



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/422132/2018

Informationsmaterial für Patienten und Angehörige der Heilberufe, um sicherzustellen, dass Myalepta korrekt angewendet wird

Das Material beinhaltet ein Schulungsvideo darüber, wie das Arzneimittel zuzubereiten und zu verabreichen ist

Für Patienten und Angehörige der Heilberufe wird Informationsmaterial bereitgestellt, um zu gewährleisten, dass das Arzneimittel Myalepta (Metreleptin) korrekt zubereitet und injiziert wird, und um das Risiko von Medikationsfehlern zu vermeiden.

Myalepta ist ein Arzneimittel, das für die Behandlung von Lipodystrophie angewendet wird. Bei dieser Erkrankung weisen die Patienten einen Verlust von Fettgewebe unter der Haut sowie eine Anreicherung von Fett an anderen Stellen im Körper auf, z. B. in der Leber und den Muskeln. Myalepta wird als tägliche Injektion unter die Haut des Bauchs, des Oberschenkels oder des Oberarms gegeben. Das Arzneimittel ist in einer Durchstechflasche mit Pulver erhältlich, zu dem Wasser hinzugefügt wird, um eine Injektionslösung herzustellen. Die empfohlene tägliche Dosis ist abhängig vom Körpergewicht und Geschlecht des Patienten und kann vom Arzt basierend auf dem Ansprechen des Patienten auf die Behandlung angepasst werden. Patienten, ihre Eltern oder Betreuungspersonen können das Arzneimittel injizieren, nachdem sie von ihrem Arzt oder ihrem Gesundheits- und Krankenpfleger eingewiesen wurden.

Mit jeder Durchstechflasche von Myalepta gibt der Apotheker zur Zubereitung der Lösung eine Ampulle oder eine Durchstechflasche mit Wasser sowie zwei Spritzen (eine für die Zubereitung und eine für die Verabreichung des Arzneimittels) und Nadeln ab.

Eine Verwendung der falschen Spritze für die Zubereitung des Arzneimittels oder die fehlerhafte Entnahme der korrekten Dosis könnten zu Dosierungsfehlern führen. Dies könnte zur Folge haben, dass der Patient zu viel oder zu wenig Wirkstoff erhält. Zudem könnte eine Verabreichung des Arzneimittels in den Muskel anstatt unter die Haut dazu führen, dass das Arzneimittel schneller als empfohlen aufgenommen wird, wodurch sich die Wirkung des Arzneimittels verändern kann.

Zur Vermeidung von Medikationsfehlern erhalten Angehörige der Heilberufe und Patienten Informationsmaterialien mit detaillierten Anweisungen, wie die Lösung zuzubereiten und die korrekte Dosis zu injizieren ist. Dies beinhaltet schriftliche Schulungsmaterialien und ein Video mit Anweisungen, wie die Injektionslösung zuzubereiten und zu injizieren ist.

Weitere Informationen über Myalepta finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Findmedicine.



Informationen für Patienten und ihre Eltern oder Betreuungspersonen

- Myalepta ist in einer Durchstechflasche mit Pulver erhältlich, zu dem für die Injektion Wasser hinzugefügt wird, um eine Injektionslösung herzustellen.
- Die Dosis hängt von Ihrem Körpergewicht ab und kann für Männer und für Frauen verschieden sein. Sie kann von Ihrem Arzt in Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung angepasst werden.
- Ihr Apotheker gibt Ihnen zusammen mit der Durchstechflasche mit Myalepta-Pulver eine Durchstechflasche oder eine Ampulle mit Wasser für die Injektion sowie eine 3 ml Spritze. Sie benötigen die 3 ml Spritze, um das Wasser aus der Durchstechflasche oder der Ampulle zu entnehmen und in die Durchstechflasche mit dem Myalepta-Pulver zu geben. Ihr Apotheker erteilt Ihnen detaillierte Anweisungen, wie hierfür vorzugehen ist.
- Ihr Apotheker gibt Ihnen ebenfalls eine zweite Spritze (die Größe der zu verwendenden Spritze variiert in Abhängigkeit von der verschriebenen Dosis und beläuft sich entweder auf 0,3 ml, 1,0 ml oder 2,5 ml), die Sie für die Verabreichung der Injektion verwenden müssen. Nachdem Sie die Lösung zubereitet haben, müssen Sie die von Ihrem Arzt verschriebene Menge (in Abhängigkeit von der Spritze entweder in **Einheiten oder in ml**) mithilfe der zweiten Spritze entnehmen. Ihr Apotheker erteilt Ihnen detaillierte Anweisungen, wie hierfür vorzugehen ist. Verbleibende Lösung sollte entsorgt werden.
- Anschließend müssen Sie das Arzneimittel **unter die Haut** injizieren. Es ist wichtig, dass Sie den von Ihrem Arzt, Apotheker oder Gesundheits- und Krankenpfleger erteilten Anweisungen Folge leisten.
- Bitte wenden Sie sich bei Fragen im Zusammenhang mit Ihrer Behandlung an Ihren Arzt, Apotheker oder Gesundheits- und Krankenpfleger.

Informationen für Angehörige der Heilberufe

- Myalepta (Metreleptin) wird für die Behandlung von Lipodystrophie angewendet und als tägliche **subkutane Injektion** in den Bauch, Oberschenkel oder Oberarm verabreicht. Es ist in einer Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung erhältlich.
- Die empfohlene tägliche Dosis ist gemäß der nachstehenden Tabelle abhängig vom Körpergewicht und Geschlecht des Patienten und wird basierend auf dem Ansprechen des Patienten auf die Behandlung angepasst. Die Dosis sollte sowohl in **Milligramm als auch in Milliliter** verschrieben werden:

Ausgangsgewicht	Tägliche Anfangsdosis (Injektionsvolumen)	Dosisanpassungen (Injektionsvolumen)	Tägliche Maximaldosis (Injektionsvolumen)
Männer und Frauen ≤ 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)

Männer > 40 kg	2,5 mg (0,5 ml)	1,25 mg bis 2,5 mg (0,25 ml bis 0,5 ml)	10 mg (2 ml)
Frauen > 40 kg	5 mg (1 ml)	1,25 mg bis 2,5 mg (0,25 ml bis 0,5 ml)	10 mg (2 ml)

- Nach entsprechender Einweisung können die Patienten, ihre Eltern oder Betreuungspersonen das Arzneimittel injizieren. Sie müssen jedoch die erste Dosis immer unter Aufsicht des Arztes oder eines Gesundheits- oder Krankenpflegers zubereiten und verabreichen. Die Patienten sollten alle 6 Monate überprüft werden, um sicherzustellen, dass ihre Injektionstechnik korrekt ist. Mit jeder Verordnung von Myalepta sollte der Apotheker Folgendes ausgeben:
 - Wasser für die Injektion zur Zubereitung des Pulvers (für die Injektion sind 2,2 ml Wasser erforderlich);
 - Eine 3 ml Spritze (21 Gauge und 40 mm) zum Aufziehen von Wasser für die Injektion und die Zubereitung des Pulvers.
 - Eine zweite Spritze für die Injektion der Dosis. Die Größe der Spritze hängt von der verordneten Dosis ab und wird folgendermaßen bestimmt:

Myalepta Dosisbereich für die tägliche Verabreichung	Spritze	Gauge und Länge der Nadeln
Für tägliche Dosen $\leq 1,5$ mg ($\leq 0,3$ ml)	0,3 ml 100 I.U. Insulin	30 Gauge 8 mm Nadel
Für tägliche Dosen $> 1,5$ mg – 5 mg (0,3 – 1,0 ml)	1,0 ml	30 Gauge 13 mm Nadel
Für tägliche Dosen > 5 mg ($> 1,0$ ml)	2,5 ml	30 Gauge 13 mm Nadel

- Der Apotheker muss ebenfalls die entsprechenden Nadeln, mit Alkohol getränkte Abstrichtupfer und Abfallbehälter für scharfe/spitze Instrumente abgeben.

Angehörige der Heilberufe müssen dem Patienten oder der Betreuungsperson sorgfältig erläutern, wie die Injektionslösung zubereitet wird und wie die verschriebene Dosis (in ml oder Einheiten) gemessen werden sollte. Zur Konvertierung der Dosis für die 0,3 ml U-100 Insulinspritze sollte die nachstehende Tabelle verwendet werden:

Gewicht des Kindes	Dosis von Myalepta in mg	Dosis von Myalepta in ml	Gerundete Lösungsmenge	Messung in „Einheiten“ des zu injizierenden Volumens in einer 0,3 ml Spritze
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