



Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Metreleptin kennen und berücksichtigen

MYALEPTA

(Metreleptin-Pulver
zur Herstellung einer
Injektionslösung)

Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Apothekerinnen und Apotheker

Version 2.2
Stand der Information: Februar 2024

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3; D-53175 Bonn, <http://www.bfarm.de> oder dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers (siehe Kontaktdaten auf der letzten Seite) anzuzeigen.

Die Abgabe von Myalepta und der Hilfsmittel

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

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

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

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

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

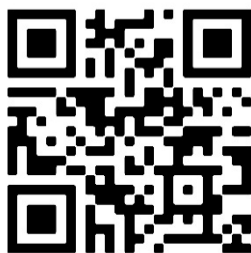
Um die Verschreibung zu erleichtern und das Risiko von Medikationsfehlern zu reduzieren, stellt Amrty Behandlungsset (ausschließlich mit den entsprechenden Spritzen und Nadeln) bereit.

Diese können wie Myalepta unter folgender Adresse bezogen werden:

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

Behandlungssets für die Rekonstitution und Injektion von Myalepta

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



Alle Schulungsmaterialien zu Metreleptin (Leitfaden für Angehörige der Heilberufe, Leitfaden für Apothekerinnen und Apotheker (dieses Dokument), Leitfaden für Patientinnen und Patienten, Patientenvideo) sowie die Fachinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über www.myaleptainfo.eu verfügbar.

Gedruckte Exemplare können Sie beim örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin4
Irland
Telefon: 00 800 4447 4447
Email: medinfo@amrytpharma.com

Örtlicher Vertreter des
pharmazeutischen Unternehmers:

Chiesi GmbH
Gasstraße 6
22761 Hamburg
Tel.: 040 897240
Email: info.de@chiesi.com