Godkendt af Lægemiddelstyrelsen 26/09/2025

MYALEPTA®▼

(metreleptin pulver til injektionsvæske, opløsning)

INFORMATION TIL SUNDHEDS-PERSONALE

Versionsnr.: 3.0

Denne brochure skal læses sammen med produktresuméet.

myalepta®
metreleptin

▼Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

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

Indholdsfortegnelse

Brochurens formål og anvendelse ____ 2

Hvad bruges Myalepta til, og hvad er de mulige kliniske udfald? ____ 2

Indikationer for anvendelse af Myalepta ____ 3

Vigtige punkter, der skal overvejes inden ordination af Myalepta ____ 3

Klinisk information og behandlingsinformation, der skal mindske risikoen for patienten ____ 4

Særlige risikoområder ____ 4

Ordination af Myalepta og artiklerne ____ 8

Registrering af patienterne i patientregisteret for Myalepta ____ 11

Patienttjekliste ____ 12

Udlevering af Myalepta og artiklerne ____ 12

Resumé ____ 13

Referencer ____ 13

Brochurens formål og anvendelse

Dette uddannelsesmateriale er blevet udarbejdet som en del af de risikominimeringsforanstaltninger, som udgør en forpligtelse i risikostyringsplanen for Myalepta, og har til formål at:

- Vejlede klinikere, så det sikres, at Myalepta kun ordineres til egnede patienter
- Informere klinikere, sundhedspersonale og apotekspersonale om fordele og risici ved Myalepta, så de kan gennemføre en informeret samtale med patienten eller plejepersonen om eventuel behandling med Myalepta
- Lære sundhedspersonale at identificere og informere om den korrekte dosering, klargøring og administration af Myalepta og om vigtigheden af undervisning af patienten, så det sikres, at patienter og plejepersoner giver behandlingen med Myalepta i hjemmet effektivt og fejlfrit
- Undervise klinikere, sundhedspersonale og apotekspersonale i den relevante ordination og udlevering af de artikler, der er nødvendige til klargøring og administration af Myalepta

Hvad bruges Myalepta til, og hvad er de mulige kliniske udfald?

SYGDOMSBAGGRUND

Lipodystrofier er en heterogen gruppe af sjældne sygdomme, som er kendetegnet ved delvis eller fuldstændig mangel på fedtvæv og kan være enten kongenitte eller erhvervede. Patienter med lipodystrofi lider ofte af metaboliske følger med tidlig debut, som skyldes mangel på fedtvæv og den ledsagende leptinmangel. Hos raske mennesker er leptin et vigtigt hormon, som udskilles af fedtvæv og udøver en række metaboliske funktioner.

Manglen på fedtvæv og leptin hos patienter med lipodystrofi kan føre til en række sygdomme såsom hypertriglyceridæmi og akkumulering af ektopisk fedt, hyperglykæmi på grund af insulinresistens samt umættelig sult på grund af manglende mæthedssignal. Behandling med diæt, antidiabetika og lipidsænkende midler giver muligvis kun begrænset klinisk succes, med mindre der tages hånd om den underliggende leptinmangel ved lipodystrofi.

MYALEPTA OG BEHANDLING AF LIPODYSTROFI

Myalepta (metreleptin) er en leptin-substitutionsterapi, der anvendes i kombination med diæt til behandling af konsekvenserne af leptinmangel hos patienter med lipodystrofi. Når leptinmanglen behandles, observeres der en forbedring af komplikationerne ved leptinmangel: hyperfagi, hypertriglyceridæmi, insulinresistens og diabetes, og nogle patienter kan reducere deres dosis eller endda seponere deres antidiabetika og lipidsænkende præparater.

Indikationer for anvendelse af Myalepta

Myalepta er indiceret som supplement til diæt som substitutionsterapi til behandling af komplikationerne ved leptinmangel hos patienter med lipodystrofi:

- med bekræftet kongenit generaliseret lipodystrofi (Berardinelli-Seips syndrom) eller erhvervet generaliseret lipodystrofi (Lawrences syndrom), hos voksne og børn i alderen 2 år og derover
- med bekræftet familiær partiel lipodystrofi eller erhvervet partiel lipodystrofi (Barraquer-Simons syndrom), hos voksne og børn i alderen 12 år og derover, som ikke har kunnet opnå tilstrækkelig metabolisk kontrol med standardbehandling.

Behandling med Myalepta skal initieres og monitoreres af en læge med erfaring inden for diagnosticering og behandling af stofskifteforstyrrelser.

Vigtige punkter, der skal overvejes inden ordination af Myalepta

Der er flere vigtige punkter, som skal tages med i overvejelserne, inden Myalepta ordineres. Nedenstående informationer skal læses sammen med produktresuméet.

KORREKT UDVÆLGELSE AF PATIENTER

- Myalepta er kun indiceret til behandling af komplikationerne ved leptinmangel hos patienter med lipodystrofi
- Der findes kun begrænsede data vedrørende responset på Myalepta hos patienter i alderen 65 år og derover. Valg og ændring af dosis til ældre patienter skal foretages med forsigtighed, men der kan ikke anbefales en bestemt dosisjustering
- Myalepta bør ikke anvendes under graviditeten og til fertile kvinder, som ikke anvender kontraception. Der er rapporteret om abort, dødfødsel og for tidlig fødsel hos kvinder, som har været eksponeret for Myalepta under graviditeten. Dyreforsøg har påvist nogen evidens for reproduktionstoksicitet
- Myalepta er ikke blevet undersøgt hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion. Der kan ikke gives nogen anbefalinger vedrørende dosis
- Data fra kliniske forsøg understøtter ikke sikkerhed og virkning hos patienter med hiv-relateret lipodystrofi

KONTRAINDIKATIONER

Myalepta er kontraindiceret hos patienter med kendt overfølsomhed over for metreleptin eller over for et eller flere af dets hjælpestoffer.

Klinisk information og behandlingsinformation, der skal mindske risikoen for patienten

Lipodystrofi medfører signifikant metabolisk og neuroendokrin dysfunktion, som fører til hyperlipidæmi, svært behandlelig diabetes, nedsat immunologisk respons samt hormonel dysfunktion, der alt sammen skyldes nedsat udskillelse af leptin. Nogle af de potentielle risici, der er forbundet med anvendelse af Myalepta (eller med seponering i tilfælde af akut pancreatitis som anført nedenfor) er inden for følgende områder:

- Overfølsomhed
- Akut pancreatitis forbundet med seponering af Myalepta
- T-cellelymfom
- Hypoglykæmi ved samtidig anvendelse af insulin og andre antidiabetika
- Uplanlagt graviditet som følge af Myaleptas forbedring af hormonel dysfunktion
- Tab af virkning, som potentielt skyldes neutraliserende antistoffer
- Alvorlige og svære infektioner sekundært til neutraliserende antistoffer
- Progression af autoimmune sygdomme
- Medicineringsfejl

Denne brochure giver yderligere vejledning om disse risici og foranstaltninger, hvor det er muligt, der skal forebygge dem og være en støtte i samtalerne med patienterne.

Bestemte risikoområder

OVERFØLSOMHEDSREAKTIONER

Der er rapporteret generaliseret overfølsomhed (fx anafylaksi, urticaria eller generaliseret udslæt) hos patienter i behandling med Myalepta. Anafylaktiske reaktioner kan opstå umiddelbart efter administration af Myalepta. Hvis der forekommer en anafylaktisk reaktion eller en anden alvorlig allergisk reaktion, skal administration af Myalepta straks seponeres permanent, og passende behandling iværksættes.

MERE INFORMATION

Som det er tilfældet med alle terapeutiske proteiner, kan Myalepta forårsage overfølsomhedsreaktioner. Der er indberettet tilfælde af overfølsomhed efter markedsføring. Disse omfatter anafylaktiske reaktioner, urticaria og udslæt, men desværre er sværhedsgraden ikke blevet registreret i alle tilfælde. Generelt blev størstedelen af overfølsomhedsreaktionerne anset for at være lette til moderate i sværhedsgrad.

SÅDAN MINDSKES RISIKOEN FOR OVERFØLSOMHEDSREAKTIONER

Som beskrevet i produktresuméet skal patienter og/eller plejepersoner klargøre og administrere den første dosis af lægemidlet under tilsyn af kvalificeret sundhedspersonale. Der kan opstå anafylaktiske reaktioner umiddelbart efter administration af Myalepta. Hvis der forekommer en anafylaktisk reaktion eller en anden alvorlig allergisk reaktion, skal administration af Myalepta straks seponeres permanent, og passende behandling iværksættes.

I indlægssedlen anmodes patienterne om straks at kontakte deres læge, hvis der opstår tegn på en alvorlig allergisk reaktion, herunder:

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

AKUT PANCREATITIS FORBUNDET MED SEPONERING AF MYALEPTA

Manglende komplians eller pludselig seponering af Myalepta kan føre til forværring af hypertriglyceridæmi og dermed forbundet pancreatitis, særlig hos patienter med risikofaktorer for pancreatitis (fx anamnese med pancreatitis, svær hypertriglyceridæmi). Hvis en patient udvikler pancreatitis under behandling med Myalepta, tilrådes det at fortsætte behandlingen med Myalepta uden afbrydelser, da en pludselig afbrydelse af behandlingen kan forværre tilstanden.

Hvis behandlingen med Myalepta skal afbrydes, uanset årsag, anbefales det at nedtrappe dosen over en periode på to uger ledsaget af en fedtfattig diæt. Under nedtrapningen skal triglyceridniveauet monitoreres, og det skal overvejes at initiere eller justere dosis af lipidsænkende lægemidler efter behov. Tegn og symptomer på pancreatitis bør give anledning til passende klinisk vurdering.

MERE INFORMATION

Patienter med lipodystrofi er allerede prædisponerede for pancreatitis på grund af den hypertriglyceridæmi, der er forbundet med sygdommen. I et studie i USA med 72 lipodystrofi-patienter havde 28 % af patienterne pancreatitis i anamnesen inden initiering af metreleptin.

I kliniske studier oplevede 6 patienter (4 med generaliseret lipodystrofi og 2 med partiel lipodystrofi) behandlingsrelateret pancreatitis. Alle patienter havde en anamnese med pancreatitis og hypertriglyceridæmi.

Pludselig afbrydelse af og/eller manglende komplians med dosering af Myalepta blev mistænkt for at have bidraget til forekomsten af pancreatitis hos 2 patienter. Årsagen til pancreatitis hos disse patienter blev antaget at være tilbagevenden af hypertriglyceridæmi med deraf følgende forhøjet risiko for pancreatitis i forbindelse med seponering af virkningsfuld behandling af hypertriglyceridæmi.

SÅDAN MINDSKES RISIKOEN FOR AKUT PANCREATITIS

Myalepta mindsker den hypertriglyceridæmi, der ses hos lipodystrofi-patienter. Studier har vist, at patienterne har den største risiko, når behandling med Myalepta seponeres, da det kan medføre en pludselig stigning i hypertriglyceridæmi. Det anbefales derfor, at patienterne tilrådes at overholde den daglige behandling og, hvis behandlingen med Myalepta skal afbrydes, at nedtrappe dosen støt over en periode på to uger ledsaget af en fedtfattig diæt og justering af andre lipidsænkende præparater efter behov.

I indlægssedlen anmodes patienterne om straks at kontakte en læge, hvis der opstår tegn på pancreatitis, herunder:

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

HYPOGLYKÆMI MED SAMTIDIG BRUG AF INSULIN OG ANDRE ANTIDIABETIKA

Der er risiko for hypoglykæmi hos patienter i behandling med Myalepta, som får antidiabetika, særligt insulin eller midler, der stimulerer insulinsekretion (fx sulfonylurinstoffer). Der kan være behov for store dosisreduktioner på 50 % eller mere af insulinbehovet ved baseline i de første 2 uger af behandlingen. Når insulinbehovet er stabiliseret, kan der også være behov for at justere dosis af andre antidiabetika hos visse patienter for at minimere risikoen for hypoglykæmi.

Blodsukkeret skal monitoreres nøje hos patienter, der samtidig er i behandling med insulin, især ved høje doser, eller midler, der stimulerer insulinsekretion, samt kombinationsbehandling. Patienter og plejepersoner skal instrueres i at være opmærksomme på tegn og symptomer på hypoglykæmi.

I kliniske studier er hypoglykæmi blevet behandlet med indtagelse af mad eller drikke samt ved at modificere dosen af antidiabetikummet. I tilfælde af hypoglykæmiske hændelser af ikke alvorlig art kan styring af fødeindtag overvejes som alternativ til dosisjustering af antidiabetikummet efter den behandlende læges vurdering.

Patienter, som får insulin (eller andre subkutane lægemidler) samtidig med Myalepta, anbefales at bruge forskellige injektionssteder.

MERE INFORMATION

Svær hyperglykæmi og svært behandlelig diabetes forbundet med insulinresistens er alvorlige følger af lipodystrofi og fører ofte til ordination af høje doser insulin og andre lægemidler. Når Myalepta initieres, forbedres insulinresistensen, og der kan derfor være behov for store reduktioner af insulindoseringerne ved baseline. Hvis Myalepta tages med uændrede doser insulin, kan der opstå let, moderat eller svær hypoglykæmi på grund af insulinreceptorernes øgede følsomhed samt øget metabolisk respons på insulin.

Hypoglykæmi vurderet som relateret til metreleptinbehandling forekom hos 14 % af studiepatienterne. Alle rapporteringer af hypoglykæmi hos patienter med generaliseret lipodystrofi og i undergruppen af patienter med partiel lipodystrofi var lette, og der var intet mønster i debut eller kliniske følgesygdomme. Generelt kunne størstedelen af hændelserne behandles med fødeindtag og kun relativt få modifikationer af antidiabetikadosis. Der er rapporteret tilfælde af hypoglykæmi efter markedsføring. På grund af konfunderende faktorer kan disse imidlertid ikke umiddelbart tilskrives Myalepta.

Under Myalepta-studierne kunne 41 % af patienterne med generaliseret lipodystrofi seponere insulinbehandlingen, og næsten en fjerdedel af patienterne kunne seponere andre antidiabetika og/eller lipidsænkende lægemidler.

SÅDAN MINDSKES RISIKOEN FOR HYPOGLYKÆMI

Reducér insulin og andre diabetespræparater i overensstemmelse med anbefalingerne i produktresuméet ved initiering af Myalepta, og gør patienten opmærksom på risikoen for og tegnene på hypoglykæmi og behovet for nøje overvågning af blodsukkeret.

I indlægssedlen anmodes patienterne om straks at kontakte en læge, hvis de bemærker et eller flere af følgende tegn på lavt blodsukker:

- 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 irritabel eller mere nervøs.

T-CELLELYMFOM

Lymfoproliferative sygdomme, herunder lymfomer, er blevet rapporteret hos patienter med erhvervet generaliseret lipodystrofi, som ikke fik behandling med Myalepta. Der er rapporteret tilfælde af T-cellelymfom under brug af Myalepta i kliniske studier. Der er ikke fastlagt en årsagssammenhæng mellem behandling med Myalepta og udvikling og/eller progression af lymfom.

Fordele og risici ved Myalepta skal overvejes nøje hos patienter med erhvervet generaliseret lipodystrofi og/eller hos patienter med signifikante hæmatologiske abnormiteter (herunder leukopeni, neutropeni, knoglemarvsabnormiteter, lymfom og/eller lymfadenopati).

MERE INFORMATION

Erhvervede lipodystrofier er forbundet med autoimmune sygdomme, og autoimmune sygdomme er forbundet med en øget risiko for maligniteter, herunder lymfomer. Der er rapporteret tre tilfælde af T-cellelymfom under brug af metreleptin i kliniske studier. Alle tre patienter havde erhvervet generaliseret lipodystrofi. To af disse patienter fik diagnosen perifert T-cellelymfom, mens de var i behandling med lægemidlet. Begge havde immundefektsygdom og signifikante hæmatologiske abnormiteter, herunder svære knoglemarvsabnormiteter, inden påbegyndelse af behandlingen. Der blev rapporteret et separat tilfælde af anaplastisk storcellelymfom hos en pædiatrisk patient, der fik lægemidlet, som ikke havde hæmatologiske abnormiteter inden behandlingen.

UPLANLAGT GRAVIDITET

Ikke planlagte graviditeter kan forekomme som følge af genoprettelse af udskillelsen af luteiniserende hormon. Myalepta bør ikke anvendes under graviditeten og til fertile kvinder, som ikke anvender kontraception. Der er rapporteret om abort, dødfødsel og for tidlig fødsel hos kvinder, som har været eksponeret for metreleptin under graviditeten. Der er dog på dette tidspunkt ingen evidens, der tyder på en årsagssammenhæng med behandlingen. Dyreforsøg har påvist nogen evidens for reproduktionstoksicitet.
Dyrestudier har ikke vist negative virkninger på mænds eller kvinders fertilitet.

Da det ikke kan udelukkes, at Myalepta kan reducere eksponering for substrater af CYP3A via enzyminduktion, kan virkningen af hormonelle kontraceptiva være reduceret ved samtidig administration med Myalepta. Derfor skal det overvejes at bruge en ekstra ikke-hormonel kontraceptionsmetode under behandlingen.

MERE INFORMATION

Patienter med lipodystrofi kan have nedsat fertilitet på grund af leptinmanglen. Leptin spiller en vigtig rolle i fertiliteten, og ved behandling med Myalepta kan kvinder med leptinmangel, der før har været infertile, blive fertile igen.

Der er begrænsede data vedrørende graviditeter, da der i kliniske studier kun blev indberettet seks graviditeter med to levendefødsler. Det vides ikke, om disse graviditeter var planlagte eller uventede.

SÅDAN MINDSKES RISIKOEN FOR UPLANLAGTE GRAVIDITETER

Myalepta bør ikke anvendes under graviditeten og til fertile kvinder, som ikke anvender kontraception. Der er rapporteret om abort, dødfødsel og for tidlig fødsel hos kvinder, som har været eksponeret for Myalepta under graviditeten. Fertile kvinder skal informeres om, at Myalepta kan øge fertiliteten, og opfordres til at bruge antikonception. På grund af Myaleptas potentielle lægemiddelinteraktion med hormonelle kontraceptiva skal det overvejes at bruge ikke-hormonel kontraception.

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen 26/09/2025

TAB AF VIRKNING, SOM POTENTIELT SKYLDES NEUTRALISERENDE ANTISTOFFER

I kliniske forsøg forekom antistoffer (ADA, antidrug antibodies) mod metreleptin meget hyppigt (88 %) hos patienterne. Der er observeret en blokerende aktivitet i reaktionen mellem metreleptin og en rekombinant leptinreceptor *in vitro* i blod fra de fleste patienter, men indflydelsen på metreleptins virkning kunne ikke klart fastslås. Desuden, og selvom det ikke er bekræftet i kliniske forsøg, kan neutraliserende antistoffer i teorien påvirke aktiviteten af endogent leptin.

MERE INFORMATION

I kliniske forsøg (studierne NIH 99I265/200I0769 og FHA10I) var forekomsten af antistoffer mod lægemidlet hos de undersøgte patienter med generaliseret lipodystrofi og partiel lipodystrofi og med tilgængelige data 88 % (65 ud af 74 patienter). Der er observeret en blokerende aktivitet i reaktionen mellem metreleptin og en rekombinant leptinreceptor *in vitro* i blod fra de fleste af et udvidet sæt patienter (98 ud af 102 patienter eller 96 %), men indflydelsen på metreleptins virkning er ikke klarlagt.

HÅNDTERING AF RISIKOEN FOR NEUTRALISERENDE ANTISTOFFER

Tab af virkning, som potentielt skyldes neutraliserende antistoffer, kan forekomme hos patienter i behandling med metreleptin. Det kan dog også være forbundet med ringe komplians, som også bør tages med i overvejelserne. Da neutraliserende antistoffers indflydelse på virkningen ikke er blevet bekræftet, bør patienter, testes for forekomst af neutraliserende antistoffer i de tilfælde, hvor der er betydeligt tab af virkning på trods af administrationen af Myalepta.

Mere information om indsendelse af prøver til analyse for neutraliserende antistoffer fås ved at kontakte **medinfonordic@chiesi.com**.

Da det kan tage op til 4 måneder at analysere enkelte patientprøver, og da de kliniske konsekvenser af udvikling af neutraliserende antistoffer mod metreleptin in vitro endnu ikke er fuldt forstået, bør den kliniske beslutning om, hvorvidt behandling med metreleptin skal fortsætte eller afbrydes, overvejes i sammenhæng med patientens tilstand og den generelle kliniske situation.

ALVORLIGE OG SVÆRE INFEKTIONER SEKUNDÆRT TIL NEUTRALISERENDE ANTISTOFFER

Sammenhængen mellem udviklingen af neutraliserende antistoffer eller blokerende aktivitet og manglende virkning samt alvorlige og svære infektioner kan ikke udelukkes. Hos patienter med alvorlige og svære infektioner bør beslutningen om at fortsætte med metreleptin tages af den ordinerende læge.

MERE INFORMATION

Alvorlige og/eller svære infektioner, som midlertidigt blev forbundet med blokerende aktivitet mod metreleptin, forekom hos 5 patienter med generaliseret lipodystrofi. Disse hændelser omfattede 1 episode med alvorlig og svær appendicitis hos 1 patient, 2 episoder med alvorlig og svær pneumoni, en enkelt episode med alvorlig og svær sepsis og ikke-alvorlig svær gingivitis hos 1 patient samt 6 episoder med alvorlig og svær sepsis eller bakteriæmi og 1 episode med ikke-alvorlig svær øreinfektion hos 1 patient. Én alvorlig og svær infektion (appendicitis) blev midlertidigt forbundet med blokerende aktivitet mod metreleptin hos en patient med partiel lipodystrofi. Der var et tidsmæssigt sammenfald, men en direkte sammenhæng med behandling med metreleptin kan ikke entydigt be- eller afkræftes ud fra den evidens, der er tilgængelig på nuværende tidspunkt.

Lipodystrofi-patienter med blokerende aktivitet mod metreleptin og samtidige infektioner responderede på standardbehandling.

HÅNDTERING AF RISIKOEN FOR ALVORLIGE OG SVÆRE INFEKTIONER

Selvom det ikke er bekræftet i kliniske forsøg, kan neutraliserende antistoffers aktivitet i teorien påvirke niveauerne af endogent leptin, om nogen, og en forbindelse mellem udvikling af neutraliserende aktivitet og alvorlige og svære infektioner kan ikke udelukkes. Hos patienter med alvorlige og svære infektioner bør beslutningen om at fortsætte med Myalepta tages af den ordinerende læge. Patienter, der udvikler alvorlige og svære infektioner, skal testes for neutraliserende aktivitet.

AUTOIMMUNE SYGDOMME

Der er observeret progression/opblussen af autoimmune sygdomme, herunder svær autoimmun hepatitis, hos visse patienter, der fik behandling med Myalepta, men der er ikke fastlagt en årsagssammenhæng mellem behandling med Myalepta og progression af autoimmune sygdomme. Tæt overvågning af opblussen af underliggende autoimmun sygdom (pludselig og svær debut af symptomer) anbefales. De potentielle fordele og risici ved behandling med Myalepta skal overvejes nøje hos patienter med autoimmune sygdomme.

MEDICINERINGSFEJL

For at sikre, at patienter og plejepersoner forstår den korrekte dosis til injektion, skal den ordinerende læge ordinere den passende dosis i både milligram og volumen i milliliter. For at undgå medicineringsfejl, herunder overdoser, skal retningslinjerne for dosisberegning og dosisjustering nedenfor følges. Det anbefales at gennemgå patientens selv-administrationsteknik hver 6. måned under behandling med Myalepta.

Sundhedspersonalet skal instruere patienter og plejepersoner i rekonstitution af produktet og korrekt teknik til subkutan injektion for at undgå intramuskulær injektion hos patienter med minimalt subkutant fedtvæv. Patienter og/eller plejepersoner skal klargøre og administrere den første dosis af lægemidlet under tilsyn af kvalificeret sundhedspersonale.

SÅDAN MINDSKES RISIKOEN FOR MEDICINERINGSFEJL

Myalepta skal rekonstitueres korrekt inden brug med vand til injektionsvæsker, og den korrekte mængde af det rekonstituerede produkt skal måles ind i en egnet sprøjte og derefter injiceres subkutant dagligt. Da der er mulighed for fejl i hvert af disse trin, er det afgørende, at patienten er tilstrækkelig oplært inden selvadministration.

Den efterfølgende del af brochuren omhandler ordination af den korrekte dosis, ordination og udlevering af de øvrige dele, som skal bruges til at klargøre og administrere Myalepta, samt undervisning af patient og plejeperson.

Ordination af Myalepta og artiklerne

VALG OG ORDINATION AF DEN FØRSTE DOSIS

Den anbefalede daglige dosis Myalepta er baseret på legemsvægt som angivet i tabel 1. For at sikre, at patienter og plejepersoner forstår den korrekte dosis til injektion, skal den ordinerende læge ordinere den passende dosis i både milligram og volumen i milliliter. For at undgå medicineringsfejl, herunder overdoser, skal retningslinjerne for dosisberegning og dosisjustering nedenfor følges.

Den faktiske legemsvægt ved initiering af behandlingen skal altid bruges ved beregning af dosis af Myalepta.

Tabel 1: Anbefalet dosis af Myalepta

Vægt ved *baseline*	Daglig startdosis (injektions-volumen)	Dosis-justeringer (injektions-volumen)	Maksimal daglig dosis (injektions-volumen)
Mænd og kvinder ≤ 40 kg	0,06 mg/kg (0,012 ml/kg)	0,02 mg/kg (0,004 ml/kg)	0,13 mg/kg (0,026 ml/kg)
Mænd > 40 kg	2,5 mg (0,5 ml)	1,25 mg (0,25 ml) til 2,5 mg (0,5 ml)	10 mg (2 ml)
Kvinder > 40 kg	5 mg (1 ml)	1,25 mg (0,25 ml) til 2,5 mg (0,5 ml)	10 mg (2 ml)

Dosisjusteringer skal foregå som beskrevet i produktresuméet, som også viser beregningen af startdosis og dosisstigninger.

VIGTIGT: Efter rekonstitution skal opløsningen anvendes med det samme og må ikke gemmes til senere brug. Der skal derfor ordineres ét hætteglas med Myalepta og ét hætteglas/ampul med vand til injektionsvæsker pr. dag. Patienten skal desuden have at vide, at eventuel ubrugt lægemiddel og ubrugt vand til injektionsvæsker skal kasseres. For at mindske risikoen for genbrug skal den mindste passende størrelse vand til injektionsvæsker (5 ml eller derunder) ordineres.

ORDINATION AF ARTIKLER TIL REKONSTITUTION OG ADMINISTRATION AF MYALEPTA

For at patienten skal kunne klargøre og administrere Myalepta, skal han/hun have følgende artikler ordineret eller udleveret (tabel 2). Mængderne passer til en pakning Myalepta med 30 hætteglas. Bemærk, at for at kunne levere en dosis Myalepta på ≤ 1,5 mg (0,3 ml) vil Myalepta-administrationssættet indeholde en Beckton Dickinson 305937 SafetyGlide sikkerhedsinsulinsprøjte (U100) 0,3 ml med 31 g x 8 mm kanyle, da insulinsprøjter er de eneste kommercielt tilgængelige sprøjter, som er egnede til nøjagtig dosering op til 0,3 ml.

Tabel 2: Artikler

Formål	Artikel	Mængde	Kommentarer
Rekonstitution af Myalepta-hætteglas	3 ml-sprøjte til hætteglas på 11,3 mg og 5,8 mg	30	For eksempel Becton Dickinson 309658 Luer-Lock 3 ml-sprøjte
	1 ml-sprøjte til hætteglas på 3,0 mg	30	For eksempel Becton Dickinson 303172 Plastipak 1 ml-sprøjte
	21 G x 40 mm kanyle	30	Becton Dickinson 305895 Eclipse sikkerhedskanyle med 21 G x 40 mm, grøn muffe
	Vand til injektionsvæsker	30	Af en egnet størrelse (fx en beholder med 5 ml eller derunder) til engangsbrug af 0,6 ml til 2,2 ml
	Spritservietter	60	
	Kanylebøtte	1	
Administration af doser > 5 mg (1,0 ml)	3,0 ml-sprøjte	30	For eksempel: Terumo MDSS03SE Sprøjte med koncentrisk Luer Slip 3,0 ml
	30 G x 13 mm kanyle	30	For eksempel Becton Dickinson 305771 SmartSlip hypodermisk sikkerhedskanyle 30 G x 13 mm, gul muffe
Administration af doser > 1,5 mg (0,3 ml) til 5 mg (1,0 ml)	1 ml-sprøjte	30	For eksempel Becton Dickinson 303172 Plastipak 1 ml hypodermisk sprøjte, 3-delt, Luer-Slip, steril, latexfri
	30 G x 13 mm kanyle	30	For eksempel Becton Dickinson 305771 SmartSlip hypodermisk sikkerhedskanyle 30 G x 13 mm, gul muffe
Administration af doser ≤ 1,5 mg (0,3 ml)	0,3 ml U100-insulinsprøjte med kombineret 31 G x 8 mm kanyle	30	Beckton Dickinson 305937 SafetyGlide sikkerhedsinsulinsprøjte (U100) 0,3 ml 31 G x 8 mm kanyle

For at forenkle ordinationen og mindske risikoen for medicineringsfejl vil rekonstitutions- og administrationssæt leveres som anført i tabel 3. Bemærk: Vand til injektionsvæsker, spritservietter og kanylebøtte skal ordineres/ udleveres separat og er ikke inkluderet i Myalepta-sættene.

Tabel 3: Administrationssæt

Sættets navn	Indhold
Myalepta rekonstitutionssæt til 11,3 mg og 5,8 mg hætteglas	• 30 x 3 ml-sprøjter • 30 kanyler 21 G x 40 mm
Myalepta rekonstitutionssæt til 3,0 mg hætteglas	• 30 x 1 ml-sprøjter • 30 kanyler 21 G x 40 mm
Myalepta administrationssæt til doser > 5 mg (1,0 ml)	• 30 x 3,0 ml-sprøjte • 30 kanyler 30 G x 13 mm
Myalepta administrationssæt til doser > 1,5 mg (0,3 ml) til 5 mg (1,0 ml)	• 30 x 1,0 ml-sprøjte • 30 kanyler 30 G x 13 mm
Myalepta administrationssæt til doser ≤ 1,5 mg (0,3 ml)	• 30 x 0,3 ml U100-insulinsprøjte med integreret 31 G x 8 mm kanyle

UNDERVISNING AF PATIENTEN

Den første injektion af Myalepta skal altid gives under tilsyn af sundhedspersonale, og det er vigtigt, at patient eller plejeperson har fået fyldestgørende undervisning, inden de administrerer Myalepta selv derhjemme. En kontrol af injektionsteknikken bør udføres hver 6. måned.

Instruktionerne i indlægssedlen er tydelige med billeder ved hvert vigtige trin, som skal minde patienten om den korrekte anvendelse. Desuden indeholder risikostyringsplanen en vejledning til patienter, et dosiskort og en instruktionsvideo til patienter, der viser den korrekte rekonstitutions- og injektionsteknik samt klargøringen af den ordinerede dosis.

Der er flere oplysninger på websitet med risikostyringsplanen for Myalepta på **www.myaleptainfo.eu**.

For at mindske risikoen for doseringsfejl skal patienterne informeres om deres daglige dosis både i mg og ml og tilsvarende enheder, hvis dosen er ≤ 1,5 mg (0,3 ml), og 0,3 ml U100-insulinsprøjten anvendes. Der er en dosisomregningstabel på næste side.

Hvis en 0,3 ml U100-insulinsprøjte anvendes, skal dosen omregnes (tabel 4).

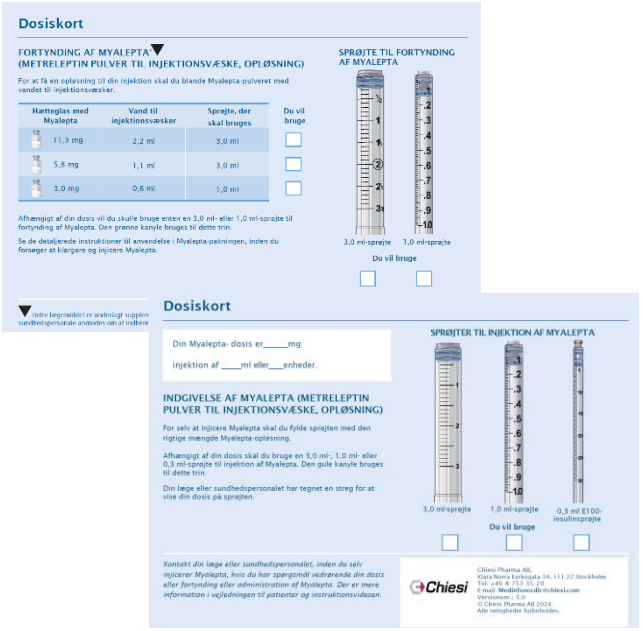
Tabel 4: Omregningstabel for 0,3 ml U100-sprøjte

Barnets vægt	Myalepta-dosis	Faktisk mængde opløsning*	Afrundet mængde opløsning	'Enheds'-målevolumen i 0,3 ml-sprøjte til injektion
9 kg	0,54 mg	0,108 ml	0,10 ml	10
10 kg	0,60 mg	0,120 ml	0,12 ml	12
11 kg	0,66 mg	0,132 ml	0,13 ml	13
12 kg	0,72 mg	0,144 ml	0,14 ml	14
13 kg	0,78 mg	0,156 ml	0,15 ml	15
14 kg	0,84 mg	0,168 ml	0,16 ml	16
15 kg	0,90 mg	0,180 ml	0,18 ml	18
16 kg	0,96 mg	0,192 ml	0,19 ml	19
17 kg	1,02 mg	0,204 ml	0,20 ml	20
18 kg	1,08 mg	0,216 ml	0,21 ml	21
19 kg	1,14 mg	0,228 ml	0,22 ml	22
20 kg	1,20 mg	0,240 ml	0,24 ml	24
21 kg	1,26 mg	0,252 ml	0,25 ml	25
22 kg	1,32 mg	0,264 ml	0,26 ml	26
23 kg	1,38 mg	0,276 ml	0,27 ml	27
24 kg	1,44 mg	0,288 ml	0,28 ml	28
25 kg	1,50 mg	0,300 ml	0,30 ml	30

*Bemærk: Den indledende dosis og dosisøgninger skal rundes ned til nærmeste 0,01 ml

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen 26/09/2025

Som en del af risikostyringsprogrammet udleveres der et kort, som skal informere patienten om anvendelse af dosis og sprøjte.



ADMINISTRATION AF MYALEPTA

Myalepta skal administreres under huden (subkutant) på cirka samme tidspunkt hver dag. Det kan gives når som helst på dagen uden hensyn til måltiderne. Hvis patienten glemmer en dosis, skal Myalepta administreres, så snart forglemmelsen opdages, og det normale doseringsskema skal genoptages den næste dag.

UNDERVISNING OG OPLÆRING

Et program med undervisningsaktiviteter, der inkluderer et hæfte til sundhedspersonale og et hæfte til patienten er iværksat. Desuden er det muligt at få information om de korrekte injektionsteknikker i form af en video og et hæfte. Disse materialer er udviklet til ordinerende læger, apotekere og plejepersoner med det formål at:

- Informere sundhedspersonale og patienter om vigtige punkter, der skal overvejes inden ordination
- Forklare Myaleptas risici og fordele og måder at mindske disse risici på
- Sikre, at patienten får de nødvendige artikler til rekonstitution og administration af Myalepta
- Fremhæve nødvendigheden af relevant undervisning og opfølgning over for patient eller plejeperson
- Vejlede om de korrekte injektionsteknikker for at fremme sikker brug af Myalepta

Flere forsyninger af disse materialer fås hos Chiesi eller kan downloades fra websitet med risikostyringsprogrammet for Myalepta på www.myaleptainfo.eu.

REGISTRERING AF PATIENTER I PATIENTREGISTERET FOR MYALEPTA

En betingelse for Myaleptas markedsføringstilladelse i EU er at oprette et register over alle patienter med generaliseret eller partiel lipodystrofi, der behandles med Myalepta, i henhold til en aftalt protokol. I dette register evalueres Myaleptas langsigtede sikkerhed og virkning under normale betingelser for klinisk praksis. Alle egnede patienter skal tilbydes at deltage i registeret.
Patienterne skal forsikres om, at alle data, der indsamles, vil være i anonymiseret form.

Kontakt **medinfonordic@chiesi.com** for mere information om registeret og deltagelse.

Patienttjekliste

Oplysningerne i tabel 5 skal drøftes med patienten, og dette skal noteres i patientens journal.

Tabel 5: Vigtig information til patienten

	Punkter til drøftelse
	Myalepta skal administreres på samme tidspunkt hver dag, uafhængigt af måltiderne
	Patienterne skal informeres om, at de skal kontakte deres læge, hvis der opstår overfølsomhedsreaktioner, for at tale om behandlingen med Myalepta
	Hvis en dosis springes over, skal patienterne administrere Myalepta, så snart de kommer i tanke om det
	Patienterne skal følge den diæt, der er anbefalet af lægen, mens de får Myalepta
	Kvinder skal straks fortælle det til deres læge, hvis de har mistanke om, at de er blevet gravide
	Kvinder i den fertile alder skal bruge sikker kontraception, inden behandling med Myalepta starter
	Myalepta må ikke seponeres pludseligt, uden at lægen først er blevet spurgt
	Hos patienter med diabetes skal blodsukkerniveauerne monitoreres nøje
	Patienterne må ikke selv administrere Myalepta, før de er blevet oplært i det og føler sig sikre på klargøring og anvendelse af produktet

Udlevering af Myalepta og hjælpeartikler

INFORMATION TIL APOTEKERE

Når hætteglassene med Myalepta udleveres, skal patienten også have de artikler, der skal bruges til at klargøre og administrere Myalepta og til sikker bortskaffelse af sprøjter og kanyler. De nødvendige artikler er som anført nedenfor og er beskrevet mere detaljeret i tabel 2 på side 9:

- Egnede sprøjter og kanyler til klargøring af Myalepta
- Egnede sprøjter og kanyler til administration af Myalepta
- Spritservietter
- Vand til injektionsvæsker
- En kanylebøtte

For at forenkle ordinationen og mindske risikoen for medicineringsfejl sørger Chiesi for rekonstitutions- og administrationssæt som vist i tabel 3 på side 9.

Bemærk: Vand til injektionsvæsker, spritservietter og kanylebøtte skal ordineres/udleveres separat og er ikke inkluderet i Myalepta-sættene.

For at mindske risikoen for genbrug af vand til injektionsvæsker udleveres den mindste passende hætteglas-/ampulstørrelse (fx 5 ml eller derunder, der tillader udtræk af 0,6 ml - 2,2 ml), som skal bruges til at rekonstituere 3,0 mg, 5,8 mg eller 11,3 mg hætteglas med Myalepta.

Forsyninger af Myalepta og af rekonstitutions- og administrationssættene fås gennem Chiesi. Bestil venligst de sæt, der passer til den dosis, lægen har ordineret.

Resumé

Lipodystrofi er en sjælden sygdom, der er kendetegnet ved tab af fedtvæv og leptinmangel. Leptinmanglen medfører en række alvorlige metaboliske abnormiteter. Leptinsubstitution med Myalepta korrigerer de lave leptinniveauer hos patienterne og bidrager til at reversere de konsekvenser af leptinmangel, som ses hos ubehandlede patienter.

De fleste bivirkninger kan behandles og opvejer ikke nødvendigvis Myaleptas fordele. Det er dog vigtigt, at patienterne monitoreres nøje under behandlingen og undervises i injektionsteknikkerne for at minimere de konsekvenser, der opstår på grund af manglende komplians eller medicineringsfejl.

Den seneste version af produktresuméet kan findes på **EMAs hjemmeside**.

Referencer

Produktresuméet (på **EMAs hjemmeside**)

EPAR (på **EMAs hjemmeside**)

Chiesi Pharma AB
Klara Norra kyrkogata 34
111 22 Stockholm
Sverige

Telefon: +46 8 753 35 20
E-mail: infonordic@chiesi.com

© Chiesi Pharma AB 2025.
Alle rettigheder forbeholdes.

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen 26/09/2025