



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

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

# MYALEPTA® ▼

(Metreleptin-Pulver  
zur Herstellung einer  
Injektionslösung)

## INFORMATIONEN FÜR APOTHEKER:INNEN

**myalepta**<sup>®</sup>  
metreleptin

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

### Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> 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 Chiesi-Injektionssets enthalten.**

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

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

Diese können wie Myalepta unter folgender Adresse bezogen werden:

**ContraCare GmbH**  
**Bärenschanzstraße 131**  
**90429 Nürnberg, Deutschland**  
**Tel: +49 911 376564 51**  
**Fax: +49 911 376564 52**  
**E-Mail: [bestellung@contracare.com](mailto:bestellung@contracare.com)**

## Behandlungssets für die Rekonstitution und Injektion von Myalepta

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

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Via Palermo 26/A  
43122 Parma  
Italien

E-Mail: [rarediseases.at@chiesi.com](mailto:rarediseases.at@chiesi.com)  
Telefonnummer: +43.1.407 39 19 – 0

Außerhalb der Bürozeiten erreichen Sie uns über die Telefonnummer +43.676.88 555 518.



Oktober 2024