Godkänt av Fimea 10/09/2025

MYALEPTA®▼

(metreleptinpulver för injektionsvätska, lösning)

PATIENTGUIDE

Versionsnummer: 2.0

▼Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får.

Fimea: www.fimea.fi eller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA.

Chiesi: pharmacovigilancenordic@chiesi.com

Varför har du fått denna broschyr?

Du har ordinerats Myalepta för behandling av lipodystrofi. Denna broschyr är utformad för att besvara många av dina frågor om din nya behandling. Den hjälper dig att förstå hur Myalepta ska användas på rätt sätt och gör dig uppmärksam på potentiella risker som är förknippade med hur Myalepta används och hur du kan minimera riskerna i möjligaste mån. Det är viktigt att du också läser bipacksedeln som medföljer Myalepta. Om det är något du inte förstår eller om du har ytterligare frågor, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Varför ordinerades du Myalepta och hur verkar det?

VAD ÄR LIPODYSTROFI?

Lipodystrofier är sjukdomar där kroppen har en onormal fördelning av fettvävnad. Inte alla människor påverkas lika mycket: lipodystrofi kan påverka hela kroppen (generaliserad) eller endast delar av den (partiell). Lipodystrofi kan antingen orsakas av ärftliga gener eller förvärvas under livet. Att inte ha tillräckligt med fettvävnad kan leda till minskade nivåer av ett hormon som kallas leptin.

VAD ÄR LEPTIN OCH LEPTINBRIST?

Leptin kallas kroppens ”mättnads- eller anti-hungerhormon”, även om dess effekter inte är begränsade till matintag. Det produceras av kroppens fettceller och har en rad effekter på den:

- håller dina blodfetts- och sockernivåer under kontroll
- undviker fettinlagring i lever, njurar, muskler och andra organ
- reglerar din energibalans genom att signalera att du har ätit tillräckligt
- spelar en roll i puberteten och fertiliteten
- spelar en roll i att hjälpa din kropp att bekämpa infektioner

Vid vissa former av lipodystrofi saknas leptin eller förekommer i nivåer som är lägre än normalt (leptinbrist). Detta beror på att du inte har tillräckligt med fettvävnad för att producera tillräckliga nivåer av leptin, vilket resulterar i ett antal symtom:

- höga nivåer av fett (triglycerider) i blodet, vilket med tiden kan orsaka skador på levern och andra organ
- utveckla diabetes i ung ålder
- känsla av omättlig hunger orsakad av otillräckliga leptinnivåer
- har svårt att bli gravid eller kommer in i puberteten senare än andra

HUR BEHANDLAS LIPODYSTROFI?

Tidigare var behandlingen för lipodystrofi begränsad. Din läkare kan ha rekommenderat dig att följa en strikt diet och undvika vissa livsmedel. Dessutom ordineras läkemedel för att individuellt behandla några av de ämnesomsättningsproblem som beskrivs ovan. Myalepta är annorlunda, eftersom det är en ny metod för att behandla den underliggande leptinbristen genom att ersätta leptinet i kroppen och ta itu med de problem som är förknippade med låga leptinnivåer.

Myalepta botar dock inte lipodystrofi. Myalepta är utformat för att lindra symtomen på leptinbrist och för att få någon fördel måste du fortsätta att ta det varje dag enligt ordination.

Möjliga risker och biverkningar

Myalepta, liksom alla läkemedel, kan orsaka biverkningar som drabbar vissa patienter. Vissa biverkningar och risker förknippade med att använda Myalepta är allvarligare än andra och för att minimera deras konsekvenser är det viktigt att du är medveten om dem, vet hur du känner igen symtomen och vidtar åtgärder för att minska riskerna när det är möjligt.

Viktiga riskområden eller biverkningar är bland annat följande:

Potentiell risk eller allvarlig biverkning	Tala genast om för din läkare om du märker något av följande:
Låga blodsockernivåer	Känner dig yr, mer sömnig eller förvirrad, är klumpig och tappar saker, känner dig mer hungrig än normalt, svettas mer än normalt, känner dig mer irriterad eller nervös.
Graviditet eller amning	Är gravid, planerar att bli gravid eller ammar.
Pankreatit	Plötslig svår smärta i magen (buken), illamående och kräkningar, diarré, eller om du planerar att sluta ta Myalepta.
Medicineringsfel	Har tagit för mycket eller glömt att ta Myalepta.
Lymfom	Du har någon gång haft en typ av cancer som kallas lymfom eller problem med ditt blod (t.ex. lågt blodvärde).
Allvarliga infektioner	Hög feber tillsammans med ökande trötthet.
Svår allergisk reaktion	Andningsproblem, svullnad eller rodnad i huden eller nässelutslag, svullnad i ansikte, läppar, tunga eller hals, magsmärtor, illamående och kräkningar, svimning eller yrsel, svår smärta i magen (buken), mycket snabba hjärtslag.
Autoimmuna sjukdomar förvärras	Om du har problem med immunförsvaret (autoimmun sjukdom, inklusive autoimmuna leverproblem) fråga din läkare om vilka symtom du ska vara uppmärksam på.

Följande riskområden beskrivs mer i detalj i denna guide

- Allergisk reaktion
- Pankreatit
- Låga blodsockernivåer
- Lymfom
- Oplanerad graviditet
- Allvarliga infektioner
- Fortskridande av autoimmun sjukdom
- Medicineringsfel

Allvarliga biverkningar och risker som du måste vara medveten om

ALLERGISKA REAKTIONER

En allergisk reaktion kan uppstå mot någon av komponenterna i Myalepta liksom med alla läkemedel. I kliniska studier med Myalepta fick en del patienter en allergisk reaktion. De flesta av dessa var milda eller måttliga.

HUR KÄNNER JAG IGEN EN ALLERGISK REAKTION?

Allergiska reaktioner kan visa sig genom en rad olika symtom. De är vanligtvis milda och utan konsekvenser förutom lite obehag. Men i mycket sällsynta fall uppstår allvarliga allergiska reaktioner. Tecken på en allvarlig allergisk reaktion är bland annat följande:

- andningssvårigheter
- svullnad och rodnad i huden, nässelfeber
- svullnad i ansikte, läppar, tunga eller hals
- magont, illamående och kräkningar
- svimning eller yrsel
- svår smärta i magen (buken)
- mycket snabba hjärtslag

Kontakta din läkare omedelbart om du märker några allergiska reaktioner.

HUR KAN RISKEN FÖR ATT DRABBAS AV ALLERGISKA REAKTIONER MINSKAS?

Det kan vanligtvis inte förutses om du kommer att få en allergisk reaktion mot komponenterna i Myalepta om du inte tidigare har reagerat på någon av dem. Om du vet att du är allergisk mot metreleptin eller något annat ämne i Myalepta ska du inte ta Myalepta utan tala om det för din läkare. Din första injektion av Myalepta ska ges tillsammans med din läkare eller sjuksköterska för att minska följderna av en allergisk reaktion om en sådan skulle uppstå.

PANKREATIT

Bukspottkörteln är en stor körtel i buken som är verksam vid matsmältningen och sockerregleringen. Patienter med lipodystrofi har en ökad risk att utveckla pankreatit som är en inflammation i bukspottkörteln på grund av de höga fettnivåerna (triglycerider) i blodet. En plötslig ökning av triglyceridnivåerna kan orsaka plötslig (akut) pankreatit.

HUR VET JAG OM JAG HAR PANKREATIT?

Du kan få följande symtom om du har pankreatit:

- plötslig svår smärta i magen
- illamående eller kräkningar
- diarré

Kontakta din läkare omedelbart om du får något av dessa symtom.

VEM HAR ÖKAD RISK ATT DRABBAS AV PANKREATIT?

Alla patienter med lipodystrofi har en naturligt hög risk att drabbas av pankreatit som en del av sjukdomen. Denna risk kan vara särskilt hög om du:

- har redan haft pankreatit innan du började med Myalepta
- lider av hypertriglyceridemi, ett tillstånd där det finns för mycket fett (triglycerider) i blodet
- plötsligt slutar ta Myalepta eftersom detta kommer att öka fettnivåerna i ditt blod

Dessa frågor bör diskuteras med din läkare innan du börjar ta Myalepta.

HUR KAN RISKEN FÖR PANKREATIT MINSKAS?

Myalepta sänker dina triglyceridnivåer i blodet. Därför löper du störst risk när du slutar ta Myalepta eftersom triglyceridnivåerna i blodet kan stiga för att du utsätter läkemedlet. För att minimera risken för pankreatit när du slutar ta Myalepta kommer din läkare gradvis att sänka din dos under en tvåveckorsperiod. Sluta inte att ta Myalepta utan att först rådfråga din läkare. Det är viktigt att du tar Myalepta varje dag enligt din läkares ordination.

Om du utvecklar pankreatit medan du tar Myalepta kan din läkare fortsätta behandlingen eftersom din pankreatit kan förvärras om du slutar ta Myalepta.

HYPOGLYKEMI HOS PATIENTER SOM TAR DIABETESMEDICIN

Höga blodsockernivåer och diabetes som inte svarar tillräckligt på medicinering är möjliga följder av lipodystrofi. För att behandla din diabetes kan du ha ordinerats insulin eller andra diabetesläkemedel. Myalepta ökar effekten av insulin och om dina insulindoser och andra diabetes-läkemedel inte justeras kan blodsockernivåerna bli för låga (hypoglykemi). Men detta betyder inte att du ska sluta ta din diabetesmedicin. Endast din läkare kan fatta dessa beslut och endast han/hon kan justera din diabetesmedicin om det behövs.

HUR KÄNNER JAG IGEN HYPOGLYKEMI?

Det är bra att minska höga blodsockernivåer, men om blodsockernivåerna blir för låga är det ett tecken på att din diabetesmedicinering kan behöva ändras. Låga blodsocker-nivåer kan lätt behandlas, ofta hjälper det att äta något. Se upp för följande symtom:

- yrsel
- du känner mer sömnig eller förvirrad
- du är klumpig och tappar saker
- du känner dig mer hungrig än normalt
- du svettas mer än normalt
- du känner dig mer irriterad eller nervös

VEM HAR ÖKAD RISK FÖR HYPOGLYKEMI?

Du kan ha en högre risk för hypoglykemi om du tar höga doser insulin eller andra diabetesläkemedel. Din läkare kommer att ha granskat dina andra diabetesläkemedel när du börjar ta Myalepta. Lägre blodsockernivåer är ett tecken på att ditt tillstånd förbättras med Myalepta, men nivåerna får inte bli för låga.

HUR KAN RISKEN FÖR HYPOGLYKEMI MINSKAS?

När du börjar ta Myalepta kan du behöva minska insulindosen. Efter det kan även andra diabetesmediciner behöva minskas för att undvika låga blodsockernivåer.

Om du får något av ovanstående tecken på hypoglykemi ska du genast tala med din läkare eftersom han/hon kan behöva ändra din behandling.

RISK FÖR LYMFOM

Lymfom är en cancer i en typ av vita blodkroppar som kallas lymfocyter. Personer med lipodystrofi kan få lymfom, oavsett om de använder Myalepta eller inte.

Eftersom sjukdomen är sällsynt är det inte känt om Myalepta bidrar till risken för lymfom. Men risken för att drabbas av lymfom kan vara högre när du använder Myalepta.

HUR KÄNNER JAG IGEN LYMFOM?

Symtomen på lymfom är ofta inte specifika. Tala med din läkare om du får följande symtom:

- svullnad i lymfkörtlar (finns t.ex. i armhålorna, på halsen och i ljumskarna), det gör oftast inte ont
- måttlig feber med nattliga svettningar
- oförklarlig viktminskning
- hosta eller andningssvårigheter
- brist på energi
- klåda, röda eller lila knölar under huden

VEM HAR ÖKAD RISK ATT DRABBAS AV LYMFOM?

Du kan ha en ökad risk för lymfom om du har någon form av förvärvad lipodystrofi (som inte är medfödd eller ärftlig). Förvärvade lipodystrofier är förknippade med autoimmuna sjukdomar, och autoimmuna sjukdomar medför en ökad risk för cancer även hos patienter som inte behandlas med Myalepta. Men att ha en eller flera riskfaktorer betyder inte att du kommer att drabbas av lymfom.

HUR KAN RISKEN FÖR LYMFOM MINSKAS?

Om du har förvärvad lipodystrofi och/eller betydande, specifika onormala blodvärden kommer din läkare att avgöra om du ska ta Myalepta och diskutera riskerna och fördelarna med Myalepta med dig.

OPLANERAD GRAVIDITET HOS KVINNOR

Myalepta kan öka fertiliteten hos kvinnor med lipodystrofi vilket kan resultera i oväntad graviditet hos kvinnor som tidigare var infertila på grund av leptinbrist.

Myalepta kan minska hur väl hormonella preventivmedel fungerar för att förhindra graviditet.

Myalepta rekommenderas inte under graviditet och du ska inte ta Myalepta om du är gravid eller kan bli gravid eftersom det inte är känt hur Myalepta kommer att påverka det ofödda barnet.

HUR KAN RISKEN FÖR EN OPLANERAD GRAVIDITET MINSKAS?

Om du är kvinna och kan bli gravid rekommenderas att du använder effektivt preventivmedel, inklusive icke-hormonella metoder som kondom, när du tar Myalepta. Om du vill bilda familj bör du diskutera detta med din läkare som kommer att ge dig råd.

ALLVARLIGA INFEKTIONER

Leptin påverkar immunsystemet och vår förmåga att bekämpa infektioner. Patienter med lipodystrofi har en ökad risk att drabbas av allvarliga infektioner på grund av låga leptinnivåer.

Men din kropp kan dock betrakta metreleptin, den aktiva ingrediensen i Myalepta, som ett främmande ämne och utveckla antikroppar för att angripa det. I vissa fall kan dessa klassas som ”neutraliserande antikroppar” och minska Myaleptas effekt. Dessa antikroppar mot metreleptin kan öka risken för att du drabbas av allvarliga infektioner.

HUR KAN RISKEN FÖR ALLVARLIGA INFEKTIONER MINSKAS?

Tala omedelbart om för din läkare om du får hög feber och ökande trötthet samt berätta för honom/henne att du tar Myalepta. Din läkare kommer att övervaka dig noggrant och avgöra om du ska fortsätta med Myalepta eller inte. Din läkare kan ta ett blodprov för att bedöma förekomsten av neutraliserande antikroppar.

AUTOIMMUN SJUKDOM

Personer som har eller har haft problem med immun-systemet (autoimmun sjukdom, inklusive autoimmuna leverproblem) kan få förvärrade symtom med Myalepta. Tala med din vårdgivare om vilka symtom du bör vara uppmärksam på och som kan ge anledning till ytterligare tester.

MEDICINERINGSFEL

Eftersom Myalepta levereras till dig som ett pulver i en förpackning, och det krävs andra artiklar för att förbereda produkten före användning, finns det en risk för att du inte bereder Myalepta på rätt sätt. Det finns också en risk att du kan injicera fel dos eller på fel sätt.

HUR KAN RISKEN FÖR MEDICINERINGSFEL MINSKAS?

För att minska risken för medicineringsfel har följande steg införts för att hjälpa dig att bereda din Myalepta-medicin, mäta upp rätt dos och sedan injicera Myalepta korrekt under huden:

- Inledande utbildning
  - Din läkare kommer att se till att du får utbildning i hur du bereder, mäter upp din dos och injicerar dig själv (eller ditt barn) med Myalepta.
    Den första injektionen ska alltid göras i närvaro av en sjuksköterska, så att du förstår hur du gör det själv i fortsättningen.
  - Din läkare kommer att bekräfta informationen om din specifika dos i milligram och vilken volym av beredd Myalepta-lösning som ska injiceras (antingen som milliliter eller enheter). De flesta doser kommer dock att vara i milliliter.
    Men när det gäller mycket små doser kommer den volym som din läkare säger att du ska administrera att anges som antalet enheter som ska injiceras från den minsta 0,3 ml E100 insulinsprutan. Din läkare kommer tydligt att förklara detta för dig.
- Uppföljningsutbildning
  - Varje förpackning med Myalepta innehåller en bipacksedel med mycket detaljerade bilder och instruktioner om hur man bereder, mäter och injicerar Myalepta. Under din inledande utbildning kommer din läkare eller sjuksköterska att ha visat dig denna bipacksedel medan du tar den första dosen. I varje förpackning av Myalepta kommer du att kunna följa instruktionerna varje gång du injicerar Myalepta och de kommer att finnas tillgängliga även när du känner att du är mycket bekant med vad du ska göra. För enkelhetens skull finns dessa instruktioner på baksidan av denna broschyr.
  - Det har också tagits fram en video som visar de olika stegen i att bereda, dosera och injicera Myalepta. Denna video finns på följande Myalepta-webbplats **www.myaleptainfo.eu** eller via denna QR-kodlänk:
- Förberedelse och administreringsmaterial
  - Förutom injektionsflaskorna med Myalepta som innehåller läkemedelspulvret behöver du även andra artiklar för att lösa upp läkemedlet i en lösning och injicera det. Du bör alltid se till att du har alla följande nödvändiga artiklar innan du börjar förbereda din injektion:
    - Myalepta-pulver – en injektionsflaska per dag
    - vatten för injektion – en ampull/injektionsflaska per dag
    - sprutor och nålar för att bereda Myalepta-lösningen – ett set per dag
    - alkoholservetter för att rengöra injektionsflaskorna och huden vid injektionsstället
    - sprutor och nålar för att injicera din Myalepta-dos – ett set per dag
    - en behållare för säker avfallshantering av använda injektionsflaskor, nålar och sprutor

Myalepta, vatten för injektion, alkoholservetter och behållare för säker avfallshantering tillhandahålls separat av apotekspersonalen.
De återstående artiklarna tillhandahålls tillsammans i set som förberetts och levereras via apoteket.

VIKTIG INFORMATION ATT KOMMA IHÅG

- Försök inte injicera dig själv med Myalepta förrän du har utbildats.
- Följ instruktionerna från utbildningen och bipacksedeln om förberedelse och administrering Myalepta.
- Varje injektionsflaska med Myalepta och vatten för injektion/ampull är endast avsedd för engångsbruk, kassera all oanvänd Myalepta-lösning och överblivet vatten för injektion efter att dosen har injicerats.
- Om du är osäker på hur du ska bereda Myalepta, mäta din dos eller hur du ska injicera din dos, tala med din läkare.
- Använd inte sprutor eller nålar mer än en gång – använd nya varje gång.
- Placera använda nålar, injektionsflaskor och sprutor i behållaren för säker avfallshantering och kassera enligt läkarens eller apotekets anvisningar. Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Chiesi Pharma AB
Klara Norra kyrkogata 34
111 22 Stockholm
Sverige

Tel: +46 8 753 35 20
Chiesis medicinska information: **Medinfonordic@chiesi.com**

© Chiesi Pharma AB 2024.
Med ensamrätt.