



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

MYALEPTA

(Metreleptin-Pulver
zur Herstellung einer
Injektionslösung)

Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Apothekerinnen und Apotheker

Dieser Leitfaden muss in Verbindung mit der Fachinformation
(Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) gelesen
werden

Version 4.0
Stand der Information:
Juni 2026



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



Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, <http://www.bfarm.de> oder dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers (siehe Kontaktdaten auf der letzten Seite) anzuzeigen.

Die Abgabe von Myalepta und der Hilfsmittel

Myalepta ist nur zur Behandlung der Komplikationen des Leptinmangels bei Lipodystrophie-Patienten indiziert. Bei der Abgabe von Myalepta-Durchstechflaschen werden dosisabhängig verschiedene Hilfsmittel benötigt:

Myalepta-Durchstechflasche	Zur Rekonstitution des Myalepta-Pulvers	Dosierung (Injektionsvolumen)	Zur Injektion der rekonstituierten Myalepta-Lösung
Durchstechflasche 3 mg Pulver max. zu entnehmen: 2,5 mg bzw. 0,5 ml	0,6 ml Wasser für Injektionszwecke 1 ml-Spritze und 21G Nadel (40 mm) (Set 7)	bis 1,5 mg (bis 0,3 ml) > 1,5 mg bis 2,5 mg (0,3 ml bis 0,5 ml)	0,3 ml Insulinspritze mit integrierter 31G Injektionsnadel (8 mm) (Set 3) 1 ml-Spritze und 30G Injektionsnadel (13 mm) (Set 4)
Durchstechflasche 5,8 mg Pulver max. zu entnehmen: 5,0 mg bzw. 1,0 ml	1,1 ml Wasser für Injektionszwecke 3 ml-Spritze und 21G Nadel (40 mm) (Set 6)	> 2,5 mg bis 5,0 mg (> 0,5 ml bis 1,0 ml)	1 ml-Spritze und 30G Injektionsnadel (13 mm) (Set 4)
Durchstechflasche 11,3 mg Pulver max. zu entnehmen: 10,0 mg bzw. 2,0 ml	2,2 ml Wasser für Injektionszwecke 3 ml-Spritze und 21G Nadel (40 mm) (Set 6)	> 5,0 mg bis 10,0 mg (> 1,0 ml bis 2,0 ml)	3 ml-Spritze und 30G Injektionsnadel (13 mm) (Set 5)

Zur Vermeidung von Medikationsfehlern stellt Chiesi Rekonstitutions- und Anwendungssets zur Verfügung, welche die benötigten Spritzen und Kanülen entsprechend der untenstehenden Tabelle enthalten.

Zusätzlich benötigt der Patient (nicht in den Sets enthalten):

- Wasser für Injektionszwecke
- Mittel zur Desinfektion der Haut, ggf. Tupfer
- Durchstichsicheres Behältnis

Hinweis: Das Wasser für Injektionszwecke, das Mittel zur Desinfektion der Haut sowie ein durchstichsicheres Behältnis müssen separat verschrieben und bereitgestellt werden, da sie nicht in den Sets zur Rekonstitution und Anwendung enthalten sind.

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

Die Sets zur Rekonstitution und Anwendung von Myalepta können, wie Myalepta selbst, beim örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers bezogen werden:

Chiesi GmbH
Ludwig-Erhard-Straße 34
20459 Hamburg
Tel.: 040 897240
Fax: 040 89724212
E-Mail: info.de@chiesi.com

Bitte geben Sie bei Ihrer Bestellung von Myalepta immer die Dosierung an, sodass Ihnen die passenden Sets zur Abgabe an die Patienten mitgeliefert werden können.

Bitte überprüfen Sie bei der Abgabe der mitgelieferten Sets zur Rekonstitution und Anwendung sowie der zusätzlich benötigten Hilfsmittel an die Patienten, ob die verschriebenen Materialien korrekt und vollständig sind.

Übersicht über die Sets zur Rekonstitution und Anwendung von Myalepta

Set-Bezeichnung	Inhalt
Set zur Rekonstitution von Myalepta Wirkstärke 3,0 mg (Set 7)	30 x 1,0 ml Spritze 30 x Kanüle (21 G x 40 mm)
Set zur Rekonstitution von Myalepta Wirkstärke 11,3 mg und 5,8 mg (Set 6)	30 x 3,0 ml Spritze 30 x Kanüle (21 G x 40 mm)
Set zur Anwendung von Myalepta Dosierung $\leq 1,5$ mg ($\leq 0,3$ ml) (Set 3)	30 x 0,3 ml U100 Insulinspritze mit integrierter 31 G x 8 mm Kanüle
Set zur Anwendung von Myalepta Dosierung $> 1,5$ mg ($> 0,3$ ml) ≤ 5 mg ($\leq 1,0$ ml) (Set 4)	30 x 1,0 ml Spritze 30 x Kanüle (30 G x 13 mm)
Set zur Anwendung von Myalepta Dosierung > 5 mg ($> 1,0$ ml) (Set 5)	30 x 3,0 ml Spritze 30 x Kanüle (30 G x 13 mm)



Alle Schulungsmaterialien zu Metreleptin (Leitfaden für Angehörige der Heilberufe, Leitfaden für Apothekerinnen und Apotheker (dieses Dokument), Leitfaden für Patientinnen und Patienten, Patientenvideo) sowie die Fachinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über www.myaleptainfo.eu verfügbar.

Gedruckte Exemplare können Sie beim örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Örtlicher Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers:

Chiesi GmbH
Ludwig-Erhard-Straße 34
20459 Hamburg
Tel.: 040 897240
Email: info.de@chiesi.com