Myalepta 5,8 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Metreleptin

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **Was ist Myalepta und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Anwendung von Myalepta beachten?**
3. **Wie ist Myalepta anzuwenden?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Myalepta aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Myalepta und wofür wird es angewendet?

Myalepta enthält den Wirkstoff Metreleptin. Metreleptin ist einem menschlichen Hormon namens Leptin ähnlich.

Wofür wird Myalepta angewendet?
Myalepta wird zur Behandlung von Komplikationen bei Patienten mit Lipodystrophie eingesetzt, deren Leptinspiegel zu niedrig sind.
Es wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren angewendet:
- die unter einer generalisierten Lipodystrophie leiden (der gesamte Körper hat nicht ausreichend Fettgewebe)

Es wird, wenn sich andere Behandlungen als unwirksam erwiesen haben, bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet:
- die unter partieller Lipodystrophie leiden, die vererbt ist (auch als angeborene oder familiäre Lipodystrophie bezeichnet)
- oder unter einer partiellen Lipodystrophie leiden, die als Reaktion des Körpers auf eine Viruserkrankung oder ähnliches (auch als erworbene Lipodystrophie bezeichnet) entstanden ist

Wie wirkt Myalepta
Natürliches Leptin wird im Fettgewebe produziert und hat viele Funktionen im Körper, einschließlich:
- der Steuerung des Sättigungsgefühls und der Leistungsfähigkeit
- Unterstützung des Insulins im Körper bei der Regelung des Blutzuckerspiegels.

Metreleptin wirkt, indem es die Wirkung von Leptin nachahmt. Dies verbessert die Fähigkeit des Körpers, die Leistungsfähigkeit zu steuern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Myalepta beachten?

Myalepta darf nicht angewendet werden,
– wenn Sie allergisch gegen Metreleptin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Myalepta anwenden, wenn:
– Sie schwanger sind
– Sie schon einmal eine Krebserkrankung namens Lymphom hatten
– Sie schon einmal Probleme mit Ihrem Blut (wie niedrige Blutwerte) hatten
– Sie schon einmal eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse („Pankreatitis“) hatten
– Sie jemals Probleme mit Ihrem Immunsystem (Autoimmunerkrankung einschließlich autoimmunbedingter Leberprobleme) hatten oder noch haben.

Lymphom
Bei Menschen mit Lipodystrophie kann unabhängig davon, ob sie Myalepta anwenden oder nicht, eine Blutkrebserkrankung auftreten, die Lymphom genannt wird. Ihr Risiko ein Lymphom zu entwickeln, kann sich jedoch bei der Anwendung des Arzneimittels erhöhen.
Ihr Arzt trifft die Entscheidung, ob Sie Myalepta anwenden sollen und überwacht Sie während der Behandlung.

Schwerwiegende und schwere Infektionen
Während der Behandlung mit Myalepta kann es vorkommen, dass Ihr Körper Antikörper produziert, die das Risiko für schwerwiegende oder schwere Infektionen erhöhen können. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Fieber bekommen, begleitet von zunehmender Müdigkeit (siehe Abschnitt 4).

Niedrige Blutzuckerwerte unter Insulin oder anderen Antidiabetika
Wenn Sie ein Arzneimittel wie Insulin oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes anwenden, wird Ihr Arzt Ihren Blutzuckerspiegel engmaschig überwachen. Ihr Arzt wird bei Bedarf Ihre Insulindosis oder die Dosis anderer Arzneimittel ändern.
Dadurch soll verhindert werden, dass Ihr Blutzucker zu stark absinkt („Hypoglykämie“). Anzeichen eines niedrigen Blutzuckerspiegels sind in Abschnitt 4 unter „Anzeichen für hohen und niedrigen Blutzuckerspiegel“ aufgeführt.

Hohe Blutzucker- und Blutfettwerte
Möglicherweise haben Sie während der Anwendung von Myalepta höhere Mengen an Zucker („Hyperglykämie“) oder Fett („Hypertriglyceridämie“) im Blut, was ein Anzeichen dafür sein kann, dass dieses Arzneimittel nicht so gut wirkt, wie es sollte. Anzeichen für hohe Blutzuckerspiegel und hohe Fettwerte sind in Abschnitt 4 unter „Anzeichen für hohen und niedrigen Blutzuckerspiegel“ und „Anzeichen von hohen Blutfettwerten“ aufgeführt. Wenn Sie eines der oben genannten und in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage beschriebenen Symptome bemerken oder sich nicht sicher sind, sprechen Sie Ihren Arzt sofort darauf an. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Behandlung ändern.

Autoimmunerkrankung
Bei Menschen, die Probleme mit ihrem Immunsystem haben oder hatten (Autoimmunerkrankung, einschließlich autoimmunbedingter Leberprobleme), kann es zu einer Verschlimmerung der Symptome unter der Behandlung mit Myalepta kommen. Fragen Sie Ihren Arzt, auf welche Symptome Sie achten sollten. Ggf. werden dann bei Ihnen weitere Untersuchungen durchgeführt.

Allergische Reaktionen
Während der Behandlung mit Myalepta können bei Ihnen allergische Reaktionen auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn sich bei Ihnen Symptome einer allergischen Reaktion zeigen. Anzeichen einer allergischen Reaktion stehen in Abschnitt 4 unter „Allergische Reaktionen“.

Fortpflanzungsfähigkeit
Myalepta kann die Fruchtbarkeit bei Frauen mit Lipodystrophie erhöhen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit”).

Myalepta enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 2 Jahren mit generalisierter Lipodystrophie und bei Kindern unter 12 Jahren mit partieller Lipodystrophie nicht angewendet werden. Der Grund ist, dass nicht bekannt ist, wie dieses Arzneimittel bei Kindern in diesem Alter wirkt.

Anwendung von Myalepta zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Myalepta kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Andere Arzneimittel können ebenfalls die Wirkungsweise dieses Arzneimittels beeinflussen.
Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
– hormonelle Verhütungsmittel, da Myalepta die Wirksamkeit bei der Verhütung einer Schwangerschaft verringern kann
– Theophyllin bei Lungenproblemen wie Asthma

– blutverdünnende Arzneimittel (wie Warfarin oder Phenprocoumon)
– Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems (wie Ciclosporin)
– Antidiabetika (wie Insulin oder Insulinsekretagoga), siehe Abschnitt 2 „Niedrige Blutzuckerwerte unter Insulin oder anderen Antidiabetika“

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Myalepta anwenden. Einige Arzneimittel müssen überwacht werden, während Sie Myalepta anwenden, da die Dosis dieser Arzneimittel möglicherweise geändert werden muss.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
Sie sollten Myalepta nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Das liegt daran, dass nicht bekannt ist, welche Auswirkungen Myalepta auf Ihr ungeborenes Kind hat. Frauen, die schwanger werden könnten, sollten während der Behandlung mit Myalepta eine wirksame Verhütungsmethode anwenden, einschließlich nicht-hormoneller Methoden wie Kondome. Besprechen Sie geeignete Verhütungsmethoden mit Ihrem Arzt, da Myalepta die Wirksamkeit hormoneller Verhütungsmittel bei der Verhütung einer Schwangerschaft beeinträchtigen kann.
Es ist nicht bekannt, ob Myalepta in die Muttermilch übergeht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder dies vorhaben. Sie und Ihr Arzt entscheiden, ob Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels weiter stillen oder nicht, dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen von Myalepta für die Mutter zu berücksichtigen.
Myalepta erhöht möglicherweise die Fruchtbarkeit bei Frauen mit Lipodystrophie.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Myalepta hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Sie könnten sich schwindlig oder müde fühlen, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden. Sollte dies der Fall sein, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

3. Wie ist Myalepta anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Myalepta wird einmal täglich unter die Haut gespritzt („subkutane Injektion“). Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen mit generalisierter Lipodystrophie geeignet; es ist ebenfalls für Kinder ab 12 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit partieller Lipodystrophie geeignet. Während der Anwendung dieses Arzneimittels werden Sie bzw. Ihr Kind von Ihrem Arzt überwacht, der über die Dosis entscheidet, die Sie bzw. Ihr Kind anwenden sollten. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie sich das Arzneimittel selbst injizieren. Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker zeigen Ihnen, wie Sie dieses Arzneimittel vorbereiten und spritzen können.

– Versuchen **Sie nicht**, das Arzneimittel vorzubereiten oder sich selbst zu spritzen, wenn Sie nicht geschult wurden.

Wie viel muss gespritzt werden
Ihre Dosis von Myalepta kann sich im Laufe der Zeit ändern, je nachdem, wie dieses Arzneimittel bei Ihnen wirkt. Das Myalepta-Pulver wird aufgelöst, indem es zur Herstellung der Injektionslösung mit Wasser für Injektionszwecke gemischt wird. Lesen Sie in „Hinweise für den Gebrauch“ wie Sie die Lösung vor dem Spritzen herstellen.
Ihr Arzt hat Ihnen die richtige Dosis verschrieben, auf der folgenden Grundlage:
– Wenn Sie 40 kg oder weniger wiegen:
  • beträgt die Anfangsdosis 0,06 mg (0,012 ml Lösung) pro Kilogramm Körpergewicht.
– Wenn Sie **männlich** sind und mehr als 40 kg wiegen:
  • beträgt die Anfangsdosis 2,5 mg (0,5 ml Lösung).
– Wenn Sie **weiblich** sind und mehr als 40 kg wiegen:
  • beträgt die Anfangsdosis 5 mg (1 ml Lösung).

Ihr Arzt oder Apotheker sagt Ihnen, wie viel von der Lösung gespritzt werden soll. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie viel von der Lösung Sie spritzen sollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker darüber, bevor Sie die Injektion vornehmen.
– Welche Spritze Sie zum Spritzen dieses Arzneimittels benötigen, hängt von der für Sie vorgeschriebenen Dosis ab.
  • Ihr Apotheker gibt Ihnen die richtige Injektionsspritze.
  • Unter „Hinweise zur Anwendung“ steht, welche Spritze zu verwenden ist.
– Um zu wissen, wie viel Arzneimittel Sie spritzen müssen (in ml), teilen Sie Ihre Dosis (in mg) durch 5.
  • Wenn Ihnen beispielsweise eine 5 mg-Dosis Myalepta verschrieben wurde, rechnen Sie 5 mg geteilt durch 5 ist gleich 1 ml, was die Menge an Lösung ist, die Sie sich mit einer 1 ml-Spritze spritzen sollen.
– Wenn Ihre Dosis 1,50 mg (0,30 ml Lösung) oder weniger beträgt, müssen Sie eine 0,3 ml-Spritze verwenden.

- Die 0,3 ml-Spritze zeigt die Injektionsmenge in „Einheit“ statt „ml“ an. Unter „Hinweise für den Gebrauch“ (siehe Abschnitt 7) finden Sie weitere Informationen zum Ablesen und dem Einsatz der unterschiedlichen Spritzen.
- Um zu wissen, wie viel Lösung injiziert werden soll (in Einheiten), teilen Sie Ihre Dosis (in mg) durch 5 und nehmen sie dann mit 100 mal.

Wenn Sie 1 ml Myalepta-Lösung oder mehr spritzen müssen, wird Ihr Arzt Ihnen eventuell anraten, dass Sie sich die Dosis in zwei getrennten Spritzen geben sollen, wodurch die Injektionen unter Umständen angenehmer werden.
Sie müssen für beide Injektionen eine saubere Spritze und Nadel verwenden.
Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie viel von der Lösung Sie spritzen sollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker darüber, bevor Sie die Injektion vornehmen.
Wenn kleine Dosen/Volumen verschrieben werden (z. B. bei Kindern), bleiben die Durchstechflaschen nach der Entnahme der erforderlichen Dosis fast vollständig mit Arzneimittel gefüllt. Das verbleibende rekonstituierte Arzneimittel ist nach Gebrauch zu entsorgen.

Wenn Sie eine größere Menge Myalepta angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Myalepta angewendet haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus. Ihr Arzt wird Sie auf Nebenwirkungen überwachen.

Wenn Sie die Anwendung von Myalepta vergessen haben
– Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis zu spritzen, injizieren Sie, sobald Sie sich daran erinnern.
– Wenden Sie am nächsten Tag Ihre normale Dosis an.
– Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weniger Myalepta injiziert haben, als Sie sollten, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Sie auf Nebenwirkungen überwachen.

Wenn Sie die Anwendung von Myalepta abbrechen
Setzen Sie Myalepta nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen. Ihr Arzt trifft die Entscheidung, ob Sie dieses Arzneimittel absetzen sollten.
Wenn Sie die Anwendung von Myalepta beenden müssen, wird Ihr Arzt die Dosis zwei Wochen lang schrittweise verringern, bevor er es ganz absetzt. Ihr Arzt fordert Sie auch auf, dass Sie eine fettarme Ernährung einhalten.
– Es ist wichtig, dass die Dosis über zwei Wochen schrittweise verringert wird, da dies dazu beitragen kann, einen plötzlichen Anstieg der Blutfettwerte (der so genannten Triglyceride) zu verhindern.
– Ein plötzlicher Anstieg der Triglyceridmenge im Blut kann zu einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse („Pankreatitis“) führen. Eine schrittweise Verringerung der Dosis und eine fettarme Ernährung können dies verhindern.

Sie sollten die Einnahme von Myalepta nicht abbrechen, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Mögliche Nebenwirkungen bei diesem Arzneimittel:

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie eine der folgenden, schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken - sie benötigen möglicherweise dringend ärztliche Hilfe. Wenn Sie Ihren Arzt nicht erreichen können, wenden Sie sich an einen Notarzt oder eine Notaufnahme:
– niedriger Blutzucker (Glukose), siehe Abschnitt „Anzeichen für hohen und niedrigen Blutzuckerspiegel“ weiter unten.
– erhöhter Blutzucker (Glukose)
– Blutgerinnsel in den Venen (tiefe Beinvenenthrombose) − Schmerz, Schwellung, Wärme und Rötung, die normalerweise im Unterschenkel oder Oberschenkel auftreten
– Flüssigkeit in den Lungen − Schwierigkeiten beim Atmen oder Husten
– Gefühl der Schläfrigkeit oder Verwirrtheit

Allergische Reaktionen
Sprechen Sie sofort mit einem Arzt, wenn Sie schwere allergische Reaktionen bemerken, einschließlich:
– Atembeschwerden
– Schwellung und Rötung der Haut, Quaddeln
– Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals
– Magenschmerz, Unwohlsein (Übelkeit) und Erbrechen
– Ohnmacht oder Schwindelgefühl
– starke Magenschmerzen (Bauchschmerzen)
– sehr schneller Herzschlag

Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
Sprechen Sie sofort mit einem Arzt, wenn Sie Anzeichen einer entzündeten Bauchspeicheldrüse bemerken, einschließlich:
– plötzlich auftretende starke Magenschmerzen (Bauchschmerzen)
– Unwohlsein (Übelkeit) oder Erbrechen

– Durchfall (Diarrhoe)

Andere Nebenwirkungen
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
– Gewichtsverlust

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
– Verlust des Interesses an der Nahrungsaufnahme
– Kopfschmerz
– Haarausfall
– ungewöhnlich starke oder lange Menstruationsblutung
– Müdigkeit
– blaue Flecken, Rötung, Jucken oder Quaddeln an der Einstichstelle
– Ihr Körper produziert Antikörper gegen Metreleptin, die das Risiko für schwerwiegende oder schwere Infektionen erhöhen können. Sie stellen möglicherweise fest, dass Sie Fieber bekommen, begleitet von zunehmender Müdigkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
– Grippe
– Lungen- bzw. Atemwegsinfektion
– Diabetes
– übermäßiges Verlangen nach Nahrung oder übermäßige Nahrungsaufnahme
– schnellere Pulsfrequenz als normal
– Husten
– Atemlosigkeit
– Muskelschmerz („Myalgie“)
– Gelenkschmerz
– Schwellung an Händen und Füßen
– Zunahme des Fettgewebes
– Schwellung oder Blutung unter der Haut, wo Sie gespritzt haben
– Schmerzen an der Einstichstelle
– Juckreiz an der Einstichstelle
– ein Gefühl von allgemeinem Unbehagen, Unwohlsein oder Schmerz („Unwohlsein“)
– erhöhte Fettwerte im Blut („Triglyceride“) (siehe Abschnitt „Anzeichen von hohen Blutfettwerten“ weiter unten).
– Anstieg der HbA1c-Werte in Ihrem Blut, in Untersuchungen nachgewiesen
– Gewichtszunahme
– Schwellung oder Blutung unter der Haut
– hoher Blutzuckerspiegel (siehe Abschnitt „Anzeichen für hohen und niedrigen Blutzuckerspiegel“ weiter unten).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der obigen Nebenwirkungen bemerken.

Anzeichen für hohen und niedrigen Blutzuckerspiegel
Zu den Symptomen eines **niedrigen Blutzuckerspiegels** gehören:
– Schwindelgefühl
– Gefühl erhöhter Schläfrigkeit oder Verwirrtheit
– Ungeschicklichkeit und Dinge fallen lassen
– stärkeres Hungergefühl als normal
– stärkeres Schwitzen als normal
– Reizbarkeit oder Nervosität

Wenn Sie eines der oben genannten Symptome bemerken oder sich nicht sicher sind, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Behandlung ändern.
Zu den Symptomen eines **hohen Blutzuckerspiegels** gehören:
– starkes Durst- oder Hungergefühl
– erhöhter Harndrang
– Gefühl erhöhter Schläfrigkeit
– Übelkeit und Erbrechen
– verschwommenes Sehen
– Schmerzen in der Brust oder im Rücken
– Gefühl von Atemlosigkeit

Anzeichen von hohen Blutfettwerten
Zu den Symptomen von **hohen Blutfettwerten** gehören:
– Schmerzen in der Brust
– Schmerzen unter den Rippen wie Sodbrennen oder Verdauungsstörungen
– Übelkeit und Erbrechen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der obigen Nebenwirkungen bemerken.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de
anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Myalepta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton angegebenen Verfall-

datum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Im Kühlschrank lagern (2-8 °C). Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nach der Rekonstitution muss die Lösung sofort verwendet werden und darf nicht für eine spätere Verwendung aufbewahrt werden. Entsorgen Sie nicht verwendetes Arzneimittel.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn es nicht klar ist, verfärbt ist oder Stückchen oder Klumpen enthält.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Myalepta enthält
- Der Wirkstoff ist Metreleptin.
  Jede Durchstechflasche enthält 5,8 Milligramm Metreleptin. Nach dem Auflösen des Inhalts der Durchstechflasche in 1,1 Milliliter Wasser für Injektionszwecke enthält jeder Milliliter 5 Milligramm Metreleptin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycin, Saccharose, Polysorbat 20, Glutaminsäure, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung).

Wie Myalepta aussieht und Inhalt der Packung
Myalepta liegt als Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung vor (Pulver zur Herstellung einer Injektionszubereitung - *powder for injection*). Es ist ein weißes Pulver in einer Durchstechflasche aus Glas mit einem Gummistopfen und einer Aluminium-Bördelkappe mit einer abnehmbaren blauen Kunststoffschutzkappe.
Myalepta ist in Packungen mit 1 oder 30 Durchstechflaschen erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land in den Verkehr gebracht.
Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker wird Ihnen die entsprechenden Spritzen und Nadeln, die Tupfer sowie das Wasser für Injektionszwecke mit dem Sie Myalepta zubereiten, jeweils separat geben, damit Sie die Injektion vornehmen können. Sie erhalten außerdem ein durchstichsicheres Behältnis, in dem Sie Ihre Durchstechflasche, Spritzen und Nadeln entsorgen können.

Pharmazeutischer Unternehmer
Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Irland
medinfo@amrytpharma.com

Hersteller
Eurofins PHAST GmbH
Kardinal-Wendel-Straße 16
66424 Homburg
Deutschland
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Chiesi GmbH
Tel: + 49 40 89724-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.
Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit dieser Erkrankung nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.
Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen zu diesem Arzneimittel, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.
Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Hinweise zur Anwendung

Bevor Sie Myalepta anwenden, müssen Sie zuerst die Abschnitte 1 bis 6 dieser Packungsbeilage und dann diese „Hinweise zur Anwendung“ lesen.
Bevor Sie mit der Selbstinjektion dieses Arzneimittels zu Hause beginnen, werden Sie von Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker darin geschult, wie Myalepta zubereitet und gespritzt wird. Setzen Sie sich mit diesen in Verbindung, wenn Ihnen irgendetwas unklar ist oder wenn Sie weitere Informationen oder Hilfe benötigen. Nehmen Sie sich für die sorgfältige Zubereitung und Injektion Ihres Arzneimittels Zeit; dies kann, wenn Sie die Aufwärmzeit der Durchstechflasche nach dem Herausnehmen aus dem Kühlschrank berücksichtigen, insgesamt etwa 20 Minuten dauern.

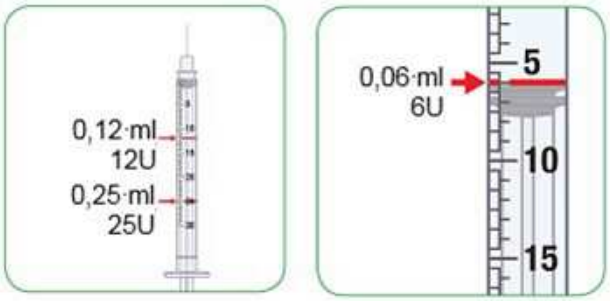
Weiteres Schulungsmaterial
Es ist weiteres Schulungsmaterial und Videos verfügbar, das Ihnen helfen soll, zu verstehen, wie Sie Myalepta richtig anwenden. Einzelheiten dazu, wie Sie darauf zugreifen können, erhalten Sie von Ihrem Arzt.

Ablesen der Spritze
Richten Sie den oberen Rand des Kolbens an der Linie der verschriebenen Dosis aus. Unten finden Sie ein Beispiel für die verschiedenen Spritzengrößen. Wenn Ihre

Spritze anders aussieht oder andere Dosierungsmarkierungen aufweist, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder den Apotheker für weitere Informationen.

Verwendung der 0,3 ml-Spritze

- Auf der 0,3 ml-Spritze wird die Injektionsmenge in „U“ statt „ml“ angezeigt.
- „U“ bedeutet „Einheiten“ (*Units*).
- 1 U entspricht 0,01 ml.
- Jeweils 5 U sind als eine Zahl mit einem dicken Teilstrich angezeigt. Dies entspricht 0,05 ml.
- 1 U wird jeweils als kleinerer Teilstrich zwischen den großen Teilstrichen angezeigt. Dies entspricht 0,01 ml.
- 0,5 U wird jeweils als kleiner Teilstrich zwischen den beiden 1-U-Teilstrichen angezeigt. Dies entspricht 0,005 ml.



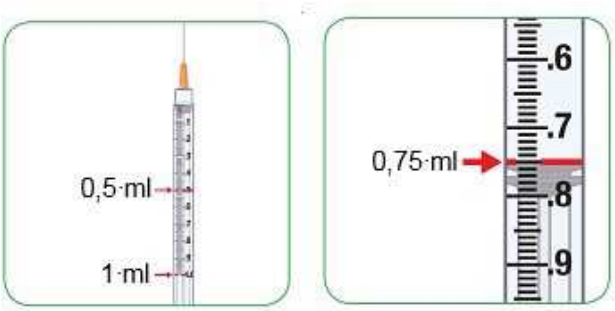
- Als Hilfestellung beim Spritzen der Myalepta-Lösung mit der kleinen 0,3 ml-Spritze ist in der letzten Spalte in der nachstehenden Tabelle die „Einheiten“-Darstellung auf der Spritze angegeben, welche den verschiedenen möglichen Dosen des Arzneimittels, wie von Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker angegeben, entspricht.

Umrechnung der Dosis von „ml“ in „Einheiten“ bei der Verwendung der 0,3 ml-Spritze

Gewicht des Kindes	Myalepta-Dosis	Menge der gemischten Myalepta-Lösung	Menge der gemischten Myalepta-Lösung zur Injektion in „Einheiten“ auf Ihrer 0,3 ml-Spritze
9 kg	0,54 mg	0,10 ml	10
10 kg	0,60 mg	0,12 ml	12
11 kg	0,66 mg	0,13 ml	13
12 kg	0,72 mg	0,14 ml	14
13 kg	0,78 mg	0,15 ml	15
14 kg	0,84 mg	0,16 ml	16
15 kg	0,90 mg	0,18 ml	18
16 kg	0,96 mg	0,19 ml	19
17 kg	1,02 mg	0,20 ml	20
18 kg	1,08 mg	0,21 ml	21
19 kg	1,14 mg	0,22 ml	22
20 kg	1,20 mg	0,24 ml	24
21 kg	1,26 mg	0,25 ml	25
22 kg	1,32 mg	0,26 ml	26
23 kg	1,38 mg	0,27 ml	27
24 kg	1,44 mg	0,28 ml	28
25 kg	1,50 mg	0,30 ml	30

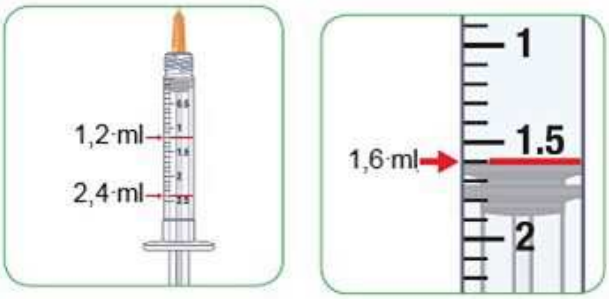
Verwendung der 1 ml-Spritze

- Diese Spritze zeigt die Injektionsmenge in ml an; Sie sollten also die Menge spritzen, die Ihnen Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker genannt hat. Sie müssen die Menge nicht von ml in Einheiten umrechnen.
- Sie erhalten die 1 ml-Spritze, wenn Ihre tägliche Dosis oberhalb von 1,5 mg liegt und bis zu 5 mg beträgt, was dann als Volumen mehr als 0,3 ml bis zu 1,0 ml Myalepta-Lösung ergibt.
- Jeweils 0,1 ml werden als eine Zahl mit einem breiten Teilstrich angezeigt.
- Jeweils 0,05 ml werden durch einen mittleren Teilstrich angezeigt.
- Jeweils 0,01 ml werden durch einen schmalen Teilstrich angezeigt.



Verwendung der 2,5 ml-Spritze

- Diese Spritze zeigt die Injektionsmenge in ml an; Sie sollten also die Menge spritzen, die Ihnen Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Apotheker genannt hat. Sie müssen die Menge nicht von ml in Einheiten umrechnen.
- Sie erhalten die 2,5 ml-Spritze, wenn Ihre tägliche Dosis oberhalb von 5 mg liegt und bis zu 10 mg beträgt, was dann als Volumen mehr als 1,0 ml Myalepta-Lösung ergibt.
- Jeweils 0,5 ml werden als eine Zahl mit einem breiten Teilstrich angezeigt.
- Jeweils 0,1 ml werden durch einen schmaleren Teilstrich zwischen den breiteren Teilstrichen angezeigt.



Schritt A: Vorbereitung

1) Stellen Sie alle Materialien, die Sie für Ihre Spritze benötigen, zusammen. Diese haben Sie von Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Apotheker erhalten.
Legen Sie die folgenden Gegenstände auf eine saubere, gut beleuchtete Arbeitsfläche:
- eine Durchstechflasche aus Glas mit Myalepta-Pulver
- ein Behältnis mit Wasser für Injektionszwecke zum Auflösen des Myalepta-Pulvers
  - Das Wasser für Injektionszwecke gibt es in Glas- oder Kunststoffampullen oder Durchstechflaschen aus Glas mit Gummistopfen.
- Alkoholtupfer (zum Reinigen Ihrer Haut, wo Sie die Injektion vornehmen, und zum Reinigen der Oberseiten der Durchstechflaschen)
- ein durchstichsicheres Behältnis (zur sicheren Entsorgung der Spritzen und Injektionsgeräte)

Sie brauchen außerdem 2 Spritzen:
- Eine 3 ml-Spritze mit einer 40 mm langen Nadel mit einem Durchmesser von 0,8 mm (21 G) zum Auflösen des Pulvers
- Eine Injektionsspritze mit einer viel kürzeren Nadel zum Spritzen der Lösung unter die Haut
  Die Größe dieser Spritze wird von Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Apotheker entsprechend Ihrer Myalepta-Dosis ausgewählt.
  - Wenn Ihre Dosis 1,5 mg oder weniger beträgt, müssen Sie eine 0,3 ml-Spritze verwenden.
  - Wenn Ihre Dosis mehr als 1,5 mg und bis zu 5 mg beträgt, müssen Sie eine 1 ml-Spritze verwenden.
  - Wenn Ihre Dosis über 5 mg liegt, müssen Sie eine 2,5 ml-Spritze verwenden.
  - Wenn Ihre Dosis über 5 mg liegt, sagt Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker Ihnen eventuell, dass Sie sich die Dosis in zwei getrennten Spritzen geben müssen. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 3 „Wie viel muss gespritzt werden“.

2) Bevor Sie die Myalepta-Lösung zubereiten, lassen Sie die Durchstechflasche mit dem Pulver etwa 10 Minuten lang stehen, damit sie Raumtemperatur erreichen kann.

3) Waschen Sie sich die Hände, bevor Sie das Arzneimittel zubereiten.

Schritt B: Die 3 ml-Spritze mit 1,1 ml Wasser für Injektionszwecke befüllen

4) Nehmen Sie die 3 ml-Spritze aus der Kunststoffhülle. Verwenden Sie immer eine neue Spritze.
- Sie erhalten die 3 ml-Spritze und die Nadel separat.
- Wie Sie die Nadel auf die Spritze stecken, hängt davon ab, ob Sie das Wasser für Injektionszwecke in einer Kunststoffampulle, einer Glasampulle oder in einer Durchstechflasche aus Glas erhalten haben (spezielle Hinweise, siehe unten).

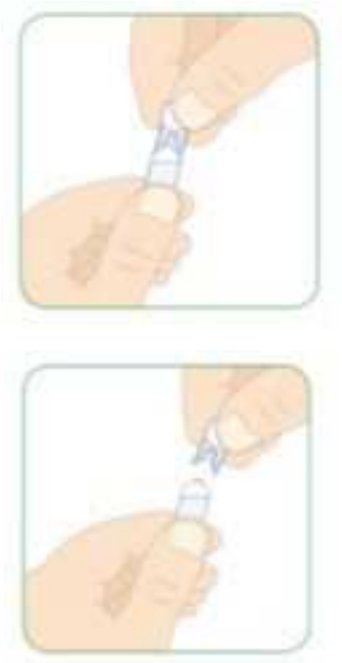
5) Ziehen Sie 1,1 ml Wasser für Injektionszwecke in der 3 ml-Spritze auf.
Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker geben Ihnen das „Wasser für Injektionszwecke“ zusammen mit der Durchstechflasche mit dem Arzneimittel und den Spritzen. Dies wird mit dem Myalepta-Pulver gemischt, damit sich das Pulver auflöst und Sie das flüssige Arzneimittel erhalten, das Sie sich spritzen. Das Wasser für Injektionszwecke gibt es als:
- Kunststoffampulle
- Glasampulle
- Durchstechflasche aus Glas (mit Gummistopfen)

Nehmen Sie immer eine neue Ampulle oder Durchstechflasche Wasser für Injektionszwecke. Nehmen Sie niemals restliches Wasser für Injektionszwecke, das von einer vorherigen Myalepta-Lösung übrig geblieben ist.

Kunststoffampulle mit Wasser für Injektionszwecke

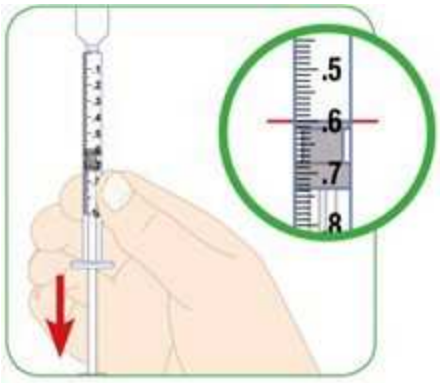
Die Kunststoffampulle ist ein versiegeltes Behältnis mit einem abdrehbarem Oberteil.

Zum Entnehmen des Wassers für Injektionszwecke öffnen Sie die Ampulle.
- Halten Sie die Ampulle so, dass die Oberseite nach oben zeigt.
- Halten Sie das Unterteil der Ampulle in der einen Hand und das Oberteil der Ampulle in der anderen Hand.
- Halten Sie das Unterteil der Ampulle fest und drehen Sie das Oberteil der Ampulle vorsichtig, bis es sich vom Unterteil gelöst hat.



- Befestigen Sie die Nadel nicht auf der Spritze.
- Führen Sie die Spitze der 3 ml-Spritze ohne befestigte Nadel so weit wie möglich in die Öffnung der Kunststoffampulle ein.

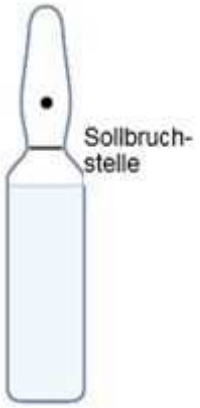
Noch während die Spritze in der Ampulle steckt, drehen Sie die Ampulle zusammen mit der Spritze auf den Kopf. Jetzt weist die Spritze nach oben.
Ziehen Sie den Kolben der Spritze, die noch in der Ampulle steckt, vorsichtig nach unten.
- Ziehen Sie den Kolben nach unten, bis der obere Rand des Kolbens genau auf dem schwarzen 1,1 ml-Teilstrich steht.



- Sie müssen Ihre 3 ml-Spritze auf Luftblasen oder Lufteinschlüsse prüfen. In den Schritten 6-8 unten wird erklärt, wie Luftblasen oder Lufteinschlüsse aus der Spritze entfernt werden.
- Nehmen Sie die Spritze von der Kunststoffampulle ab.

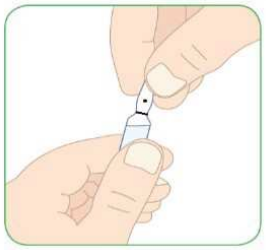
Befestigen Sie die Nadel auf der Spritze.
- Ziehen Sie die Nadel nicht zu fest an.
- Nehmen Sie den Nadelschutz nicht ab.
- Berühren Sie die Nadel nicht.

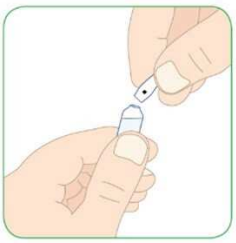
Glasampulle mit Wasser für Injektionszwecke



Die Glasampulle ist ein versiegeltes Behältnis.
Bevor Sie die Ampulle mit dem Wasser für Injektionszwecke öffnen, bereiten Sie die 3 ml-Spritze durch Befestigen der Nadel vor. Ziehen Sie die Nadel nicht zu fest an.
- Nehmen Sie den Nadelschutz ab.
- Berühren Sie die Nadel nicht.

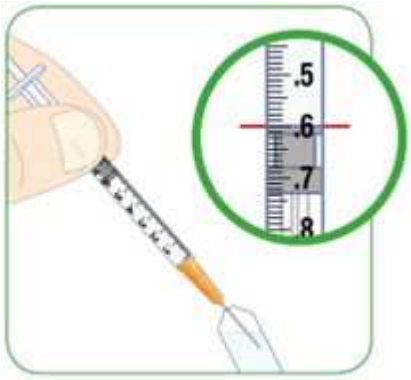
Zum Entnehmen des Wassers für Injektionszwecke, brechen Sie die Ampulle an der Sollbruchstelle auf, wie im Bild oben gezeigt.
- Halten Sie die Ampulle so, dass die Spitze nach oben zeigt.
- Reinigen Sie die Sollbruchstelle an der Ampulle mit dem Alkoholtupfer.
- Halten Sie das Unterteil der Ampulle in der einen Hand und das Oberteil der Ampulle in der anderen Hand.
- Halten Sie das Unterteil der Ampulle fest und brechen Sie das Oberteil ab.





Stecken Sie die 3 ml-Spritze in die Glasampulle
– Die Glasampulle sollte in einem Winkel von 45 ° zur Arbeitsfläche gehalten werden.
– Die Nadel sollte so weit wie möglich in die Ampulle gesteckt werden.

Ziehen Sie den Kolben bei in der Ampulle befindlicher Nadel vorsichtig nach oben.
– Ziehen Sie den Kolben nach oben, bis der obere Rand des Kolbens genau auf dem schwarzen 1,1 ml-Teilstrich steht.
– Sie müssen Ihre 3 ml-Spritze auf Luftblasen oder Lufteinschlüsse prüfen. In den Schritten 6 - 8 unten wird erklärt, wie Luftblasen oder Lufteinschlüsse aus der Spritze entfernt werden.



Durchstechflasche aus Glas mit Wasser für Injektionszwecke

Die Durchstechflasche aus Glas hat eine Kunststoffschutzkappe, die Sie entfernen sollten, dadurch wird der darunterliegende Gummistopfen freigelegt.
– Entfernen Sie den Gummistopfen nicht.

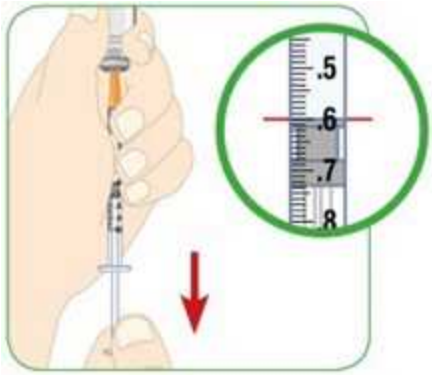
Befestigen Sie die Nadel auf der 3 ml-Spritze. Ziehen Sie die Nadel nicht zu fest an.
– Nehmen Sie die Nadelkappe ab.
– Berühren Sie die Nadel nicht.
– Ziehen Sie den Kolben bis zum 1,1 ml-Teilstrich nach unten, um Luft in die Spritze zu ziehen.

Stellen Sie die Durchstechflasche auf eine feste, ebene Oberfläche.
– Führen Sie die 3 ml-Spritzennadel durch den Gummistopfen in die Durchstechflasche ein.
– Die Nadel sollte nach unten zeigen.
– Die Nadel sollte vollständig in der Durchstechflasche stecken.

Drücken Sie den Kolben ganz nach unten.

Drehen Sie bei noch in der Durchstechflasche steckender Nadel die Durchstechflasche und die Spritze um. Jetzt weist die Nadel nach oben.
– Ziehen Sie die Nadel nicht aus der Durchstechflasche.

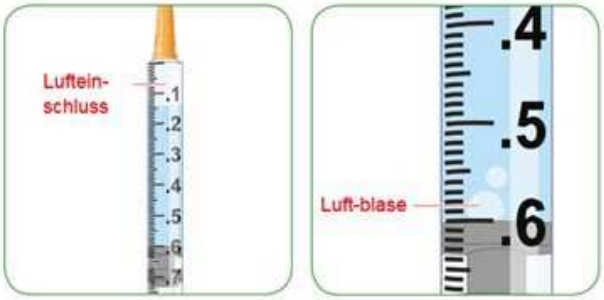
Ziehen Sie den Kolben vorsichtig nach unten
– Ziehen Sie ihn nach unten, bis der obere Rand des Kolbens genau auf dem schwarzen 1,1 ml-Teilstrich steht.



6) Unabhängig davon, ob Sie Wasser für Injektionszwecke aus einer Durchstechflasche oder einer Ampulle

entnommen haben, müssen Sie Ihre 3 ml-Spritze auf Luftblasen oder Lufteinschlüsse prüfen.

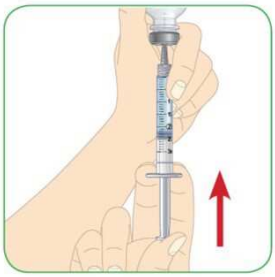
– Manchmal bleibt eine große Luftmenge (Lufteinschluss) in der Spritze hängen. Möglicherweise sehen Sie auch Luftbläschen in der Spritze.
– **Sie müssen einen Lufteinschluss und Luftblasen aus der Spritze entfernen**, damit sichergestellt ist, dass Sie die richtige Menge steriles Wasser in der Spritze haben.



7) Entfernen Sie Lufteinschlüsse oder Luftblasen.

Bei einer Durchstechflasche aus Glas oder einer Kunststoffampulle

– Klopfen Sie bei noch in der Durchstechflasche aus Glas oder der Kunststoffampulle steckender Spritze gegen die Seite der Spritze, damit sich der Lufteinschluss/die Luftblasen in der Spritze nach oben bewegen.
– Drücken Sie den Kolben vorsichtig nach oben, um die Luft aus der Spritze zu drücken.



Mit der Glasampulle

– Ziehen Sie die Spritze aus der Ampulle und halten Sie sie so, dass die Nadel nach oben zeigt.
– Klopfen Sie seitlich gegen die Spritze, damit sich der Lufteinschluss/die Luftblasen in der Spritze nach oben bewegen.
– Drücken Sie den Kolben vorsichtig nach oben, um die Luft aus der Spritze zu drücken.

8) Überprüfen Sie die Menge des Wassers für Injektionszwecke

– Wenn sich weniger als 1,1 ml Wasser für Injektionszwecke in der Spritze befinden, ziehen Sie zusätzliches Wasser für Injektionszwecke in die Spritze und wiederholen Sie die Schritte 6 und 7, bis Sie 1,1 ml in der Spritze haben.

9) Wenn sich 1,1 ml Wasser für Injektionszwecke in der Spritze befinden, ziehen Sie die Spritze aus der Durchstechflasche oder Ampulle.

– Bewegen Sie den Kolben nicht.
– Berühren Sie die freiliegende Nadel Ihrer Spritze nicht, da diese steril ist, und Sie die Nadel beschädigen oder sich verletzen könnten.

Schritt C: Myalepta auflösen

10) Die Durchstechflasche mit dem Myalepta-Pulver muss mindestens 10 Minuten zuvor aus dem Kühlschrank genommen worden sein, damit sie Raumtemperatur erreicht hat.

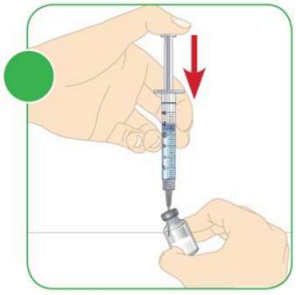
11) Nehmen Sie die Kunststoffschutzkappe von der Durchstechflasche mit dem Myalepta-Pulver ab.

– Stellen Sie die Durchstechflasche auf eine feste, ebene Oberfläche.
– Wischen Sie die Oberseite der Durchstechflasche mit dem Alkoholtupfer ab.

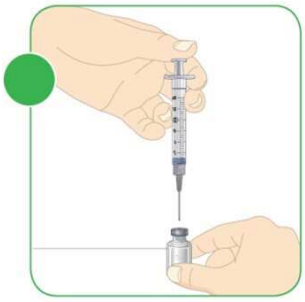
12) Führen Sie die Nadel der 3 ml-Spritze mit den 1,1 ml Wasser für Injektionszwecke vollständig in die Myalepta-Durchstechflasche mit dem Pulver ein.

13) Halten Sie die Durchstechflasche im 45°-Winkel zur Arbeitsfläche geneigt und drücken Sie den Kolben langsam mit dem Daumen ganz nach unten.

– Das Wasser für Injektionszwecke sollte an der Innenwand der Durchstechflasche herunterlaufen.
– Das gesamte Wasser für Injektionszwecke sollte in die Durchstechflasche gespritzt werden.

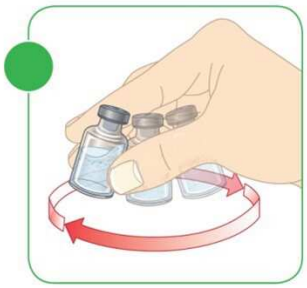


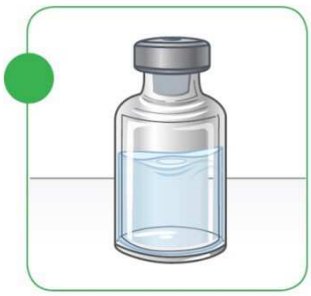
14) Nehmen Sie die Nadel aus der Durchstechflasche und werfen Sie die Spritze in ein durchstichsicheres Behältnis.



15) Mischen Sie das Pulver und das Wasser für Injektionszwecke
- Bewegen Sie die Durchstechflasche vorsichtig im Kreis (Schwenkbewegung)
- Bis sich das Pulver aufgelöst hat und die Flüssigkeit klar ist. **Nicht schütteln oder kräftig durchmischen.**
- Innerhalb von 5 Minuten wird die Lösung klar.

Bei richtiger Mischung sollte die Myalepta-Lösung klar sein und keine Klumpen aus trockenem Pulver, Blasen oder Schaum enthalten. Verwenden Sie diese Lösung nicht, wenn sie nicht klar ist oder Stückchen bzw. Klumpen enthält. Entsorgen Sie diese und beginnen Sie wieder bei Schritt 1.





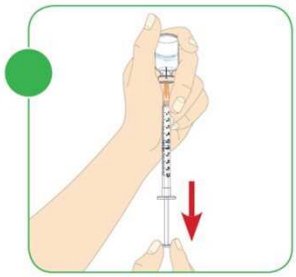
Schritt D: Befüllen der Spritze mit Myalepta zur Injektion

16) Zur Injektion der Myalepta-Lösung verwenden Sie eine neue Injektionsspritze, die entweder die 0,3 ml-, die 1,0 ml- oder die 2,5 ml-Spritze ist, die Ihnen von Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker gegeben wurde. Nehmen Sie die Nadelkappe ab.
- **Berühren** Sie die Nadel **nicht.**
- Bewegen Sie den Kolben **nicht.**

17) Führen Sie die Nadel durch die Mitte des Gummistopfens bis tief in die Durchstechflasche mit der gelösten Myalepta-Lösung ein.

18) Drehen Sie bei in der Durchstechflasche steckender Nadel die Durchstechflasche und die Spritze um.

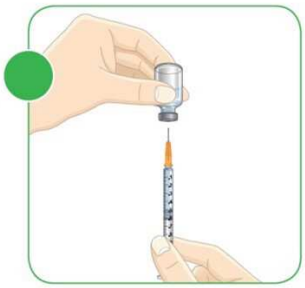
19) Halten Sie die Nadel in der Durchstechflasche und ziehen Sie den Kolben nach unten.
- Der obere Rand des Kolbens sollte genau auf dem schwarzen Teilstrich auf der Spritze stehen, die der Menge der Myalepta-Lösung entspricht, die Sie sich spritzen sollen.



20) Prüfen Sie auf Lufteinschlüsse und Luftblasen.

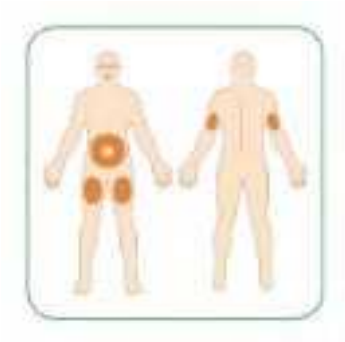
- Wenn Sie einen Lufteinschluss oder Luftblasen sehen, **befolgen Sie die Anweisungen** in Schritt 7 zum **Entfernen der Luft aus der Spritze**.

21) Wenn die Spritze die für Sie richtige Dosis Myalepta-Lösung enthält, ziehen Sie die Nadel aus der Durchstechflasche.
- Bewegen Sie den Kolben **nicht.**
- Berühren Sie die Nadel **nicht.**



Schritt E: Auswahl und Vorbereitung der Einstichstelle

22) Wählen Sie sorgfältig aus, wo Sie sich Myalepta spritzen wollen. Sie können dieses Arzneimittel in folgende Bereiche injizieren:
- Bauchbereich, außer einem 5 cm großen Bereich direkt um den Bauchnabel
- Oberschenkel
- Rückseite des Oberarms



Wenn Sie für jede Injektion dieselbe Körperregion verwenden möchten, verwenden Sie nicht dieselbe Stelle, die Sie für Ihre letzte Injektion verwendet haben.
- Wenn Sie sich andere Arzneimittel spritzen, spritzen Sie Myalepta nicht an derselben Stelle wie die anderen Arzneimittel.

23) Reinigen Sie den Bereich, in den Sie injizieren möchten, mit einem sauberen Alkoholtupfer und lassen Sie die Haut trocknen.
- Berühren Sie den gereinigten Bereich nicht, bis Sie Myalepta spritzen.

Schritt F: Myalepta spritzen

Wichtig: Myalepta muss unter die Haut gespritzt werden („subkutan“). **Nicht** in einen Muskel spritzen.

24) Zum Spritzen unter die Haut bilden Sie mit einer Hand eine Hautfalte, in die Sie sich die Spritze setzen.

25) Halten Sie die Spritze mit der anderen Hand wie einen Bleistift.

26) Führen Sie die Nadel vorsichtig in einem Winkel von etwa 45 ° zum Körper in die Haut ein.
- Stechen Sie die Nadel **nicht** in einen Muskel.
- Die Nadel ist kurz und sollte auf ihrer ganzen Länge in einem Winkel von 45 ° in die Haut eindringen.

27) Drücken Sie den Kolben vorsichtig mit dem Daumen ganz nach unten.
- Spritzen Sie sich die gesamte Arzneimittelmenge.
- Wenn Arzneimittel in der Spritze verblieben ist, haben Sie nicht die volle Dosis erhalten.

28) Ziehen Sie die Spritze aus der Haut.

Schritt G: Entsorgung der verwendeten Materialien

29) Werfen Sie die beiden gebrauchten Spritzen und alle Schutzkappen, Durchstechflaschen und Ampullen sofort in das durchstichsichere Behältnis.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder dem Apotheker über die korrekte Entsorgung Ihres durchstichsicheren Behältnisses, wenn dieses voll ist. Es gibt diesbezüglich möglicherweise örtliche Vorschriften.

Wichtig

- Verwenden Sie die Spritzen nicht mehrmals. Verwenden Sie jedes Mal neue Spritzen.
- Es kann vorkommen, dass die Durchstechflaschen nach der Entnahme der erforderlichen Dosis fast vollständig mit Arzneimittel gefüllt bleiben. Das verbleibende rekonstituierte Arzneimittel ist nach Gebrauch zu entsorgen.
- Lösen Sie keine weitere Dosis Myalepta-Pulver mit einer Ampulle oder Durchstechflasche auf, die nicht verbrauchtes Wasser für Injektionszwecke enthält. Dieses unbenutzte Wasser für Injektionszwecke sollte in Ihrem durchstichsicheren Behältnis entsorgt werden. Verwenden Sie immer eine neue Ampulle oder eine Durchstechflasche mit Wasser für Injektionszwecke, wenn Sie Myalepta-Pulver auflösen.
- Sie dürfen die Spritzen, Schutzkappen und das durchstichsichere Behältnis nicht wiederverwenden und diese auch nicht in den Hausmüll werfen.
- Bewahren Sie das durchstichsichere Behältnis immer außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

PatientenInfo-Service /