

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Myalepta 3 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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) 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 Verfalldatum 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 3 Milligramm Metreleptin. Nach dem Auflösen des Inhalts der Durchstechflasche in 0,6 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 roten 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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

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.