

MYALEPTA[®]▼

metreleptin
prašak za otopinu za injekciju

VODIČ ZA BOLESNIKE

Vodič za bolesnike predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Myalepta u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr

myalepta[®]
metreleptin

Verzija 2; prosinac 2023.

AMRYT
P H A R M A



ZAŠTO STE DOBILI OVAJ VODIČ?

Propisan Vam je lijek Myalepta za liječenje lipodistrofije. Ovaj je vodič osmišljen da odgovori na mnoga Vaša pitanja o Vašem novom liječenju. Pomoći će Vam razumjeti kako pravilno koristiti lijek Myalepta, postat ćete svjesni mogućih rizika povezanih s njegovom uporabom i načina kako bi ih minimizirali gdje je to moguće.

Važno je i da pročitate Uputu o lijeku priloženu u pakiranju lijeka Myalepta. Ako nešto ne razumijete ili ako imate dodatnih pitanja, molimo obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

ŠTO JE MYALEPTA I ZA ŠTO SE KORISTI?

Što je lipodistrofija?

Lipodistrofije su bolesti s abnormalnom raspodjelom masnog (adipoznog) tkiva u tijelu. To se može odnositi i na gubitak masti (lipoatrofiju), i na abnormalno nakupljanje masnog tkiva. Nisu svi ljudi jednako pogođeni: lipodistrofija može zahvatiti cijelo tijelo (generalizirana) ili samo neke njegove dijelove (parcijalna). Mogu je uzrokovati naslijeđeni geni ili može biti stečena tijekom života. Nedostatak masnog tkiva može dovesti do smanjene razine hormona koji se zove leptin.

Što je leptin i nedostatak leptina?

Leptin se naziva „hormon sitosti ili hormon protiv gladi“, iako njegovi učinci nisu ograničeni na unos hrane. Proizvode ga masne stanice Vašeg tijela i ima niz učinaka na njega:

- održava razine lipida i šećera u krvi pod kontrolom,
- smanjuje nakupljanje masti u jetri, bubrezima, mišićima i drugim organima,
- regulira vašu energetsku ravnotežu signaliziranjem da ste pojeli dovoljno,
- ima ulogu u pubertetu i plodnosti,
- ima ulogu u pomaganju Vašem tijelu u borbi protiv infekcija.

U nekim oblicima lipodistrofije, leptin je odsutan ili ga ima u razinama nižim od normalnih (nedostatak leptina). To se događa jer nemate dovoljno masnog tkiva za proizvodnju odgovarajuće razine leptina što rezultira nizom simptoma:

- visoke razine masti (triglicerida) u krvi što s vremenom može uzrokovati oštećenje jetre i drugih organa,
- razvijanje dijabetesa u mladoj dobi,
- osjećaj neutažive gladi uzrokovan nedostatnim razinama leptina,
- poteškoće sa začecem ili ulazak u pubertet kasnije od ostalih.

Kako se liječi lipodistrofija?

Ranije je liječenje lipodistrofije bilo ograničeno. Liječnik Vam je možda savjetovao da slijedite stroga pravila dijete i izbjegavate određene namirnice. Također, propisuju se lijekovi za individualno liječenje nekih od metaboličkih problema navedenih iznad. Myalepta je drugačija jer predstavlja novi pristup liječenju temeljnog nedostatka leptina nadoknadom leptina u Vašem tijelu i rješavanjem problema povezanih s niskom razinom leptina. Klinička ispitivanja su pokazala da Myalepta:

- smanjuje prekomjerne količine triglicerida (masti) u krvi,
- smanjuje razinu šećera u krvi,
- poboljšava rad jetre i bubrega,
- smanjuje osjećaj gladi,
- može omogućiti Vašem liječniku da Vam smanji ili prekine lijekove protiv dijabetesa, na primjer inzulin.

Međutim, Myalepta ne liječi lipodistrofiju. Osmišljena je za ublažavanje simptoma nedostatka leptina i, da bi Vam bila od koristi, morate je nastaviti uzimati svaki dan kako je propisano.

OZBILJNE NUSPOJAVE I RIZICI KOJIH MORATE BITI SVJESNI

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Neke nuspojave i rizici povezani s primjenom lijeka Myalepta ozbiljniji su od drugih i kako bi se smanjile njihove

posljedice, važno je da ste ih svjesni, da znate prepoznati simptome i poduzeti korake za smanjenje rizika gdje je to moguće.

Važna područja rizika ili nuspojava uključuju sljedeće:

Potencijalni rizik ili ozbiljna nuspojava	U slučaju da nastupi nešto od niže navedenog, prekinite primjenu ovog lijeka i hitno potražite liječničku pomoć:
Niska razina šećera u krvi	Osjećaj vrtoglavice, osjećaj pospanosti ili zbunjenosti, nespretnost i ispuštanje stvari iz ruku, osjećaj veće gladi nego inače, više znojenja nego što je normalno, osjećaj veće razdražljivosti ili nervoze.
Trudnoća ili dojenje	Trudni ste, planirate trudnoću ili dojite.
Pankreatitis	Iznenadna jaka bol u trbuhu, osjećaj mučnine i povraćanje, proljev; ili ako planirate prestati uzimati lijek Myalepta.
Medikacijske pogreške	Uzeli ste previše ili ste zaboravili uzeti lijek Myalepta.
Limfom	Ako ste ikada imali vrstu raka koja se zove limfom ili probleme s krvlju (kao što je nizak broj krvnih stanica).
Ozbiljne i teške infekcije	Visoka temperatura praćena sve većim umorom.
Alergijska reakcija	Problemi s disanjem, oticanje ili crvenilo kože ili osip, oticanje lica, usana, jezika ili grla, bol u želucu, mučnina i povraćanje, nesvjestica ili osjećaj vrtoglavice, jaka bol u trbuhu, vrlo brzi otkucaji srca.
Pogoršanje autoimunih bolesti	Ako imate problema s imunološkim sustavom (autoimunu bolest, uključujući autoimune probleme s jetrom), razgovarajte sa svojim liječnikom o simptomima na koje trebate paziti.

U ovom vodiču su detaljnije opisana sljedeća područja rizika:

- alergijska reakcija
- pankreatitis
- niske razine šećera u krvi
- limfom
- neplanirana trudnoća
- ozbiljne i teške infekcije
- pogoršanje autoimunih bolesti
- medikacijske pogreške

ALERGIJSKE REAKCIJE

Kao što se može dogoditi s bilo kojim lijekom, moguća je pojava alergijske reakcije na bilo koji sastojak lijeka Myalepta. U kliničkim ispitivanjima lijeka Myalepta neki od bolesnika su doživjeli alergijsku reakciju. Međutim, većina njih bila je blaga ili umjerena.

Kako mogu prepoznati alergijsku reakciju?

Alergijske reakcije mogu se manifestirati kroz širok niz simptoma. Oni su obično blagi i bez posljedica osim manje nelagode. Međutim, vrlo rijetko se javljaju ozbiljne alergijske reakcije. Znakovi alergijske reakcije uključuju sljedeće:

- poteškoće s disanjem,
- oticanje i crvenilo kože, koprivnjaču,
- oticanje lica, usnica, jezika ili grla,
- bol u trbuhu, mučninu ili povraćanje,

- nesvjesticu ili osjećaj omaglice,
- oštru bol u trbuhu,
- vrlo brze otkucaje srca.

Odmah razgovarajte s liječnikom ako opazite bilo kakvu alergijsku reakciju.

Kako se može smanjiti rizik od razvijanja alergijske reakcije?

Obično se ne može predvidjeti hoćete li imati alergiju na sastojke lijeka Myalepta, osim ako niste već ranije imali reakciju na bilo koji od njih. Ako znate da ste alergični na metreleptin ili bilo koji drugi sastojak lijeka Myalepta, ne biste trebali uzimati lijek, već reći svom liječniku. Prvu injekciju lijeka Myalepta biste trebali primiti u prisustvu Vašeg liječnika ili medicinske sestre da bi se minimizirale posljedice alergijske reakcije ukoliko se ona dogodi.

PANKREATITIS

Gušterača je velika žlijezda u trbuhu koja je uključena u probavu i regulaciju šećera. Bolesnici s lipodistrofijom imaju povećan rizik od razvoja pankreatitisa – upale gušterače zbog visoke razine masti (triglicerida) u krvi. Naglo povećanje razine triglicerida može uzrokovati iznenadni (akutni) početak pankreatitisa.

Kako mogu prepoznati da imam pankreatitis?

Možete osjetiti sljedeće simptome ako imate pankreatitis:

- naglu oštru bol u trbuhu,
- mučninu ili povraćanje,
- proljev.

Odmah razgovarajte s liječnikom ako opazite bilo koje znakove upale gušterače.

Tko ima povećani rizik od razvijanja pankreatitisa?

Svi bolesnici s lipodistrofijom imaju prirodno visok rizik od razvoja pankreatitisa kao dijela svog stanja. Ovaj rizik može biti posebno visok ako:

- ste već imali pankreatitis prije početka liječenja lijekom Myalepta,
- patite od hipertrigliceridemije, stanja s previše masti (triglicerida) u krvi,
- naglo prekinete liječenje lijekom Myalepta, jer će to povećati razinu masnoća u krvi.

Ove točke trebate razmotriti s Vašim liječnikom prije početka uzimanja lijeka Myalepta.

Kako se može smanjiti rizik od pankreatitisa?

Myalepta snižava razinu masti (triglicerida) u Vašoj krvi. Stoga ste u najvećem riziku kada prestanete koristiti lijek Myalepta jer tada razine triglicerida u Vašoj krvi mogu porasti zbog prekida liječenja. Da biste smanjili rizik od pankreatitisa kada prekidate liječenje lijekom Myalepta, liječnik će postupno snižavati Vašu dozu u razdoblju od dva tjedna. Nemojte prestati uzimati lijek Myalepta bez prethodnog savjetovanja s liječnikom. Važno je da uzimate lijek Myalepta svaki dan kako Vam je propisao liječnik. Razvijete li pankreatitis tijekom uzimanja lijeka Myalepta, Vaš liječnik može odlučiti nastaviti liječenje jer prekid liječenja lijekom Myalepta može pogoršati pankreatitis.

HIPOGLIKEMIJA KOD BOLESNIKA KOJI KORISTE LIJEKOVE ZA DIJABETES

Visoka razina šećera u krvi i dijabetes koji ne reagira dovoljno na lijekove potencijalne su posljedice lipodistrofije. Za liječenje dijabetesa, možda Vam je bio propisan inzulin ili drugi lijekovi protiv dijabetesa. Myalepta povećava djelovanje inzulina i, ako Vaše doze inzulina i drugih lijekovi protiv dijabetesa nisu prilagođene, razine šećera u krvi mogu postati preniske (hipoglikemija). Međutim, to ne znači da biste trebali prestati uzimati svoje lijekove za dijabetes. Jedino Vaš liječnik može donijeti takve odluke i po potrebi prilagoditi Vaše lijekove za dijabetes.

Kako mogu prepoznati hipoglikemiju?

Snižavanje visokih razina šećera u krvi je korisno. Međutim, ako razina šećera u Vašoj krvi postane preniska, to je znak da će možda biti potrebno prilagoditi Vaše lijekove za dijabetes. Niske razine šećera u krvi se lako mogu liječiti; često pomaže da se nešto pojede. Pripazite na sljedeće simptome:

- osjećaj omaglice,
- osjećaj veće pospanosti ili zbunjenosti,
- nespretnost i ispuštanje predmeta iz ruku,
- osjećaj veće gladi od uobičajenog,

- pojačano znojenje,
- osjećaj pojačane razdražljivosti ili nervoze.

Tko ima povećan rizik od hipoglikemije?

Možete imati veći rizik od hipoglikemije ako uzimate visoke doze inzulina ili drugih lijekova protiv dijabetesa. Vaš će liječnik pregledati Vaše druge lijekove za dijabetes prilikom uvođenja liječenja lijekom Myalepta. Niže razine šećera u krvi su znak da se Vaše stanje poboljšava s lijekom Myalepta, ali se preniske razine ne smiju dozvoliti.

Kako se može smanjiti rizik od hipoglikemije?

Kad počnete liječenje lijekom Myalepta, možda ćete morati smanjiti dozu inzulina. Nakon toga, možda će biti potrebno smanjiti i druge lijekove za dijabetes kako bi se izbjegle niske razine šećera u krvi. Ako osjetite bilo koji od gore navedenih znakova hipoglikemije, odmah razgovarajte sa svojim liječnikom jer će možda morati prilagoditi Vašu terapiju.

RIZIK OD LIMFOMA

Limfom je rak vrste bijelih krvnih stanica, tzv. limfocita. Osobe s lipodistrofijom mogu dobiti limfom, bez obzira koriste li lijek Myalepta ili ne. Zbog rijetkog pojavljivanja limfoma, nije poznato da li Myalepta doprinosi riziku od razvoja limfoma. Međutim, rizik da obolite od limfoma može se povećati ako koristite ovaj lijek.

Kako mogu prepoznati limfom?

Simptomi limfoma često su nespecifični. Razgovarajte sa svojim liječnikom ako osjetite sljedeće simptome:

- oticanje limfnih čvorova (na mjestima poput pazuha, u vratu, u preponama), koji su najčešće bezbolni,
- umjerena vrućica s noćnim znojenjem,
- neobjašnjivi gubitak težine,
- kašalj ili problemi s disanjem,
- manjak energije,
- svrbež, crvene ili ljubičaste kvržice ispod kože.

Tko ima povećan rizik za razvoj limfoma?

Možete imati povećani rizik od limfoma ako imate neki oblik stečene lipodistrofije (one koje nisu urođene ili naslijeđene). Stečene lipodistrofije su povezane s autoimunim poremećajima, koji imaju povećan rizik od raka čak i kod bolesnika koji nisu liječeni lijekom Myalepta. Međutim, čak i ako ima-

te jedan ili više čimbenika rizika, ne znači da ćete dobiti limfom.

Kako se može smanjiti rizik od limfoma?

Ako imate stečenu lipodistrofiju i/ili značajne, specifične abnormalnosti u krvi, Vaš liječnik će odlučiti o tome trebate li uzimati lijek Myalepta i razgovarati s Vama o rizicima i koristima primjene lijeka.

NEPLANIRANA TRUDNOĆA KOD ŽENA

Myalepta može povećati plodnost u žena s lipodistrofijom rezultirajući nepredviđenom trudnoćom kod žena koje su prethodno bile neplodne zbog nedostatka leptina.

Myalepta se ne preporučuje tijekom trudnoće. Ne smijete uzimati lijek Myalepta ako ste trudni ili ćete možda zatrudnjeti jer nije poznato kako utječe na nerođeno dijete.

Kako se može smanjiti rizik od neplanirane trudnoće?

Ako ste žena i možete zatrudnjeti, preporučuje se da dok uzimate lijek Myalepta koristite učinkovitu kontracepciju, uključujući nehormonske metode kao što su kondomi. Želite li planirati obitelj, razgovarajte o tome sa svojim liječnikom koji će Vam dati savjet.

OZBILJNE I TEŠKE INFEKCIJE

Leptin je uključen u imunološki sustav i našu sposobnost za borbu protiv infekcija; bolesnici s lipodistrofijom imaju povećan rizik od razvoja ozbiljnih i teških infekcija zbog niske razine leptina.

Međutim, Vaše tijelo može smatrati metreleptin, aktivni sastojak lijeka Myalepta, stranom tvari i razviti protutijela da ga napadnu. U nekim slučajevima ona se mogu klasificirati kao "neutralizirajuća protutijela" koja smanjuju učinkovitost lijeka Myalepta. Ta protutijela na metreleptin mogu povećati Vaš rizik od razvoja ozbiljnih i teških infekcija.

Kako se može smanjiti rizik od ozbiljnih i teških infekcija?

Odmah obavijestite svog liječnika ako dobijete visoku temperaturu praćenu povećanim umorom i recite mu da koristite lijek Myalepta. Vaš liječnik će Vas pažljivo nadgledati i odlučiti trebate li nastaviti liječenje lijekom Myalepta. Liječnik može napraviti pretrage krvi kako bi se procijenila prisutnost neutralizirajućih protutijela.

AUTOIMUNA BOLEST

Osobama koje imaju ili su imale probleme s imunološkim sustavom (autoimuna bolest, uključujući probleme s jetrom autoimune prirode) mogu se po-

goršati simptomi s lijekom Myalepta. Razgovarajte sa svojim liječnikom o tome na koje simptome trebate paziti, a koji bi zahtijevali dodatno ispitivanje.

MEDIKACIJSKE POGREŠKE

Budući da Vam je Myalepta isporučena kao prašak u jednom pakiranju i potreban je dodatni pribor za pripremu lijeka prije upotrebe, postoji rizik da pogrešno pripremite lijek Myalepta. Također, postoji rizik injiciranja pogrešne doze ili na pogrešan način.

Kako se može smanjiti rizik od medikacijskih pogrešaka?

Kako bi se smanjio rizik od medikacijskih pogrešaka, pripremili smo sljedeće korake da Vam pomo-

gnu pripremiti lijek Myalepta, izmjeriti točnu dozu i zatim ispravno injicirati lijek pod kožu.

• POČETNA OBUKA:

- Vaš liječnik će Vas obučiti kako pripremiti i izmjeriti Vašu dozu lijeka Myalepta i kako injicirati sebi (ili Vašem djetetu) lijek. Prvu injekciju treba uvijek primijeniti u prisutnosti liječnika ili medicinske sestre, tako da razumijete kako to učiniti sami u budućnosti.
- Vaš liječnik će potvrditi pojedinosti o Vašoj specifičnoj dozi u miligramima i volumen pri-

premljene otopine lijeka Myalepta koji trebate injicirati (u obliku mililitara ili jedinica). Većina doza će biti u mililitrima, međutim, u slučaju vrlo malih doza, volumen koji će Vam liječnik reći da injicirate bit će izražen kao broj jedinica za ubrizgavanje s najmanjom inzulinskom štrcaljkom U100 od 0,3 ml. Liječnik će Vam to jasno objasniti.

- **KONTROLNA OBUKA:**

- Svako pakiranje lijeka Myalepta sadrži uputu o lijeku koja uključuje detaljne slike i upute za pripremu, doziranje i injiciranje lijeka Myalepta. Tijekom početne obuke, liječnik ili medicinska sestra će Vam pokazati uputu o lijeku prilikom injiciranja prve doze. Uputa se nalazi u svakom pakiranju lijeka, zato možete slijediti uputu svaki put kada injicirate lijek Myalepta. Bit će dostupna i kada budete osjećali da ste dobro upoznati s onim što trebate učiniti. Zbog praktičnosti su iste upute tiskane unutar stražnje korice ove knjižice.
- Tvrtka Amryt je također pripremila video koji prikazuje različite korake uključene u pripremu, odmjeravanje doze i injiciranje lijeka Myalepta. Ovaj video je dostupan na web stranici www.myaleptainfo.eu ili putem navedenog QR koda:



- **PRIBOR ZA PRIPREMU I INJICIRANJE:**

- Uz Myalepta bočice koje sadrže prašak lijeka, trebat će Vam i drugi pribor za otapanje lijeka i njegovo injiciranje. Prije nego što počnete

pripremati injekciju, uvijek provjerite imate li sav naveden pribor:

- Myalepta prašak – jedna bočica dnevno,
- voda za injekcije – jedna ampula/bočica dnevno,
- štrcaljke i igle za pripremu otopine lijeka Myalepta – jedan set dnevno,
- alkoholne blazinice za čišćenje bočica i kože na mjestu injiciranja,
- štrcaljke i igle za injiciranje Vaše doze lijeka Myalepta – jedan set dnevno,
- spremnik za oštre predmete za sigurno odlaganje iskorištenih bočica, igala i štrcaljki.

Myalepta, voda za injekcije, alkoholne blazinice i spremnik za oštre predmete isporučuju se zasebno od strane ljekarnika.

Ostali pribor isporučuje se zajedno u pripremljenim Amryt setovima od strane ljekarnika.

Ključne informacije koje treba zapamtiti

- Nemojte si pokušavati dati injekciju lijeka Myalepta prije nego što ste obučeni za to.
- Slijedite upute iz obuke i uputu o lijeku za pripremu i primjenu lijeka Myalepta.
- Svaka bočica lijeka Myalepta i bočica/ampula s vodom za injekcije je samo za jednokratnu upotrebu, bacite svu neiskorištenu otopinu lijeka Myalepta i preostalu vodu za injekcije nakon injiciranja doze.
- Ako niste sigurni kako pripremiti lijek Myalepta, izmjeriti dozu ili kako injicirati dozu, razgovarajte sa svojim liječnikom.
- Nemojte koristiti štrcaljke ili igle više od jedanput – svaki put koristite nove.
- Iskorištene igle, bočice i štrcaljke stavite u spremnik za oštre predmete i odložite prema uputama liječnika ili ljekarnika. Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED mobilnu aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.



Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Ireland

Phone: 00 800 4447 4447
Email: medinfo@amrytpharma.com

Za dodatne informacije ili upite vezane uz lijek Myalepta možete se obratiti nositelju odobrenja ili njegovom ovlaštenom zastupniku.

Nositelj odobrenja: Amryt Pharmaceuticals DAC 45 Mespil Road Dublin 4, Irska
Ovlašteni zastupnik nositelja odobrenja: ExCEED Orphan Distribution d.o.o.,
Savska cesta 32, 10 000 Zagreb, Hrvatska. Telefon: +420 602 471 045

Email: medinfo@exceedorphan.com za medicinske informacije o lijeku
pv.global@exceedorphan.com za sigurnosne informacije o lijeku

Kod: C-MTA/CR/0002
Datum revizije ove upute: prosinac 2023.

© Amryt Pharma 2022.
Myalepta® je registrirani zaštitni znak grupe Amryt.
Sva prava pridržana.