

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Myalepta 3 mg pulver til injektionsvæske, opløsning metreleptin

▼ 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. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Myalepta
3. Sådan skal du bruge Myalepta
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Myalepta indeholder det aktive stof metreleptin. Metreleptin ligner et hormon hos mennesker, som kaldes leptin.

Anvendelse

Myalepta anvendes til at behandle komplikationerne ved mangel på leptin hos patienter med lipodystrofi.

Det bruges til voksne, unge og børn på 2 år og derover:

- som har generaliseret lipodystrofi (hvor hele kroppen ikke har nok fedtvæv).

Det bruges til voksne og unge på 12 år og derover, når andre behandlinger ikke har virket godt nok:

- som har arvelig partiel lipodystrofi (kaldes også medfødt, kongenit eller familiær lipodystrofi)
- eller har partiel lipodystrofi, der skyldes kroppens reaktion på for eksempel en virussygdom (kaldes også erhvervet lipodystrofi).

Virkning

Naturlig leptin produceres af fedtvæv og har mange funktioner i kroppen, herunder at:

- kontrollere, hvor sulten du føler dig, og hvor meget energi du har
- hjælpe insulinen i kroppen med at styre blodsukkeret.

Metreleptin virker ved at kopiere leptins virkning. Det forbedrer kroppens evne til at kontrollere energiniveauerne.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Myalepta

Brug ikke Myalepta

- hvis du er allergisk over for metreleptin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Myalepta, hvis:

- du er gravid
- du nogensinde har haft en form for kræft, der kaldes lymfom
- du nogensinde har haft problemer med dit blod (for eksempel lav blodprocent)
- du nogensinde har haft betændelse i et organ, der kaldes bugspytkirtlen (pancreas) ("pancreatitis")
- du har eller nogensinde har haft problemer med immunsystemet (autoimmun sygdom, herunder autoimmun-relaterede leverproblemer).

Lymfom

Patienter med lipodystrofi kan få en form for blodkræft, der kaldes lymfom, uanset om de bruger Myalepta eller ej.

Du kan dog have højere risiko for at få lymfom, når du bruger lægemidlet.

Din læge vil beslutte, om du skal bruge Myalepta, og du vil blive overvåget under behandlingen.

Alvorlige og svære infektioner

Mens du er i behandling med Myalepta, vil din krop muligvis danne antistoffer, som kan øge risikoen for at udvikle alvorlige eller svære infektioner. Fortæl det straks til lægen, hvis du får feber ledsaget af stigende træthed (se punkt 4).

Lavt blodsukker med insulin eller andre diabeteslægemidler

Hvis du bruger lægemidler som for eksempel insulin eller andre lægemidler til behandling af sukkersyge (diabetes), vil din læge overvåge dit blodsukker nøje. Din læge vil ændre din dosis af insulin eller andre lægemidler, hvis det er nødvendigt.

Det er for at forhindre, at du får for lavt blodsukker ("hypo-glykæmi"). Du kan læse om tegn på lavt blodsukker i punkt 4 under "Tegn på højt og lavt blodsukker".

Højt blodsukker og fedtindhold

Du kan have højere mængder af sukker ("hyper-glykæmi") eller fedt ("hyper-triglyceridæmi") i blodet, mens du får Myalepta, og det kan være et tegn på, at lægemidlet ikke virker så godt, som det burde.

Du kan læse om tegn på højt blodsukker og højt fedtindhold i blodet i punkt 4 under "Tegn på højt og lavt blodsukker" og "Tegn på højt fedtindhold".

Hvis du bemærker nogen af de symptomer, der er nævnt ovenfor og beskrevet yderligere i punkt 4 i denne indlægsseddel, eller hvis du er i tvivl, skal du tale med lægen med det samme. Det kan være, at din læge skal ændre din behandling.

Autoimmun sygdom

Hvis du har eller har haft problemer med immunsystemet (autoimmun sygdom, herunder autoimmun-relaterede leverproblemer), kan dine symptomer forværres, når du får Myalepta. Tal med lægen om, hvilke symptomer du skal holde øje med, som vil betyde, at lægen skal tage flere prøver.

Allergiske reaktioner

Du kan få en allergisk reaktion, mens du får Myalepta. Fortæl det straks til lægen, hvis du får symptomer på en allergisk reaktion. Du kan læse om tegn på en allergisk reaktion i punkt 4 under "Allergiske reaktioner".

Frugtbarhed

Myalepta kan gøre kvinder med lipodystrofi mere frugtbare (se punktet "Graviditet, amning og frugtbarhed").

Myalepta indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 2 år med generaliseret lipodystrofi eller børn under 12 år med partiel lipodystrofi. Det skyldes, at det ikke vides, hvordan dette lægemiddel påvirker børn i disse aldersgrupper.

Brug af andre lægemidler sammen med Myalepta

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Myalepta kan påvirke den måde, som visse andre lægemidler virker på. Nogle lægemidler kan også påvirke den måde, dette lægemiddel virker på.

Du skal især fortælle det til lægen, hvis du tager nogen af følgende lægemidler:

- hormonprævention, da Myalepta kan nedsætte den graviditetsforebyggende virkning
- theophyllin brugt ved problemer med lungerne som for eksempel astma
- blodfortyndende lægemidler (som for eksempel warfarin eller phenprocoumon)
- lægemidler, som undertrykker immunsystemet (som for eksempel ciclosporin)
- lægemidler mod diabetes (som for eksempel insulin eller insulinsekretionsfremkaldende stoffer), se punkt 2 'Lavt blodsukker med insulin eller andre diabeteslægemidler'

Tal med lægen, før du bruger Myalepta, hvis noget af ovennævnte gælder for dig, eller hvis du er i tvivl. Nogle lægemidler skal overvåges, mens du bruger Myalepta, da der kan være behov for at ændre dosen af disse lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Du må ikke bruge Myalepta, hvis du er gravid eller måske kan blive gravid. Det skyldes, at det ikke vides, hvordan Myalepta vil påvirke dit ufødte barn. Kvinder, der kan blive gravide, skal bruge effektiv prævention, herunder barrieremetoder som for eksempel kondom, mens de bruger Myalepta. Tal med lægen om passende præventionsformer, da Myalepta kan nedsætte hormonpræventions graviditetsforebyggende virkning.

Det er ukendt, om Myalepta udskilles i modermælk. Tal med lægen, hvis du ammer eller planlægger at amme. Du og din læge vil beslutte, om du skal fortsætte med at amme, mens du bruger dette lægemiddel, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet og fordelene ved Myalepta for dig.

Myalepta kan gøre kvinder med lipodystrofi mere frugtbare.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Myalepta påvirker i mindre grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Du kan føle dig svimmel eller træt, mens du bruger dette lægemiddel. Hvis det sker, må du ikke føre motorkøretøj eller bruge maskiner. Er du i tvivl, så tal med lægen.

3. Sådan skal du bruge Myalepta

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Myalepta gives som en injektion en gang om dagen under huden ("subkutan injektion"). Dette lægemiddel kan bruges af børn i alderen 2 år og derover, unge og voksne med generaliseret lipodystrofi, og det kan også bruges af børn i alderen 12 år og derover, unge og voksne med partiel lipodystrofi.

Så længe du bruger dette lægemiddel, vil din læge overvåge dig eller dit barn, og lægen vil beslutte, hvilken dosis du eller dit barn skal bruge.

Din læge kan beslutte, at du selv skal give injektionerne med lægemidlet. Lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet vil vise dig, hvordan du klargør og injicerer dette lægemiddel.

- **Undlad** at forsøge at klargøre lægemidlet eller injicere det selv, hvis du ikke er blevet oplært i det.

Så meget skal du injicere

Din dosis af Myalepta kan ændres med tiden, afhængigt af hvordan dette lægemiddel virker for dig. Myalepta-pulveret opløses ved at blande det med vand til injektionsvæsker, så du får en opløsning til injektion. Læs "Instruktioner vedrørende anvendelsen" for at få oplysninger om, hvordan du fremstiller opløsningen inden injektion.

Din læge vil ordinere den korrekte dosis for dig ud fra følgende:

- Hvis du vejer 40 kg eller mindre:
 - Startdosis er 0,06 mg (0,012 ml opløsning) pr. kilo legemsvægt.
- Hvis du er **mand** og vejer over 40 kg:
 - Startdosis er 2,5 mg (0,5 ml opløsning).
- Hvis du er **kvinde** og vejer over 40 kg:
 - Startdosis er 5 mg (1 ml opløsning).

Lægen eller apotekspersonalet vil fortælle dig, hvor meget opløsning du skal injicere. Tal med lægen eller apotekspersonalet inden injektion, hvis du er i tvivl om, hvor meget opløsning du skal injicere.

- Den sprøjte, du skal bruge til at injicere dette lægemiddel, afhænger af den dosis, der er ordineret til dig.
 - Apotekspersonalet giver dig den sprøjte, du skal bruge til injektion.
 - Se "Instruktioner vedrørende anvendelsen" for at få oplysninger om, hvilken sprøjte du skal bruge.
- For at finde ud af, hvor meget lægemiddel du skal injicere (i ml), skal du dividere dosis (i mg) med 5.
 - Hvis du for eksempel har fået ordineret en dosis på 5 mg Myalepta, giver 5 mg divideret med 5 1 ml, som er den mængde opløsning, du skal injicere, og du skal bruge en 1 ml-sprøjte.
- Hvis din dosis er 1,50 mg (0,30 ml opløsning) eller mindre, skal du bruge en 0,3 ml-sprøjte.
 - 0,3 ml-sprøjten viser injektionsmængden som enheder i stedet for ml. Se "Instruktioner vedrørende anvendelsen" (punkt 7) for at få flere oplysninger om, hvordan du aflæser og bruger de forskellige sprøjter.
 - For at finde ud af, hvor meget opløsning du skal injicere (i enheder), skal du dividere dosis (i mg) med 5 og gange med 100.

Hvis du skal injicere 1 ml eller mere af Myalepta-opløsning, kan lægen have fortalt dig, at du skal indgive dosis som to separate injektioner. Det kan være med til at gøre injektionerne mere behagelige. Du skal bruge en ren sprøjte og kanyle til hver injektion.

Tal med lægen eller apotekspersonalet inden injektion, hvis du er i tvivl om, hvor meget opløsning du skal injicere.

Ved ordination af små doser/volumener (f.eks. til børn) vil hætteglasset være næsten helt fuldt, når den nødvendige dosis er udtaget. Resterende opløsning skal kasseres efter brug.

Hvis du har brugt for meget Myalepta

Hvis du har brugt for meget Myalepta, skal du tale med en læge eller tage direkte på hospitalet. Din læge vil overvåge dig for bivirkninger.

Hvis du har glemt at bruge Myalepta

- Hvis du glemmer at injicere en dosis, skal du injicere den, så snart du kommer i tanke om det.
- Derefter skal du tage din dosis som normalt dagen efter.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du har injiceret for lidt Myalepta, skal du tale med en læge med det samme. Din læge vil overvåge dig for bivirkninger.

Hvis du holder op med at bruge Myalepta

Du må ikke holde op med at bruge Myalepta uden at tale med lægen. Lægen vil beslutte, om du skal holde op med at bruge dette lægemiddel.

Hvis du er nødt til at holde op med at bruge Myalepta, vil lægen nedsætte din dosis gradvist over to uger, før du helt holder op med at bruge lægemidlet. Din læge vil også bede dig om at følge en diæt med lavt fedtindhold.

- Det er vigtigt at nedsætte dosis gradvist over en periode på to uger, da det kan være med til at forebygge en pludselig stigning i blodets indhold af fedt (kaldet "triglycerider").
- En pludselig stigning i mængden af triglycerider i blodet kan medføre betændelse i din bugspytkirtel ("pancreatitis"). En gradvis nedsættelse af dosis og en fedtfattig diæt kan være med til at forebygge dette.

Du må ikke holde op med at bruge Myalepta, medmindre lægen beder dig om det.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Mulige bivirkninger med dette lægemiddel:

Alvorlige bivirkninger

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker nogen af følgende alvorlige bivirkninger – du kan have brug for lægebehandling med det samme. Hvis du ikke kan komme i kontakt med lægen, skal du kontakte skadestuen:

- lavt blodsukker (glukose), se "Tegn på højt og lavt blodsukker" nedenfor.
- højt blodsukker (glukose)
- blodprop i en blodåre (dyb venetrombose) – smerter, hævelse, varme og rødmen, som regel i læggen eller låret
- væske i lungerne – vejrtrækningsbesvær eller hoste
- træthed eller forvirring.

Allergiske reaktioner

Tal med lægen med det samme, hvis du bemærker en alvorlig allergisk reaktion, herunder:

- vejrtrækningsproblemer
- hævelse og rødmen af huden, nældefeber
- hævelser af ansigt, læber, tunge eller svælg
- mavesmerter, kvalme og opkastning
- besvimelse eller svimmelhed
- kraftige mavesmerter
- meget hurtige hjerteslag.

Betændelse i bugspytkirtlen ("pancreatitis"):

Tal med lægen med det samme, hvis du bemærker tegn på betændelse i bugspytkirtlen, herunder:

- pludselige, kraftige mavesmerter
- kvalme eller opkastning
- diarré.

Andre bivirkninger

Fortæl det til lægen, hvis du bemærker nogen af følgende bivirkninger.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- vægttab.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- manglende interesse for mad
- hovedpine
- hårtab
- usædvanlig kraftig eller langvarig menstruation
- træthed
- blå mærker, rødmen, kløe eller nældefeber på det sted, hvor injektionen gives
- at din krop danner antistoffer mod metreleptin, som kan øge din risiko for at udvikle alvorlige eller svære infektioner. Det kan vise sig ved, at du får feber, ledsaget af øget træthed.

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- influenza
- lunge-/luftvejsinfektion
- diabetes
- større madlyst end normalt eller overspisning
- hurtigere puls end normalt
- hoste
- åndenød
- muskelsmerter ("myalgi")
- ledsmerter
- hævelser i hænder og fødder
- mere fedtvæv
- hævelser eller blødninger under huden på det sted, hvor injektionen blev givet
- smerter på injektionsstedet
- kløe på injektionsstedet
- en følelse af generelt ubehag, utilpashed eller smerter
- øget indhold af fedt i blodet ("triglycerider") (se "Tegn på højt fedtindhold" nedenfor)
- øget indhold af "HbA1c" i blodet, som påvises ved blodprøver
- vægtøgning
- hævelser eller blødninger under huden ("hæmoragi")
- højt blodsukker (se "Tegn på højt og lavt blodsukker" nedenfor).

Fortæl det til lægen, hvis du bemærker nogen af ovenstående bivirkninger.

Tegn på højt og lavt blodsukker

Symptomer på **lavt blodsukker** omfatter at:

- føle sig svimmel
- føle sig mere søvnig eller forvirret
- være klodset og tabe ting
- føle sig mere sulten end normalt
- svede mere end normalt
- føle sig mere irriteret eller mere nervøs.

Hvis du bemærker nogen af symptomerne ovenfor, eller hvis du er i tvivl, skal du tale med lægen med det samme. Det kan være, at din læge skal ændre din behandling.

Symptomer på **højt blodsukker** omfatter at:

- føle sig meget tørstig eller sulten
- skulle lade vandet oftere
- føle sig mere søvnig
- have kvalme eller kaste op
- have sløret syn
- have smerter i brystkassen eller ryggen

- have åndenød.

Tegn på højt fedtindhold

Symptomer på **højt fedtindhold** omfatter at:

- have smerter i brystkassen
- have smerter under ribbenene ligesom halsbrand eller fordøjelsesbesvær
- have kvalme eller kaste op.

Fortæl det til lægen, hvis du bemærker nogen af ovenstående bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på hætteglasset og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C). Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys. Efter rekonstitution skal opløsningen anvendes med det samme og må ikke gemmes til senere brug. Kasser eventuelt ikke anvendt lægemiddel.

Brug ikke lægemidlet, hvis opløsningen ikke er klar, er misfarvet eller har klumper.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Myalepta indeholder

- Aktivt stof: metreleptin.
Et hætteglas indeholder 3 milligram metreleptin. Efter opløsning af hætteglassets indhold i 0,6 milliliter vand til injektionsvæsker indeholder én milliliter 5 milligram metreleptin.
- Øvrige indholdsstoffer: glycin, saccharose, polysorbat 20, glutaminsyre, natriumhydroxid (til justering af pH).

Udseende og pakningsstørrelser

Myalepta er et pulver til injektionsvæske, opløsning (*powder for injection*). Det er et hvidt pulver, som leveres i et hætteglas af glas med en gummiprop og en aluminiumsforsøgling med et rødt flip-off-låg af plast.

Myalepta fås i pakninger med 1 eller 30 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

Lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet udleverer separat de relevante sprøjter og kanyler, servietter og vand til injektionsvæsker, som du skal bruge til at klargøre og injicere Myalepta. De giver dig også en "kanylebøtte", som du kan lægge de brugte hætteglas, sprøjter og kanyler i.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Eurofins PHAST GmbH
Kardinal Wendel Straße 16
66424 Homburg
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret: marts 2023

Dette lægemiddel er godkendt under "særlige vilkår". Det betyder, at det grundet sygdommens sjældenhed ikke har været muligt at opnå fuldstændig dokumentation for lægemidlet. Det Europæiske Lægemiddelagentur vil hvert år vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.
Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

Instruktioner vedrørende anvendelsen

Inden du bruger Myalepta, skal du først læse punkt 1 – 6 i denne indlægsseddel, og derefter skal du læse disse instruktioner vedrørende anvendelsen.

Inden du giver dig selv dette lægemiddel derhjemme, vil lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet oplære dig i, hvordan du klargør og injicerer Myalepta. Kontakt dem, hvis du er i tvivl om noget, eller hvis du skal bruge flere oplysninger eller hjælp. Giv dig god tid til omhyggeligt at klargøre og injicere lægemidlet. Når man medregner den tid, det tager for hætteglasset at få stuetemperatur, efter at du har taget det ud af køleskabet, kan det tage ca. 20 minutter i alt.

Yderligere oplysninger og instruktion

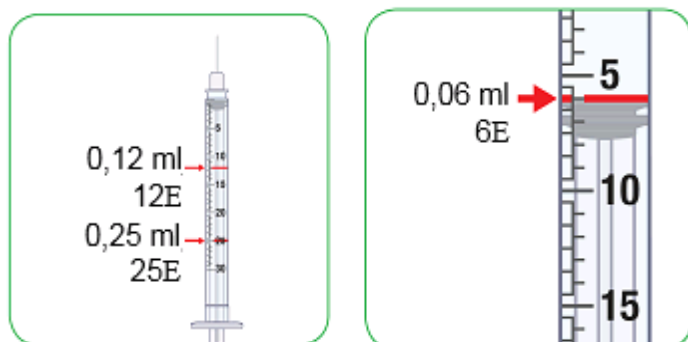
Der findes uddannelsesmaterialer og videoer, som kan hjælpe dig med at forstå, hvordan du skal bruge Myalepta korrekt. Din læge kan fortælle, hvordan du får adgang til dem.

Aflæsning af sprøjten

Lad stemplets øverste kant flugte med strengen for den ordinerede dosis. Nedenfor vises eksempler for de forskellige sprøjtestørrelser. Hvis din sprøjte ser anderledes ud, eller hvis den har andre dosismarkeringer, skal du tale med lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet for at få flere oplysninger.

Brug af 0,3 ml-sprøjten

- 0,3 ml-sprøjten viser injektionsmængden som "E" i stedet for "ml".
- "E" betyder "enheder".
- 1 E er det samme som 0,01 ml.
- Hver 5 E vises som et tal med en længere streg. Det er det samme som 0,05 ml.
- Hver 1 E vises som en kortere streg mellem de længere streger. Det er det samme som 0,01 ml.
- Hver 0,5 E vises som en tynd streg mellem de to 1 E-streger. Det er det samme som 0,005 ml.



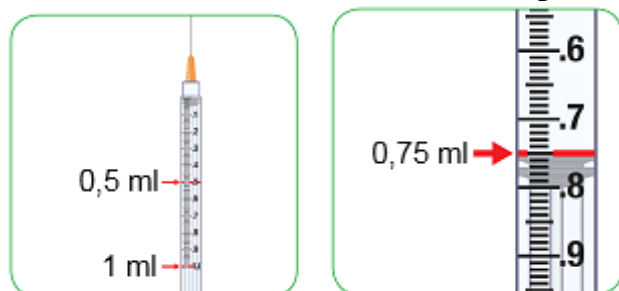
- Som hjælp ved injektion af Myalepta-opløsning med den lille 0,3 ml-sprøjte viser den sidste kolonne i tabellen nedenfor målingen i "enheder" på sprøjten, der svarer til de forskellige mulige doser af lægemidlet, som lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet har ordineret.

Omregning af dosis fra "ml" til "enheder", når 0,3 ml-sprøjten bruges

Barnets vægt	Myalepta-dosis	Mængde af blandet Myalepta-opløsning	Mængde af blandet Myalepta-opløsning til injektion i "måleenheder" på 0,3 ml-sprøjten
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

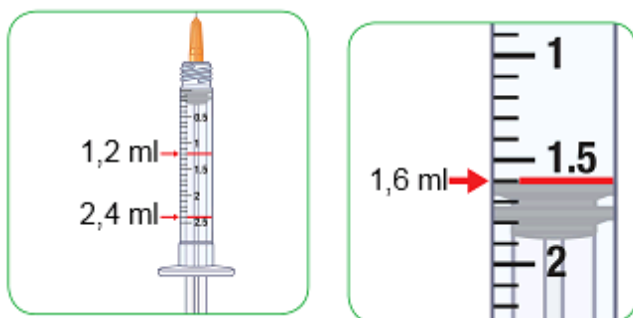
Brug af 1 ml-sprøjten

- Denne sprøjte viser injektionsmængden i ml, så du skal injicere den mængde, du har fået at vide af lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet. Du behøver ikke at omregne mængden fra ml til enheder.
- Du får 1 ml-sprøjten, hvis din daglige dosis er over 1,5 mg op til 5 mg, der som volumen er over 0,3 ml op til 1,0 ml Myalepta-opløsning.
- Hver 0,1 ml vises som et tal med en længere streg.
- Hver 0,05 ml vises som en mellemlang streg.
- Hver 0,01 ml vises som en kortere streg.



Brug af 2,5 ml-sprøjten

- Denne sprøjte viser injektionsmængden i ml, så du skal injicere den mængde, du har fået at vide af lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet. Du behøver ikke at omregne mængden fra ml til enheder.
- Du får 2,5 ml-sprøjten, hvis din daglige dosis er over 5 mg op til 10 mg, der som volumen er over 1,0 ml Myalepta-opløsning.
- Hver 0,5 ml vises som et tal ved siden af en længere streg.
- Hver 0,1 ml vises som en kortere streg mellem de længere streger.



Trin A: Opstilling

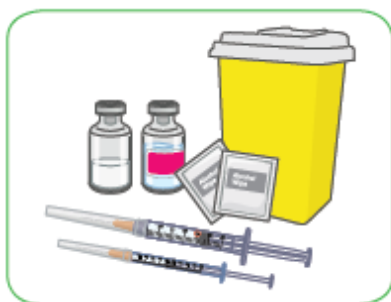
1) Saml alle de materialer, du skal bruge til injektionen. Lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet har givet dem til dig.

Anbring følgende på en ren, godt oplyst arbejdsflade:

- et hætteglas med Myalepta-pulver
- en beholder med vand til injektionsvæsker til opløsning af Myalepta-pulveret
 - Vand til injektionsvæsker fås i glas- eller plastampuller eller hætteglas af glas med en gummiprop.
- sprintservietter (til at rense huden, der hvor du skal injicere, og til at rense toppen af hætteglassene)
- kanylebøtte (til sikker bortskaffelse af injektionsudstyret bagefter).

Du skal også bruge 2 sprøjter:

- Én 1 ml-sprøjte med en 21 gauge/40 mm-kanyle til opløsning af pulveret
 - Én injektionssprøjte med en meget kortere kanyle til injektion af opløsningen under huden
- Lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet vælger kanylens størrelse afhængigt af din dosis af Myalepta.
- Hvis din dosis er 1,5 mg eller mindre, skal du bruge en 0,3 ml-sprøjte.
 - Hvis din dosis er over 1,5 mg op til 5 mg, skal du bruge en 1 ml-sprøjte.
 - Hvis din dosis er over 5 mg, skal du bruge en 2,5 ml-sprøjte.
 - Hvis din dosis er over 5 mg, kan lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet have fortalt dig, at du skal indgive dosen som to separate injektioner. Se punkt 3 "Så meget skal du injicere" for at få flere oplysninger.



2) Inden du klargør Myalepta-opløsningen, skal hætteglasset med pulver stå uden for køleskabet i ca. 10 minutter, så det får stuetemperatur.



3) Vask hænder, inden du klargør lægemidlet.

Trin B: Fyld 1 ml-sprøjten med 0,6 ml vand til injektionsvæsker

4) Tag 1 ml-sprøjten ud af plastomslaget. Brug altid en ny sprøjte.

- Du får 1 ml-sprøjten og kanylen separat.
- Hvordan kanylen sættes på sprøjten afhænger af, om du har fået vand til injektionsvæsker i en plastampul, en glasampul eller et hætteglas af glas. Der findes specifikke instruktioner nedenfor.

5) Træk 0,6 ml vand til injektionsvæsker op i 1 ml-sprøjten.

Lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet vil udlevere vand til injektionsvæsker sammen med hætteglasset med lægemidlet og sprøjterne. Vandet blandes med Myalepta-pulveret for at opløse pulveret, så det bliver til det flydende lægemiddel, du skal injicere. Vandet leveres i enten:

- en plastampul
- en glasampul
- et hætteglas af glas (med gummiprop)

Brug altid en ny ampul eller et nyt hætteglas med vand til injektionsvæsker. Brug aldrig rester af vand til injektionsvæsker, der er blevet til overs på en anden dag, hvor du har klargjort Myalepta-opløsning.

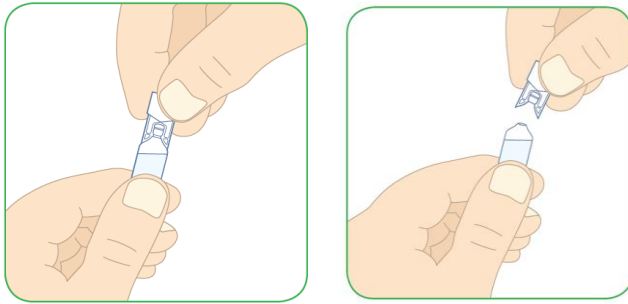
Plastampul med vand til injektionsvæsker



Plastampullen er en forseget beholder med en top, der kan knækkes af.

For at få vandet til injektionsvæsker ud skal du knække toppen af ampullen.

- Hold ampullen med toppen opad.
- Hold i bunden af ampullen med den ene hånd, og tag fat i toppen af ampullen med den anden hånd.
- Hold bunden af ampullen stille, og vrid forsigtigt toppen af ampullen, indtil den går løs.

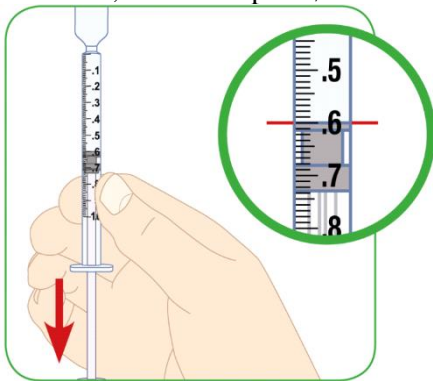


- Sæt ikke kanylen på sprøjten.
- Sæt spidsen af 1 ml-sprøjten uden kanyle så langt ned i plastampullen oppefra, som den kan komme.

Vend ampullen og sprøjten på hovedet, mens sprøjten stadig sidder i ampullen. Sprøjten vender nu opad.

Træk stemplet forsigtigt ned, mens sprøjten stadig sidder i ampullen.

- Træk ned, indtil stemplets øverste kant flugter med den sorte 0,6 ml-streg.

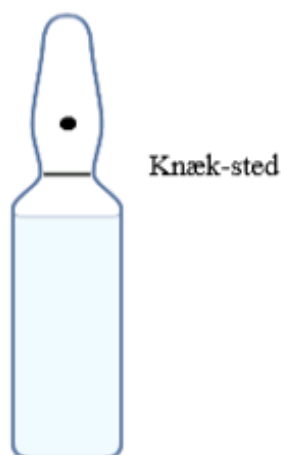


- Du skal kontrollere, om der er luftlommer eller luftbobler i 1 ml-sprøjten. Se trin 6-8 nedenfor for at få oplysninger om, hvordan du fjerner eventuelle luftlommer og luftbobler fra sprøjten.
- Fjern sprøjten fra plastampullen.

Sæt kanylen på sprøjten.

- Stram ikke kanylen for meget.
- Fjern ikke kanylebeskytteren.
- Rør ikke ved kanylen.

Glasampul med vand til injektionsvæsker



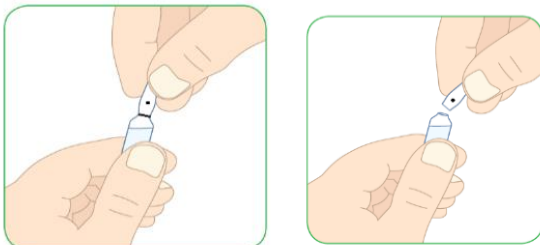
Glasampullen er en forseglet beholder.

Inden du åbner ampullen med vand til injektionsvæsker, skal du klargøre 1 ml-sprøjten ved at sætte kanylen på den. Stram ikke kanylen for meget.

- Fjern kanylebeskytteren.
- Rør ikke ved kanylen.

For at få vandet til injektionsvæsker ud skal du knække ampullen åben på knæk-stedet som vist på billedet ovenfor.

- Hold ampullen med spidsen opad.
- Brug en spritserviet til at rense knæk-stedet på ampullen.
- Hold i bunden af ampullen med den ene hånd, og tag fat i toppen af ampullen med den anden hånd.
- Hold bunden af ampullen stille, og knæk spidsen af.

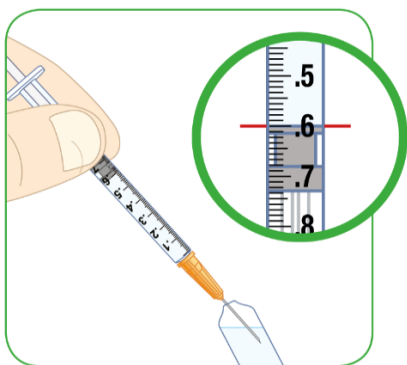


Sæt 1 ml-sprøjten i glasampullen.

- Glasampullen skal være i en 45-graders vinkel i forhold til gulvet.
- Kanylen skal gå så langt ned i ampullen som muligt.

Træk forsigtigt stemplet op, mens kanylen stadig er i ampullen.

- Træk op, indtil stemplets øverste kant flugter med den sorte 0,6 ml-streg.
- Du skal kontrollere, om der er luftlommer eller luftbobler i 1 ml-sprøjten. Se trin 6-8 nedenfor for at få oplysninger om, hvordan du fjerner eventuelle luftlommer og luftbobler fra sprøjten.



Hætteglas af glas med vand til injektionsvæsker



Hætteglasset af glas har et plastlåg, som skal fjernes, så gummiforseglingen kommer til syne.

- Fjern ikke gummiforseglingen.

Sæt kanylen på 1 ml-sprøjten. Stram ikke kanylen for meget.

- Fjern kanylehætten.
- Rør ikke ved kanylen.
- Træk stemplet ned til 0,6 ml-stregen for at trække luft ind i sprøjten.

Anbring hætteglasset på en hård, flad overflade.

- Sæt 1 ml-sprøjten ind i hætteglasset gennem gummiforseglingen.
- Kanylen skal vende nedad.
- Kanylen skal gå helt ind i hætteglasset.

Skub stemplet helt i bund.



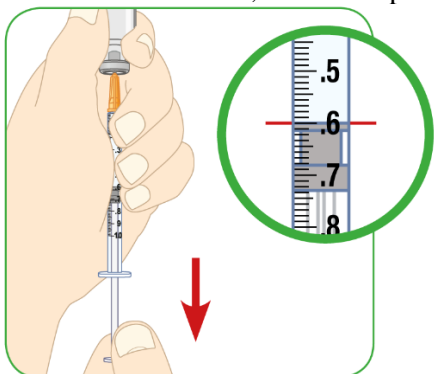
Vend hætteglasset og sprøjten på hovedet, mens kanylen stadig sidder i hætteglasset. Kanylen vender nu opad.

- Fjern ikke kanylen fra hætteglasset.



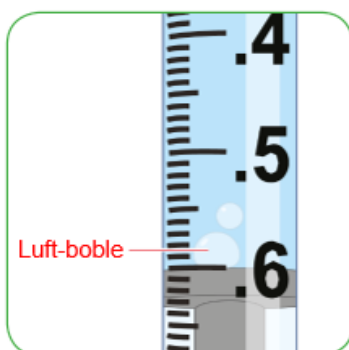
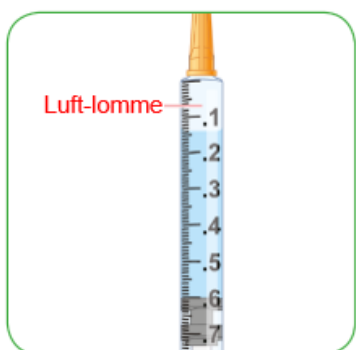
Træk forsigtigt stemplet ned

- Træk det ned, indtil stemplets øverste kant flugter med den sorte 0,6 ml-streg.



6) Uanset om du har fået vand til injektionsvæsker fra et hætteglas eller en ampul, skal du kontrollere, om der er luftlommer eller luftbobler i din 1 ml-sprøjte.

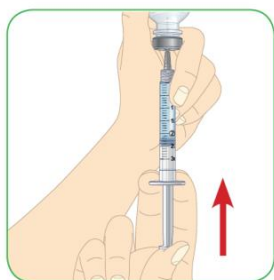
- Nogle gange kan der blive fanget luft inde i sprøjten (luftlommer). Det kan også være, at der er små luftbobler i sprøjten.
- **Du skal fjerne eventuelle luftlommer og luftbobler fra sprøjten** for at sikre, at du får den rette mængde sterilt vand i sprøjten.



7) Fjern eventuelle luftlommer eller luftbobler.

Ved brug af hætteglasset af glas eller plastampullen

- Bank på siden af sprøjten, mens den stadig er sat i hætteglasset eller plastampullen, for at flytte luftlommen eller luftboblerne til toppen af sprøjten.
- Skub forsigtigt stemplet opad for at tvinge luften ud af sprøjten.



Ved brug af glasampullen

- Fjern sprøjten fra ampullen, og hold den, så kanylen vender opad.
- Bank på siden af sprøjten for at flytte luftlommen eller luftboblerne til toppen af sprøjten.
- Skub forsigtigt stemplet opad for at tvinge luften ud af sprøjten.

8) Kontroller mængden af vand til injektionsvæsker

- Hvis der er mindre end 0,6 ml vand til injektionsvæsker i sprøjten, skal du trække mere vand til injektionsvæsker op i sprøjten og gentage trin 6 og 7, indtil der er 0,6 ml i sprøjten.

9) Når der er 0,6 ml vand til injektionsvæsker i sprøjten, skal du fjerne sprøjten fra hætteglasset eller ampullen.

- Bevæg ikke stemplet.
- Rør ikke ved den blotlagte kanylen på sprøjten, da den er steril, og du kan beskadige kanylen eller selv komme til skade.

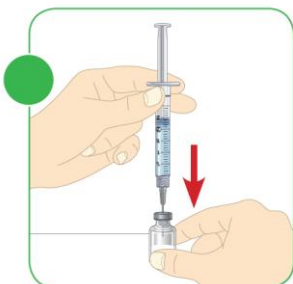
Trin C: Opløsning af Myalepta

10) Sørg for, at hætteglasset med Myalepta har stået uden for køleskab i mindst 10 minutter, så det har fået stuetemperatur.

11) Fjern plathætten fra hætteglasset med Myalepta-pulver.

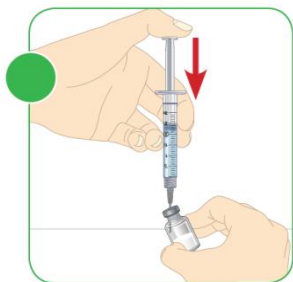
- Anbring hætteglasset på en flad, hård overflade.
- Rens toppen af hætteglasset med spritservietten.

12) Sæt kanylen på 1 ml-sprøjten med de 0,6 ml vand til injektionsvæsker helt ind i hætteglasset, som indeholder Myalepta-pulveret.

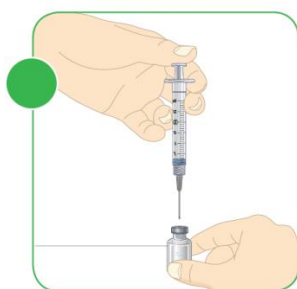


13) Hold hætteglasset i en 45-graders vinkel i forhold til bordet, og skub langsomt stemplet helt i bund med tommelfingeren.

- Vandet til injektionsvæsker skal løbe ned langs indersiden af hætteglasset.
- Alt vand til injektionsvæsker skal injiceres i hætteglasset.



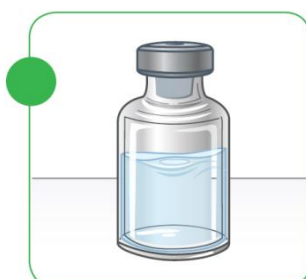
14) Tag kanylen ud af hætteglasset, og læg sprøjten i kanylebøtten.



15) Bland pulveret og vandet til injektionsvæsker

- Sving forsigtigt hætteglasset rundt i en cirkel.
- Fortsæt, indtil pulveret er opløst, og væsken er klar. **Undlad at omryste eller bevæge hætteglasset kraftigt.**
- Opløsningen bliver klar på under 5 minutter.

Når Myalepta-opløsningen er blandet korrekt, er den klar og fri for klumper af tørt pulver, bobler og skum. Brug ikke opløsningen, hvis den ikke er klar eller har klumper. Smid den væk, og start forfra med trin 1.

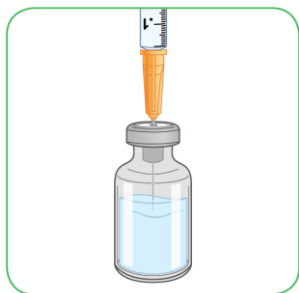


Trin D: Fyld sprøjten med Myalepta til injektion

16) Når du skal injicere Myalepta-opløsningen, skal du bruge en ny injektionssprøjte, som enten er 0,3 ml-, 1,0 ml- eller 2,5 ml-sprøjten, du fik udleveret af lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet. Fjern kanylehætten.

- **Rør ikke** ved kanylen.
- **Bevæg ikke** stemplet.

17) Sæt kanylen helt ind i hætteglasset med Myalepta-opløsning gennem midten af gummiproppen.

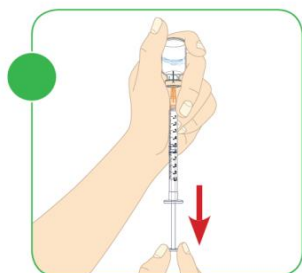


18) Vend hætteglasset og sprøjten på hovedet, mens kanylen sidder i hætteglasset.



19) Træk stemplet ned uden at fjerne kanylen fra hætteglasset.

- Stemplets øverste kant skal flugte med den sorte streg på sprøjten, som svarer til den mængde Myalepta-opløsning, du skal injicere.

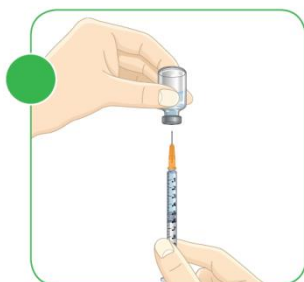


20) Kontroller, om der er luftlommer eller luftbobler.

- Hvis der er luftlommer eller luftbobler, **skal du følge instruktionerne** i trin 7 for at **fjerne luft fra sprøjten**.

21) Hvis sprøjten indeholder den korrekte dosismængde af Myalepta-opløsning, skal du fjerne kanylen fra hætteglasset.

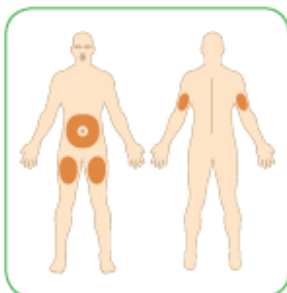
- **Bevæg ikke** stemplet.
- **Rør ikke** ved kanylen.



Trin E: Vælg og klargør et injektionssted

22) Vælg omhyggeligt det sted, hvor du vil injicere Myalepta. Du kan injicere dette lægemiddel i de følgende områder:

- maven, undtagen et område på 5 cm direkte rundt om navlen
- låret
- bagsiden af overarmen



Hvis du vil bruge det samme område på kroppen til alle injektioner, må du ikke bruge det samme sted to gange i træk.

- Hvis du injicerer andre lægemidler, må du ikke injicere Myalepta samme sted, som du har brugt til andre lægemidler.

23) Rens området med en ren spritserviet, der hvor du vil injicere, og lad huden tørre.

- Rør ikke ved det rensede område, før du injicerer Myalepta.

Trin F: Injektion af Myalepta

Vigtigt: Myalepta skal injiceres under huden ("subkutant"). **Undlad** at injicere i en muskel.

24) For at injicere under huden skal du knibe huden sammen med den ene hånd på det sted, hvor du vil injicere.



25) Hold sprøjten som en blyant med den anden hånd.

26) Indfør forsigtigt kanylen i huden med en vinkel på ca. 45 grader i forhold til kroppen.

- **Undlad** at indsætte kanylen i en muskel.
- Kanylen er kort, og hele kanylen skal gå ind i huden i en vinkel på 45 grader.



27) Brug tommelfingeren til forsigtigt at skubbe stemplet helt i bund.

- Injicer alt lægemidlet.
- Hvis der er lægemiddel tilbage i sprøjten, har du ikke fået den fulde dosis.



28) Fjern sprøjten fra huden.

Trin G: Bortskaffelse af brugte materialer

29) Læg de to brugte sprøjter og alle hætter, hætteglas eller ampuller i kanylebøtten med det samme.

- Tal med lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet om korrekt bortskaffelse af en fyldt kanylebøtte. Der kan være lokale retningslinjer for dette.



Vigtigt

- Brug ikke sprøjterne mere end én gang. Brug nye sprøjter hver gang.
- Hætteglasset vil måske være næsten helt fuldt, når den nødvendige dosis er udtaget. Resterende opløsning skal kasseres efter brug.
- Opløs ikke en anden dosis Myalepta-pulver med en ampul eller et hætteglas, som indeholder ubrugt vand til injektionsvæsker. Dette ubrugte vand til injektionsvæsker skal lægges i

kanylebøtten. Brug altid en ny ampul eller et nyt hætteglas med vand til injektionsvæsker, hver gang du gør klar til opløsning af Myalepta-pulver.

- Sprøjter, hætter eller kanylebøtter må ikke afleveres til genbrug eller smides ud med husholdningsaffald.
- Kanylebøtten skal altid opbevares utilgængeligt for børn.

BILAG IV
BEGRUNDELSER FOR EN YDERLIGERE FORNYELSE

Begrundelser for en yderligere fornyelse

På baggrund af de oplysninger, der er blevet tilgængelige efter udstedelsen af den første markedsføringstilladelse, er CHMP af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for Myalepta forbliver positivt, men er også af den opfattelse, at sikkerhedsprofilen skal overvåges nøje af følgende årsager:

Endnu en fornyelse af markedsføringstilladelsen er påkrævet med begrundelse i lægemiddelovervågning.

Følgende problematik relateret til lægemiddelovervågning nødvendiggør endnu en fornyelse af markedsføringstilladelsen:

Der er tre igangværende post-marketing-studier (SOBs), der kan tilvejebringe yderligere oplysninger med henblik på en bedre karakterisering af metreleptins sikkerhedsprofil og have en indvirkning på benefit/risk-forholdet for Myalepta. Derfor er endnu en fornyelse påkrævet.

Derfor er CHMP nået til den konklusion, på baggrund af Myaleptas sikkerhedsprofil, at indehaveren af markedsføringstilladelsen skal indsende en yderligere ansøgning om fornyelse om 5 år.