Fimean hyväksymispäivämäärä 10/09/2025

MYALEPTA® ▼

(metreleptiini-injektiokuiva-aine, liuosta varten)

TIETOJA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE

Version numero: 2.0

Tämä esite tulee lukea yhdessä valmisteyhteenvedon kanssa.

▼Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista.

Fimealle: www.fimea.fi tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

Chiesi: pharmacovigilancenordic@chiesi.com

Sisällysluettelo

Esitteen käyttöön liittyvät tavoitteet ja yksityiskohdat 2

Mihin Myalepta-valmistetta käytetään ja mitkä ovat mahdolliset kliiniset lopputulokset? 2

Myalepta-valmisteen käyttöaihe 3

Tärkeimmät seikat, jotka on otettava huomioon ennen Myalepta-valmisteen määräämistä 3

Kliiniset ja hallintatiedot potilasriskin pienentämiseksi 4

Erityiset riskialueet 4

Myalepta-valmisteen ja lisätarvikkeiden määrääminen 8

Potilaiden kirjaaminen Myalepta-potilasrekisteriin 11

Neuvoja potilaille -tarkistuslista 12

Myalepta-valmisteen ja lisätarvikkeiden jakaminen 12

Yhteenveto 13

Viitteet 13

Esitteen käyttöön liittyvät tavoitteet ja yksityiskohdat

Tämä koulutusmateriaali on kehitetty osana riskien minimointipyrkimyksiä, jotka muodostavat sitoumuksen Myalepta-riskienhallintasuunnitelmaan. Tavoitteena on:

- antaa lääkäreille opastusta, jolla varmistetaan, että Myalepta-valmistetta määrätään vain soveltuville potilaille
- tiedottaa lääkäreitä, sairaanhoitajia ja apteekkihenkilökuntaa Myalepta-valmisteen eduista ja riskeistä, jotta potilaan tai hoitajan kanssa voidaan käydä tietoon perustuvaa keskustelua Myalepta-hoidon aloittamisesta
- kouluttaa terveydenhuollon ammattilaisia liittyen oikean annoksen määrittämiseen ja kommunikointiin, Myalepta-valmisteen valmisteluun ja antamiseen sekä potilaskoulutuksen tärkeyteen, jotta voidaan varmistaa tehokas ja virheetön Myalepta-hoito potilaiden ja hoitajien toimesta kotioloissa
- kouluttaa lääkäreitä, sairaanhoitajia ja apteekkihenkilökuntaa liittyen Myalepta-valmisteen valmisteluun ja antamiseen tarvittavien lisätarvikkeiden asianmukaiseen määräämiseen ja toimittamiseen.

Mihin Myalepta-valmistetta käytetään ja mitkä ovat mahdolliset kliiniset lopputulokset?

SAIRAUDEN TAUSTA

Lipodystrofiat ovat heterogeeninen ryhmä harvinaisia sairauksia, joille on tyypillistä rasvakudoksen osittainen tai täydellinen puuttuminen, ja ne ovat joko perinnöllisiä tai hankinnaisia.[1] Lipodystrofiapotilaat kärsivät usein varhain alkavista metabolisista seurauksista, jotka johtuvat rasvakudoksen puutteesta ja siihen liittyvästä leptiinin puutteesta.[2,3] Terveillä ihmisillä leptiini on tärkeä rasvakudoksen erittämä hormoni, joka voi vaikuttaa tiettyihin metabolisiin toimintoihin.[2,4]

Rasvakudoksen ja leptiinin puute lipodystrofiaa sairastavilla potilailla voi aiheuttaa monenlaisia sairauksia, kuten hypertriglyseridemiaa ja ektooppisen rasvan kertymistä, insuliiniresistenssistä johtuvaa hyperglykemiaa ja tyydyttymättömän nälän tunnetta, joka johtuu kylläisyyssignaaleiden puuttumisesta.[1,2]

MYALEPTA JA LIPODYSTROFIAN HOITO

Myalepta (metreleptiini) on leptiinin korvaushoito, jota käytetään yhdessä ruokavalion kanssa leptiinin puutoksen seurausten hoitoon lipodystrofiaa sairastavilla potilailla.[6]

Myalepta-valmisteen käyttöaihe

Myalepta on tarkoitettu ruokavalion lisänä annettavaksi korvaushoidoksi leptiinin puutoksen komplikaatioiden hoitamiseksi lipodystrofiaa sairastavilla potilailla:

- aikuisilla ja 2 vuotta täyttäneillä lapsilla, joilla on vahvistettu synnynnäinen yleistynyt lipodystrofia *(Berardinelli–Seipin oireyhtymä)* tai hankinnainen yleistynyt lipodystrofia *(Lawrencen oireyhtymä)*
- aikuisilla ja 12 vuotta täyttäneillä lapsilla, joilla on vahvistettu familiaalinen partiaalinen lipodystrofia tai hankinnainen partiaalinen lipodystrofia (*Barraquer–Simonsin oireyhtymä*) ja joilla tavanomaisilla hoidoilla ei ole saavutettu riittävää metabolista tasapainoa.[6]

Myalepta-hoito on aloitettava ja sitä on seurattava sellaisen lääkärin toimesta, jolla on kokemusta metabolisten häiriöiden diagnoosista ja hoidosta.[6]

Tärkeimmät seikat, jotka on otettava huomioon ennen Myalepta-valmisteen määräämistä

Ennen Myalepta-valmisteen määräämistä on otettava huomioon useita keskeisiä asioita. Alla annetut tiedot tulee lukea yhdessä valmisteyhteenvedon kanssa.

ASIANMUKAINEN POTILASVALINTA[6]

- Myalepta on tarkoitettu ainoastaan leptiinin puutoksen komplikaatioiden hoitamiseen lipodystrofiaa sairastavilla potilailla.
- Myalepta-vasteesta 65-vuotiailla ja sitä vanhemmilla potilailla on saatavilla vain rajallisesti tietoa. läkkäiden potilaiden annoksen valinnassa ja muokkaamisessa on noudatettava varovaisuutta, vaikka mitään erityistä annoksen muuttamista ei suositellakaan.
- Myalepta-valmistetta ei suositella raskauden aikana eikä naisille, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä ehkäisyä. Myalepta-valmisteelle raskauden aikana altistuneilla naisilla on raportoitu raskauden keskeytymisiä, kohtukuolemista ja ennenaikaisista synnytyksistä, vaikka tällä hetkellä ei olekaan näyttöä syy-yhteydestä hoitoon. Eläinkokeissa on havaittu jonkin verran näyttöä lisääntymistoksisuudesta.
- Myalepta-valmistetta ei ole tutkittu potilailla, joiden munuaisten tai maksan toiminta on heikentynyt. Annossuosituksia ei voida antaa.
- Kliinisistä tutkimuksista saadut tiedot eivät tue turvallisuutta ja tehoa potilailla, joilla on HIV:hen liittyvä lipodystrofia.

VASTA-AIHEET

Myalepta on vasta-aiheinen potilailla, joilla on tunnettu yliherkkyys metreleptiinille tai jollekin sen apuaineelle.[6]

Kliiniset ja hallintatiedot potilasriskin pienentämiseksi

Lipodystrofia aiheuttaa merkittäviä metabolisia ja neuroendokriinisia toimintahäiriöitä, jotka johtavat hyperlipidemiaan, vaikeahoitoiseen diabetekseen, vähentyneeseen immunologiseen vasteeseen ja hormonaalisiin toimintahäiriöihin, jotka kaikki johtuvat leptiinin erityksen vähenemisestä.[1,4,7,8] Joitakin Myalepta-valmisteen käyttöön (tai käytön lopettamiseen akuutin haimatulehduksen tapauksessa, kuten alla on lueteltu) liittyvistä riskeistä ovat:

- yliherkkyys
- Myalepta-hoidon lopettamiseen liittyvä akuutti haimatulehdus
- T-solulymfooma.
- hypoglykemia insuliinin ja muiden diabeteslääkkeiden samanaikaisen käytön yhteydessä
- suunnittelematon raskaus Myalepta-valmisteen käytön aiheuttaman hormonitoimintojen parantumisen vuoksi
- tehon menetys, mahdollisesti neutraloivien vasta-aineiden vuoksi
- neutraloivista vasta-aineista johtuvat vakavat ja vaikeat infektiot
- autoimmuunihäiriöiden eteneminen
- lääkitysvirheet.

Tässä esitteessä annetaan lisäohjeita näihin riskeihin liittyen, mukaan lukien toimenpiteet niiden minimoimiseksi mahdollisuuksien mukaan ja keskustelujen tukemiseksi potilaiden kanssa.

Erityiset riskialueet

YLIHERKKYYSREAKTIOT

Myalepta-valmistetta käyttäneillä potilailla on raportoitu yleistynyttä yliherkkyyttä (esim. anafylaksia, nokkosihottuma tai yleistynyt ihottuma).[6] Anafylaktiset reaktiot voivat ilmetä välittömästi Myalepta-valmisteen antamisen jälkeen. Jos anafylaktinen reaktio tai muu vakava allerginen reaktio ilmenee, Myalepta-valmisteen käyttö on lopetettava pysyvästi välittömästi ja asianmukainen hoito aloitettava.[6]

LISÄTIETOJA

Myalepta, kuten mikä tahansa terapeuttinen proteiini, voi aiheuttaa yliherkkyysreaktioita. Markkinoille tulon jälkeen on raportoitu yliherkkyystapauksia.[9] Näitä ovat anafylaktiset reaktiot, nokkosihottuma ja ihottuma, mutta vaikeusastetta ei valitettavasti kirjattu kaikissa tapauksissa. Yleisesti ottaen suurinta osaa yliherkkyysreaktioista pidettiin vakavuudeltaan lievinä tai kohtalaisina.[9]

MITEN YLIHERKKYYSREAKTIOIDEN RISKIÄ VOIDAAN VÄHENTÄÄ?

Valmisteyhteenvedossa kuvatulla tavalla potilaiden ja/tai hoitajien on valmisteltava ja annettava lääkevalmisteen ensimmäinen annos pätevän terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa.
Anafylaktiset reaktiot voivat ilmetä välittömästi Myalepta-valmisteen antamisen jälkeen. Jos anafylaktinen reaktio tai muu vakava allerginen reaktio ilmenee, Myalepta-valmisteen käyttö on lopetettava pysyvästi välittömästi ja asianmukainen hoito aloitettava.[6]

Pakkausselosteessa potilaita neuvotaan ottamaan välittömästi yhteyttä lääkäriinsä, jos he huomaavat vakavan allergisen reaktion merkkejä[6], mukaan lukien:

- hengitysvaikeudet
- ihon turvotus ja punoitus, nokkosihottuma
- kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotus
- vatsakipu, pahoinvointi ja oksentelu
- pyörtyminen tai huimaus
- voimakas vatsakipu
- erittäin nopea sydämen syke.

MYALEPTA-HOIDON LOPETTAMISEEN LIITTYVÄ AKUUTTI HAIMATULEHDUS

Myalepta-hoidon noudattamatta jättäminen tai äkillinen lopettaminen voi johtaa pahenevaan hypertriglyseridemiaan ja siihen liittyvään haimatulehdukseen, erityisesti potilailla, joilla on haimatulehduksen riskitekijöitä (esim. aiempi haimatulehdus, vaikea hypertriglyseridemia).[6] Jos potilaalle kehittyy haimatulehdus Myalepta-hoidon aikana, on suositeltavaa, että Myalepta-hoitoa jatketaan keskeytyksettä, koska hoidon äkillinen lopettaminen voi pahentaa tilaa.[6]

Jos Myalepta-hoito on jostain syystä lopetettava, suositellaan annoksen pienentämistä kahden viikon jakson aikana yhdessä vähärasvaisen ruokavalion kanssa.[6] Annoksen pienentämisen aikana on seurattava triglyseridipitoisuuksia ja harkittava lipidejä alentavien lääkevalmisteiden käytön aloittamista tai annoksen muuttamista tarpeen mukaan. Haimatulehdukseen viittaavien merkkien ja/tai oireiden tulee johtaa asianmukaiseen kliiniseen arviointiin.[6]

LISÄTIETOJA

Lipodystrofiaa sairastavat potilaat ovat jo valmiiksi alttiita haimatulehdukselle sairauteen liittyvän hypertriglyseridemian vuoksi.[5] Yhdysvalloissa tehdyssä tutkimuksessa, johon osallistui 72 lipodystrofiaa sairastavaa potilasta, 28 %:lla potilaista oli aiemmin ollut haimatulehdus ennen metreleptiinihoidon aloittamista.[10]

Kliinisissä tutkimuksissa kuudella potilaalla (neljällä yleistynyttä lipodystrofiaa sairastavalla ja kahdella partiaalista lipodystrofiaa sairastavalla) ilmeni hoidosta aiheutuva haimatulehdus.[6] Kaikilla potilailla oli ollut aiemmin haimatulehdus ja hypertriglyseridemia.

Myalepta-annostuksen äkillisen lopettamisen ja/tai noudattamatta jättämisen epäiltiin edistäneen haimatulehduksen esiintymistä kahdella potilaalla. Näiden potilaiden haimatulehduksen mekanismin oletettiin olevan hypertriglyseridemian uusiutuminen ja siten lisääntynyt haimatulehduksen riski hypertriglyseridemian tehokkaan hoidon lopettamisen yhteydessä.[6]

MITEN AKUUTIN HAIMATULEHDUKSEN RISKIÄ VOIDAAN VÄHENTÄÄ?

Myalepta vähentää lipodystrofiapotilailla havaittua hypertriglyseridemiaa.[6] Tutkimukset osoittivat, että potilailla on suurin riski Myalepta-hoidon lopettamisen yhteydessä, sillä tämä voi johtaa hypertriglyseridemian äkilliseen lisääntymiseen. Siksi on suositeltavaa kannustaa potilaita noudattamaan päivittäistä hoitoa, ja jos Myalepta-hoito aiotaan lopettaa,
Myalepta-annosta tulee pienentää tasaisesti kahden viikon aikana vähärasvaisen ruokavalion yhteydessä ja muiden lipidejä alentavien lääkevalmisteiden annostusta tulee muuttaa tarpeen mukaan.[6]

Pakkausselosteessa potilaita neuvotaan ottamaan välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos he huomaavat haimatulehduksen merkkejä[6], mukaan lukien:

- äkillinen voimakas vatsakipu
- pahoinvointi tai oksentelu
- ripuli.

HYPOGLYKEMIA INSULIININ JA MUIDEN DIABETESLÄÄKKEIDEN SAMANAIKAISEN KÄYTÖN YHTEYDESSÄ

Hypoglykemian riski on olemassa Myalepta-hoitoa saavilla potilailla, jotka käyttävät diabeteslääkkeitä, erityisesti insuliinia tai insuliinieritystä lisääviä valmisteita (esim. sulfonyyliureat).[6] Kahden ensimmäisen hoitoviikon aikana voi olla tarpeen pienentää insuliiniannosta merkittävästi, 50 % lähtötilanteen annoksesta tai enemmän. Kun insuliinin tarve on vakiintunut, joidenkin potilaiden kohdalla on mahdollisesti muutettava myös muiden diabeteslääkkeiden annosta hypoglykemiariskin minimoimiseksi.[6]

Seuraa tarkasti verenglukoosia potilailla, jotka saavat samanaikaisesti insuliinihoitoa, erityisesti potilailla, jotka saavat suuria annoksia, tai insuliinieritystä lisääviä valmisteita ja yhdistelmähoitoa. Potilaita ja hoitajia on kehotettava pitämään silmällä hypoglykemian merkkejä ja oireita.[6]

Kliinisissä tutkimuksissa hypoglykemiaa on hoidettu ruoalla/juomalla ja muuttamalla diabeteslääkkeen annosta. Ei-vaikeiden hypoglykemiatapahtumien kohdalla tilanteen hallintaa ruuan avulla voidaan pitää vaihtoehtona diabeteslääkkeiden annoksen muuttamiselle hoitavan lääkärin arvion perusteella.[6]

Jos potilas käyttää samanaikaisesti insuliinia (tai muita ihon alle annettavia lääkevalmisteita) ja Myalepta-valmistetta, pistoskohtien vaihtelu on suositeltavaa.[6]

LISÄTIETOJA

Insuliiniresistenssiin liittyvä vaikea hyperglykemia ja vaikeahoitoinen diabetes ovat lipodystrofian vakavia seurauksia, ja ne johtavat usein insuliinin ja muiden lääkkeiden suuriin annoksiin.[1] Kun Myalepta-hoito aloitetaan, insuliiniresistenssi paranee, ja sen seurauksena lähtötilanteen insuliiniannosten merkittävät pienennykset voivat olla tarpeen. Jos Myalepta-valmistetta otetaan muuttumattomien insuliiniannosten kanssa, voi esiintyä lievää, kohtalaista tai vaikeaa hypoglykemiaa insuliinireseptorien lisääntyneen herkkyyden ja insuliinin lisääntyneen metabolisen vasteen vuoksi.[2,6]

Myalepta-hoitoon liittyväksi katsottua hypoglykemiaa esiintyi 14 %:lla tutkituista potilaista.[6] Kaikki raportoidut hypoglykemiatapaukset yleistynyttä lipodystrofiaa sairastavilla potilailla ja partiaalisen lipodystrofian alaryhmässä ovat olleet luonteeltaan lieviä, eikä niiden alkuun liittynyt tiettyä kaavaa eivätkä ne aiheuttaneet jälkitiloja. Yleisesti ottaen suurinta osaa tapauksista pystyttiin hallitsemaan ruoalla, ja diabeteslääkkeiden annostukseen tehtiin muutoksia vain suhteellisen harvoin.[6] Markkinoilletulon jälkeen hypoglykemiatapauksia on raportoitu. Päällekkäisten tekijöiden vuoksi näitä ei kuitenkaan voitu selkeästi yhdistää Myalepta-valmisteeseen.[9]

Myalepta-tutkimusten aikana 41 % yleistynyttä lipodystrofiaa sairastavista potilaista pystyi lopettamaan insuliinihoidon ja lähes neljäsosa potilaista pystyi lopettamaan muiden diabeteslääkkeiden ja/tai lipidejä alentavien lääkkeiden käytön.[6]

MITEN HYPOGLYKEMIAN RISKIÄ VOIDAAN VÄHENTÄÄ?

Pienennä insuliinin ja muiden diabeteslääkkeiden annostusta valmisteyhteenvedon suositusten mukaisesti Myalepta-hoidon aloittamisen yhteydessä ja varoita potilasta hypoglykemian riskistä ja merkeistä sekä verenglukoosin tarkan seurannan tarpeesta.

Pakkausselosteessa potilaita neuvotaan ottamaan välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos he huomaavat seuraavia matalan verenglukoosin merkkejä:[6]

- huimauksen tunne
- normaalia uneliaampi tai sekava olo
- kömpelyys ja tavaroiden pudottaminen
- normaalia nälkäisempi olo
- tavanomaista voimakkaampi hikoilu
- normaalia ärtyneempi tai hermostuneempi olo.

T-SOLULYMFOOMA

Lymfoproliferatiivisia sairauksia, mukaan lukien lymfoomat, on raportoitu potilailla, joilla on hankinnainen yleistynyt lipodystrofia ja joita ei ole hoidettu Myalepta-valmisteella. T-solulymfoomatapauksia on raportoitu Myalepta-hoidon aikana kliinisissä tutkimuksissa. Syy-yhteyttä Myalepta-hoidon ja lymfooman kehittymisen ja/tai etenemisen välillä ei ole osoitettu.[6]

Myalepta-hoidon etuja ja riskejä on harkittava huolellisesti potilailla, joilla on hankinnainen yleistynyt lipodystrofia, ja/tai potilailla, joilla on merkittäviä hematologisia poikkeavuuksia (mukaan lukien leukopenia, neutropenia, luuytimen poikkeavuudet, lymfooma ja/tai lymfadenopatia).[6]

LISÄTIETOJA

Hankinnaiset lipodystrofiat liittyvät autoimmuunihäiriöihin, ja autoimmuunihäiriöt liittyvät maligniteettien, kuten lymfoomien, lisääntyneeseen riskiin.[11] Kolme T-solulymfoomatapausta on raportoitu käytettäessä metreleptiiniä kliinisissä tutkimuksissa.[6] Kaikilla kolmella potilaalla oli hankinnainen yleistynyt lipodystrofia. Kahdella näistä potilaista diagnosoitiin perifeerinen T-solulymfooma heidän saadessaan lääkevalmistetta. Molemmilla oli immuunipuutos ja merkittäviä hematologisia poikkeavuuksia, mukaan lukien vakavat luuytimen poikkeavuudet, ennen hoidon aloittamista. Erillinen anaplastisen suurisoluisen lymfooman tapaus raportoitiin lapsipotilaalla, joka sai lääkevalmistetta ja jolla ei ollut hematologisia poikkeavuuksia ennen hoitoa.

SUUNNITTELEMATON RASKAUS

Suunnittelemattomia raskauksia voi esiintyä luteinisoivan hormonin vapautumisen palautumisen vuoksi.[6] Myalepta-valmistetta ei suositella raskauden aikana eikä naisille, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä ehkäisyä. Metreleptiinille raskauden aikana altistuneilla naisilla on raportoitu raskauden keskeytymisiä, kohtukuolemia ja ennenaikaisia synnytyksiä, vaikka tällä hetkellä ei olekaan näyttöä syy-yhteydestä hoitoon. Eläinkokeissa on havaittu jonkin verran näyttöä lisääntymistoksisuudesta. Eläinkokeissa ei havaittu haitallisia vaikutuksia urosten tai naaraiden hedelmällisyyteen.[6]

Koska ei voida sulkea pois sitä mahdollisuutta, että Myalepta voi vähentää altistusta CYP3A:n substraateille entsyymi-induktion kautta, hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden teho voi heikentyä, jos niitä käytetään samanaikaisesti Myalepta-valmisteen kanssa. Siksi hoidon aikana on harkittava ei-hormonaalista lisäehkäisymenetelmää.[6]

LISÄTIETOJA

Lipodystrofiaa sairastavilla potilailla saattaa ilmetä leptiinin puutteesta johtuvaa hedelmällisyyden vähenemistä.[9] Leptiinillä on tärkeä rooli hedelmällisyydessä, ja naisilla, joilla on leptiinin puutos ja jotka ovat olleet aikaisemmin hedelmättömiä, hedelmällisyys saattaa palata Myalepta-hoidon myötä.[1]

Raskauksia koskevat tiedot ovat rajallisia, sillä kliinisissä tutkimuksissa raportoitiin vain kuusi raskautta, joista kaksi johti elävänä syntymiseen.[9] Ei tiedetä, olivatko nämä raskaudet suunniteltuja vai suunnittelemattomia.

MITEN SUUNNITTELEMATTOMIEN RASKAUKSIEN RISKIÄ VOIDAAN VÄHENTÄÄ?

Myalepta-valmistetta ei suositella raskauden aikana eikä naisille, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä ehkäisyä.[6] Raskauden keskeytymisiä, kohtukuolemia ja ennenaikaisia synnytyksiä on raportoitu naisilla, jotka altistuivat Myalepta-valmisteelle raskauden aikana.[6] Hedelmällisessä iässä oleville naisille on kerrottava, että Myalepta voi lisätä hedelmällisyyttä, ja heitä on kannustettava käyttämään ehkäisyä.[6] Myalepta-valmisteen mahdollisen hormonaalisiin ehkäisyvalmisteisiin kohdistuvan yhteisvaikutuksen vuoksi on harkittava ei-hormonaalista ehkäisyä.[6]

TEHON MENETYS, MAHDOLLISESTI NEUTRALOIVIEN VASTA-AINEIDEN VUOKSI

Kliinisissä tutkimuksissa lääkevasta-aineita metreleptiinille esiintyi potilailla hyvin yleisesti (88 %). Metreleptiinin ja rekombinantin leptiinireseptorin välisen reaktion salpaavaa vaikutusta on havaittu in vitro useimpien potilaiden veressä, mutta sen vaikutusta metreleptiinin tehoon ei voitu selkeästi todeta.
Lisäksi, vaikka sitä ei olekaan vahvistettu kliinisissä tutkimuksissa, neutraloivat vasta-aineet voivat teoriassa vaikuttaa endogeenisen leptiinin toimintaan.[6]

LISÄTIETOJA

Kliinisissä tutkimuksissa (tutkimukset NIH 991265/20010769 ja FHA101) niiden tutkittavien potilaiden kohdalla, joilla oli yleistynyt lipodystrofia ja partiaalinen lipodystrofia ja joista oli saatavilla tietoja, lääkevasta-aineiden määrä oli 88 % (65 potilasta 74:stä). Metreleptiinin ja rekombinantin leptiinireseptorin välisen reaktion estävää vaikutusta on havaittu in vitro useimpien laajennetun potilasjoukon (98 potilasta 102:sta tai 96 %) potilaiden veressä, mutta sen vaikutusta metreleptiinin tehoon ei voitu selkeästi todeta.

NEUTRALOIVIEN VASTA-AINEIDEN AKTIIVISUUDEN RISKIN HALLINTA

Metreleptiinihoitoa saavilla potilailla voi esiintyä tehon menetystä, mahdollisesti neutraloivista vasta-aineista johtuen. Tämä voi kuitenkin liittyä myös heikkoon hoitomyöntyvyyteen, jota on myös harkittava. Neutraloivien vasta-aineiden vaikutusta tehoon ei olekaan vahvistettu, mutta lääkkeen määrääjän on harkittava potilaan testaamista neutraloivien vasta-aineiden varalta, jos teho heikentyy merkittävästi Myaleptan käytöstä huolimatta.

Lisätietoja näytteiden lähettämisestä neutraloivien vasta-aineiden testausta varten saat lähettämällä sähköpostia osoitteeseen medinfonordic@chiesi.com.

Koska yksittäisten potilasnäytteiden testaaminen voi kestää jopa neljä kuukautta, eikä metreleptiinille in vitro kehitettävien neutraloivien vasta-aineiden kliinisiä seurauksia vieläkään ymmärretä hyvin, mikä tahansa kliininen päätös metreleptiinin käytön jatkamisesta tai lopettamisesta tulee tehdä potilaan tilan ja yleisen kliinisen tilanteen kontekstin huomioiden.

NEUTRALOIVISTA VASTA-AINEISTA JOHTUVAT VAKAVAT JA VAIKEAT INFEKTIOT

Neutraloivien vasta-aineiden kehittymisen tai salpaavan vaikutuksen ja tehon menetyksen sekä vakavien ja vaikeiden infektioiden välistä yhteyttä ei voida sulkea pois. Potilailla, joilla on vakavia ja vaikeita infektioita, metreleptiinin käytön jatkaminen on tehtävä lääkkeen määrääjän harkinnan mukaan.[6]

LISÄTIETOJA

Vakavia ja/tai vaikeita infektioita, jotka liittyivät temporaalisesti metreleptiiniin kohdistuvaan salpaavaan vaikutukseen, esiintyi viidellä yleistynyttä lipodystrofiaa sairastavalla potilaalla. Näihin tapahtumiin sisältyi yksi vakavan ja vaikean umpilisäketulehduksen episodi yhdellä potilaalla, kaksi vakavan ja vaikean keuhkokuumeen episodia potilailla, yksi vakavan ja vaikean sepsiksen ja ei-vakavan vaikean ientulehduksen episodi yhdellä potilaalla ja kuusi vakavan ja vaikean sepsiksen tai bakteremian episodia ja yksi ei-vakavan vaikean korvatulehduksen episodi yhdellä potilaalla. Yksi vakava ja vaikea umpilisäketulehdus liittyi temporaalisesti metreleptiiniin kohdistuvaan salpaavaan vaikutukseen partiaalista lipodystrofiaa sairastavalla potilaalla, joka ei ollut partiaalisen lipodystrofian potilaiden alaryhmässä. Temporaalisesta liittymisestä huolimatta ei ole mahdollista yksiselitteisesti vahvistaa tai kieltää suoraa yhteyttä metreleptiinihoitoon tällä hetkellä saatavilla olevien todisteiden perusteella.

Lipodystrofiaa sairastavat potilaat, joilla ilmeni metreleptiiniin kohdistuvaa salpaavaa vaikutusta ja samanaikaisia infektioita, vastasivat hoitokäytännön mukaiseen hoitoon.[6]

VAKAVIEN JA VAIKEIDEN INFEKTIOIDEN RISKIN HALLINTA

Vaikka sitä ei olekaan vahvistettu kliinisissä tutkimuksissa, neutraloivien vasta-aineiden aktiivisuus voi teoriassa vaikuttaa endogeenisiin leptiinitasoihin, jos niitä on, eikä yhteyttä neutraloivan aktiivisuuden kehittymisen ja vakavien ja vaikeiden infektioiden välillä voida sulkea pois. Potilailla, joilla on vakavia ja vaikeita infektioita, Myalepta-valmisteen käytön jatkaminen on tehtävä lääkkeen määrääjän harkinnan mukaan. Lääkkeen määrääjän on myös harkittava näiden potilaiden testaamista neutraloivien vasta-aineiden varalta.[6]

AUTOIMMUUNISAIRAUDET

Joillakin Myalepta-hoitoa saaneilla potilailla on havaittu autoimmuunihäiriöiden etenemistä/ pahenemisvaiheita, mukaan lukien vakava autoimmuunihepatiitti, mutta syy-yhteyttä Myalepta-hoidon ja autoimmuunisairauden etenemisen välillä ei ole osoitettu. Taustalla olevien autoimmuunihäiriöiden pahenemisvaiheiden (äkillinen ja voimakas oireiden alkaminen) tarkkaa seurantaa suositellaan. Myalepta-hoidon mahdollisia hyötyjä ja riskejä on harkittava huolellisesti potilailla, joilla on autoimmuunisairauksia.

LÄÄKITYSVIRHEET

Jotta potilaat ja hoitajat ymmärtäisivät oikean pistettävän annoksen, lääkkeen määrääjän tulee määrätä asianmukainen annos sekä milligrammoina että tilavuus millilitroina.[6] Lääkitysvirheiden, mukaan lukien yliannostus, välttämiseksi on noudatettava annoksen laskemisen ja muuttamisen ohjeita. Potilaan itseannostelutekniikan tarkastusta suositellaan kuuden kuukauden välein Myalepta-hoidon aikana.[6]

Terveydenhuollon ammattilaisten on annettava potilaille ja hoitajille koulutusta tuotteen saattamisesta käyttökuntoon ja asianmukaisesta ihonalaisesta pistostekniikasta, jotta vältetään lihaksensisäinen pistos potilailla, joilla on minimaalisesti ihonalaista rasvakudosta. Potilaiden ja/tai hoitajien on valmisteltava ja annettava ensimmäinen lääkevalmisteannos pätevän terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa.[6]

MITEN LÄÄKITYSVIRHEIDEN RISKIÄ VOIDAAN VÄHENTÄÄ?

Myalepta on saatettava oikealla tavalla käyttökuntoon injektionesteisiin käytettävällä vedellä ennen käyttöä, ja oikea määrä käyttökuntoon saatettua tuotetta on mitattava asianmukaiseen ruiskuun ja sen jälkeen pistettävä ihon alle päivittäin.[6] Koska kuhunkin näistä vaiheista liittyy mahdollisen virheen riski, on tärkeää, että potilaalle annetaan asianmukaiset ohjeet ennen itseannostelua.[6]

Esitteen seuraavassa osassa käsitellään oikean annoksen määräämistä, muiden tarvikkeiden määräämistä ja toimittamista Myalepta-valmisteen valmistelemiseksi ja antamiseksi sekä potilaan tai hoitajan koulutusta.

Myalepta-valmisteen ja lisätarvikkeiden määrääminen

ALOITUSANNOKSEN VALINTA JA MÄÄRÄÄMINEN

Myalepta-valmisteen suositeltu vuorokausiannos perustuu painoon taulukossa 1 kuvatulla tavalla. Jotta potilaat ja hoitajat varmasti ymmärtävät oikean pistettävän annoksen, lääkkeen määrääjän tulee määrätä asianmukainen annos sekä milligrammoina että tilavuus millilitroina.[6] Lääkitysvirheiden, mukaan lukien yliannostus, välttämiseksi on noudatettava alla olevia annoksen laskenta- ja muutosohjeita.[6]

Myalepta-annosta laskettaessa on aina käytettävä todellista painoa hoidon alussa.[6]

Taulukko 1: Myalepta-valmisteen suositeltu annos[6]

Paino aloitushetkellä	Päivittäinen aloitusannos (pistoksen tilavuus)	Annosmuutokset (pistoksen tilavuus)	Suurin päivittäinen annos (pistoksen tilavuus)
Miehet ja naiset ≤ 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)
Miehet > 40 kg	2,5 mg (0,5 ml)	1,25 mg (0,25 ml) – 2,5 mg (0,5 ml)	10 mg (2 ml)
Naiset > 40 kg	5 mg (1 ml)	1,25 mg (0,25 ml) – 2,5 mg (0,5 ml)	10 mg (2 ml)

Annosmuutokset on tehtävä valmisteyhteenvedossa kuvatulla tavalla, joka sisältää myös aloitusannoksen ja annoksen suurentamisen laskimen.

TÄRKEÄÄ: Käyttökuntoon saattamisen jälkeen liuos on annettava välittömästi, eikä sitä voi säilyttää myöhempää käyttöä varten. Tämän vuoksi jokaista päivää kohden on määrättävä yksi injektiopullo Myalepta-valmistetta ja yksi injektiopullo/ampulli injektionesteisiin käytettävää vettä, ja potilasta on neuvottava hävittämään kaikki käyttämättömät lääkkeet ja käyttämätön injektionesteisiin käytettävä vesi. Pienin sopiva injektionesteisiin käytettävän veden säiliökoko (enintään 5 ml) on määrättävä uudelleenkäytön riskin pienentämiseksi.

LISÄTARVIKKEIDEN MÄÄRÄÄMINEN KÄYTTÖKUNTOON SAATTAMISTA JA MYALEPTA-VALMISTEEN ANTAMISTA VARTEN

Jotta potilas voi valmistella ja antaa Myalepta-valmisteen, hänelle on määrättävä tai toimitettava seuraavat tarvikkeet (taulukko 2). Määrät tukevat 30 injektiopullon Myalepta-pakkausta. Huomaa, että Myalepta-annoksen, joka on≤ 1,5 mg (0,3 ml), antamiseksi Myalepta-annostelupakkaus sisältää Beckton Dickinson 305937 SafetyGlide Safety Insulin (U100) -ruiskun (0,3 ml, jossa on 31 G:n x 8 mm:n neula), koska insuliiniruiskut ovat ainoita kaupallisesti saatavilla olevia ruiskuja, jotka sopivat tarkkaan 0,3 ml:n annosteluun.

Taulukko 2: Lisätarvikkeet

Toimenpide	Tarvike	Määrä	Huomautukset
Myalepta-injektiopullojen saattaminen käyttökuntoon	3 ml:n ruisku 11,3 mg:n ja 5,8 mg:n injektiopulloille	30	Esimerkki: Becton Dickinson 309658 Luer-Lok 3 ml Syringe
	1 ml:n ruisku 3,0 mg:n injektiopullolle	30	Esimerkki: Becton Dickinson 303172 Plastipak 1 ml Syringe
	21 G:n x 40 mm:n neula	30	Becton Dickinson 305895 Eclipse Safety Needle, jossa 21 G:n x 40 mm:n neula, vihreä kanta
	Injektionesteisiin käytettävä vesi	30	Asianmukainen koko (esim. enintään 5 ml:n säiliö) 0,6–2,2 ml:n kertakäyttöön
	Alkoholipitoiset puhdistuspyyhkeet	60	
	Terävän jätteen säiliö	1	
Annosten antaminen > 5 mg (1,0 ml)	3,0 ml:n ruisku	30	Esimerkki: Terumo MDSS03SE Syringe Concentric Luer Slip 3,0 ml
	30 G:n x 13 mm:n neula	30	Esimerkki: Becton Dickinson 305771 SmartSlip Hypodermic Safety Needle, 30 G x 13 mm, keltainen kanta
Annosten antaminen > 1,5 mg (0,3 ml) – 5 mg (1,0 ml)	1 ml:n ruisku	30	Esimerkki: Becton Dickinson 303172 Plastipak 1 ml Hypodermic Syringe 3 Piece Luer Slip Sterile Latex Free
	30 G:n x 13 mm:n neula	30	Esimerkki: Becton Dickinson 305771 SmartSlip Hypodermic Safety Needle, 30 G x 13 mm, keltainen kanta
Annosten antaminen ≤ 1,5 mg (0,3 ml)	0,3 ml:n U100-insuliiniruisku, jossa yhdistetty 31 G:n x 8 mm:n neula	30	Beckton Dickinson 305937 SafetyGlide Safety Insulin (U100) Syringe 0,3 ml, 31 G:n x 8 mm:n neula

Lääkkeen määräämisen helpottamiseksi ja lääkitysvirheiden riskin vähentämiseksi Myalepta-valmisteen käyttökuntoon saattamispakkaukset ja annostelupakkaukset toimitetaan taulukon 3 mukaisesti. Huomautus: Injektionesteisiin käytettävä vesi, alkoholipitoiset puhdistuspyyhkeet ja terävän jätteen säiliö on määrättävä/toimitettava erikseen, eivätkä ne sisälly Myalepta-pakkauksiin.

Taulukko 3: Annostelupakkaukset

Pakkauksen nimi	Sisältö
Myalepta-valmisteen käyttökuntoon saattamisen pakkaus 11,3 mg:n ja 5,8 mg:n injektiopulloille	• 30 x 3 ml:n ruisku • 21 G:n x 40 mm:n neula
Myalepta-valmisteen käyttökuntoon saattamisen pakkaus 3,0 mg:n injektiopulloille	• 30 x 1 ml:n ruisku • 21 G:n x 40 mm:n neula
Myalepta-annostelupakkaus annoksille > 5 mg (1,0 ml)	• 30 x 3,0 ml:n ruisku • 30 neulaa 30 G x 13 mm
Myalepta-annostelupakkaus annoksille > 1,5 mg (0,3 ml) – 5 mg (1,0 ml)	• 30 x 1,0 ml:n ruisku • 30 neulaa 30 G x 13 mm
Myalepta-annostelupakkaus annoksille ≤ 1,5 mg (0,3 ml)	• 30 x 0,3 ml:n U100-insuliiniruisku, jossa on integroitu 31 G:n x 8 mm:n neula

OHJEET POTILAILLE

Terveydenhuollon ammattilaisen on aina valvottava Myalepta-valmisteen ensimmäistä pistosta, ja on tärkeää, että potilas tai hoitaja on asianmukaisesti koulutettu ennen Myalepta-valmisteen omatoimista antamista kotona.[6] Pistostekniikan seuranta on tehtävä kuuden kuukauden välein.[6]

Käyttöohjeissa annetut ohjeet ovat selkeitä ja sisältävät kuvia jokaisessa tärkeässä vaiheessa muistuttaen potilasta asianmukaisesta käytöstä. Lisäksi riskinhallintasuunnitelmaan sisältyy potilaan hoito-opas, potilasannoskortti ja potilasohjevideo, jossa näytetään asianmukainen lääkevalmisteen käyttökuntoon saattamisen ja pistoksen antamisen tekniikka sekä määrätyn annoksen valmistelu.

Lisätietoja on Myalepta RMP -verkkosivustolla osoitteessa **www.myaleptainfo.eu**.

Annosteluvirheiden riskin vähentämiseksi potilaille on annettava päivittäinen annos sekä milligrammoina (mg) että millilitroina (ml), ja jos annos on ≤ 1,5 mg (0,3 ml) ja käytössä on 0,3 ml U100-insuliiniruisku, vastaavina yksiköinä. Annoksen muuntaminen yksiköiksi on esitetty seuraavalla sivulla.

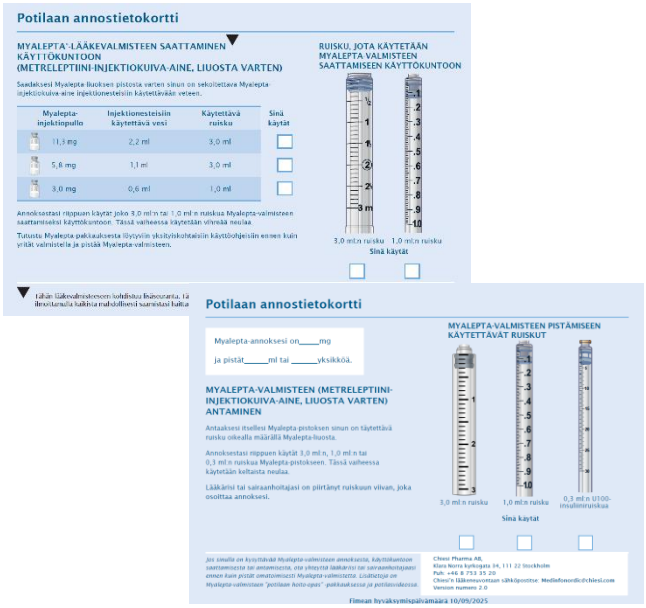
Käytettäessä 0,3 ml:n U100-insuliiniruiskua annos on muunnettava (taulukko 4).

Taulukko 4: Annoksen muuntaminen yksiköiksi käytettäessä 0,3 ml:n U100-ruiskua

Lapsen paino	Myalepta-annos	Todellinen liuosmäärä*	Pyöristetty liuosmäärä	”Mittayksikköä” 0,3 ml:n injektioruiskussa
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

*Huomautus: Aloitusannos ja annoslisäykset on pyöristettävä alaspäin lähimpään 0,01 ml:aan.

Osana riskinhallintaohjelman materiaaleja toimitetaan kortti, jonka avulla potilaalle kerrotaan annoksesta ja ruiskun käytöstä.


Potilaan annostietokortti

MYALEPTA®-LÄÄKEVALMISTEEN SAATTAMINEN KÄYTTÖKUNTOON (METRELEPTIINI-INJEKTIOKUIVA-AINE, LIUOSTA VARTEN)

Saadaksesi Myalepta liuoksen pistosta varten sinun on sekoitettava Myalepta injektiokuiva-aine injektionesteisiin käytettävään veteen.

Myalepta-injektipullo	Injektionesteisiin käytettävä vesi	Käytettävä ruisku	Sinä käytät
11,3 mg	2,2 ml	3,0 ml	☐
5,6 mg	1,1 ml	3,0 ml	☐
3,0 mg	0,6 ml	1,0 ml	☐

Annoksestasi riippuen käytät joko 3,0 ml:n tai 1,0 ml:n ruiskua Myalepta-valmisteen saattamiseksi käyttökuntoon. Tässä vaiheessa käytetään vihreää neulaa.

Tutustu Myalepta pakkauksesta löytyviin yksityiskohtaisiin käyttöohjeisiin ennen kuin yrität valmistella ja pistää Myalepta-valmisteen.

RUISKU, JOTA KÄYTETÄÄN MYALEPTA-VALMISTEEN SAATTAMISEEN KÄYTTÖKUNTOON

3,0 ml:n ruisku 1,0 ml:n ruisku

Sinä käytät ☐ ☐

Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseurantaa, jä ilmoittamalla haittoja mahdollisesti saamistasi haitta

Potilaan annostietokortti

Myalepta-annoksesi on_____mg

ja pistät_____ml tai _____yksikköä.

MYALEPTA-VALMISTEEN (METRELEPTIINI-INJEKTIOKUIVA-AINE, LIUOSTA VARTEN) ANTAMINEN

Antaaksesi itsellesi Myalepta-pistoksen sinun on täytettävä ruisku oikealla määrällä Myalepta-liuosta.

Annoksestasi riippuen käytät 3,0 ml:n, 1,0 ml:n tai 0,3 ml:n ruiskua Myalepta-pistokseen. Tässä vaiheessa käytetään kellanta neulaa.

Lääkärisi tai sairaanhoitajasi on piirtänyt ruiskuun viivan, joka osoittaa annoksesi.

MYALEPTA-VALMISTEEN PISTÄMISEEN KÄYTETTÄVÄT RUISKUT

3,0 ml:n ruisku 1,0 ml:n ruisku 0,3 ml:n U100-insuliiniruiskua

Sinä käytät ☐ ☐ ☐

Jos sinulla on kysyttävää Myalepta-valmisteen annoksesta, käyttökuntoon saattamisesta tai antamisesta, ota yhteyttä lääkäriisi tai sairaanhoitajaasi ennen kuin pistät ensimmäisesti Myalepta-valmistetta. Lisätietoja on Myalepta-valmisteen "potilaan hoito-opas" -pakkausselosteessa ja potilasvideossa.

Chiesi Pharma AB,
Klara Norra kyrkogata 34, 111 22 Stockholm
Puh: +46 8 753 35 20
Chiesi:n lääkemuotoan sähköpostise. Medinfonordic@chiesi.com
Version numero: 2.0

Fimean hyväksymispäivämäärä 10/09/2025

MYALEPTA-VALMISTEEN ANTAMINEN

Myalepta tulee antaa ihon alle suunnilleen samaan aikaan joka päivä.[6] Se voidaan antaa mihin vuorokaudenaikaan tahansa aterioiden ajoituksesta riippumatta. Jos potilas unohtaa annoksen, Myalepta-valmiste on annettava heti, kun unohdus havaitaan, ja normaaliin annostusaikatauluun tulee palata seuraavana päivänä.[6]

KOULUTUS- JA HARJOITTELUAKTIVITEETIT

Hoidon tueksi on tarjolla terveydenhuollon ammattilaisten opas ja potilasopas. Lisäksi saatavilla on tietoa oikeista pistostekniikoista videon ja vihkosen muodossa. Nämä materiaalit on suunniteltu lääkemääräyksen antajille, apteekkihenkilökunnalle, potilaille ja hoitajille, ja niiden tarkoituksena on:

Kouluttaa terveydenhuollon ammattilaisia ja potilaita tärkeimpiin lääkemääräystietoihin liittyen

- selittää Myalepta-valmisteen riskit ja hyödyt sekä tarjota keinoja näiden riskien vähentämiseksi
- varmistaa, että potilas saa asianmukaiset lisätarvikkeet Myalepta-valmisteen käyttökuntoon saattamista ja antamista varten
- korostaa asianmukaisen koulutuksen ja seurannan tarvetta potilaalle tai hoitajalle
- antaa asianmukaisiin koulutustekniikoihin liittyvää ohjeistusta Myalepta-valmisteen turvallisen käytön edistämiseksi.

Näitä materiaaleja on saatavilla lisää Chiesiltä tai ne voi ladata Myalepta-riskinhallintaohjelman verkkosivustolta osoitteesta **www.myaleptainfo.eu.**

POTILAIDEN KIRJAAMINEN MYALEPTA-POTILASREKISTERIIN

Myalepta-valmisteen myyntiluvan ehtona EU:ssa on perustaa rekisteri, joka sisältää kaikki potilaat, joilla on yleistynyt tai partiaalinen lipodystrofia ja joita hoidetaan Myalepta-valmisteella sovitun hoito-ohjelman mukaisesti. Tässä rekisterissä arvioidaan edelleen Myalepta-valmisteen pitkäaikaista turvallisuutta ja tehokkuutta normaaleissa kliinisen käytännön olosuhteissa. Osallistumista rekisteriin on tarjottava kaikille soveltuville potilaille. Potilaille on vakuutettava, että kaikki kerätyt tiedot anonymisoidaan.

Lähetä sähköpostia osoitteeseen **medinfonordic@chiesi.com** saadaksesi lisätietoja rekisteristä ja osallistumisestasi.

Neuvoja potilaille -tarkistuslista

Taulukossa 5 esitetyistä tiedoista on keskusteltava potilaan kanssa, ja tästä on pidettävä kirjaa potilaan muistiinpanoissa.

Taulukko 5: Tärkeitä tietoja potilaille

	Keskusteltavia asioita
	Myalepta tulee antaa samaan aikaan joka päivä aterioista riippumatta.
	Jos yliherkkyyttä esiintyy, potilasta on neuvottava ottamaan yhteyttä lääkäriinsä keskustellakseen Myalepta-hoidosta.
	Jos annos unohtuu, potilaan tulee antaa Myalepta-valmiste itselleen heti, kun tämä unohdus huomataan.
	Potilaiden tulee noudattaa lääkärinsä suosittelemaa ruokavaliota Myalepta-hoidon aikana.
	Naisten tulee kertoa lääkärilleen välittömästi, jos he epäilevät olevansa raskaana.
	Hedelmällisessä iässä olevien naisten on käytettävä tehokasta ei-hormonaalista ehkäisyä ennen Myalepta-hoidon aloittamista.
	Myalepta-hoitoa ei saa lopettaa äkillisesti keskustelematta ensin lääkärin kanssa.
	Diabetesta sairastavilla potilailla verenglukoositasoja on seurattava tarkasti.
	Potilaiden ei tule pistää Myalepta-valmistetta omatoimisesti, ennen kuin heidät on koulutettu ja he ovat varmoja pistoksen valmistelussa ja ruiskun käytössä.

Myalepta-valmisteen ja lisätarvikkeiden jakaminen

TIETOA APTEEKKIHENKILÖKUNNALLE

Myalepta-injektiopulloja jaettaessa potilaan on myös saatava lisätarvikkeet Myalepta-valmisteen valmisteluun ja antamiseen sekä ruiskujen ja neulojen turvalliseen hävittämiseen. Tarvittavat lisätarvikkeet on lueteltu alla, ja ne on kuvattu yksityiskohtaisesti taulukossa 2 sivulla 9:

- asianmukaiset ruiskut ja neulat Myalepta-valmisteen valmisteluun
- asianmukaiset ruiskut ja neulat Myalepta-valmisteen pistämiseen
- alkoholipitoiset puhdistuspyyhkeet
- injektionesteisiin käytettävä vesi
- terävän jätteen säiliö.

Lääkemääräyksen helpottamiseksi ja lääkitysvirheiden riskin vähentämiseksi Chiesi toimittaa lääkevalmisteen käyttökuntoon saattamisen ja annostelun pakkaukset sivulla 9 olevan taulukon 3 mukaisesti.

Huomautus: Injektionesteisiin käytettävä vesi, alkoholipitoiset puhdistuspyyhkeet ja terävän jätteen säiliö on määrättävä/toimitettava erikseen, eivätkä ne sisälly Myalepta-pakkauksiin.

Injektionesteisiin käytettävän veden uudelleenkäytön riskin pienentämiseksi potilaille tulee toimittaa pienin sopiva injektiopullon/ampullin koko (esim. 5 ml tai pienempi, jotta siitä voidaan vetää 0,6–2,2 ml liuosta) 3,0 mg:n, 5,8 mg:n tai 11,3 mg:n Myalepta-injektiopullojen käyttökuntoon saattamista varten.

Myalepta-valmisteen sekä käyttökuntoon saattamisen ja annostelun pakkausten toimitukset ovat saatavilla seuraavia väyliä pitkin. Tilaa lääkärin määräämään annokseen sopivat pakkaukset.

Yhteenveto

Lipodystrofia on harvinainen sairaus, jolle on tyypillistä rasvakudoksen menetys ja leptiinin puutos.[1] Leptiinin puute aiheuttaa erilaisia vakavia metabolisia poikkeavuuksia.[4] Leptiinin korvaaminen Myalepta-valmisteella korjaa potilaiden matalia leptiinitasoja ja auttaa kumoamaan hoitamattomilla potilailla havaittuja leptiinin puutoksen seurauksia.

Useimmat haittavaikutukset ovat hallittavissa, eivätkä ne välttämättä ylitä Myalepta-valmisteen etuja. On kuitenkin tärkeää, että potilaita seurataan huolellisesti hoidon aikana ja koulutetaan pistostekniikoihin liittyen, jotta laiminlyönneistä tai lääkitysvirheistä aiheutuvat seuraukset voidaan minimoida.

Valmisteyhteenveto on saatavilla osoitteessa: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/myalepta

Viitteet

1. Brown RJ, Araujo-Vilar D, Cheung PT, *et al.* The diagnosis and management of lipodystrophy syndromes: a multi-society practice guideline. *J Clin Endocrinol Metab* 2016;101:4500-11.
2. Rodriguez AJ, Mastronardi CA, Paz-Filho GJ. New advances in the treatment of generalized lipodystrophy: role of metreleptin. *Ther Clin Risk Manag* 2015;11:1391-400.
3. Gupta N, Asi N, Farah W, *et al.* Clinical features and management of non-HIV related lipodystrophy in children: a systematic review. *J Clin Endocrinol Metab* 2017;102:363-74.
4. Mantzoros CS, Magkos F, Brinkoetter M, *et al.* Leptin in human physiology and pathophysiology. Am *J Physiol Endocrinol Metab* 2011;301:E567-84.
5. Chan JL, Oral EA. Clinical classification and treatment of congenital and acquired lipodystrophy. *Endocr Pract* 2010;16:310-23.
6. Chiesi Farmaceutici S.p.A.. Myalepta-valmisteyhteenveto.
7. Faggioni R, Feingold KR, Grunfeld C. Leptin regulation of the immune response and the immunodeficiency of malnutrition. *Faseb J* 2001;15:2565-71.
8. Fernández-Riejos P, González-Yanes C, Najib S, *et al.* Role of leptin in the immune system. *Current Immunology Reviews* 2008;4:230-34.
9. Chiesi Faramaceutici S.p.A.. Tiedostossa olevat tiedot.
10. Brown R J, *et al.* Comorbidities in patients with lipodystrophy. *Diabetes* 2014; 63(Suppl. 1): A389.
11. Brown *et al.* Leuk Lymphoma. 2016;57(1):45-50. doi: 10.3109/10428194.2015.1040015. Epub 2015 May 12

Chiesi Pharma AB
Klara Norra kyrkogata 34
111 22 Stockholm
Ruotsi

Puhelin: +46 8 753 35 20
Chiesi'n lääkeneuvontaan sähköpostitse:
Medinfonordic@chiesi.com

© Chiesi Pharma AB 2024.
Kaikki oikeudet pidätetään.