

Naam geneesmiddel	MYALEPTA																
Naam actieve substantie	Metreleptine																
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Myalepta is geïndiceerd als aanvulling op een dieet als substitutiebehandeling voor de complicaties van leptinedeficiëntie bij patiënten met lipodystrofie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- met bevestigde congenitale gegeneraliseerde LD (syndroom van Berardinelli-Seip) of verworven gegeneraliseerde LD (syndroom van Lawrence) bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder</li> <li>- met bevestigde familiale partiële LD of verworven partiële LD (syndroom van Simons) bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder bij wie geen afdoende metabole controle werd bereikt met de standaardbehandelingen</li> </ul> <p>De behandeling moet worden geïnitieerd en gecontroleerd door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die ervaring heeft met het diagnosticeren en behandelen van stofwisselingsstoornissen.</p> <p>De aanbevolen dagelijkse dosis metreleptine is gebaseerd op het lichaamsgewicht, volgens tabel 1.</p> <p>Om ervoor te zorgen dat patiënten en verzorgers de juiste, te injecteren dosis begrijpen, moet de voorschrijver zowel de betreffende dosis in milligram als het volume in milliliter voorschrijven. De onderstaande richtlijnen voor dosisberekening en dosisaanpassing moeten worden opgevolgd om 3 medicatiefouten (waaronder overdosering) te voorkomen. Het verdient aanbeveling de zelfinjectietechniek van de patiënt tijdens het gebruik van Myalepta elke 6 maanden te controleren. Samen met het geneesmiddel zullen ook de injectiespuiten/naalden voor reconstitutie en de injectiespuiten/naalden voor toediening geleverd worden.</p> <p>Bij het berekenen van de dosis moet altijd het feitelijke lichaamsgewicht aan het begin van de behandeling worden gebruikt.</p> <p><b>Tabel 1 Aanbevolen dosis metreleptine</b></p> <table border="1" data-bbox="477 1496 1347 1787"> <thead> <tr> <th>Gewicht in de Ausgangssituatie</th> <th>Dagelijkse dosis bij aanvang (injectievolume)</th> <th>Dosisaanpassingen (injectievolume)</th> <th>Maximale dagelijkse dosis (injectievolume)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mannen en vrouwen ≤ 40 kg</td> <td>0,06 mg/kg (0,012 ml/kg)</td> <td>0,02 mg/kg (0,004 ml/kg)</td> <td>0,13 mg/kg (0,026 ml/kg)</td> </tr> <tr> <td>Mannen &gt; 40 kg</td> <td>2,5 mg (0,5 ml)</td> <td>1,25 mg (0,25 ml) tot 2,5 mg (0,5 ml)</td> <td>10 mg (2 ml)</td> </tr> <tr> <td>Vrouwen &gt; 40 kg</td> <td>5 mg (1 ml)</td> <td>1,25 mg (0,25 ml) tot 2,5 mg (0,5 ml)</td> <td>10 mg (2 ml)</td> </tr> </tbody> </table>	Gewicht in de Ausgangssituatie	Dagelijkse dosis bij aanvang (injectievolume)	Dosisaanpassingen (injectievolume)	Maximale dagelijkse dosis (injectievolume)	Mannen en vrouwen ≤ 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)	Mannen > 40 kg	2,5 mg (0,5 ml)	1,25 mg (0,25 ml) tot 2,5 mg (0,5 ml)	10 mg (2 ml)	Vrouwen > 40 kg	5 mg (1 ml)	1,25 mg (0,25 ml) tot 2,5 mg (0,5 ml)	10 mg (2 ml)
Gewicht in de Ausgangssituatie	Dagelijkse dosis bij aanvang (injectievolume)	Dosisaanpassingen (injectievolume)	Maximale dagelijkse dosis (injectievolume)														
Mannen en vrouwen ≤ 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)														
Mannen > 40 kg	2,5 mg (0,5 ml)	1,25 mg (0,25 ml) tot 2,5 mg (0,5 ml)	10 mg (2 ml)														
Vrouwen > 40 kg	5 mg (1 ml)	1,25 mg (0,25 ml) tot 2,5 mg (0,5 ml)	10 mg (2 ml)														
	<p>Patiënten kunnen deelnemen aan dit MNP als ze in aanmerking komen op basis van de goedgekeurde indicatie (zie hoger) maar niet in aanmerking komen voor een klinische studie die loopt met Myalepta en/of een klinische studie die loopt in de beoogde indicatie van dat programma.</p> <p>Myalepta wordt voorgeschreven als aanvulling op een dieet, voor de behandeling van complicaties bij lipodystrofie. Het product wordt dagelijks toegekend met</p>																

	<p>een subcutane injectie door de patiënt zelf, de patiënt kan starten met de behandeling na een opleiding voor het reconstitueren van het product en voor de manier van toedienen.</p>
Looptijd	<p>Dit programma zal starten zodra het werd goedgekeurd door het fagg.</p> <p>Dit programma zal stopgezet worden onmiddellijk na de publicatie van de terugbetalingsvoorwaarden op de website van het RIZIV en ten laatste op 31/12/2024</p>
Distributievoorwaarden	<p>De gemotiveerde aanvraag (met naleving van de definitie van onvervulde medische behoefte) van de behandelende arts voor een bevoorrading van Myalepta voor een individuele patiënt zal worden verstuurd naar de verantwoordelijke arts (op papier of elektronisch).</p> <p>De verantwoordelijke arts zal de inclusie-/exclusiecriteria en de motivatie van de behandelende arts om deze patiënt op te nemen nakijken. In geval van een positief advies, zal de verantwoordelijke arts zijn toestemming bezorgen aan de leider van het programma, die MYALEPTA ter beschikking zal stellen van de patiënt via de apotheker en/of de behandelende arts)</p> <p>Het tijdschema bepaalt dat de tijd tussen het moment dat de behandelende arts zijn/haar verzoek voor opname van de patiënt doorstuurt naar de arts die verantwoordelijk is voor het programma EN het moment dat de verantwoordelijke arts zijn beslissing neemt en, als die positief is, het product ter beschikking stelt van de behandelende arts, niet langer dan 15 dagen zal zijn.</p>
Verantwoordelijke van het programma	<p>Ailish Hogan  E-mail: <a href="mailto:ailish.hogan@amrytpharma.com">ailish.hogan@amrytpharma.com</a></p> <p>Plaatselijk contact:  Caroline Steensels  E-mail: <a href="mailto:RA@in2pharma.com">RA@in2pharma.com</a></p>
Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel	<p>Alle ongebruikte of vervallen medicatie moet zo snel mogelijk nadat de patiënt het Medical Need Program heeft stopgezet of na de vervaldatum worden teruggestuurd naar Amryt Pharmaceuticals DAC.</p>
Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen	<p>Tijdens klinische onderzoeken kregen in totaal 148 patiënten met gegeneraliseerde of partiële lipodystrofie metreleptine toegediend.</p> <p>Gegevens over de veiligheid en werkzaamheid werden geanalyseerd in een subgroep met patiënten met partiële lipodystrofie en de volgende kenmerken: 12 jaar en ouder met leptineniveaus van &lt; 12 ng/ml, triglyceriden <math>\geq</math> 5,65 mmol/l en/of HbA1c <math>\geq</math> 8%.</p> <p>De bijwerkingen die de patiënten met gegeneraliseerde lipodystrofie en deze subgroep met patiënten met partiële lipodystrofie hebben gemeld, staan in onderstaande tabel. Daarnaast worden ook de bijwerkingen uit postmarketingbronnen vermeld. De bijwerkingen die in de klinische onderzoeken het meest voorkwamen, waren hypoglykemie (14%) en gewichtsverlies (17%).</p>

Systeem/orgaanklasse	Zeer vaak	Vaak	Frequentie niet bekend*
Infecties en parasitaire aandoeningen			Influenza, pneumonie
Immuunsysteemaandoeningen			Anafylactische reactie
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Hypoglykemie	Verminderde eetlust	Diabetes mellitus, hyperfagie, insulineresistentie
Zenuwstelselaandoeningen		Hoofdpijn	
Hartaandoeningen			Tachycardie
Bloedvataandoeningen			Diepe veneuze trombose
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen			Hoesten, dyspneu, pleurale effusie
Maagdarmsstelselaandoeningen		Abdominale pijn, nausea	Bovenbuikpijn, diarree, pancreatitis, braken
Huid- en onderhuidaandoeningen		Alopecia	Pruritus, rash, urticaria
Skeletspierstelsel- en bindweefselstoornissen			Artralgie, myalgie
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen		Menorragie	
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen		Vermoeidheid, injectieplaatskneuzing, erytheem op de injectieplaats, injectieplaatsreactie	Vetweefsel toegenomen, injectieplaatshemorragie, injectieplaatspijn, injectieplaatspruritus, zwelling van injectieplaats, malaise, perifere zwelling
Onderzoeken	Gewicht verlaagd	Neutraliserende antistoffen	Bloed glucose abnormaal, bloed triglyceriden verhoogd, geneesmiddelspecifiek antistof aanwezig,

			geglycosyleerde hemoglobine verhoogd, gewicht verhoogd
--	--	--	--

Nom du médicament	MYALEPTA																
Nom de la substance active	Metreleptine																
Indication et conditions d'utilisation	<p>Myalepta est indiqué en complément d'un régime alimentaire comme traitement substitutif pour traiter les complications associées à un déficit en leptine chez les patients atteints de lipodystrophie (LD) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>avec une LD généralisée congénitale (syndrome de Berardinelli-Seip) ou acquise (syndrome de Lawrence) confirmée chez les adultes ou enfants âgés de 2 ans et plus ;</li> <li>avec une LD partielle familiale ou acquise (syndrome de Barraquer-Simons) confirmée chez les adultes ou enfants âgés de 12 ans et plus et chez lesquels les traitements standard n'ont pas permis d'obtenir un contrôle métabolique suffisant.</li> </ul> <p>Le traitement doit être instauré sous la surveillance d'un médecin expérimenté en matière de diagnostic et de prise en charge des troubles métaboliques.</p> <p>La dose journalière recommandée de métréleptine est à déterminer en fonction du poids corporel, tel que décrit dans le Tableau 1. Pour veiller à ce que les patients et leurs aidants sachent quelle dose injecter, le prescripteur doit prescrire la dose appropriée en milligrammes et le volume en millilitres. Pour éviter les erreurs de traitement, notamment de surdosage, les recommandations relatives au calcul de la dose et à l'adaptation posologique ci-dessous doivent être suivies. Il est conseillé de vérifier la technique d'auto-administration du patient tous les 6 mois pendant le traitement par Myalepta. Les seringues / aiguilles pour reconstitution et les seringues / aiguilles pour administration seront également fournies avec le médicament.</p> <p>Le poids corporel réel au début du traitement devra systématiquement être utilisé pour calculer la dose.</p> <p><b>Tableau 1 Dose recommandée de métréleptine</b></p> <table border="1" data-bbox="472 1527 1318 1809"> <thead> <tr> <th>Poids initial</th> <th>Dose journalière initiale (volume d'injection)</th> <th>Adaptations posologiques (volume d'injection)</th> <th>Dose journalière maximale (volume d'injection)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hommes et femmes de ≤ 40 kg</td> <td>0,06 mg/kg (0,012 mL/kg)</td> <td>0,02 mg/kg (0,004 mL/kg)</td> <td>0,13 mg/kg (0,026 mL/kg)</td> </tr> <tr> <td>Hommes &gt; 40 kg</td> <td>2,5 mg (0,5 mL)</td> <td>1,25 mg (0,25 mL) à 2,5 mg (0,5 mL)</td> <td>10 mg (2 mL)</td> </tr> <tr> <td>Femmes &gt; 40 kg</td> <td>5 mg (1 mL)</td> <td>1,25 mg (0,25 mL) à 2,5 mg (0,5 mL)</td> <td>10 mg (2 mL)</td> </tr> </tbody> </table>	Poids initial	Dose journalière initiale (volume d'injection)	Adaptations posologiques (volume d'injection)	Dose journalière maximale (volume d'injection)	Hommes et femmes de ≤ 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)	Hommes > 40 kg	2,5 mg (0,5 mL)	1,25 mg (0,25 mL) à 2,5 mg (0,5 mL)	10 mg (2 mL)	Femmes > 40 kg	5 mg (1 mL)	1,25 mg (0,25 mL) à 2,5 mg (0,5 mL)	10 mg (2 mL)
Poids initial	Dose journalière initiale (volume d'injection)	Adaptations posologiques (volume d'injection)	Dose journalière maximale (volume d'injection)														
Hommes et femmes de ≤ 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)														
Hommes > 40 kg	2,5 mg (0,5 mL)	1,25 mg (0,25 mL) à 2,5 mg (0,5 mL)	10 mg (2 mL)														
Femmes > 40 kg	5 mg (1 mL)	1,25 mg (0,25 mL) à 2,5 mg (0,5 mL)	10 mg (2 mL)														
Conditions, délais et modalités dans lesquelles les patients sont admis dans le programme	<p>Les patients peuvent participer à ce MNP lorsqu'ils sont éligibles selon l'indication approuvée (voir ci-dessus) mais ne sont pas éligibles à un essai clinique avec Myalepta et / ou à un essai clinique mené dans l'indication envisagée de ce programme</p> <p>Myalepta est prescrit pour le traitement des complications des lipodystrophies</p>																

	<p>en complément d'un régime alimentaire. Il est administré par auto-injection sous-cutanée quotidienne. Le patient débute les auto-injections après avoir été préalablement formé sur la reconstitution et l'administration du produit.</p>
Durée	<p>Le MNP débutera dès son approbation par le FAMHP. Ce programme se terminera immédiatement après la publication des conditions de remboursement sur le site internet de l'INAMI ou au plus tard le 31/12/2024</p>
Conditions de distribution	<p>La demande justifiée (respect de la définition du besoin médical non satisfait) du médecin traitant pour une dispensation de Myalepta à un patient, sera envoyée au médecin responsable (par écrit ou par voie électronique).          Le médecin responsable vérifiera les critères d'inclusion / exclusion et la justification du médecin traitant pour le recrutement de ce patient. En cas d'avis positif, le médecin responsable enverra son accord au responsable du programme qui mettra MYALEPTA à la disposition du patient par le biais du pharmacien et / ou du médecin traitant.          Le délai entre le moment où le médecin traitant envoie sa demande d'inclusion du patient au médecin responsable du programme ET le moment où le médecin responsable prend sa décision et met le médicament à disposition du médecin traitant (en cas de décision positive), ne pourra pas excéder 15 jours.</p>
Responsable du programme	<p>Ailish Hogan          E-mail: <a href="mailto:ailish.hogan@amrytpharma.com">ailish.hogan@amrytpharma.com</a></p> <p>Contact local :          Caroline Steensels          E-mail: <a href="mailto:RA@in2pharma.com">RA@in2pharma.com</a></p>
Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités	<p>Tout médicament non utilisé ou produit périmé doit être retourné à Amryt Pharmaceuticals DAC dès que possible après l'arrêt du programme « Medical need program » pour le patient ou à la date de péremption du produit.</p>
Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves	<p>Au total, 148 patients atteints de LD généralisée et partielle ont reçu de la métréleptine dans les études cliniques.</p> <p>Les données de sécurité et d'efficacité ont été analysées dans un sous-groupe de patients atteints de LD partielle et présentant les caractéristiques suivantes : âgés de 12 ans et plus avec un taux de leptine &lt; 12 ng/mL, de TG ≥ 5,65 mmol/L et/ou d'HbA1c ≥ 8 %.</p> <p>Les effets indésirables rapportés chez les patients atteints de LD généralisée et dans ce sous-groupe de patients atteints de LD partielle sont répertoriés dans le tableau ci-dessous. Les effets indésirables issus de sources post-commercialisation sont également présentés. Les effets indésirables les plus fréquents dans les études cliniques étaient l'hypoglycémie (14 %) et la perte de poids (17 %).</p>

Classe de systèmes d'organes	Très fréquent	Fréquent	Fréquence indéterminée*
Infections et infestations			Syndrome grippal, pneumonie
Affections du système immunitaire			Réaction anaphylactique
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Hypoglycémie	Baisse de l'appétit	Diabète sucré, hyperphagie, insulino-résistance
Affections du système nerveux		Céphalée	
Affections cardiaques			Tachycardie
Affections vasculaires			Thrombose veineuse profonde
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales			Toux, dyspnée, épanchement pleural
Affections gastro-intestinales		Douleurs abdominales, nausées	Douleurs abdominales hautes, diarrhée, pancréatite, vomissements
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Alopécie	Prurit, rash, urticaire
Affections musculo-squelettiques et systémiques			Arthralgie, myalgie
Affections des organes de reproduction et du		Ménorragie	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		Fatigue, formation d'hématome au point d'injection, érythème au point d'injection, réaction au point d'injection	Augmentation du tissu adipeux, hémorragie au point d'injection, douleur au point d'injection, prurit au point d'injection, gonflement au point d'injection, malaise, œdème périphérique

Investigations	Perte de poids	Anticorps neutralisants	Anomalie de la glycémie, augmentation des triglycérides dans le sang, présence d'anticorps anti-médicament, augmentation de l'hémoglobine glycosylée, prise de poids
----------------	----------------	-------------------------	--



Product Name	MYALEPTA																		
Active substance	Metreleptin																		
Indication and conditions of use	<p>Myalepta is indicated as an adjunct to diet as a replacement therapy to treat the complications of leptin deficiency in lipodystrophy (LD) patients:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- with confirmed congenital generalised LD (Berardinelli-Seip syndrome) or acquired generalised LD (Lawrence syndrome) in adults and children 2 years of age and above</li> <li>- with confirmed familial partial LD or acquired partial LD (Barraquer-Simons syndrome), in adults and children 12 years of age and above for whom standard treatments have failed to achieve adequate metabolic control.</li> </ul> <p>Treatment should be initiated and monitored by a healthcare professional experienced in the diagnosis and management of metabolic disorders (SmPC 4.2)</p> <p>The recommended daily dose of metreleptin is based on body weight as provided in Table 1.</p> <p>In order to ensure patients and carers understand the correct dose to be injected, the prescriber should prescribe the appropriate dose both in milligrams and the volume in millilitres. In order to avoid medication errors including overdose, dose calculation and dose adjustment guidelines below should be followed. A review of the patient's self-administration technique is recommended every 6 months whilst using Myalepta. The syringes / needles for reconstitution and the syringes / needles for administration will also be supplied with the medicinal product.</p> <p>Actual body weight at initiation of treatment should always be used when calculating the dose.</p> <p><b>Table 1 Metreleptin recommended dose</b></p> <table border="1" data-bbox="331 1384 1385 1839"> <thead> <tr> <th>Baseline weight</th> <th>Starting daily dose (injection volume)</th> <th>Dose adjustments (injection volume)</th> <th>Maximum daily dose (injection volume)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Males and females ≤ 40 kg</td> <td>0.06 mg/kg (0.012 ml/kg)</td> <td>0.02 mg/kg (0.004 ml/kg)</td> <td>0.13 mg/kg (0.026 ml/kg)</td> </tr> <tr> <td>Males &gt; 40 kg</td> <td>2.5 mg (0.5 ml)</td> <td>1.25 mg (0.25 ml) to 2.5 mg (0.5 ml)</td> <td>10 mg (2 ml)</td> </tr> <tr> <td>Females &gt; 40 kg</td> <td>5 mg (1 ml)</td> <td>1.25 mg (0.25 ml) to 2.5 mg (0.5 ml)</td> <td>10 mg (2 ml)</td> </tr> </tbody> </table>			Baseline weight	Starting daily dose (injection volume)	Dose adjustments (injection volume)	Maximum daily dose (injection volume)	Males and females ≤ 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)	Males > 40 kg	2.5 mg (0.5 ml)	1.25 mg (0.25 ml) to 2.5 mg (0.5 ml)	10 mg (2 ml)	Females > 40 kg	5 mg (1 ml)	1.25 mg (0.25 ml) to 2.5 mg (0.5 ml)	10 mg (2 ml)
Baseline weight	Starting daily dose (injection volume)	Dose adjustments (injection volume)	Maximum daily dose (injection volume)																
Males and females ≤ 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)																
Males > 40 kg	2.5 mg (0.5 ml)	1.25 mg (0.25 ml) to 2.5 mg (0.5 ml)	10 mg (2 ml)																
Females > 40 kg	5 mg (1 ml)	1.25 mg (0.25 ml) to 2.5 mg (0.5 ml)	10 mg (2 ml)																
Conditions, delays and further rules for participation	<p>Patients can participate in this MNP when they are eligible according to the approved indication (see above) but are not eligible for a clinical trial running with Myalepta and/or a clinical trial running in the envisaged indication of this program. Myalepta is prescribed for treating complications of lipodystrophy in addition to diet. It is a daily subcutaneous self injection, the patient will start treatment after a training on how to reconstitute the</p>																		

of patients	product and how to administer it.
Duration of the program	The medical need program will start once it is approved by the FAMHP. This program will end immediately after the publication of the reimbursement conditions on the RIZIV-website or not longer than 31/12/2024.
Conditions of distribution	The motivated request (respect of unmet medical need definition) by the treating physician for an individual patient supply of Myalepta, will be sent to the responsible physician (in writing or by an electronic way). The responsible physician will check the inclusion/exclusion criteria and motivation of treating physician to enrol this patient. In case of positive advice, the responsible physician will send its agreement to the responsible of the program who will make available MYALEPTA to the patient through the pharmacist and/or the treating physician) The timelines for the time between the moment the treating physician sends his/her demand for inclusion of the patient to the responsible physician of the program AND the moment the responsible physician takes its decision and if positive, makes available the medicinal product to the treating physician will not be longer than 15 days.
Responsible of the program	Responsible of the program: Ailish Hogan E-mail: <a href="mailto:ailish.hogan@amrytpharma.com">ailish.hogan@amrytpharma.com</a>  Local contact : Caroline Steensels E-mail: <a href="mailto:RA@in2pharma.com">RA@in2pharma.com</a>
Modalities for the disposal	Any unused medication or expired product needs to be returned to Amryt Pharmaceuticals DAC as soon as possible after the patient's discontinuation from the Medical Need Program or expiration date.
The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions	A total of 148 patients with generalised and partial LD received metreleptin during clinical studies.  Safety and efficacy data were analysed in a subgroup of partial LD patients with the following characteristics: 12 years of age and above with leptin levels <12 ng/mL, TG ≥ 5.65 mmol/l and/or HbA1c ≥ 8%.  The adverse reactions reported in generalised LD and this subgroup of partial LD patients are listed in <b>Fout! Verwijzingsbron niet gevonden..</b> Additionally, adverse reactions from post-marketing sources are also presented. The most frequently occurring adverse reactions from the clinical studies were hypoglycaemia (14%) and weight decreased (17%).

System Organ Class	Very common	Common	Frequency not known*
Infections and infestations			Influenza, Pneumonia
Immune system disorders			Anaphylactic reaction
Metabolism and nutrition disorders	Hypoglycaemia	Decreased appetite	Diabetes mellitus, Hyperphagia, Insulin resistance

Nervous system disorders		Headache	
Cardiac disorders			Tachycardia
Vascular disorders			Deep vein thrombosis
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders			Cough, Dyspnoea Pleural effusion
Gastrointestinal disorders		Abdominal pain, Nausea	Abdominal pain upper, Diarrhoea, Pancreatitis, Vomiting
Skin and subcutaneous tissue disorders		Alopecia	Pruritus, Rash, Urticaria
Musculoskeletal and connective tissue disorders			Arthralgia, Myalgia
Reproductive system and breast disorders		Menorrhagia	
General disorders and administration site conditions		Fatigue, Injection site bruising, Injection site erythema, Injection site reaction	Fat tissue increased, Injection site haemorrhage, Injection site pain, Injection site pruritus, Injection site swelling, Malaise, Peripheral swelling
Investigations	Weight decreased	Neutralising antibodies	Blood glucose abnormal, Blood triglycerides increased, Drug specific antibody present, Glycosylated haemoglobin increased, Weight increased