

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Myalepta 11,3 mg pulver till injektionsvätska, lösning metreleptin**

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Myalepta är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Myalepta
3. Hur du använder Myalepta
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Myalepta ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Myalepta är och vad det används för**

Myalepta innehåller den aktiva substansen metreleptin. Metreleptin liknar ett mänskligt hormon som kallas leptin.

##### **Vad Myalepta används för**

Myalepta används för behandling av komplikationer orsakade av brist på leptin hos patienter med lipodystrofi.

Det används hos vuxna, ungdomar och barn i åldern 2 år och äldre:

- som har generaliserad lipodystrofi (hela kroppen har brist på fettvävnad).

Det används, när andra behandlingar inte har haft tillräcklig effekt, hos vuxna och ungdomar i åldern 12 år och äldre:

- som har partiell lipodystrofi som är ärftlig (kallas även medfödd eller familjär lipodystrofi)
- eller om partiell lipodystrofi har orsakats av kroppens svar på t.ex. en virussjukdom (kallas även förvärvad lipodystrofi).

##### **Hur Myalepta verkar**

Naturligt leptin produceras av fettvävnad och har många funktioner i kroppen, såsom:

- kontrollerar hungerkänslorna och energinivåerna
- hjälper insulinet i kroppen hantera sockernivåerna.

Metreleptin verkar genom att imitera effekterna av leptin. Detta förbättrar kroppens förmåga att kontrollera energinivån.

## **2. Vad du behöver veta innan du använder Myalepta**

### **Använd inte Myalepta:**

- om du är allergisk mot metreleptin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Myalepta:

- om du är gravid
- om du har haft en typ av cancer som kallas lymfom
- om du har haft problem med blodet (såsom lågt antal blodkroppar)
- om du har haft bukspottkörtelinflammation
- om du har eller har haft problem med immunsystemet (autoimmun sjukdom, bland annat autoimmun leversjukdom).

### Lymfom

Personer med lipodystrofi kan få en typ av blodcancer som kallas lymfom oberoende av om de använder Myalepta.

Du kan dock ha högre risk att få ett lymfom när du använder detta läkemedel.

Din läkare beslutar om du ska använda Myalepta och följer upp dig under behandlingen.

### Allvarliga och svåra infektioner

När du behandlas med Myalepta kan din kropp börja producera antikroppar som kan öka risken för att utveckla allvarliga och svåra infektioner. Tala omedelbart om för din läkare om du får feber som följs av ökad trötthet (se avsnitt 4).

### Lågt blodsocker med insulin eller andra diabetesläkemedel

Om du använder ett läkemedel såsom insulin eller andra diabetesläkemedel, följer din läkare upp ditt blodsocker noga. Din läkare ändrar din dos av insulin eller andra läkemedel vid behov.

Syftet med detta är att hindra att ditt blodsocker blir alltför lågt (hypoglykemi). För tecken på lågt blodsocker, se avsnitt 4 under ”Tecken på högt och lågt blodsocker”.

### Högt blodsocker och höga blodfetter

Du kan ha högre mängder socker (hyperglykemi) eller fett (hypertriglyceridemi) i blodet under behandlingen med Myalepta, vilket kan vara ett tecken på att detta läkemedel inte fungerar så väl som det ska. Tecken på högt blodsocker och höga blodfetter listas i avsnitt 4 under ”Tecken på högt och lågt blodsocker” och ”Tecken på höga blodfetter”.

Om du märker något av symtomen som nämns ovan och beskrivs närmare i avsnitt 4 av denna bipacksedel, eller om du är osäker, tala genast med din läkare. Din läkare kan behöva ändra din behandling.

### Autoimmun sjukdom

Hos personer som har eller har haft problem med immunsystemet (en autoimmun sjukdom, bland annat autoimmun leversjukdom), kan symtomen förvärras av Myalepta. Tala med läkaren om vilka symtom du ska vara uppmärksam på eftersom de kan innebära att fler tester behöver göras.

### Allergiska reaktioner

Under behandlingen med Myalepta kan du få en allergisk reaktion. Tala genast om för din läkare om du får symtom på en allergisk reaktion. Tecken på en allergisk reaktion beskrivs i avsnitt 4 under ”Allergiska reaktioner”.

## Fertilitet

Myalepta kan öka fertiliteten hos kvinnor med lipodystrofi (se avsnittet ”Graviditet, amning och fertilitet”).

## **Myalepta innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **Barn och ungdomar**

Ge inte detta läkemedel till barn under 2 år med generaliserad lipodystrofi eller under 12 år med partiell lipodystrofi. Detta för att det inte är känt hur detta läkemedel påverkar barn under dessa åldrar.

## **Andra läkemedel och Myalepta**

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Myalepta kan påverka effekten av vissa andra läkemedel. Vissa andra läkemedel kan också påverka effekten av detta läkemedel.

Tala särskilt om för din läkare om du använder något av följande läkemedel:

- hormonella preventivmedel, eftersom Myalepta kan försvaga deras preventiva effekt
- teofyllin som används vid lungproblem såsom astma
- blodförtunnande läkemedel (såsom warfarin eller fenprokumon)
- läkemedel som hämmar immunsystemet (såsom ciklosporin)
- läkemedel mot diabetes (såsom insulin eller läkemedel som ökar frisättningen av insulin), se avsnitt 2 ”Lågt blodsocker med insulin eller andra diabetesläkemedel”.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker) ska du tala med din läkare innan du använder Myalepta. Vissa läkemedel behöver följas upp medan du använder Myalepta, eftersom dosen av dessa läkemedel kan behöva ändras.

## **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du ska inte använda Myalepta om du är gravid eller kan bli gravid. Detta för att det inte är känt hur Myalepta påverkar ditt ofödda barn. Kvinnor som kan bli gravida ska använda effektiva preventivmedel, som även innefattar ett icke-hormonellt preventivmedel såsom kondom, under behandlingen med Myalepta. Diskutera lämpliga preventivmedel med din läkare, eftersom Myalepta kan försvaga effekten av hormonella preventivmedel.

Det är inte känt om Myalepta går över i bröstmjölk. Tala med din läkare om du ammar eller planerar att börja amma. Du och din läkare beslutar om du ska fortsätta amma medan du använder detta läkemedel, med hänsyn tagen till fördelen med amning för barnet och fördelen med Myalepta-behandling för modern.

Myalepta kan öka fertiliteten hos kvinnor med lipodystrofi.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Myalepta har mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Du kan känna dig yr eller trött när du använder detta läkemedel. Om detta inträffar ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner. Tala med läkare om du är osäker.

## **3. Hur du använder Myalepta**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Myalepta är en injektion som ges en gång dagligen under huden (subkutan injektion). Detta läkemedel är avsett för användning hos barn 2 år och äldre, ungdomar och vuxna med generaliserad lipodystrofi. Det är också avsett för användning hos barn 12 år och äldre, ungdomar och vuxna med partiell lipodystrofi.

Under användning av detta läkemedel följs du eller ditt barn upp av din läkare som bestämmer vilken dos du eller ditt barn ska använda.

Läkaren kan besluta att du ska injicera läkemedlet själv. Din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal visar dig hur du ska bereda och injicera läkemedlet.

- Försök **inte** bereda eller injicera läkemedlet själv om du inte lärts upp.

### Hur mycket du ska injicera

Din dos av Myalepta kan ändras med tiden beroende på hur detta läkemedel fungerar för dig. Myalepta-pulvret löses upp genom att blanda det med vatten för injektionsvätskor för att bereda injektionsvätskan. Läs "Bruksanvisning" för instruktioner om hur lösningen bereds före injektion. Din läkare har ordinerat rätt dos för dig enligt följande:

- Om du väger 40 kg eller mindre:
  - Startdosen är 0,06 mg (0,012 ml lösning) för varje kg kroppsvikt.
- Om du är en **manlig** patient och väger mer än 40 kg:
  - Startdosen är 2,5 mg (0,5 ml lösning).
- Om du är en **kvinnlig** patient och väger mer än 40 kg:
  - Startdosen är 5 mg (1 ml lösning).

Din läkare eller apotekspersonal berättar hur mycket lösning du ska injicera. Om du är osäker på hur mycket lösning du ska injicera, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du injicerar.

- Vilken spruta du ska använda för att injicera detta läkemedel beror på dosen du förskrivits.
  - Apotekspersonalen ger dig rätt spruta för injicering.
  - Se "Bruksanvisning" för information om vilken spruta du ska använda.
- För att veta hur mycket läkemedel du ska injicera (i ml) delar du din dos (i mg) med 5.
  - Om du t.ex. har förskrivits en 5 mg dos av Myalepta, delas 5 mg med 5, vilket ger 1 ml. Detta är den mängd lösning du behöver injicera med en 1 ml-spruta.
- Om din dos är 1,50 mg (0,30 ml lösning) eller mindre ska du använda en 0,3 ml-spruta.
  - 0,3 ml-sprutan visar injektionsmängden i enheter i stället för ml. Se "Bruksanvisning" (se avsnitt 7) för mer information om hur de olika sprutorna ska avläsas och användas.
  - För att veta hur mycket lösning du ska injicera (i enheter) delar du din dos (i mg) med 5 och multiplicerar därefter med 100.

Om du behöver injicera 1 ml eller mer Myalepta-lösning, kan din läkare uppmana dig att ge dosen som två separata injektioner. Detta kan göra injektionerna bekvämare.

Du måste använda en ren spruta och nål för båda injektionerna.

Om du är osäker på hur mycket lösning du ska injicera, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du injicerar.

När små doser/volymer ordineras (till exempel till barn) kommer injektionsflaskan fortfarande att vara nästan fylld med läkemedel när dosen har dragits upp. Resten av lösningen ska kasseras efter användningen.

### Om du har använt för stor mängd av Myalepta

Om du har använt för stor mängd av Myalepta ska du tala med läkare eller omedelbart uppsöka sjukhus. Din läkare följer upp dig avseende biverkningar.

### Om du har glömt att använda Myalepta

- Om du har glömt att injicera en dos, injicera den så snart du kommer ihåg det.
- Ta den normala dosen nästa dag.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har injicerat mindre Myalepta än du förskrivits ska du omedelbart tala med läkare. Din läkare följer upp dig avseende biverkningar.

### **Om du slutar att använda Myalepta**

Sluta inte att använda Myalepta utan att tala med din läkare. Din läkare beslutar om du ska sluta använda detta läkemedel.

Om du behöver sluta använda Myalepta minskar din läkare dosen gradvis under två veckor innan behandlingen avslutas helt. Din läkare ber dig också följa en lågfettdiet.

- Det är viktigt att gradvis minska dosen under två veckor, eftersom detta kan hjälpa till att förebygga en plötslig ökning av blodfetter (som kallas triglycerider).
- En plötslig ökning av mängden triglycerider i blodet kan orsaka bukspottkörtelinflammation. Detta kan förebyggas genom att gradvis minska dosen och följa en lågfettdiet.

Sluta inte att använda Myalepta såvida inte din läkare säger att du ska göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Eventuella biverkningar med detta läkemedel:

### **Allvarliga biverkningar**

Tala genast om för din läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva akut läkarvård. Om du inte kan kontakta din läkare ska du uppsöka akut läkarvård.

- lågt blodsocker; se avsnittet ”Tecken på högt och lågt blodsocker” nedan
- högt blodsocker
- blodpropp i en ven (djup ventrombos) – smärta, svullnad, värmekänsla och rodnad, vanligen i underbenet eller låret
- vätska i lungorna – andningssvårigheter eller hosta
- sömnhushet eller förvirring

### **Allergiska reaktioner**

Tala genast med läkare om du märker en svår allergisk reaktion, t.ex.:

- andningsproblem
- svullnad och rodnad av huden, nässelutslag
- svullnad av ansiktet, läpparna, tungan eller svalget
- buksmärta, illamående och kräkning
- svimning eller yrsel
- svår buksmärta
- mycket snabb puls

### **Bukspottkörtelinflammation**

Tala genast med läkare om du märker tecken på bukspottkörtelinflammation, t.ex.:

- plötslig svår buksmärta
- illamående eller kräkning
- diarré

### **Andra biverkningar**

Tala med läkare om du märker någon av följande biverkningar.

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- viktminskning

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- aptitlöshet
- huvudvärk

- håravfall
- ovanligt kraftiga eller långa menstruationsblödningar
- trötthet
- blåmärken, rodnad, klåda eller nässelutslag vid injektionsstället
- kroppen producerar antikroppar mot metreleptin, vilket kan öka risken för allvarliga eller svåra infektioner. Du kan märka att du får feber tillsammans med ökad trötthet

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- influensa
- luftvägsinfektion
- diabetes
- ökad aptit eller överdrivet ätande
- snabbare puls
- hosta
- andnöd
- muskelvärk
- ledvärk
- svullna händer och fötter
- ökad fettvävnad
- svullnad eller blödning under huden vid injektionsstället
- smärta vid injektionsstället
- klåda vid injektionsstället
- känsla av allmänt obehag, olust eller smärta (sjukdomskänsla)
- ökade blodfetter (triglycerider); se avsnittet ”Tecken på höga blodfetter” nedan
- ökning av HbA<sub>1c</sub> i blodet, ses i tester
- viktökning
- svullnad eller blödning under huden
- högt blodsocker; se avsnittet ”Tecken på högt och lågt blodsocker” nedan

Tala om för din läkare om du märker någon av biverkningarna ovan.

### **Tecken på högt och lågt blodsocker**

Symtom på **långt blodsocker** är:

- yrsel
- ökad sömnhghet eller förvirring
- klumpighet och tappande av saker
- ökad aptit
- ökad svettning
- ökad irritation eller nervositet

Om du märker något av symtomen ovan, eller om du är osäker, tala genat med din läkare. Din läkare kan behöva ändra din behandling.

Symtom på **høgt blodsocker** är:

- kraftig törst eller hunger
- ökat urineringsbehov
- ökad sömnhghet
- illamående eller kräkning
- dimsyn
- smärta i bröstborg eller rygg
- andfåddhet

### **Tecken på høga blodfetter**

Symtom på **høga blodfetter** är:

- smärta i bröstborg
- smärta under revbenen som halsbränna eller matsmältningsbesvär
- illamående eller kräkning

Tala om för din läkare om du märker någon av biverkningarna ovan.

## Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

### Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

### Finland

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Myalepta ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Efter beredning måste lösningen administreras omedelbart och får inte sparas för senare användning. Kassera eventuellt oanvänt läkemedel.

Använd inte detta läkemedel om lösningen inte är klar, om den är färgad eller om den innehåller partiklar eller klumpar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metreleptin.  
En injektionsflaska innehåller 11,3 mg metreleptin. Efter upplösning av innehållet i injektionsflaskan i 2,2 ml vatten för injektionsvätskor innehåller 1 ml 5 mg metreleptin.
- Övriga innehållsämnen är: glycin, sackaros, polysorbat 20, glutaminsyra, natriumhydroxid (för justering av pH).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Myalepta tillhandahålls som pulver till injektionsvätska, lösning (*powder for injection*). Det är ett vitt pulver som tillhandahålls i en injektionsflaska av glas med en gummipropp och en aluminiumförsegling med ett snäpplock av vit plast.

Myalepta finns i förpackningar som innehåller 1 eller 30 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal ska ge dig lämpliga sprutor och nålar, spritsuddar och vatten för injektionsvätskor separat för att du ska kunna bereda och injicera Myalepta. De ger dig en behållare för stickande och skärande avfall där du ska lägga använda injektionsflaskor, sprutor och nålar.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A

43122 Parma

Italien

**Tillverkare**

Amryt Pharmaceuticals DAC

45 Mespil Road

Dublin 4

Irland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**België/Belgique/Belgien**

Chiesi sa/nv

Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

**Lietuva**

ExCEED Orphan s.r.o.

Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00

Czech republic

Tel.: +370 661 663 99

[pv.global@exceedorphan.com](mailto:pv.global@exceedorphan.com)

**България**

ExCEED Orphan s.r.o.

Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00

Czech republic

Тел.: +359 888 918 090

[pv.global@exceedorphan.com](mailto:pv.global@exceedorphan.com)

**Luxembourg/Luxemburg**

Chiesi sa/nv

Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

**Česká republika**

ExCEED Orphan s.r.o.

Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00

Czech republic

Tel: +420 724 321 774

[pv.global@exceedorphan.com](mailto:pv.global@exceedorphan.com)

**Magyarország**

ExCEED Orphan s.r.o.

Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00

Czech republic

Tel.: +36 20 399 4269

[pv.global@exceedorphan.com](mailto:pv.global@exceedorphan.com)

**Danmark**

Chiesi Pharma AB

Tlf.: + 46 8 753 35 20

**Malta**

Amryt Pharmaceuticals DAC

Tel: +44 1604 549952

[medinfo@amrytpharma.com](mailto:medinfo@amrytpharma.com)

**Deutschland**

Chiesi GmbH

Tel: + 49 40 89724-0

**Nederland**

Chiesi Pharmaceuticals B.V.

Tel: + 31 88 501 64 00

**Eesti**

ExCEED Orphan s.r.o.

Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00

Czech republic

**Norge**

Chiesi Pharma AB

Tlf: + 46 8 753 35 20



Tel.: +370 661 663 99  
pv.global@exceedorphan.com

### **Ελλάδα**

Amryt Pharmaceuticals DAC  
Τηλ: +800 44 474447  
Τηλ: +44 1604 549952  
medinfo@amrytpharma.com

### **España**

Chiesi España, S.A.U.  
Tel: + 34 93 494 8000

### **France**

Chiesi S.A.S.  
Tél: + 33 1 47688899

### **Hrvatska**

ExCEED Orphan Distribution d.o.o.  
Savska cesta 32, Zagreb, 100 00  
Croatia  
Tel: +385 99 320 0330  
pv.global@exceedorphan.com

### **Ireland**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Tel: + 39 0521 2791

### **Ísland**

Chiesi Pharma AB  
Sími: +46 8 753 35 20

### **Italia**

Chiesi Italia S.p.A.  
Tel: + 39 0521 2791

### **Κύπρος**

Amryt Pharmaceuticals DAC  
Τηλ: +800 44 474447  
Τηλ: +44 1604 549952  
medinfo@amrytpharma.com

### **Latvija**

ExCEED Orphan s.r.o.  
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00  
Czech republic  
Tel.: +370 661 663 99

### **Österreich**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Tel: + 43 1 4073919

### **Polska**

ExCEED Orphan s.r.o.  
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00  
Czech republic  
Tel.: +48 502 188 023  
pv.global@exceedorphan.com

### **Portugal**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Tel: + 39 0521 2791

### **România**

ExCEED Orphan s.r.o.  
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00  
Czech republic  
Tel: +40 744 366 015  
pv.global@exceedorphan.com

### **Slovenija**

ExCEED Orphan s.r.o.  
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00  
Czech republic  
Tel: +386 30 210 050  
pv.global@exceedorphan.com

### **Slovenská republika**

ExCEED Orphan s.r.o.  
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00  
Czech republic  
Tel: +420 608 076 274  
pv.global@exceedorphan.com

### **Suomi/Finland**

Chiesi Pharma AB  
Puh/Tel: +46 8 753 35 20

### **Sverige**

Chiesi Pharma AB  
Tel: +46 8 753 35 20

pv.global@exceedorphan.com

**Denna bipacksedel ändrades senast 06/2025.**

Detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om ”godkännande i undantagsfall”. Detta innebär att det inte har varit möjligt att få fullständig information om detta läkemedel eftersom sjukdomen är sällsynt. Europeiska läkemedelsmyndigheten går varje år igenom eventuell ny information och uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.

## Bruksanvisning

**Innan du använder Myalepta måste du först läsa avsnitten 1–6 i denna bipacksedel och sedan den här bruksanvisningen.**

Innan du börjar administrera detta läkemedel själv hemma, kommer din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal att lära dig hur du ska bereda och injicera Myalepta. Kontakta dem om något är oklart för dig eller om du behöver mer information eller hjälp. Ta tid på dig att noggrant bereda och injicera läkemedlet. Detta kan ta totalt cirka 20 minuter, inräknat tiden det tar att värma upp injektionsflaskan efter att den tagits ut ur kylskåpet.

### Ytterligare upplärningsinformation

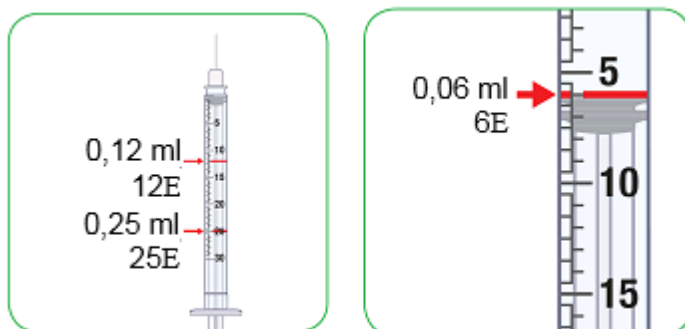
Det finns ytterligare utbildnings- och upplärningsinformation och videor som hjälper dig förstå hur du använder Myalepta på rätt sätt. Närmare information om var du hittar dessa kan du få från din läkare.

### Avläsning av sprutan

För kolvens överkant i linje med strecket för den förskrivna dosen. Nedan ges ett exempel för de olika sprutstorlekarna. Om din spruta ser annorlunda ut eller har andra dosmarkeringar, tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal för mer information.

### Användning av 0,3 ml-spruta

- 0,3 ml-sprutan visar injektionsmängden i E i stället för ml.
- E betyder enhet.
- 1 E motsvarar 0,01 ml.
- Varje 5 E visas som en siffra med ett tjockt streck. Detta motsvarar 0,05 ml.
- Varje 1 E visas som ett tunnare streck mellan de tjocka strecken. Detta motsvarar 0,01 ml.
- Varje 0,5 E visas som ett tunt streck mellan två 1 E streck. Detta motsvarar 0,005 ml.



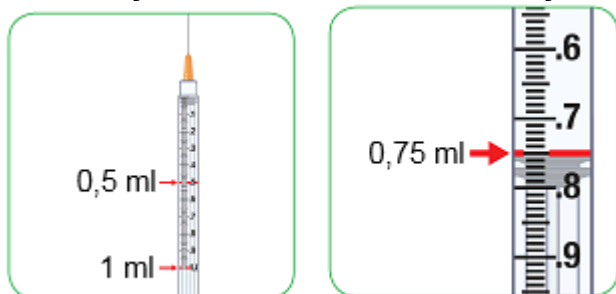
- För att göra det lättare att injicera Myalepta-lösning med en liten 0,3 ml-spruta visar den sista kolumnen i tabellen nedan enhetsmättet (E) på sprutan som gäller de olika eventuella läkemedelsdoserna som förskrivs av läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

### **Omvandling av dos från ml till enheter vid användning av 0,3 ml-spruta**

| <b>Barnets vikt</b> | <b>Dos av Myalepta</b> | <b>Mängd blandad Myalepta-lösning</b> | <b>Mängd blandad Myalepta-lösning som ska injiceras i enhetsmått (E) på 0,3 ml-sprutan</b> |
|---------------------|------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                                         |

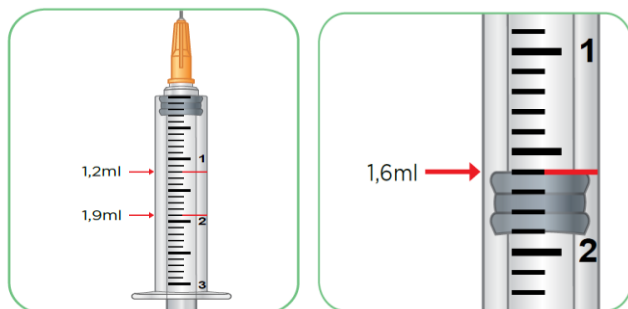
### **Användning av 1 ml-spruta**

- Denna spruta visar injektionsmängden i ml, så du ska injicera den mängd din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal sagt du ska injicera. Du behöver inte konvertera mängden från ml till enheter.
- Du får en 1 ml-spruta om din dagliga dos är mer än 1,5 mg och upp till 5 mg, vilket som volym är mer än 0,3 ml och upp till 1,0 ml Myalepta-lösning.
- Varje 0,1 ml visas som en siffra med en tjock linje.
- Varje 0,05 ml visas som en siffra med en medeltjock linje.
- Varje 0,01 ml visas som en smalare linje.



### Användning av 3,0 ml-spruta

- Denna spruta visar injektionsmängden i ml, så du ska injicera den mängd din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal sagt du ska injicera. Du behöver inte konvertera mängden från ml till enheter.
- Du får 3,0 ml-sprutan om din dagliga dos är mer än 5 mg och upp till 10 mg, vilket som volym är mer än 1,0 ml Myalepta-lösning.
- Varje 0,5 ml visas som ett tjockt streck.
- Varje 0,1 ml visas som ett tunnare streck mellan de tjocka strecken.



### Steg A: Förberedelser

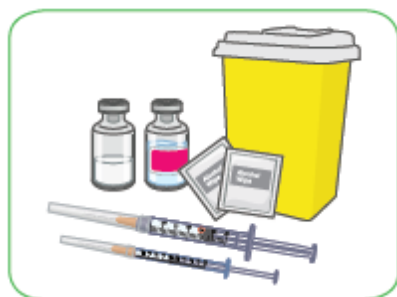
1) Samla ihop allt material du behöver för injektionen. Du har fått detta av din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Lägg följande på en ren, väl upplyst yta:

- en injektionsflaska av glas med Myalepta-pulver
- en behållare med vatten för injektionsvätskor för upplösning av Myalepta-pulver
  - Vatten för injektionsvätskor kan finnas i glas- eller plastampuller eller injektionsflaskor av glas med en gummipropp.
- spritsuddar (för rengöring av huden på injektionsstället och toppen av injektionsflaskorna)
- behållare för stickande och skärande avfall (för säker kassering av injektionsmaterialet efteråt)

Du behöver också 2 sprutor:

- En 3 ml-spruta med en 21 G, 40 mm nål för upplösning av pulvret
  - En injektionsspruta med en mycket kortare nål för injicering av lösningen under huden
- Sprutans storlek väljs av din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal för din dos av Myalepta.
- Om din dos är 1,5 mg eller mindre ska du använda en 0,3 ml-spruta.
  - Om din dos är mer än 1,5 mg och upp till 5 mg ska du använda en 1 ml-spruta.
  - Om din dos är 5 mg ska du använda en 3,0 ml-spruta.
  - Om din dos är mer än 5 mg, kan din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal uppmana dig att ge dosen som två separata injektioner. Se avsnitt 3 "Hur mycket du ska injicera" för mer information.



2) Innan du bereder Myalepta-lösning, låt injektionsflaskan med pulver uppnå rumstemperatur under cirka 10 minuter.



3) Tvätta händerna innan du bereder läkemedlet.

#### **Steg B: Fyllande av 3 ml-sprutan med 2,2 ml vatten för injektionsvätskor**

4) Ta ut 3 ml-sprutan från plastförpackningen. Använd alltid en ny spruta.

- 3 ml-sprutan och nålen tillhandahålls separat.
- Hur du kopplar ihop nålen och sprutan beror på om du har fått vatten för injektionsvätskor i en plastampull, glasampull eller injektionsflaska av glas (se nedan för närmare anvisningar).

5) Dra upp 2,2 ml vatten för injektionsvätskor i 3 ml-sprutan.

Din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal ger dig vatten för injektionsvätskor tillsammans med injektionsflaskan med läkemedel och sprutorna. Detta blandas med Myalepta-pulver för att lösa upp pulvret och bereda läkemedelslösning som ska injiceras. Vatten för injektionsvätskor tillhandahålls i antingen:

- en plastampull
- en glasampull
- en injektionsflaska av glas (med gummipropp)

Använd alltid en ny ampull eller injektionsflaska med vatten för injektionsvätskor. Använd aldrig överblivet vatten för injektionsvätskor från en tidigare beredning av Myalepta-lösning.

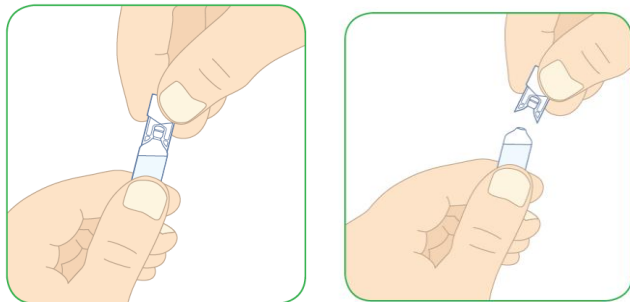
#### **Plastampull med vatten för injektionsvätskor**



Plastampullen är en förseglad behållare med en övre del som vrids loss.

Öppna ampullen för att få ut vatten för injektionsvätskor.

- Håll ampullen så att övre delen pekar uppåt.
- Håll ampullens nedre del i ena handen och ampullens övre del i andra handen.
- Håll ampullens nedre del stilla och vrid försiktigt ampullens övre del tills den lossnar.

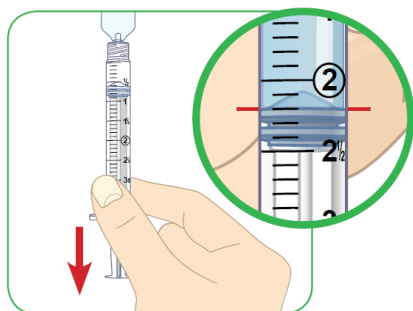


- Fäst inte nålen på sprutan.
- Utan att nålen fästs, för in 3 ml-sprutans spets i övre delen av plastampullen så långt det går.

Med sprutan kvar i ampullen, vänd ampullen och sprutan upp och ner. Nu pekar sprutan uppåt.

Med sprutan kvar i ampullen, dra ner kolven försiktigt.

- Dra ner tills kolvens överkant är i linje med det svarta 2,2 ml strecket.

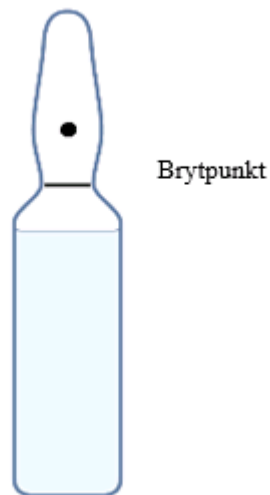


- Du måste kontrollera om det finns luftfickor eller luftbubblor i 3 ml-sprutan. Se punkt 6–8 nedan om hur man avlägsnar eventuella luftfickor och luftbubblor från sprutan.
- Ta ut sprutan ur plastampullen.

Fäst nålen på sprutan.

- Dra inte åt nålen för hårt.
- Ta inte bort nålskyddet.
- Rör inte nålen.

## Glasampull med vatten för injektionsvätskor



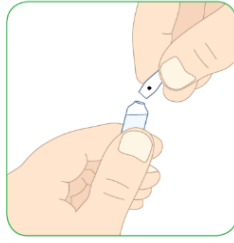
Glasampullen är en förseglad behållare.

Innan du öppnar ampullen med vatten för injektionsvätskor, förbered 3 ml-sprutan genom att fästa nålen på den. Dra inte åt nålen för hårt.

- Ta bort nålskyddet.
- Rör inte nålen.

För att få ut vatten för injektionsvätskor, bryt ampullen vid brytpunkten som bilden visar.

- Håll ampullen så att spetsen pekar uppåt.
- Använd en spritsudd för att rengöra ampullens brytpunkt.
- Håll ampullens nedre del i ena handen och ampullens övre del i andra handen.
- Håll ampullens nedre del stilla och bryt av spetsen.



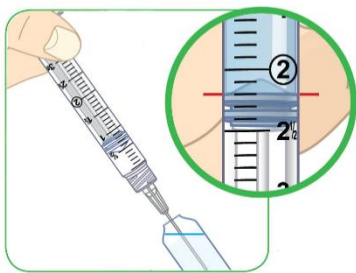
För in 3 ml-sprutan i glasampullen.

- Glasampullen ska vara i minst 45 graders vinkel mot marken.
- Nålen ska föras så långt in i ampullen som möjligt.



Med nålen kvar i ampullen, dra upp kolven försiktigt.

- Dra upp tills kolvens överkant är i linje med det svarta 2,2 ml strecket.
- Du måste kontrollera om det finns luftfickor eller luftbubblor i 3 ml-sprutan. Se punkt 6–8 nedan om hur man avlägsnar eventuella luftfickor och luftbubblor från sprutan.



### Injektionsflaska av glas med vatten för injektionsvätskor



Injektionsflaskan av glas har ett plastlock som ska tas bort så att gummiförseglingen under det blir synlig.

- Ta inte bort gummiförseglingen.

Fäst nålen på 3 ml-sprutan, dra inte åt nålen för hårt.

- Ta bort nålskyddet.
- Rör inte nålen.
- Dra ner kolven till 2,2 ml strecket för att dra in luft i sprutan.

Ställ injektionsflaskan på en hård, plan yta.

- För in 3 ml-sprutans nål i injektionsflaskan genom gummiförseglingen.
- Nålen ska peka neråt.
- Hela nålen ska föras in i injektionsflaskan.

Tryck ner kolven så långt det går.



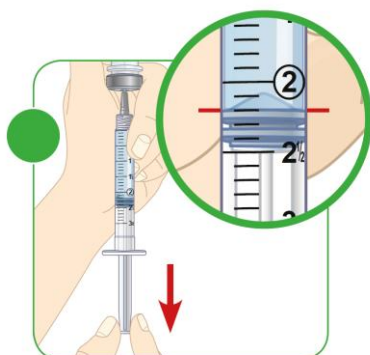
Med nålen kvar i injektionsflaskan, vänd injektionsflaskan och sprutan upp och ner. Nu pekar nålen uppåt.

- Ta inte ut nålen ur injektionsflaskan.



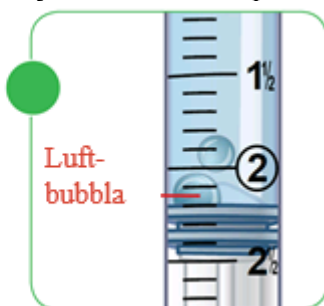
Dra försiktigt ner kolven.

- Dra den ner tills kolvens överkant är i linje med det svarta 2,2 ml strecket.



6) Oberoende om du har dragit upp vatten för injektionsvätskor ur en injektionsflaska eller ampull, måste du kontrollera att det inte finns luftfickor eller luftbubblor i 3 ml-sprutan.

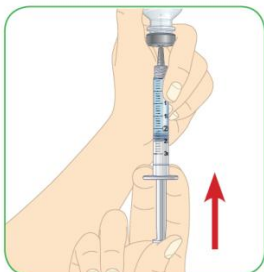
- Ibland blir stora mängder luft (luftfickor) kvar inne i sprutan. Du kan också se mindre luftbubblor i sprutan.
- **Du måste avlägsna luftfickor och luftbubblor från sprutan** för att säkerställa att du får rätt mängd sterilt vatten för injektionsvätskor i sprutan.



7) Avlägsna eventuella luftfickor eller luftbubblor.

### **Injektionsflaska av glas eller plastampull**

- Med sprutan kvar i injektionsflaskan av glas eller plastampullen, knacka på sidan av sprutan för att flytta luftfickan/luftbubblorna till toppen av sprutan.
- Tryck försiktigt kolven tillbaka upp för att tvinga luften ut ur sprutan.



### **Glasampull**

- Ta ut sprutan ur ampullen och håll den så att nålen pekar uppåt.
- Knacka på sidan av sprutan för att flytta luftfickan/luftbubblorna till toppen av sprutan.
- Tryck försiktigt kolven tillbaka upp för att tvinga luften ut ur sprutan.

8) Kontrollera mängden vatten för injektionsvätskor

- Om sprutan innehåller mindre än 2,2 ml vatten för injektionsvätskor, dra upp mer vatten för injektionsvätskor i sprutan och upprepa steg 6 och 7 tills du har 2,2 ml i sprutan.

9) Med 2,2 ml vatten för injektionsvätskor i sprutan, ta ut sprutan ur injektionsflaskan eller ampullen.

- Rör inte på kolven.
- Rör inte nålen på sprutan eftersom den är steril och du kan skada nålen eller dig själv.

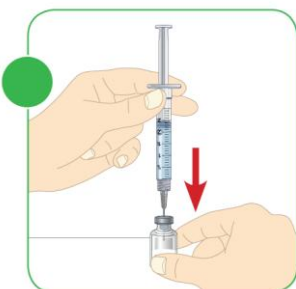
### **Steg C: Upplösning av Myalepta**

10) Se till att injektionsflaskan med Myalepta-pulver har varit ute ur kylskåpet i minst 10 minuter för att uppnå rumstemperatur.

11) Ta bort plastlocket från injektionsflaskan med Myalepta-pulver.

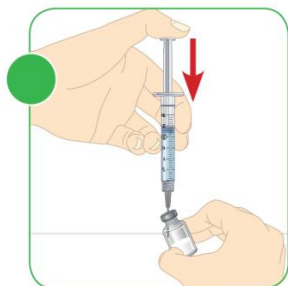
- Ställ injektionsflaskan på en hård, plan yta.
- Rengör toppen av injektionsflaskan med en spritsudd.

12) För in nålen på 3 ml-sprutan som innehåller 2,2 ml vatten för injektionsvätskor hela vägen in i Myalepta-injektionsflaskan som innehåller pulvret.

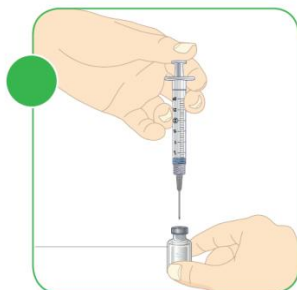


13) Håll injektionsflaskan i en 45 graders vinkel mot bordet och tryck sakta ner kolven så långt det går med tummen.

- Vattnet för injektionsvätskor ska rinna ner längs injektionsflaskans insida.
- Allt vatten för injektionsvätskor ska injiceras i injektionsflaskan.



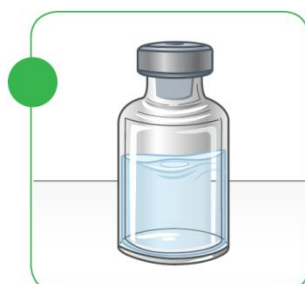
14) Ta ut nålen ur injektionsflaskan och kassera sprutan i en behållare för stickande och skärande avfall.



15) Blanda pulvret och vattnet för injektionsvätskor

- Rör injektionsflaskan försiktigt i en cirkel (snurrande rörelse)
- tills pulvret upplöses och vätskan blir klar. **Skaka inte och blanda inte häftigt.**
- Det tar mindre än 5 minuter för lösningen att bli klar.

När Myalepta-lösningen har blandats ordentligt ska lösningen vara klar och fri från klumpar eller torrt pulver, bubblor eller skum. Använd inte lösningen om den inte är klar eller om den innehåller partiklar eller klumpar. Kassera den och börja om med steg 1.

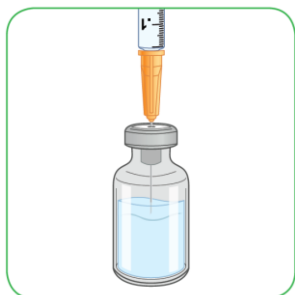


#### Steg D: Fyllande av sprutan med Myalepta för injektion

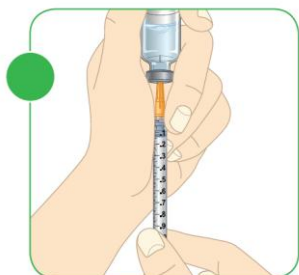
16) För att injicera Myalepta-lösning ska du använda en ny injektionsspruta som är antingen en 0,3 ml, 1,0 ml eller 3,0 ml-spruta som du fått av din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Ta bort nålskyddet.

- Rör **inte** nålen.
- Rör **inte** på kolven.

17) För in nålen genom mitten av gummiproppen hela vägen in i injektionsflaskan som innehåller den upplösta Myalepta-lösningen.

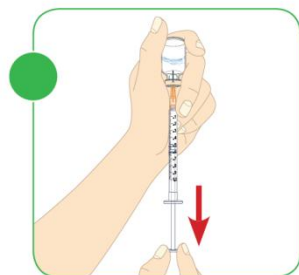


18) Med nålen i injektionsflaskan, vänd injektionsflaskan och sprutan upp och ner.



19) Med nålen inne i injektionsflaskan dra ner kolven.

- Kolvens överkant ska vara i linje med det svarta strecket på sprutan som motsvarar mängden Myalepta du ska injicera.

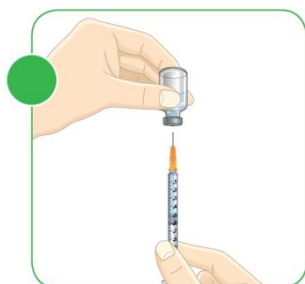


20) Kontrollera om sprutan innehåller luftfickor eller luftbubblor.

- Om du ser en luftficka eller luftbubblor, **följ samma anvisningar** som ges i steg 7 för att **avlägsna luften ur sprutan**.

21) Om sprutan innehåller rätt dosmängd Myalepta-lösning, ta ut nålen ur injektionsflaskan.

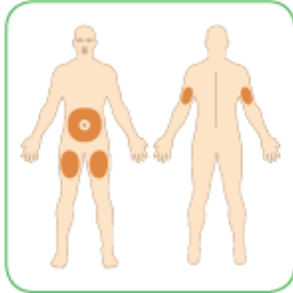
- Rör **inte** på kolven.
- Rör **inte** nålen.



### Steg E: Väljande och förberedande av injektionsstället

22) Välj noga var du ska injicera Myalepta. Du kan injicera detta läkemedel på följande områden:

- bukområdet, förutom området 5 cm kring naveln
- låret
- baksidan av överarmen



Om du vill använd samma injektionsområde för varje injektion ska du inte använda samma injektionsställe som du använde för den föregående injektionen.

- Om du injicerar andra läkemedel, injicera inte Myalepta på samma ställe där du injicerat dessa andra läkemedel.

23) Rengör området där du ska injicera med en ren spritsudd och låt huden torka.

- Rör inte området du rengjort förrän du injicerar Myalepta.

### Steg F: Injicering av Myalepta

**Viktigt:** Myalepta måste injiceras under huden (subkutan). Injicera **inte** i en muskel.

24) För att injicera under huden, knip ihop huden på injektionsstället med ena handen.



25) Håll sprutan som en penna med andra handen.

26) För försiktigt in nålen i huden i cirka 45 graders vinkel mot kroppen.

- För **inte** in nålen i en muskel.
- Nålen är kort och hela nålen ska föras in i huden i en 45 graders vinkel.



27) Använd tummen för att försiktigt trycka ner kolven så långt det går.

- Injicera allt läkemedel.
- Om det finns läkemedel kvar i sprutan har du inte fått hela dosen.



28) Dra ut sprutan ur huden.

### Steg G: Kassering av använt material

29) Kassera genast de använda sprutorna och alla lock, injektionsflaskor eller ampuller i behållaren för stickande och skärande avfall.

- Tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om korrekt kassering av din behållare för stickande och skärande avfall när den blir full. Det kan finnas lokala anvisningar för detta.



### Viktigt

- Använd inte sprutorna mer än en gång. Använd nya sprutor varje gång.
- Injektionsflaskorna kan fortfarande vara nästan fyllda med läkemedel när dosen har dragits upp. Resten av lösningen ska kasseras efter användningen

- Lös inte upp ytterligare en dos Myalepta-pulver med en ampull eller injektionsflaska som innehåller oanvänt överblivet vatten för injektionsvätskor. Detta oanvända vatten för injektionsvätskor ska kasseras i behållaren för stickande och skärande avfall. Använd alltid en ny ampull eller injektionsflaska med vatten för injektionsvätskor varje gång du ska lösa upp Myalepta-pulver.
- Återvinn inte sprutorna, locken eller behållaren för stickande och skärande avfall och kasta dem inte bland hushållsavfall.
- Förvara alltid behållaren för stickande och skärande avfall utom räckhåll för barn.