



MYALEPTA® ▼

(Metreleptin-Pulver zur Herstellung
einer Injektionslösung)

INFORMATIONSBROSCHÜRE FÜR PATIENT:INNEN



Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich

Website: <http://www.basg.gv.at> Fax: 050 555-36207 E-Mail: nebenwirkung@basg.gv.at

Formular: [Online-Meldung von Nebenwirkungen human – Angaben zur meldenden Person – BASG](#)

Warum haben Sie diese Broschüre erhalten?

- Ihnen wurde Myalepta® (Metreleptin) zur Behandlung einer Lipodystrophie verordnet.
- Diese Broschüre soll:

- Ihre Fragen zur neuen Therapie beantworten
 - Ihnen erklären, wie Myalepta korrekt angewendet wird
- Sie über mögliche Risiken und Nebenwirkungen informieren
 - Maßnahmen zur Risikominimierung erläutern
- Bitte lesen Sie zusätzlich die Gebrauchsinformationen sorgfältig durch. Bei Unklarheiten wenden Sie sich an Ihre Ärztin/Ihren Arzt, Ihre Pflegekraft oder Ihre Apotheke.

Warum wurde Ihnen Myalepta verschrieben und wie wirkt es?

WAS IST LIPODYSTROPHIE?

- Lipodystrophien sind Erkrankungen mit einer abnormalen Verteilung des Fettgewebes (Adipozytengewebe).
- Bei bestimmten Formen der Lipodystrophie liegt ein Leptinmangel vor, da zu wenig Fettgewebe vorhanden ist. Dies kann zu folgenden Symptomen führen:
- Man unterscheidet:

- Generalisierte Lipodystrophie (betrifft den gesamten Körper)
 - Partielle Lipodystrophie (betrifft nur bestimmte Körperregionen)
- Erhöhte Triglyzeridwerte im Blut, die im Laufe der Zeit Leber und andere Organe schädigen können
 - Frühe Manifestation eines Diabetes mellitus
 - Ausgeprägtes Hungergefühl (Hyperphagie)
 - Verzögerte Pubertät oder eingeschränkte Fertilität
- Die Erkrankung kann:
- genetisch (angeboren)
 - oder im Laufe des Lebens erworben sein

WAS IST LEPTIN UND WAS BEDEUTET LEPTINMANGEL?

- Leptin wird auch als „Sättigungshormon“ bezeichnet, seine Funktion geht jedoch weit darüber hinaus. Es wird in Fettzellen gebildet und hat unter anderem folgende Aufgaben:
- Myalepta stellt einen neuen Ansatz dar, da es den zugrunde liegenden Leptinmangel behandelt, indem es das fehlende Leptin im Körper ersetzt und damit die mit niedrigen Leptinwerten verbundenen Probleme adressiert. Myalepta zeigt in klinischen Studien:
- Regulation von Blutzucker- und Blutfettwerten
 - Verhinderung einer Fettablagerung in Leber, Nieren, Muskulatur und anderen Organen
 - Steuerung des Energiehaushalts
 - Mitwirkung bei Pubertät und Fertilität
 - Unterstützung der Immunabwehr
- Senkung erhöhter Triglyceridwerte
 - Verbesserung der Blutzuckerkontrolle
 - Verbesserung der Leber- und Nierenfunktion
 - Reduktion des Hungergefühls
 - Mögliche Reduktion antidiabetischer Medikation

Myalepta heilt die Lipodystrophie jedoch nicht. Es dient der Linderung der Symptome des Leptinmangels. Um einen Nutzen zu erzielen, muss es täglich wie verordnet angewendet werden.

Potenzielle Risiken und mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann Myalepta Nebenwirkungen verursachen, die jedoch nicht bei allen Patientinnen und Patienten auftreten.

Einige Nebenwirkungen und Risiken sind schwerwiegender als andere. Um deren Folgen zu minimieren, ist es wichtig, dass Sie diese kennen, die Symptome erkennen und soweit möglich – geeignete Maßnahmen ergreifen.

Wichtige Risikobereiche oder mögliche Nebenwirkungen:

Risikobereiche und mögliche Nebenwirkungen	Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie eines der folgenden möglichen Anzeichen bemerken:
Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie)	- Schwindel - verstärkte Müdigkeit oder Verwirrtheit - Ungeschicklichkeit - stärkeres Hungergefühl als gewöhnlich - vermehrtes Schwitzen - erhöhte Reizbarkeit oder Nervosität
Schwangerschaft	Wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder stillen
Pankreatitis	- Plötzlich starke Bauchschmerzen - Übelkeit und Erbrechen - Durchfall - oder wenn Sie planen, Myalepta abzusetzen
Medikationsfehler	Wenn Sie zu viel Myalepta angewendet oder eine Dosis vergessen haben
Lymphom	Wenn bei Ihnen jemals ein Lymphom oder Blutbildveränderungen (z. B. erniedrigte Blutzellzahlen) festgestellt wurden
Schwere oder schwerwiegende Infektionen	Hohes Fieber in Verbindung mit zunehmender Müdigkeit
Schwere allergische Reaktion	- Atemprobleme - Schwellung oder Rötung der Haut, Nesselsucht - Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen - Bauchschmerzen - Übelkeit und Erbrechen - Ohnmacht oder Schwindel - sehr schnelle Herzfrequenz
Verschlechterung von Autoimmunerkrankungen	Wenn bei Ihnen eine Autoimmunerkrankung (einschließlich autoimmuner Lebererkrankungen) besteht, sprechen Sie mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt darüber, auf welche Symptome Sie achten sollten.

Die folgenden Risikobereiche werden im weiteren Verlauf ausführlicher erläutert:

- Allergische Reaktionen
 - Pankreatitis
 - Niedriger Blutzucker
- Ungeplante Schwangerschaft
 - Schwere Infektionen
 - Fortschreiten autoimmuner Erkrankungen
 - Medikationsfehler

Schwerwiegende Nebenwirkungen und Risiken, über die Sie informiert sein sollten

ALLERGISCHE REAKTIONEN

Wie bei jedem Arzneimittel kann auch gegen einen der Bestandteile von Myalepta eine allergische Reaktion auftreten. In klinischen Studien mit Myalepta traten bei einigen Patientinnen und Patienten allergische Reaktionen auf. Die meisten davon waren jedoch leicht oder mittelschwer ausgeprägt.

WIE KÖNNEN SIE EINE ALLERGISCHE REAKTION ERKENNEN?

Allergische Reaktionen können sich durch eine Vielzahl von Symptomen äußern. In der Regel sind sie mild und verursachen außer geringfügigen Beschwerden keine weiteren Folgen. Sehr selten können jedoch schwere allergische Reaktionen auftreten.

Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sind:

- Atemprobleme
- Schwellung und Rötung der Haut, Nesselsucht
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen
- Ohnmacht oder Schwindel
- starke Bauchschmerzen
- sehr schneller Herzschlag.

Bitte wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Ihre Ärztin/Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken.

WIE KANN DAS RISIKO FÜR ALLERGISCHE REAKTIONEN REDUZIERT WERDEN?

Ob Sie allergisch auf einen der Bestandteile von Myalepta reagieren, lässt sich in der Regel nicht vorhersagen, es sei denn, Sie hatten zuvor bereits eine entsprechende Reaktion. Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie allergisch gegen Metreleptin oder einen der sonstigen Bestandteile von Myalepta sind, dürfen Sie Myalepta nicht anwenden und müssen Ihre Ärztin/Ihren Arzt informieren.

Die erste Injektion von Myalepta sollte in Anwesenheit einer Ärztin/eines Arztes oder einer Pflegekraft erfolgen, um mögliche Folgen einer allergischen Reaktion zu minimieren.

PANKREATITIS

Die Bauchspeicheldrüse (Pankreas) ist eine große Drüse im Bauchraum, die an der Verdauung und der Regulation des Blutzuckers beteiligt ist.

Patientinnen und Patienten mit Lipodystrophie haben ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), bedingt durch erhöhte Blutfettwerte (Triglyceride). Ein plötzlicher Anstieg der Triglyceridspiegel kann eine akute Pankreatitis auslösen.

WIE ERKENNEN SIE EINE PANKREATITIS?

Folgende Symptome können auftreten:

- plötzlich einsetzende starke Bauchschmerzen
- Übelkeit oder Erbrechen
- Durchfall

Bitte wenden Sie sich unverzüglich an Ihre Ärztin/Ihren Arzt, wenn diese Symptome auftreten.

WER HAT EIN ERHÖHTES RISIKO FÜR EINE PANKREATITIS?

Alle Patientinnen und Patienten mit Lipodystrophie haben aufgrund ihrer Grunderkrankung ein erhöhtes Risiko. Dieses Risiko kann besonders hoch sein, wenn Sie:

- bereits vor Beginn der Behandlung mit Myalepta eine Pankreatitis hatten
- an Hypertriglyceridämie leiden
- Myalepta plötzlich absetzen (dadurch steigen die Blutfettwerte an)

Diese Punkte sollten vor Beginn der Behandlung mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt besprochen werden.

WIE KANN DAS RISIKO REDUZIERT WERDEN?

Myalepta senkt die Triglyceridspiegel im Blut. Das Risiko ist daher besonders erhöht, wenn die Behandlung abrupt beendet wird, da die Triglyceridspiegel wieder ansteigen können. Um das Risiko einer Pankreatitis beim Absetzen zu minimieren, wird Ihre Ärztin/Ihr Arzt die Dosis über einen Zeitraum von zwei Wochen schrittweise reduzieren.

Setzen Sie Myalepta niemals eigenständig ab. Es ist wichtig, Myalepta täglich wie verordnet anzuwenden.

Wenn während der Behandlung eine Pankreatitis auftritt, kann Ihre Ärztin/Ihr Arzt entscheiden, die Therapie fortzuführen, da ein Absetzen die Pankreatitis verschlechtern kann.

HYPOGLYKÄMIE BEI PATIENTEN MIT ANTIDIABETISCHER THERAPIE

Erhöhte Blutzuckerwerte und ein unzureichend auf Medikamente ansprechender Diabetes sind mögliche Folgen der Lipodystrophie. Zur Behandlung Ihres Diabetes wurden Ihnen möglicherweise Insulin oder andere Antidiabetika verordnet.

Myalepta verstärkt die Wirkung von Insulin. Wenn Ihre Insulin- oder Antidiabetika-Dosis nicht angepasst wird, kann es zu einer Hypoglykämie kommen. Dies bedeutet jedoch nicht, dass Sie Ihre Diabetesmedikation eigenständig absetzen dürfen.

Nur Ihre Ärztin/Ihr Arzt darf entsprechende Entscheidungen treffen und Dosisanpassungen vornehmen.

WIE ERKENNEN SIE EINE HYPOGLYKÄMIE?

Eine Senkung erhöhter Blutzuckerwerte ist erwünscht. Werden die Werte jedoch zu niedrig, kann dies ein Hinweis darauf sein, dass Ihre Diabetesmedikation angepasst werden muss. Niedrige Blutzuckerwerte lassen sich meist durch Nahrungsaufnahme behandeln.

Achten Sie auf folgende Symptome:

- Schwindel
- verstärkte Müdigkeit oder Verwirrtheit
- Ungeschicklichkeit
- stärkeres Hungergefühl als gewöhnlich
- vermehrtes Schwitzen
- erhöhte Reizbarkeit oder Nervosität

WER HAT EIN ERHÖHTES RISIKO?

Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere bei hohen Insulin- oder Antidiabetika-Dosen.

Niedrigere Blutzuckerwerte können ein Zeichen dafür sein, dass sich Ihr Zustand unter Myalepta verbessert. Die Werte dürfen jedoch nicht zu stark absinken.

WIE KANN DAS RISIKO EINER HYPOGLYKÄMIE REDUZIERT WERDEN?

Zu Beginn der Behandlung kann eine Reduktion der Insulindosis erforderlich sein. Später kann auch eine Anpassung anderer Antidiabetika notwendig werden.

Bei Symptomen einer Hypoglykämie wenden Sie sich unverzüglich an Ihre Ärztin/Ihren Arzt.

RISIKO EINES LYMPHOMS

Ein Lymphom ist eine Krebserkrankung bestimmter weißer Blutkörperchen (Lymphozyten).

Menschen mit Lipodystrophie können unabhängig von einer Behandlung mit Myalepta ein Lymphom entwickeln.

Aufgrund der Seltenheit ist nicht bekannt, ob Myalepta zur Entwicklung eines Lymphoms beiträgt. Möglicherweise besteht jedoch ein erhöhtes Risiko.

WIE ERKENNEN SIE EIN LYMPHOM?

Die Symptome sind häufig unspezifisch. Wenden Sie sich an Ihren Arzt bei:

- schmerzloser Lymphknotenschwellung (Achsel, Hals, Leiste)
- mäßigem Fieber mit nächtlichem Schwitzen
- unerklärlichem Gewichtsverlust
- Husten oder Atembeschwerden
- Energielosigkeit
- Juckreiz oder roten/violetten Hautknoten

WER HAT EIN ERHÖHTES RISIKO?

Ein erhöhtes Risiko kann bei erworbener Lipodystrophie bestehen. Diese ist häufig mit Autoimmunerkrankungen assoziiert, die ihrerseits mit einem erhöhten Krebsrisiko einhergehen. Das Vorliegen von Risikofaktoren bedeutet jedoch nicht zwangsläufig, dass ein Lymphom auftritt.

WIE KANN DAS RISIKO REDUZIERT WERDEN?

Bei erworbener Lipodystrophie und/oder ausgeprägten Blutbildveränderungen wird Ihr Arzt individuell Nutzen und Risiko der Behandlung abwägen.

UNGEPLANTE SCHWANGERSCHAFT

Myalepta kann die Fruchtbarkeit bei Frauen mit Lipodystrophie erhöhen und zu einer unerwarteten Schwangerschaft führen.

Myalepta kann die Wirksamkeit hormoneller Verhütungsmittel vermindern.

Myalepta wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen, da nicht bekannt ist, wie es das ungeborene Kind beeinflusst.

WIE KANN DAS RISIKO EINER UNGEWOLLTEN SCHWANGERSCHAFT VERRINGERT WERDEN?

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden, einschließlich nicht-hormoneller Methoden (z. B. Kondome). Wenn Sie eine Schwangerschaft planen, besprechen Sie dies mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt.

SCHWERE UND SCHWERWIEGENDE INFEKTIONEN

Leptin spielt eine Rolle im Immunsystem. Patientinnen und Patienten mit Lipodystrophie haben aufgrund niedriger Leptinspiegel ein erhöhtes Risiko für schwere Infektionen. Der Körper kann Metreleptin als Fremdstanz erkennen und Antikörper bilden. In einigen Fällen können sogenannte neutralisierende Antikörper entstehen, die:

- die Wirksamkeit von Myalepta vermindern
- das Risiko für schwere Infektionen erhöhen

WIE KANN DAS RISIKO SCHWERWIEGENDER UND SCHWERER INFEKTIONEN VERRINGERT WERDEN?

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bei hohem Fieber und zunehmender Müdigkeit. Gegebenenfalls wird eine Blutuntersuchung zum Nachweis neutralisierender Antikörper durchgeführt.

AUTOIMMUNERKRANKUNGEN

Bei Personen mit bestehenden oder früheren Autoimmunerkrankungen (einschließlich autoimmuner Lebererkrankungen) kann es unter Myalepta zu einer Verschlechterung kommen.

Sprechen Sie mit Ihrer Ärztin bzw. mit Ihrem Arzt darüber, auf welche Symptome Sie achten sollten.

MEDIKATIONSFEHLER

Da Ihnen Myalepta als Pulver in einer einzelnen Packung bereitgestellt wird und weitere Materialien zur Vorbereitung des Arzneimittels vor der Anwendung benötigt werden, besteht das Risiko, dass Sie Myalepta nicht korrekt zubereiten. Es besteht außerdem das Risiko, dass Sie die falsche Dosis oder auf eine falsche Weise injizieren.

WIE KANN DAS RISIKO VON MEDIKATIONSFEHLERN VERRINGERT WERDEN?

Um das Risiko von Medikationsfehlern zu verringern, gibt es die folgenden Schritte, um Ihnen zu helfen, Ihr Myalepta-Medikament vorzubereiten, die richtige Dosis zu messen und Myalepta korrekt unter die Haut zu spritzen:

Erstschulung

- Ihre Ärztin/Ihr Arzt wird veranlassen, dass Sie eine Schulung erhalten, in der Ihnen gezeigt wird, wie Myalepta zubereitet wird, wie Sie Ihre Dosis abmessen und wie Sie sich (oder Ihrem Kind) das Arzneimittel injizieren.
- Die erste Injektion sollte stets in Anwesenheit einer Ärztin/eines Arztes oder einer Pflegekraft erfolgen, damit Sie verstehen, wie Sie die Anwendung künftig selbst durchführen.
- Ihre Ärztin/Ihr Arzt wird die Einzelheiten Ihrer individuellen Dosis in Milligramm bestätigen sowie das Volumen der zubereiteten Myalepta-Lösung, das zu injizieren ist (entweder in Millilitern (mL) oder in Einheiten). Die meisten Dosen werden in Millilitern angegeben; im Fall sehr geringer Dosen wird das zu verabreichende Volumen jedoch als Anzahl der Einheiten angegeben, die mit der kleinsten 0,3-mL-U100-Insulinspritze zu injizieren sind. Ihre Ärztin/Ihr Arzt wird Ihnen dies ausführlich erklären.

Auffrischungs-/Folgeschulung

- Jede Packung Myalepta enthält eine Gebrauchsinformation mit sehr detaillierten Abbildungen und Anweisungen zur Zubereitung, Dosismessung und Injektion von Myalepta. Während Ihrer Erstschulung wird Ihre Ärztin/Ihr Arzt oder Ihre Pflegekraft Ihnen diese Packungsbeilage bei der Verabreichung der ersten Dosis gezeigt haben. Da sie jeder Packung Myalepta beiliegt, können Sie die Anweisungen bei jeder Injektion befolgen; sie stehen

Ihnen auch dann zur Verfügung, wenn Sie sich mit dem Vorgehen bereits sehr vertraut fühlen. Zur Vereinfachung sind diese Anweisungen zusätzlich beigelegt.

- Chiesi hat zudem ein Video erstellt, das die einzelnen Schritte der Zubereitung, der Dosismessung und der Injektion von Myalepta zeigt. Dieses Video ist auf der Myalepta-Website verfügbar: www.myaleptainfo.eu →

Materialien zur Zubereitung und Anwendung

Zusätzlich zu Ihren Myalepta-Durchstechflaschen, die das Arzneimittel in Pulverform enthalten, benötigen Sie weitere Materialien, um das Arzneimittel zu einer Lösung aufzubereiten und es anschließend zu injizieren. Sie sollten vor der Vorbereitung Ihrer Injektion stets sicherstellen, dass Ihnen alle folgenden benötigten Materialien zur Verfügung stehen:

- Myalepta-Pulver – eine Durchstechflasche pro Tag
- Wasser für Injektionszwecke – eine Ampulle/Flasche pro Tag
- Spritzen und Nadeln zur Herstellung der Myalepta-Lösung – ein Set pro Tag
- Alkoholpads zum Desinfizieren der Durchstechflaschen und der Haut an der Injektionsstelle
- Spritzen und Nadeln zur Injektion Ihrer Myalepta-Dosis – ein Set pro Tag
- Ein stichsicherer Abfallbehälter zur sicheren Entsorgung gebrauchter Durchstechflaschen, Nadeln und Spritzen

Myalepta, Wasser für Injektionszwecke, Alkoholpads und der Abfallbehälter werden von der Apotheke separat bereitgestellt. Die übrigen Materialien werden als Sets zusammengefasst und ebenfalls über die Apotheke geliefert.



WICHTIGE INFORMATIONEN, DIE SIE BEACHTEN SOLLTEN

Versuchen Sie nicht, sich selbst Myalepta zu injizieren, bevor Sie nicht entsprechend geschult wurden.

- Befolgen Sie die Anweisungen aus der Schulung sowie die Angaben in der Gebrauchsinformation zur Zubereitung und Anwendung von Myalepta.
- Jede Myalepta-Durchstechflasche und jede Ampulle/Flasche mit Wasser für Injektionszwecke ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Entsorgen Sie nach der Injektion jede ungenutzte Myalepta-Lösung sowie das verbleibende Wasser für Injektionszwecke.
- Wenn Sie unsicher sind, wie Myalepta zubereitet wird, wie Sie Ihre Dosis abmessen oder wie Sie die Injektion korrekt durchführen, wenden Sie sich an Ihre Ärztin/Ihren Arzt.
- Verwenden Sie Spritzen oder Nadeln niemals mehr als einmal. Verwenden Sie jedes Mal neue Materialien.
- Entsorgen Sie benutzte Nadeln, Durchstechflaschen und Spritzen in einem stichsicheren Abfallbehälter und entsorgen Sie diesen gemäß den Anweisungen Ihrer Ärztin/Ihres Arztes oder Ihrer Apotheke. Bewahren Sie den Behälter außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern auf.



Chiesi Pharmaceuticals GmbH
E-Mail: rarediseases.at@chiesi.com
Telefonnummer: +43 1 407 39 19 – 0

Erstellungsdatum: Juni 2026