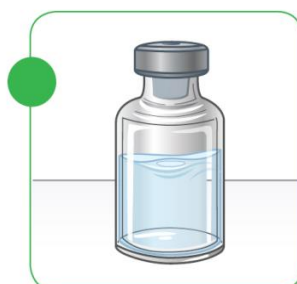
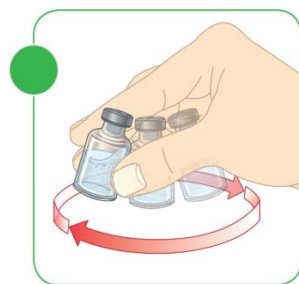
14) Ta kanylen ut av hetteglasset, og kast sprøyten i en beholder for skarpe gjenstander.



15) Bland pulveret og vann til injeksjonsvæsker.

- Beveg hetteglasset forsiktig i en sirkel (virvlende bevegelse) inntil pulveret er oppløst og væsken er klar. **Må ikke ristes eller blandes kraftig.**
- Det vil ta mindre enn 5 minutter før oppløsningen er klar.

Når den er skikkelig blandet, skal Myalepta oppløsning være klar, fargeløs og fri for klumper, tørt pulver, bobler eller skum. Bruk ikke oppløsningen dersom den er uklær eller inneholder partikler eller klumper. I så fall må den kastes, og du må begynne fra trinn 1 igjen.

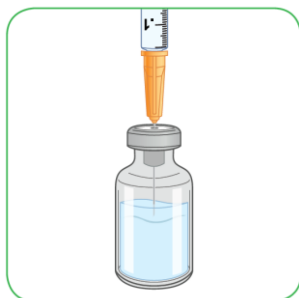


Trinn D: Fylling av sprøyten med Myalepta for injeksjon

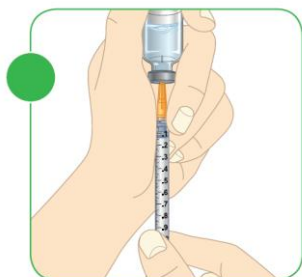
16) For å injisere Myalepta oppløsning trenger du en ny injeksjonssprøyte som rommer enten 0,3 ml, 1,0 ml eller 2,5 ml og som du fikk utlevert av lege, sykepleier eller apotek. Fjern nålebeskyttelsen.

- **Ikke berør** nålen.
- **Ikke flytt** på stempelet.

17) Før kanylen gjennom midten av gummiproppen og helt inn i hetteglasset som inneholder Myalepta oppløsning.

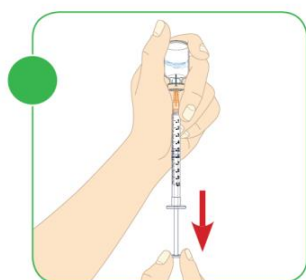


18) Mens kanylen er i hetteglasset, snur du hetteglasset og sprøyten opp ned.



19) Mens kanylen er i hetteglasset, trekker du stempelet ned.

- Den øvre kanten av stempelet skal være på linje med den svarte linjen på sprøyten, som tilsvarer den mengden Myalepta oppløsning som du skal injisere.

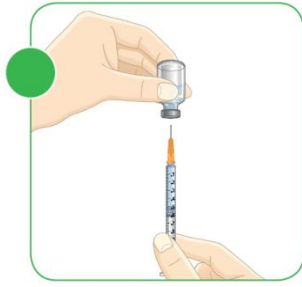


20) Sjekk om det er luftlommer eller luftbobler i sprøyten.

- Dersom du ser en luftlomme eller luftbobler, skal du **følge instruksjonene** som er beskrevet i trinn 7, for å **fjerne luften fra sprøyten**.

21) Dersom sprøyten inneholder riktig mengde for din dose Myalepta oppløsning, tar du kanylen ut av hetteglasset.

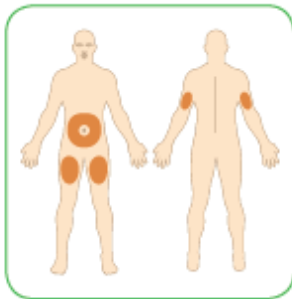
- **Ikke flytt** på stempelet.
- **Ikke berør** nålen.



Trinn E: Valg og forberedelse av injeksjonssted

22) Vær nøye når du velger hvor du vil injisere Myalepta. Du kan injisere dette legemidlet i følgende områder:

- mageområdet (bukken), bortsett fra i et 5 cm område rundt navlen
- låret
- baksiden av overarmen



Dersom du ønsker å bruke samme område på kroppen for hver injeksjon, må du ikke bruke nøyaktig samme sted som du brukte for forrige injeksjon.

- Dersom du injiserer andre legemidler, må du ikke injisere Myalepta på samme sted som de andre legemidlene.

23) Rengjør området der du vil sette injeksjonen, med en ren spritserviett, og la huden tørke.

- Ikke berør det rengjorte området før du skal injisere Myalepta.

Trinn F: Injisering av Myalepta

Viktig: Myalepta må injiseres under huden (subkutant). **Ikke** injiser i en muskel.

24) Når du skal injisere under huden, bruker du den ene hånden til å klype sammen huden der du skal injisere.



25) Hold sprøyten som en blyant i den andre hånden.

26) Før kanylen forsiktig inn i huden i omtrent 45 graders vinkel mot kroppen.

- **Ikke** før kanylen inn i en muskel.
- Kanylen er kort, og hele kanylen skal føres inn under huden i 45 graders vinkel.



27) Bruk tommelen, og skyv forsiktig stempelet helt ned.

- Injiser alt legemidlet.
- Dersom det er legemiddel igjen i sprøyten, har du ikke fått hele dosen.



28) Trekk sprøyten ut av huden.

Trinn G: Kaste brukt utstyr

29) Kast umiddelbart de to brukte sprøytene og alle lokk, hetteglass eller ampuller i beholderen for skarpe gjenstander.

- Spør lege, sykepleier eller apotek om hvor du skal levere beholderen for skarpe gjenstander når den er full. Det kan være lokale regler for dette.



Viktig

- Ikke bruk sprøytene mer enn én gang. Bruk nye sprøyter hver gang.
- Hetteglassene kan fortsatt være nesten fulle av legemiddel etter opptrekk av anbefalt dose. Gjenværende oppløst (rekonstituert) legemiddel skal kasseres etter bruk.
- Ikke bruk ampuller eller hetteglass med rester av vann til injeksjonsvæsker for å løse opp en annen dose Myalepta pulver. Rester av vann til injeksjonsvæsker skal kastes i beholderen for skarpe gjenstander. Bruk alltid en ny ampulle eller et nytt et hetteglass med vann til injeksjonsvæsker hver gang du skal løse opp Myalepta pulver.

- Sprøyter, lokk eller beholderen med skarpe gjenstander skal ikke leveres til gjenvinning eller kastes i husholdningsavfall.
- Beholderen for skarpe gjenstander skal alltid oppbevares utilgjengelig for barn.

VEDLEGG IV
BEGRUNNELSE FOR ÉN YTTERLIGERE FORNYELSE

Begrunnelse for én ytterligere fornyelse

Basert på data som er blitt tilgjengelige etter godkjenning av den første markedsføringstillatelsen, mener CHMP at nytte-/risikoforholdet for Myalepta fremdeles er positivt, men at sikkerhetsprofilen må overvåkes nøye av følgende grunner:

En ytterligere fornyelse av markedsføringstillatelsen kreves på grunn av behov for legemiddelovervåking.

Følgende faktorer knyttet til legemiddelovervåking krever en ytterligere fornyelse av markedsføringstillatelsen:

Det pågår tre studier etter markedsføring (SOB-er) som kan gi ytterligere informasjon for å gi en bedre beskrivelse av sikkerhetsprofilen til metreleptin, og som kan ha påvirkning på nytte-/risikobalansen for Myalepta. Derfor er en ytterligere fornyelse påkrevd.

Basert på sikkerhetsprofilen for Myalepta konkluderte CHMP derfor med at innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn ytterligere én søknad om fornyelse om fem år.