Chiesi

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

MYALEPTA

(Metreleptin-Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung)

Leitfaden für die sichere Anwendung – Patientinnen und Patienten

Version 2.3
Stand der Information: Juni 2025

myalepta metreleptin

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden.

Meldung von Nebenwirkungen
Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Bitte melden Sie Nebenwirkungen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, http://www.bfarm.de/ oder dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers (siehe Kontaktdaten auf der letzten Seite).

Warum wurde Ihnen Myalepta verschrieben und was bewirkt es?

WAS IST LIPODYSTROPHIE?

Lipodystrophien sind Krankheiten, bei denen der Körper eine abnormale Verteilung von Unterhautfettgewebe aufweist. Wenn nicht genügend Fettgewebe vorhanden ist, kann manchmal das Hormon Leptin nicht ausreichend gebildet werden. Ein zu niedriger Leptinspiegel kann zu hohen Blutfettwerten, zu dem Auftreten einer Zuckerkrankheit (Diabetes), unstillbarem Hunger oder auch zu einer Verringerung der Fruchtbarkeit bei Frauen führen.

Mit dem Wirkstoff Metreleptin wird das in Ihrem Körper fehlende Leptin ersetzt. So werden die Probleme und Beschwerden im Zusammenhang mit einem niedrigen Leptinspiegel ursächlich behandelt.

Schwerwiegende Nebenwirkungen und Risiken, auf die Sie achten sollten

ALLERGISCHE REAKTIONEN

WIE ERKENNE ICH EINE ALLERGISCHE REAKTION?

In sehr seltenen Fällen können schwerwiegende allergische Reaktionen auftreten. Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion sind unter anderem die folgenden:

- Atembeschwerden
- Schwellung und Rötung der Haut, Quaddeln
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals
- Magenschmerzen, Unwohlsein (Übelkeit) und Erbrechen
- Ohnmacht oder Schwindelgefühl
- Starke Magenschmerzen (Bauchschmerzen)
- Sehr schneller Herzschlag

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eine allergische Reaktion vermuten.

WIE KANN DAS RISIKO FÜR DAS AUFTRETEN ALLERGISCHER REAKTIONEN VERRINGERT WERDEN?

Wenn Sie wissen, dass Sie allergisch auf Metreleptin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels reagieren, dürfen Sie Metreleptin nicht anwenden und müssen Sie Ihren Arzt informieren. Ihre erste Injektion sollte in Anwesenheit Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals erfolgen, um die Folgen einer eventuell auftretenden allergischen Reaktion möglichst gering zu halten.

BAUCHSPEICHELDRÜSEN-ENTZÜNDUNG (PANKREATITIS) IM ZUSAMMENHANG MIT DEM ABSETZEN VON METRELEPTIN

Patienten mit einer Lipodystrophie haben aufgrund der mit der Erkrankung verbundenen Erhöhung der Blutfettwerte ein höheres Risiko an einer Bauchspeicheldrüsenentzündung zu erkranken.

WIE ERKENNE ICH EINE PANKREATITIS?

Bei einer Pankreatitis können die folgenden Symptome auftreten:

- Plötzlich auftretende starke Magenschmerzen (Bauchschmerzen)
- Unwohlsein (Übelkeit) oder Erbrechen
- Durchfall

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie diese Symptome bemerken.

WIE KANN DAS RISIKO FÜR EINE PANKREATITIS VERRINGERT WERDEN?

Metreleptin senkt Ihre Blutfettwerte. Daher sind Sie am stärksten gefährdet, wenn Sie die Behandlung beenden, da dann die Blutfettwerte wieder ansteigen können. Um das Risiko einer Pankreatitis möglichst gering zu halten, wird Ihr Arzt Ihre Dosis über einen Zeitraum von zwei Wochen schrittweise senken. Beenden Sie die Anwendung nicht ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren. Es ist wichtig, dass Sie das Arzneimittel täglich, wie von Ihrem Arzt verordnet anwenden.

Wenn bei Ihnen während der Anwendung eine Pankreatitis auftritt, wird Ihr Arzt die Behandlung möglicherweise fortsetzen, da sich beim Absetzen des Arzneimittels die Pankreatitis verschlimmern kann.

HYPOGLYKÄMIE BEI PATIENTEN, DIE DIABETES-ARZNEIMITTEL NEHMEN

Ein Leptinmangel kann zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel führen. Ihnen wurden daher möglicherweise Arzneimittel gegen einen zu hohen Blutzucker verschrieben. Die Behandlung mit Metreleptin kann dazu führen, dass diese Arzneimittel zu stark wirken und eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) auftritt.

WIE ERKENNE ICH EINE HYPOGLYKÄMIE?

Zeichen eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels können sein:

- Schwindelgefühl
- Erhöhte Schläfrigkeit oder Verwirrtheit
- Ungeschicklichkeit und Dinge fallen lassen
- Stärkeres Hungergefühl als normal
- Stärkeres Schwitzen als normal
- Reizbarkeit oder Nervosität

Gegen eine Unterzuckerung hilft meist, dem Körper Kohlenhydrate z.B. in Form von Traubenzucker oder Apfelsaft zuzuführen. Sprechen Sie hierzu auch mit Ihrem Arzt.

WIE KANN DAS RISIKO FÜR EINE HYPOGLYKÄMIE VERRINGERT WERDEN?

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark absinkt, ist dies ein Zeichen dafür, dass Ihre Diabetes-Arzneimittel angepasst werden müssen.

Wenn Sie eines der oben genannten Anzeichen einer Hypoglykämie feststellen, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, da er möglicherweise Ihre Behandlung weiter anpassen muss.

RISIKO FÜR DAS AUFTRETEN EINES LYMPHOMS

Das Lymphom ist eine Krebserkrankung, die eine bestimmte Art weißer Blutkörperchen, die Lymphozyten genannt werden, betrifft. Derzeit ist nicht bekannt, ob Metreleptin zur Entstehung eines Lymphoms beiträgt, da bei Menschen mit Lipodystrophie das Risiko für das Auftreten eines Lymphoms generell erhöht ist.

WIE ERKENNE ICH EIN LYMPHOM?

Die Symptome eines Lymphoms sind oft nicht spezifisch. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten:

- Schwellung der Lymphknoten (an Stellen wie in den Achselhöhlen, am Hals, in der Leiste), die meist schmerzfrei sind
- Mäßiges Fieber mit nächtlichen Schweißausbrüchen
- Unerklärlicher Gewichtsverlust
- Husten oder Atembeschwerden
- Mangel an Energie
- Juckende, rote oder violette Knoten unter der Haut

WIE KANN DAS RISIKO FÜR DAS AUFTRETEN EINES LYMPHOMS VERRINGERT WERDEN?

Wenn Sie eine erworbene Lipodystrophie haben und/oder bestimmte Auffälligkeiten in Ihrem Blut festgestellt werden, wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, ob eine Behandlung mit Metreleptin sinnvoll ist.

UNGEPLANTE SCHWANGERSCHAFT BEI FRAUEN

Bei Frauen, die aufgrund eines Leptinmangels unfruchtbar waren, kann Metreleptin die Fruchtbarkeit erhöhen, was zu einer ungeplanten Schwangerschaft führen kann.

Sie sollten Metreleptin nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten.

WIE KANN DAS RISIKO FÜR EINE UNGEPLANTE SCHWANGERSCHAFT VERRINGERT WERDEN?

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird empfohlen, dass Sie während der Behandlung unbedingt eine wirksame Verhütungsmethode anwenden, einschließlich nicht hormoneller Methoden wie z.B. Kondome, da hormonelle Methoden unter Umständen nicht ausreichend wirksam sind. Wenn Sie eine Familie gründen möchten, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt, der Sie beraten wird.

SCHWERWIEGENDE UND SCHWERE INFEKTIONEN

Patienten mit Leptinmangel können eine Abwehrschwäche haben, die Metreleptin beheben soll. Es kann allerdings sein, dass ihr Körper den Wirkstoff als Fremdsubstanz betrachtet und neutralisiert, so dass er nicht wirken kann. In diesem Fall können bei Ihnen aufgrund der bestehenden Abwehrschwäche schwere Infektionen auftreten.

WIE KANN DAS RISIKO FÜR DAS AUFTRETEN SCHWERWIEGENDER UND SCHWERER INFEKTIONEN VERRINGERT WERDEN?

Wenn Sie vermuten, dass Sie eine Infektion haben, wenden Sie sich frühzeitig an Ihren Arzt und informieren Sie ihn darüber, dass Sie Metreleptin anwenden. Ihr Arzt wird Sie sorgfältig überwachen und entscheiden, ob Sie die Behandlung fortsetzen sollten oder nicht. Ihr Arzt möchte Ihnen eventuell Blut abnehmen, um einen Test auf das Vorhandensein sogenannter neutralisierender Antikörper gegen das Arzneimittel durchführen zu lassen.

AUTOIMMUNERKRANKUNG

Bei Menschen, die Probleme mit ihrem Immunsystem haben oder hatten (Autoimmunerkrankung, einschließlich autoimmunbedingter Leberprobleme), kann es zu einer Verschlimmerung der Symptome unter der Behandlung mit Myalepta kommen. Fragen Sie Ihren Arzt, auf welche Symptome Sie achten sollten. Ggf. werden dann bei Ihnen weitere Untersuchungen durchgeführt.

ANWENDUNGSFEHLER

Da Sie das Arzneimittel als Pulver in einer Durchstechflasche erhalten, müssen Sie es erst ordnungsgemäß auflösen und die richtige Dosis abmessen, bevor Sie es sich unter die Haut spritzen können.

WIE KÖNNEN FEHLER IN DER ANWENDUNG VERMIEDEN WERDEN?

Um das Risiko für Anwendungsfehler zu verringern, finden Sie hier wichtige Informationen, die Sie sich merken sollten:

- Bevor Sie mit der Selbstinjektion dieses Arzneimittels zu Hause beginnen, werden Sie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal darin geschult, wie es zubereitet und gespritzt wird. Versuchen Sie nicht, es sich selbst zu spritzen, bevor Sie an einer entsprechenden Einführung teilgenommen haben.
- Befolgen Sie die Anweisungen, die Sie bei der Einführung gelernt haben, und die Hinweise der Packungsbeilage.
- Auf den folgenden Seiten finden Sie Anwendungshinweise für Patienten, dort kann Ihr Arzt Ihre Dosis dokumentieren und die richtige Spritzengröße markieren.
- Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Ihnen irgendetwas unklar ist oder wenn Sie weitere Informationen oder Hilfe benötigen.
- Zusätzlich gibt es ein Video, das die verschiedenen Schritte bei der Vorbereitung, Dosisabmessung und Injektion zeigt. Dieses Video finden Sie unter www.myaleptainfo.eu oder indem Sie diesen QR-Code-Link verwenden:

Anwendungshinweise für Patienten

Vor Anwendung müssen Sie zuerst die Abschnitte 1 bis 6 der Packungsbeilage lesen.

MATERIALIEN FÜR DIE ZUBEREITUNG UND ANWENDUNG

Zusätzlich zu den Durchstechflaschen, die das Pulver enthalten, benötigen Sie weiteres Material, um eine Lösung herzustellen und zu spritzen (injizieren):

- Wasser für Injektionszwecke – eine Ampulle pro Tag
- Spritzen und Nadeln zur Herstellung der Lösung
- Alkoholtupfer zur Reinigung des Stopfens der Durchstechflaschen und der Haut an der Injektionsstelle
- Spritzen und Nadeln für die Injektion
- Ein durchstichsicheres Behältnis zur sicheren Entsorgung von Nadeln und Spritzen

Sie sollten sich immer vergewissern, dass Sie das gesamte erforderliche Material bereitgestellt haben, bevor Sie mit der Vorbereitung der Injektion beginnen.

Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, wie Sie die benötigten Materialien erhalten.

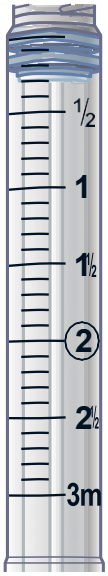
Nehmen Sie sich für die sorgfältige Zubereitung und Injektion Ihres Arzneimittels Zeit; dies kann, wenn Sie die Aufwärmzeit der Durchstechflasche nach dem Herausnehmen aus dem Kühlschrank berücksichtigen, insgesamt etwa 20 Minuten dauern.

HERSTELLEN DER LÖSUNG

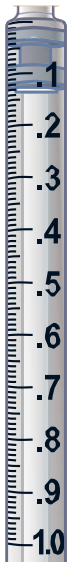
Um aus dem Pulver eine Lösung für Ihre Injektion herzustellen, benötigen Sie außer dem Fläschchen mit dem Arzneimittelpulver eine Ampulle mit Wasser für Injektionszwecke, eine Spritze (s. Abb. rechts unten) und eine entsprechende Nadel.

Myalepta-Durchstechflasche	Wasser für Injektionszwecke	Zu verwendende Spritze	Sie verwenden
3 mg	0,6 ml	1,0 ml	☐
5,8 mg	1,1 ml	3,0 ml	☐
11,3 mg	2,2 ml	3,0 ml	☐

SPRITZE FÜR DAS MISCHEN DES PULVERS



3,0 ml Spritze



1,0 ml Spritze

Sie verwenden

☐ ☐

VERABREICHUNG

Ihre Dosis beträgt _____ mg.

Sie müssen _____ ml oder _____ Einheiten spritzen.

Nachdem Sie das Arzneimittel mit dem Wasser gemischt haben, müssen Sie die oben angegebene Menge Lösung in eine zweite Spritze aufziehen.

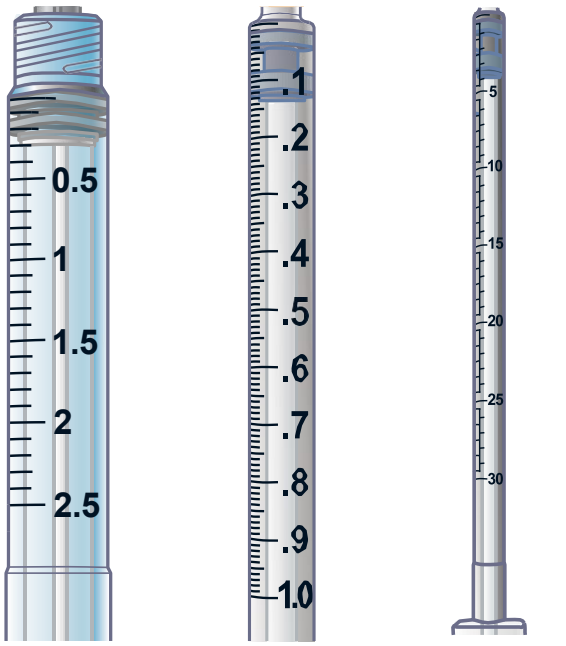
Abhängig von Ihrer Dosis verwenden Sie hierfür entweder eine Spritze mit 2,5 ml, 1,0 ml oder 0,3 ml Volumen.

Wenn Sie unsicher sind, kann Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal mit einem Strich auf der Abbildung rechts markieren, wie weit Sie die Lösung in die Spritze aufziehen müssen.

Bitte beachten Sie auch die ausführliche Gebrauchsanweisung in der Packungsbeilage.

- Alle Durchstechflaschen und Ampullen sind nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Entsorgen Sie die verbleibende Arzneimittel-Lösung und das restliche Wasser für Injektionszwecke, nachdem Sie die Dosis gespritzt haben.
- Verwenden Sie auch Spritzen oder Nadeln nur einmal.
- Werfen Sie gebrauchte Nadeln und Spritzen in das durchstichsichere Behältnis und entsorgen Sie dieses nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers.

SPRITZEN FÜR DIE INJEKTION



2,5 ml Spritze	1,0 ml Spritze	0,3 ml U100 Insulinspritze
Sie verwenden		
☐	☐	☐

Alle Schulungsmaterialien für Patienten zu Metreleptin (Leitfaden für Patientinnen und Patienten (dieses Dokument) und das Patientenvideo) sowie die Gebrauchsinformation 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:
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italien

Örtlicher Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers:

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