



▼ MYALEPTA[®]

(metreleptinpulver til injeksjonsvæske, oppløsning)

PASIENTVEILEDNING



Hvorfor har du fått dette heftet?

Du har fått forskrevet Myalepta for behandling av lipodystrofi. Dette heftet er laget for å svare på mange av spørsmålene du kan ha om den nye behandlingen din. Det vil hjelpe deg med å forstå hvordan du skal bruke Myalepta på riktig måte og gjøre deg kjent med mulige risikoer forbundet med bruken og hvordan de kan minimeres der dette er mulig.

Det er viktig at du også leser pakningsvedlegget som følger med Myalepta. Snakk med lege, sykepleier eller apotek hvis det er noe du ikke forstår eller du har flere spørsmål.

Mulige risikoer og mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan Myalepta forårsake bivirkninger hos enkelte pasienter. Noen av bivirkningene og risikoene forbundet med bruk av Myalepta er mer alvorlige enn andre, og for å minimere konsekvensene av dem, er

det viktig at du er klar over dem og vet hvordan du kan gjenkjenne symptomene og hva du kan gjøre for å redusere risikoene der det er mulig.

Viktige risikoer og bivirkninger inkluderer følgende:

Potensiell risiko eller alvorlig bivirkning	Si fra til legen din umiddelbart hvis noe av følgende gjelder deg:
Lavt blodsukker	Svimmelhet, føle deg mer søvnnig eller forvirret, være klumsete og miste ting, føle deg mer sulten enn normalt, svette mer enn normalt, føle deg mer irritabel eller mer nervøs.
Graviditet og amming	Er gravid, planlegger å bli gravid eller ammer.
Pankreatitt	Plutselig kraftig smerte i magen (abdomen), kvalme og oppkast, diaré; eller hvis du planlegger å slutte med Myalepta.
Feilmedisinering	Har tatt for mye av eller glemt å ta Myalepta.
Lymfom	Hvis du noensinne har hatt en krefttype kalt lymfom eller problemer med blodet (f.eks. lave blodtall).
Alvorlige og kraftige infeksjoner	Høy feber ledsaget av økende tretthet.
Allergisk reaksjon	Pustevansker, hevelse og rødfarging av huden eller elveblest, hevelse av ansikt, lepper, tunge eller hals, magesmerter, kvalme og oppkast, besvimelse eller svimmelhet, kraftige smerter i magen (abdomen), veldig hurtige hjerteslag.
Forverring av autoimmun sykdom	Hvis du har problemer med immunforsvaret (autoimmun sykdom, inkludert autoimmune leverproblemer), bør du snakke med legen din om hvilke symptomer du skal være på vakt for.

Følgende risikoer er beskrevet mer detaljert i denne veiledningen:

- Allergisk reaksjon
- Pankreatitt
- Lavt blodsukker
- Lymfom
- Uplanlagt graviditet
- Alvorlige og kraftige infeksjoner
- Forverring av autoimmun sykdom
- Feilmedisinering

Alvorlige bivirkninger og risikoer du trenger å vite om

ALLERGISKE REAKSJONER

Akkurat som med andre legemidler kan det oppstå en allergisk reaksjon overfor et hvilket som helst av innholdsstoffene i Myalepta. I kliniske studier av Myalepta opplevde enkelte pasienter å få en allergisk reaksjon. Imidlertid var de fleste av disse milde eller moderate.

HVORDAN KAN JEG VITE OM JEG HAR EN ALLERGISK REAKSJON?

Allergiske reaksjoner kan opptre gjennom en lang rekke symptomer. De er vanligvis milde og uten konsekvenser sett bort fra lett ubehag. I svært sjeldne tilfeller oppstår det imidlertid alvorlige allergiske reaksjoner. Tegn på en allergisk reaksjon inkluderer følgende:

- Pustevansker
- Hevelse og rødfarging av huden, elveblest
- Hevelse av ansikt, lepper, tunge eller hals
- Magesmerter, kvalme og oppkast
- Besvimelse eller svimmelhet
- Kraftig smerte i magen (abdomen)
- Veldig raske hjerteslag

Kontakt lege umiddelbart hvis du får en allergisk reaksjon.

HVORDAN KAN RISIKOEN FOR Å FÅ EN ALLERGISK REAKSJON REDUSERES?

Hvorvidt du vil være allergisk overfor innholdsstoffene i Myalepta kan vanligvis ikke forutsies med mindre du allerede har hatt en allergisk reaksjon mot noen av dem tidligere. Hvis du vet at du er allergisk overfor metreleptin eller noen av de andre innholdsstoffene i Myalepta, skal du ikke ta Myalepta og må fortelle dette til legen din. Din første injeksjon med Myalepta skal administreres mens lege eller sykepleier er til stede, for å minimere konsekvensene av en allergisk reaksjon hvis du skulle få en.

PANKREATITT

Bukspyttkjertelen (pankreas) er en stor kjertel i mageregionen (abdomen) som er involvert i fordøyelse og regulering av sukker. Pasienter med lipodystrofi har økt risiko for å utvikle pankreatitt, som er en betennelse i bukspyttkjertelen forårsaket av høye nivåer av fett (triglyserider) i blodet. En plutselig økning i nivåene av triglyserider kan føre til plutselig (akutt) pankreatitt.

HVORDAN KAN JEG VITE OM JEG HAR PANKREATITT?

Du kan oppleve følgende symptomer hvis du har pankreatitt:

- Plutselig og kraftig smerte i magen
- Kvalme og oppkast
- Diaré

Kontakt lege umiddelbart hvis du opplever noen av disse symptomene.

HVEM HAR ØKT RISIKO FOR Å UTVIKLE PANKREATITT?

Alle pasienter med lipodystrofi har naturlig høyere risiko for å utvikle pankreatitt som en del av tilstanden deres. Risikoen kan være spesielt høy hvis du:

- allerede har hatt pankreatitt før du begynner med Myalepta
- lider av hypertriglyseridemi, en tilstand med for mye fett (triglyserider) i blodet
- plutselig slutter å bruke Myalepta, fordi dette vil øke fettnivåene i blodet ditt

Disse punktene bør diskuteres med legen din før du begynner å ta Myalepta.

HVORDAN KAN RISIKOEN FOR PANKREATITT REDUSERES?

Myalepta reduserer nivået av triglyserider i blodet ditt. Derfor er du mest utsatt idet du slutter å bruke Myalepta, fordi triglyseridnivåene i blodet kan øke når behandlingen stanses. For å minimere risikoen for pankreatitt når du slutter med Myalepta, vil legen din gradvis redusere dosen din over en to-ukers periode. Ikke slutt med Myalepta uten først å rådføre deg med legen din. Det er viktig å ta Myalepta hver dag som forskrevet av legen din.

Hvis du utvikler pankreatitt mens du bruker Myalepta, vil legen din fortsette behandlingen fordi pankreatitten kan forverres hvis behandlingen med Myalepta stanses.

HYPOGLYKEMI HOS PASIENTER SOM BRUKER DIABETESMEDISIN

Høyt blodsukker og diabetes (sukkersyke) som ikke responderer tilstrekkelig på medisin er mulige konsekvenser av lipodystrofi. For behandling av diabetesen din kan du ha fått forskrevet insulin eller andre legemidler mot diabetes. Myalepta øker virkningen av insulin, og hvis dosen din av insulin og andre legemidler mot diabetes ikke er blitt justert, kan blodsukkeret ditt bli for lavt (hypoglykemi). Imidlertid betyr ikke dette at du skal slutte med diabetesmedisinen din. Det er bare legen din som kan ta disse avgjørelsene, og det er også bare legen din som kan justere diabetesmedisinen din når det er behov for dette.

HVORDAN KAN JEG VITE OM JEG HAR HYPOGLYKEMI?

Det er gunstig å redusere et høyt blodsukker, men hvis blodsukkeret ditt blir for lavt, er det et tegn på at det kan være nødvendig å gjøre endringer i diabetesmedisinen din. Lavt blodsukker er enkelt å behandle, ofte vil det hjelpe å spise noe. Vær obs på følgende symptomer:

- Svimmelhet

- Føle deg mer søvnnig eller forvirret
- Være klumsete og miste ting
- Føle deg mer sulten enn normalt
- Svette mer enn normalt
- Føle deg mer irritabel eller mer nervøs

HVEM HAR ØKT RISIKO FOR HYPOGLYKEMI?

Du kan ha høyere risiko for hypoglykemi hvis du tar høye doser med insulin eller andre legemidler mot diabetes, og legen din vil ha gått gjennom de andre diabetesmedisinene dine når du begynner med Myalepta. Lavt blodsukker er et tegn på at tilstanden din forbedres av å bruke Myalepta, men blodsukkernivået skal ikke bli for lavt.

HVORDAN KAN RISIKOEN FOR HYPOGLYKEMI REDUSERES?

Når du begynner med Myalepta kan det hende du må redusere dosen med insulin. Etter dette vil kanskje også andre diabetesmedisiner måtte reduseres for å unngå lavt blodsukker.

Hvis du opplever noen av de ovennevnte tegnene på hypoglykemi, må du snakke med legen din med en gang fordi legen din kanskje behøver å endre behandlingen din.

RISIKO FOR LYMFOM

Lymfom er en type kreft i de hvite blodcellene som kalles lymfocytter. Personer med lipodystrofi kan få lymfom enten de bruker Myalepta eller ikke.

Fordi det er så sjelden, er det ukjent om Myalepta bidrar til risikoen for å utvikle lymfom. Imidlertid kan du ha høyere risiko for å utvikle lymfom når du bruker Myalepta.

HVORDAN KAN JEG VITE OM JEG HAR LYMFOM?

Symptomer på lymfom er ofte ikke spesifikke. Snakk med legen din hvis du opplever følgende symptomer:

- Hovne lymfekjertler (finnes bl.a. i armhulene, halsen og lysken), som oftest uten smerter
- Moderat feber med nattsvette
- Uforklarlig vekttap
- Hoste eller pustevansker
- Manglende energi
- Kløe, røde eller lilla kuler under huden

HVEM HAR ØKT RISIKO FOR Å UTVIKLE LYMFOM?

Du kan ha økt risiko for lymfom hvis du har en type ervervet lipodystrofi (ikke medfødt eller arvet). Ervervet lipodystrofi er forbundet med autoimmune sykdommer, og autoimmune sykdommer innebærer økt risiko for kreft selv hos pasienter som ikke behandles med Myalepta. Én eller flere risikofaktorer betyr imidlertid ikke at man vil få lymfom.

HVORDAN KAN RISIKOEN FOR LYMFOM REDUSERES?

Hvis du har ervervet lipodystrofi og/eller betydelige, spesifikke abnormaliteter i blodet ditt, vil legen din bestemme om du skal ta Myalepta og diskutere risikoene og fordelene ved Myalepta med deg.

UPLANLAGT GRAVIDITET HOS KVINNER

Myalepta kan øke fruktbarheten hos kvinner med lipodystrofi, noe som kan resultere i uventet graviditet hos kvinner som tidligere var ufruktbare som følge av leptinmangel.

Myalepta anbefales ikke under graviditet og du skal ikke ta Myalepta hvis du er gravid eller kan bli gravid, fordi det er ikke kjent hvordan Myalepta vil påvirke det ufødte barnet.

HVORDAN KAN RISIKOEN FOR EN UPLANLAGT GRAVIDITET REDUSERES?

Hvis du er kvinne og kan bli gravid, anbefales det at du bruker effektiv prevensjon, inkludert ikke-hormonelle metoder som kondom, mens du bruker Myalepta. Hvis du ønsker å starte en familie, bør du diskutere dette med legen din for å få råd.

ALVORLIGE OG KRAFTIGE INFEKSJONER

Leptin er involvert i immunforsvaret og evnen til å bekjempe infeksjoner. Pasienter med lipodystrofi har økt risiko for å utvikle alvorlige og kraftige infeksjoner på grunn av de lave nivåene av leptin.

Imidlertid kan kroppen din se på metreleptin, som er virkestoffet i Myalepta, som et fremmedlegeme og utvikle antistoffer for å angripe det. I noen tilfeller kan disse klassifiseres som «nøytraliserende antistoffer» og redusere effekten av Myalepta. Disse antistoffene mot metreleptin kan øke risikoen din for å utvikle alvorlige og kraftige infeksjoner.

HVORDAN KAN RISIKOEN FOR ALVORLIGE OG KRAFTIGE INFEKSJONER REDUSERES?

Si fra til legen din med en gang hvis du får høy feber sammen med økt tretthet og oppgi at du er under behandling med Myalepta. Legen vil overvåke deg nøye og ta en beslutning om hvorvidt du skal fortsette med Myalepta. Legen vil kanskje ta blodprøver for å evaluere tilstedeværelsen av nøytraliserende antistoffer.

AUTOIMMUN SYKDOM

Personer som har eller har hatt problemer med immunforsvaret (autoimmun sykdom, inkludert autoimmunrelaterte leverproblemer) kan oppleve en forverring av symptomene når de tar Myalepta. Snakk med legen din om hvilke symptomer du skal være obs på som gjør det nødvendig å ta flere prøver.

FEILMEDISINERING

Fordi Myalepta leveres som pulver i én pakning og det trengs annet utstyr for å tilberede produktet før bruk, er det en risiko for at du ikke tilbereder Myalepta på riktig måte. Det finnes også en risiko for at du injiserer feil dose eller setter injeksjonen på feil måte.

HVORDAN KAN RISIKOEN FOR FEILMEDISINERING REDUSERES?

For å redusere risikoen for feilmedisinering er følgende tiltak blitt iverksatt for å hjelpe deg med å tilberede Myalepta-medisinen din, måle opp korrekt dose og deretter injisere Myalepta under huden på riktig måte:

- Første opplæring
 - Legen din vil sørge for at du får opplæring i hvordan du skal tilberede, måle opp dosen med Myalepta og selvinjisere produktet (eller gi injeksjonen til barnet ditt). Den første injeksjonen skal alltid gjøres med en lege eller sykepleier til stede, slik at du forstår hvordan du skal gjøre det selv i fremtiden.
 - Legen din vil bekrefte opplysningene om din spesifikke dose i milligram og hvilket volum av tilberedt Myalepta-oppløsning som skal injiseres (i enten milliliter eller enheter). De fleste doser vil være i milliliter, men i tilfelle av veldig små doser vil volumet legen ber deg administrere oppgis som antall enheter som skal injiseres ved hjelp av den minste 0,3 ml U100-insulinsprøyten. Legen din vil forklare dette nøye for deg.
- Videre opplæring
 - Hver Myalepta-pakning inneholder et pakningsvedlegg som inkluderer veldig detaljerte bilder og instruksjoner om hvordan du skal tilberede, måle opp og injisere Myalepta. I løpet av den første opplæringen din vil en lege eller sykepleier ha vist deg dette pakningsvedlegget da de administrerte den første dosen. Det medfølger i alle Myalepta-pakninger slik at du kan følge instruksene hver gang du injiserer Myalepta, og instruksene vil dermed også være tilgjengelige for deg når du føler at du er godt kjent med prosedyren.
 - Amryt har også laget en video som viser de forskjellige trinnene som er involvert i tilberedning, oppmåling av dosen og injisering av Myalepta. Denne videoen er tilgjengelig på følgende nettsted for Myalepta www.myaleptainfo.eu eller ved å bruke denne QR-koden:



- Materiale til tilberedning og administrering
 - I tillegg til hetteglassene med Myalepta som inneholder legemiddelpulveret, vil du trenge annet utstyr til å oppløse medisinen i en løsning og til å injisere den. Du må alltid passe på at du har alt av følgende nødvendig utstyr før du begynner å tilberede injeksjonen din:
 - Myalepta-pulver — 1 hetteglass per dag
 - Vann til injeksjonsvæske — 1 ampulle/hetteglass per dag
 - Sprøyter og kanyler til å lage Myalepta-oppløsningen — 1 sett per dag
 - Sprintservietter til å rengjøre hetteglassene og huden din på injeksjonsstedet
 - Sprøyter og kanyler til å injisere Myalepta-dosen din — 1 sett per dag
 - En beholder til skarpe gjenstander for sikker kassering av hetteglass, kanyler og sprøyter

Myalepta, vann til injeksjonsvæske, sprintservietter og beholder til skarpe gjenstander leveres separat av apoteket. Resten av utstyret leveres samlet som sett fra Amryt og fås på apoteket.

VIKTIG INFORMASJON Å HUSKE PÅ

- Ikke forsøk å selvinjisere Myalepta før du har gjennomgått opplæringen.
- Følg instruksene om tilberedning og administrering fra opplæringen og pakningsvedlegget for Myalepta.
- Hvert Myalepta-hetteglass og hver(t) hetteglass/ampulle med vann til injeksjonsvæske er kun til engangsbruk. Kast ubrukt Myalepta-oppløsning og vann til injeksjonsvæske etter at du har injisert dosen.
- Snakk med legen din hvis du er usikker på hvordan du skal tilberede Myalepta, måle opp dosen din eller injisere dosen din.
- Ikke bruk sprøyter eller kanyler mer enn én gang — bruk nye hver gang.
- Legg brukte kanyler, hetteglass og sprøyter i beholderen til skarpe gjenstander slik legen eller apoteket har fortalt deg. Oppbevares utilgjengelig for barn.



Se oppdatert pakningsvedlegg og opplæringsmaterieil på www.felleskatalogen.no.

Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til Legemiddelverket: www.legemiddelverket.no/pasientmelding.

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Irland

Telefon: 00 800 4447 4447
E-post: medinfo@amrytpharma.com

© Amryt Pharma 2023.
Myalepta® er et registrert varemerke tilhørende Amryt Group.
Alle rettigheter forbeholdt.

Kode: C-MTA/NO/0008
Opprettet: Februar 2023