



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/422132/2018

## Образователен материал за пациенти и медицински специалисти, за да се гарантира правилното приложение на Myalepta

Материалът ще включва видео обучение за това как да се приготвя и прилага лекарството

На пациентите и медицинските специалисти ще бъдат предоставени образователни материали, за да се гарантира, че лекарството Myalepta (метрелептин/metreleptin) се приготвя и инжектира правилно и да се предотврати рискът от лекарствени грешки.

Myalepta е лекарство, което се използва за лечение на липодистрофия, при която пациентите губят подкожна мастна тъкан и натрупват мазнини в други части на тялото, като например в черния дроб и мускулите. Myalepta се прилага като ежедневна инжекция под кожата на корема, бедрото или горната част на ръката. Лекарството се предлага под формата на флакон с прах, към който се добавя вода за инжекции, за да се получи инжекционен разтвор. Препоръчителната дневна доза зависи от телесното тегло и пола на пациента, която лекарят може след това да коригира въз основа на повлияването на пациента от лечението. Пациентите, техните родители или полагащите грижи за тях могат да инжектират лекарството, след като са били обучени от техния лекар или медицинска сестра.

С всеки флакон Myalepta фармацевтът ще разпредели ампула или флакон с вода за инжекции за приготвяне на разтвора, както и две спринцовки (една за приготвяне на лекарството и една за прилагането му) и игли.

Използването на грешната спринцовка за приготвяне на лекарството или неизтеглянето на правилната доза може да доведе до грешки при дозиране. В резултат на това на пациента може да бъде приложено твърде много или твърде малко от активното вещество. Освен това, прилагането на лекарството в мускула, вместо под кожата, може да доведе до усвояване на лекарството по-бързо от препоръчаното, което може да промени ефектите на лекарството.

За да се избегнат лекарствени грешки, медицинските специалисти и пациентите ще получат образователен материал с подробни инструкции как да приготвят разтвора и как да инжектират правилната доза. Това включва писмени учебни материали, както и видео с инструкции за това как да се приготви инжекционният разтвор и как да се инжектира.

Повече информация за Myalepta може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine](http://ema.europa.eu/Find_medicine).



## Информация за пациентите и техните родители или полагащите грижи за тях

- Myalepta се предлага под формата на флакон с прах, към който се добавя вода за инжекции, за да се получи инжекционен разтвор.
- Дозата зависи от телесното Ви тегло и може да бъде различна за мъжете и жените. Тя ще бъде коригирана от Вашия лекар според повлияването Ви от лечението.
- Заедно с флакона, съдържащ Myalepta прах, Вашият фармацевт ще Ви даде флакон или ампула вода за инжекции, както и спринцовка от 3 ml. Трябва да използвате спринцовката от 3 ml, за да изтеглите водата от флакона или ампулата и да я прехвърлите във флакона, съдържащ Myalepta прах. Вашият фармацевт ще Ви даде подробни инструкции как да направите това.
- Вашият фармацевт ще Ви даде и втора спринцовка (размерът на спринцовката, която да използвате, варира в зависимост от предписаната доза и е или 0,3 ml, 1,0 ml или 2,5 ml), която трябва да използвате за инжектиране. След като сте приготвили разтвора, трябва да изтеглите количеството, предписано от Вашия лекар (то може да бъде в **единици или ml** в зависимост от спринцовката), като използвате втората спринцовка. Вашият фармацевт ще Ви даде подробни инструкции как да направите това. Всички останали количества разтвор трябва да се изхвърли.
- След това трябва да инжектирате лекарството **под кожата**. Важно е да следвате инструкциите, дадени от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Трябва да говорите с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси относно Вашето лечение.

## Информация за медицинските специалисти

- Myalepta (метрелептин), използван за лечение на липодистрофия, се прилага ежедневно като **подкожна инжекция** в корема, бедрото или горната част на ръката. Предлага се под формата на флакон, който съдържа прах за приготвяне на инжекционен разтвор.
- Препоръчителната дневна доза зависи от телесното тегло и пола на пациента, както е показано в следващата таблица, и се коригира въз основа на повлияването на пациента от лечението. Дозата трябва да бъде предписана както в **милиграми, така и в милилитри**:

Тегло на изходно ниво	Начална дневна доза (инжекционен обем)	Корекции на дозата (инжекционен обем)	Максимална дневна доза (инжекционен обем)
Мъже и жени ≤ 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)
Мъже > 40 kg	2,5 mg (0,5 ml)	от 1,25 mg до 2,5 mg (0,25 ml до 0,5 ml)	10 mg (2 ml)

Жени > 40 kg	5 mg (1 ml)	от 1,25 mg до 2,5 mg (0,25 ml до 0,5 ml)	10 mg (2 ml)
--------------	----------------	---------------------------------------------	-----------------

- След като бъдат обучени, пациентите, техните родители или полагащите грижи за тях могат да инжектират лекарството. Те обаче винаги трябва да приготвят и приложат първата доза под наблюдението на лекаря или медицинската сестра. Пациентите трябва да бъдат прегледвани на всеки 6 месеца, за да се гарантира, че техниката им на инжектиране е правилна. При всяко предписване на Myalepta фармацевтът трябва да разпреди:
  - Вода за инжекции за разтваряне на праха (необходими са 2,2 ml вода за инжектиране);
  - Спринцовка от 3 ml (21 G и 40 mm) за изтегляне на водата за инжекции и разтваряне на праха.
  - Втора спринцовка за инжектиране на дозата. Размерът на спринцовката зависи от предписаната доза и се определя, както следва:

Дозов диапазон на Myalepta, който трябва да се прилага ежедневно	Спринцовка	Размер и дължина на иглите
За дневни дози $\leq 1,5$ mg ( $\leq 0,3$ ml)	0,3 ml 100 UI инсулин	30 G 8 mm игла
За дневни дози $> 1,5$ mg — 5 mg (0,3 — 1,0 ml)	1,0 ml	30 G 13 mm игла
За дневни дози $> 5$ mg ( $> 1,0$ ml)	2,5 ml	30 G 13 mm игла

- Фармацевтът трябва също така да разпреди съответните игли, алкохолни тампони и контейнер за изхвърляне на остри предмети.

Медицинските специалисти трябва внимателно да обяснят на пациента или на полагащия грижи как се приготвя инжекционният разтвор и начинът на измерване на предписаната доза (в ml или в единици). За преобразуване на дозата за U100 инсулинова спринцовка от 0,3 ml, трябва да се използва следната таблица:

Тегло на детето	Доза на Myalepta в mg	Доза на Myalepta в ml	Закръглено количество на разтвора	„Единица“ обем на измерване в спринцовка за инжектиране от 0,3 ml
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