

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Myalepta 11,3 mg poeder voor oplossing voor injectie metreleptine**

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Myalepta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
7. Instructies voor gebruik

#### **1. Wat is Myalepta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Myalepta bevat de werkzame stof metreleptine.

- Metreleptine is lijkt veel op een menselijk hormoon dat leptine heet.

#### **Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Myalepta wordt gebruikt om de complicaties te behandelen van een leptinetekort bij patiënten met lipodystrofie.

Het wordt gebruikt bij volwassenen, jongeren en kinderen van 2 jaar en ouder:

- met generaliseerde lipodystrofie (het gehele lichaam bevat onvoldoende vetweefsel).

Als andere behandelingen niet doeltreffend zijn gebleken, wordt het gebruikt bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder:

- die partiële lipodystrofie hebben geërfd (ook wel aangeboren of familiale lipodystrofie genoemd);  
of
- die partiële lipodystrofie hebben als gevolg van een lichamelijke reactie op bijvoorbeeld een virusziekte (ook wel verworven lipodystrofie genoemd).

#### **Hoe werkt Myalepta?**

Natuurlijk leptine wordt door het vetweefsel geproduceerd en heeft veel functies in het lichaam, waaronder:

- uw hongergevoel en energieniveaus onder controle houden;
- de insuline in uw lichaam helpen bij het reguleren van de suikerwaarden.

Metreleptine werkt door de effecten van leptine na te bootsen. Daardoor is het lichaam beter in staat de energieniveaus onder controle te houden.

## **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor metreleptine of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als:

- u zwanger bent.
- u ooit een type kanker genaamd lymfoom heeft gehad.
- u ooit problemen heeft gehad met uw bloed (bijvoorbeeld een laag aantal bloedcellen).
- u ooit een ontsteking heeft gehad aan uw alvleesklier ('pancreatitis').

### **Lymfoom**

Mensen met lipodystrofie kunnen te maken krijgen met een type bloedkanker dat lymfoom heet. Het maakt daarbij niet uit of ze al dan niet Myalepta gebruiken.

Wanneer u het geneesmiddel gebruikt, heeft u echter wel meer kans om een lymfoom te krijgen.

- Uw arts bepaalt of u Myalepta moet gebruiken en zal u tijdens de behandeling regelmatig controleren.

### **Hevige en ernstige infecties**

Tijdens de behandeling met Myalepta kan uw lichaam antilichamen aanmaken die het risico op het ontstaan van hevige of ernstige infecties kunnen vergroten. Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u een verhoogde temperatuur krijgt, samen met toenemende vermoeidheid (zie rubriek 4).

### **Lage bloedsuikerspiegel met insuline of andere antidiabetica**

Als u een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van diabetes zoals insuline of andere geneesmiddelen, zal uw arts uw bloedsuikerspiegel nauwlettend en regelmatig controleren. Uw arts zal uw dosis insuline of de dosis van andere geneesmiddelen zo nodig aanpassen.

Daarmee wordt voorkomen dat uw bloedsuikerwaarden te laag worden ('hypoglykemie'). Zie rubriek 4 onder "Verschijnselen van een hoge en lage bloedsuikerspiegel" voor de verschijnselen van een lage bloedsuikerspiegel.

### **Hoge bloedsuikerspiegel en vetconcentraties**

Wanneer u Myalepta gebruikt, heeft u mogelijk meer suiker ('hyperglykemie') of vet ('hypertriglyceridemie') in uw bloed. Dat kan betekenen dat het geneesmiddel minder goed werkt dan zou moeten. De verschijnselen van een hoge bloedsuikerspiegel en hoge vetconcentraties staan vermeld in rubriek 4 onder "Verschijnselen van een hoge en lage bloedsuikerspiegel" en "Verschijnselen van een hoge vetconcentratie".

Als u symptomen ervaart waarnaar hierboven wordt verwezen of die verderop in rubriek 4 van deze bijsluiters staan, of als u twijfelt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Uw arts moet uw behandeling mogelijk veranderen.

### **Allergische reacties**

Wanneer u met Myalepta wordt behandeld, kunt u een allergische reactie krijgen. Informeer uw arts onmiddellijk als u symptomen van een allergische reactie heeft. Verschijnselen van een allergische reactie staan vermeld in rubriek 4 onder "Allergische reacties".

### **Vruchtbaarheid**

Myalepta kan de vruchtbaarheid van vrouwen met lipodystrofie verhogen (zie de rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid").

### **Het gebruik van Myalepta stopzetten**

Als u moet stoppen met het gebruik van Myalepta, zal uw arts de dosis over een periode van twee weken geleidelijk verlagen voordat u er volledig mee stopt. Uw arts zal u ook vragen een dieet met minder vet te volgen.

- Het is belangrijk om de dosis over een periode van twee weken geleidelijk te verlagen omdat daardoor kan worden voorkomen dat de vetconcentraties ('triglyceriden' genoemd) in uw bloed plotseling stijgen.
- Een plotselinge stijging van de hoeveelheid triglyceriden in uw bloed kan ervoor zorgen dat uw alvleesklier ontstoken raakt ('pancreatitis'). Uw dosis geleidelijk verlagen en een vetarm dieet volgen kan dat helpen voorkomen.

Stop alleen met het gebruik van Myalepta als uw arts u dat zegt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 2 jaar met gegeneraliseerde lipodystrofie en kinderen jonger dan 12 jaar met partiële lipodystrofie. Het is namelijk niet bekend welk effect dit geneesmiddel heeft op kinderen onder deze leeftijden.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Gebruikt u naast Myalepta nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Myalepta kan de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen de werking van dit geneesmiddel beïnvloeden.

Het is met name van belang dat u uw arts informeert als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- statines om cholesterol te verlagen (bijvoorbeeld atorvastatine)
- bloeddrukmedicatie genaamd 'calciumkanaalblokkers'
- theofylline, dat wordt gebruikt bij longproblemen zoals astma
- bloedverdunners (zoals warfarine of fenprocoumon)
- geneesmiddelen voor epilepsie of toevallen (zoals fenytoïne)
- geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken (zoals cyclosporine)
- slaapmiddelen of geneesmiddelen tegen angstaanvallen genaamd 'benzodiazepinen'

Als een van deze situaties voor u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), overleg dan met uw arts voordat u Myalepta gebruikt. Sommige geneesmiddelen moeten tijdens het gebruik van Myalepta regelmatig worden gecontroleerd, omdat de dosis van deze geneesmiddelen mogelijk moet worden aangepast.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag Myalepta niet gebruiken als u zwanger bent of zwanger kunt worden. Het is namelijk niet bekend welk effect metreleptine heeft op uw ongeboren baby.

- Vruchtbare vrouwen moeten tijdens het gebruik van Myalepta een effectieve anticonceptiemethode gebruiken, waaronder een niet-hormonale methode zoals een condoom.

Als u borstvoeding geeft, moet u met uw arts overleggen. Uw arts bepaalt samen met u of u tijdens het gebruik van dit geneesmiddel borstvoeding kunt blijven geven.

Het is niet bekend of metreleptine in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Myalepta kan de vruchtbaarheid van vrouwen met lipodystrofie verhogen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Myalepta heeft een geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Wanneer u dit geneesmiddel gebruikt, kunt u zich duizelig of vermoeid voelen. Als dat het geval is, mag u niet autorijden en geen gereedschappen of machines gebruiken. Twijfelt u, neem dan contact op met uw arts.

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Myalepta is een injectie die eenmaal daags onder de huid moet worden toegediend ('subcutane injectie'). Dit geneesmiddel is bedoeld voor gebruik bij kinderen van 2 jaar en ouder, jongeren en volwassenen met gegeneraliseerde lipodystrofie, en ook bij kinderen van 12 jaar en ouder, jongeren en volwassenen met partiële lipodystrofie.

Wanneer u of uw kind dit geneesmiddel gebruikt, wordt u of uw kind regelmatig gecontroleerd door uw arts, die bepaalt welke dosis u of uw kind moet gebruiken.

Uw arts kan besluiten dat u de injecties zelf mag toedienen. Uw arts, verpleegkundige of apotheker zal u laten zien hoe u dit geneesmiddel moet klaarmaken en injecteren.

- Probeer het geneesmiddel **niet** zelf klaar te maken of te injecteren als u daar niet in getraind bent.

#### Te injecteren hoeveelheid

Afhankelijk van hoe u reageert op dit geneesmiddel, kan uw dosis Myalepta na verloop van tijd worden aangepast. Het Myalepta-poeder wordt opgelost door het te mengen met water voor injectie. Er ontstaat dan een oplossing die kan worden geïnjecteerd. Lees de "Instructies voor gebruik" (zie rubriek 7) om de te injecteren oplossing te maken.

Uw arts schrijft u de juiste dosis voor op basis van het volgende:

- Als u 40 kg of minder weegt:
  - De startdosis is 0,06 mg (0,012 ml oplossing) voor elke kilo lichaamsgewicht.
- Als u een **man** bent en meer dan 40 kg weegt:
  - De startdosis is 2,5 mg (0,5 ml oplossing).
- Als u een **vrouw** bent en meer dan 40 kg weegt:
  - De startdosis is 5 mg (1 ml oplossing).

Uw arts of apotheker zal u vertellen hoeveel oplossing u moet injecteren. Als u twijfelt over de hoeveelheid oplossing die u moet injecteren, vraag dat dan aan uw arts of apotheker voordat u de injectie toedient.

- De injectiespuit die u gebruikt om dit geneesmiddel te injecteren, is afhankelijk van de dosis die aan u is voorgeschreven.
  - Uw apotheker geeft u de juiste injectiespuit.
  - In "Instructies voor gebruik" leest u welke injectiespuit u moet gebruiken.
- U kunt berekenen hoeveel geneesmiddel u moet injecteren (in ml) door uw dosis (in mg) door 5 te delen.
  - Als u bijvoorbeeld een dosis van 5 mg Myalepta voorgeschreven heeft gekregen: als u 5 mg door 5 deelt, krijgt u 1 ml en dat is de hoeveelheid oplossing die u moet injecteren met een injectiespuit van 1 ml.
- Als uw dosis 1,50 mg (0,30 ml oplossing) of minder is, moet u een injectiespuit van 0,3 ml gebruiken.
  - De injectiespuit van 0,3 ml geeft de injectiehoeveelheid aan in 'eenheden' in plaats van 'ml'. Zie "Instructies voor gebruik" (rubriek 7) voor meer informatie over het aflezen en gebruiken van de verschillende injectiespuiten.
  - U kunt berekenen hoeveel oplossing u moet injecteren (in eenheden) door uw dosis (in mg) door 5 te delen en vervolgens met 100 te vermenigvuldigen.

Als u 1 ml of meer Myalepta-oplossing moet injecteren, zal uw arts u mogelijk de instructie geven om de dosis als twee aparte injecties toe te dienen. Dat kan helpen om de injecties aangenamer te maken.

U moet voor beide injecties een schone injectiespuit en schone naald gebruiken.

Als u twijfelt over de hoeveelheid oplossing die u moet injecteren, vraag dat dan aan uw arts of apotheker voordat u de injectie toedient.

Als kleine doses/volumes worden voorgeschreven (bijv. bij kinderen) blijft er veel geneesmiddel in de injectieflacons achter nadat u de vereiste dosis eruit heeft gehaald. Deze resterende oplossing moet na gebruik worden afgevoerd.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u te veel Myalepta heeft gebruikt, bespreek dat dan met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis. Uw arts zal regelmatig controleren of u bijwerkingen heeft.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

- Bent u vergeten een dosis te injecteren, dien de injectie dan alsnog toe zodra u eraan denkt.
- Vervolgens dient u de volgende dag de dosis zoals gebruikelijk toe.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u te weinig Myalepta heeft gebruikt, bespreek dat dan direct met uw arts. Uw arts zal regelmatig controleren of u bijwerkingen heeft.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het gebruik van Myalepta zonder eerst met uw arts te overleggen. Uw arts beslist of u met het gebruik van dit geneesmiddel moet stoppen.

Als u moet stoppen met het gebruik van Myalepta, zal uw arts de dosis over een periode van twee weken geleidelijk verlagen. Zie rubriek 2 “Het gebruik van Myalepta stopzetten” voor meer informatie.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen van dit geneesmiddel:

### **Ernstige bijwerkingen**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt; mogelijk heeft u dringend medische hulp nodig. Als u geen contact kunt krijgen met uw arts, moet u spoedeisende medische hulp zoeken:

- lage bloedsuikerspiegel (glucose)
- verhoogde bloedsuikerspiegel (glucose)
- bloedstolsels in uw aderen (diepveneuze trombose) - pijn, zwelling, warmte en roodheid, meestal in het onderbeen of het dijbeen
- vocht in de longen - ademhalingsmoeilijkheden of hoesten
- slaperig of verward gevoel

### **Allergische reacties**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een allergische reactie opmerkt, waaronder:

- ademhalingsmoeilijkheden
- zwelling en roodheid van de huid, netelroos
- zwelling van uw gezicht, lippen, tong of keel
- maagpijn, misselijkheid en braken
- flauwvallen of duizeligheid
- ernstige buikpijn
- zeer snelle hartslag

### **Ontstoken alvleesklier ('pancreatitis'):**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u verschijnselen van een ontstoken alvleesklier opmerkt, waaronder:

- plotselinge ernstige buikpijn
- misselijkheid of braken
- diarree

### **Overige bijwerkingen**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen heeft.

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- gewichtsverlies

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- verminderde eetlust
- hoofdpijn
- haaruitval
- ongebruikelijk zware of lange menstruatie
- vermoeid gevoel
- blauwe plekken, roodheid, jeuk of netelroos op de plaats waar de injectie is toegediend
- uw lichaam maakt antilichamen tegen metreleptine waardoor het risico op het ontwikkelen van hevige of ernstige infecties mogelijk wordt verhoogd. Het kan zijn dat u merkt dat uw temperatuur hoger wordt, eventueel samen met een toenemende vermoeidheid.

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- griep
- luchtweginfectie
- diabetes
- meer dan normale zin in eten of overmatig eten
- snellere hartslag dan normaal
- hoesten
- kortademigheid
- spierpijn ('myalgie')
- gewrichtspijn
- zwelling van uw handen of voeten
- toename van vetweefsel
- zwelling of bloeding onder de huid waar de injectie is toegediend
- een gevoel van algeheel ongemak, gevoel van onbehagen of pijn ('malaise')
- toename van vet in het bloed ('triglyceriden')
- toename van HbA1c in uw bloed, wat blijkt uit testen
- gewichtstoename
- zwelling of bloeding onder de huid ('hemorragie')
- hoge bloedsuikerspiegels
- hoge temperatuur
- rillingen
- beven

Informeer uw arts als u een van de bovenstaande bijwerkingen heeft.

### **Verschijnselen van een hoge en lage bloedsuikerspiegel**

Symptomen van een **lage bloedsuikerspiegel** zijn onder andere:

- duizeligheid
- slaperiger of verwarder gevoel
- onhandigheid of dingen laten vallen
- groter hongergevoel dan normaal
- meer zweten dan normaal
- grotere prikkelbaarheid of nervositeit

Als u een of meer van bovengenoemde symptomen ervaart of als u twijfelt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Uw arts moet uw behandeling mogelijk veranderen.

Symptomen van een **hoge bloedsuikerspiegel** zijn onder andere:

- zeer dorstig of hongerig gevoel
- vaker dan normaal naar toilet moeten om te urineren
- slaperiger gevoel

- misselijkheid of braken
- wazig zien
- pijn op de borst of de rug
- kortademigheid

### **Verschijselen van een hoge vetconcentratie**

Symptomen van een **hoge vetconcentratie** zijn onder andere:

- pijn op de borst
- pijn onder de ribben, zoals brandend maagzuur of indigestie
- misselijkheid of braken

Informeer uw arts als u een van de bovenstaande bijwerkingen heeft.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

#### **Nederland**

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

#### **België**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en

gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein 40/40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Email: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de injectieflacon en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na het oplossen van het poeder moet de oplossing onmiddellijk worden toegediend en kan deze niet voor later gebruik worden bewaard. Al het ongebruikte geneesmiddel dient te worden vernietigd.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de oplossing niet helder is, verkleurd is of deeltjes of klontjes bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is metreleptine.
- Elke injectieflacon bevat 11,3 milligram metreleptine. Na het oplossen van de inhoud van de injectieflacon in 2,2 milliliter water voor injectie, bevat elke milliliter 5 milligram metreleptine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: glycine, sucrose, polysorbaat 20, glutaminezuur, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing).

### **Hoe ziet Myalepta eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Myalepta is een poeder voor oplossing voor injectie (poeder voor injectie). Het is een wit poeder dat wordt geleverd in een glazen injectieflacon met een rubberen stop en een aluminium verzegeling met een kunststof flip-offdop.

Myalepta is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 of 30 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in uw land in de handel gebracht.

Uw arts, verpleegkundige of apotheker moet u daarnaast voorzien van de juiste injectiespuiten, naalden, doekjes en water voor injectie, zodat u Myalepta kunt klaarmaken en injecteren. Ook ontvangt u een naaldencontainer waar u de gebruikte injectieflacons, injectiespuiten en naalden in moet doen.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Aegerion Pharmaceuticals B.V.

Atrium-gebouw

8e verdieping

Strawinskylaan 3127

1077 ZX Amsterdam

Nederland

[infogroup@aegerion.com](mailto:infogroup@aegerion.com)

### **Fabrikant**

Aegerion Pharmaceuticals Ltd.

Royal Albert House

Sheet Street, Windsor

SL4 1BE

Verenigd Koninkrijk

### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2018.**

Dit geneesmiddel is geregistreerd met als kanttekening dat er uitzonderlijke omstandigheden waren. Het was tijdens de registratie onmogelijk om volledige informatie over dit geneesmiddel te verkrijgen vanwege de zeldzaamheid van de ziekte waar het voor bedoeld is.

Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar mogelijke nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.



## 7. Instructies voor gebruik

**Voordat u Myalepta gebruikt, moet u rubriek 1-6 van deze bijsluiter lezen en vervolgens rubriek 7 “Instructies voor gebruik”.**

U mag dit geneesmiddel pas zelf thuis toedienen nadat uw arts, verpleegkundige of apotheker u heeft geleerd hoe u Myalepta moet klaarmaken en injecteren. Als u ergens over twijfelt of als u meer informatie of hulp nodig heeft, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker. Neem de tijd om het geneesmiddel zorgvuldig klaar te maken en te injecteren. Neem ook de tijd om de injectieflacon op temperatuur te laten komen nadat deze uit de koelkast is gehaald. Reken op in totaal 20 minuten voorbereidingstijd.

### Aanvullende trainingsinformatie

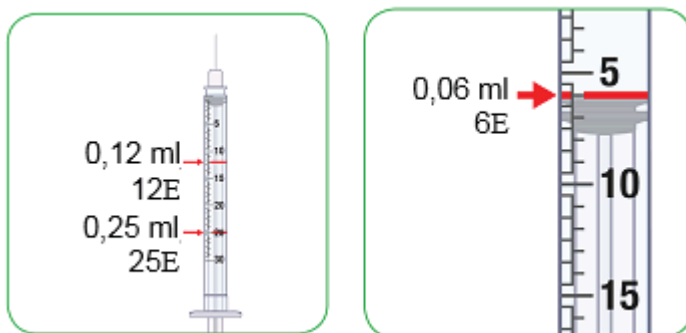
Er zijn aanvullende informatiebronnen en video's voor voorlichting en training beschikbaar waarin wordt uitgelegd hoe u Myalepta op de juiste wijze gebruikt. Uw arts kan u vertellen hoe u daar toegang toe krijgt.

### De injectiespuit aflezen

Breng de bovenste rand van de zuiger op de lijn voor de voorgeschreven dosis. Hieronder staat een voorbeeld voor de verschillende maten injectiespuiten. Als uw injectiespuit er anders uitziet of andere dosismarkeringen heeft, vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker dan om meer uitleg.

### De injectiespuit van 0,3 ml gebruiken

- De injectiespuit van 0,3 ml geeft de injectiehoeveelheid aan in ‘E’ in plaats van ‘ml’.
- ‘E’ staat voor ‘eenheden’.
- 1 E is hetzelfde als 0,01 ml.
- Elke 5 E wordt aangegeven als een getal met een lange streep. Dat is hetzelfde als 0,05 ml.
- Elke 1 E wordt aangegeven als een kortere streep tussen de lange strepen. Dat is hetzelfde als 0,01 ml.
- Elke 0,5 E wordt aangegeven als een kort streepje tussen de strepen van 1 E. Dat is hetzelfde als 0,005 ml.



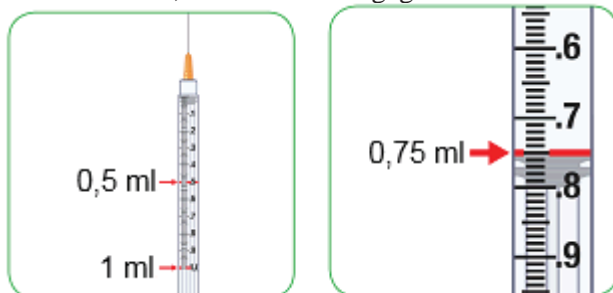
- Als hulpmiddel bij het injecteren van de Myalepta-oplossing met behulp van de kleine injectiespuit van 0,3 ml staan in de laatste kolom van de onderstaande tabel de eenheidsaanduidingen op de injectiespuit die overeenkomen met de verschillende mogelijke doses die uw arts, verpleegkundige of apotheker van het geneesmiddel heeft voorgeschreven.

**De dosis omzetten van 'ml' naar 'eenheden' wanneer u de injectiespuit van 0,3 ml gebruikt**

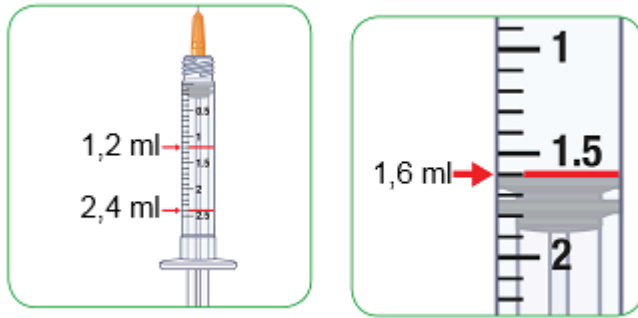
Gewicht van kind	Dosis Myalepta	Hoeveelheid gemengde Myalepta-oplossing	Hoeveelheid van de gemengde Myalepta-oplossing om te injecteren in 'eenheden' zoals aangeduid op de injectiespuit van 0,3 ml
9 kg	0,54 mg	0,10 ml	10
10 kg	0,60 mg	0,12 ml	12
11 kg	0,66 mg	0,13 ml	13
12 kg	0,72 mg	0,14 ml	14
13 kg	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

**De injectiespuit van 1 ml gebruiken**

- Deze injectiespuit geeft de injectiehoeveelheid aan in ml, dus u moet de hoeveelheid injecteren die uw arts, verpleegkundige of apotheker u heeft verteld. U hoeft de hoeveelheid niet om te zetten van ml naar eenheden.
- U krijgt de injectiespuit van 1 ml als uw dagelijkse dosis meer is dan 1,5 mg maar minder is dan 5 mg, wat als volume meer is dan 0,3 ml maar minder dan 1,0 ml Myalepta-oplossing.
- Elke 0,1 ml wordt aangegeven als een getal met een lange streep.
- Elke 0,05 ml wordt aangegeven als een middellange streep.
- Elke 0,01 ml wordt aangegeven als een klein streepje.

**De injectiespuit van 2,5 ml gebruiken**

- Deze injectiespuit geeft de injectiehoeveelheid aan in ml, dus u moet de hoeveelheid injecteren die uw arts, verpleegkundige of apotheker u heeft verteld. U hoeft de hoeveelheid niet om te zetten van ml naar eenheden.
- U krijgt de injectiespuit van 2,5 ml als uw dagelijkse dosis meer is dan 5 mg maar minder dan 10 mg, wat als volume meer is dan 1,0 ml Myalepta-oplossing.
- Elke 0,5 ml wordt aangegeven als een getal naast een lange streep.
- Elke 0,1 ml wordt aangegeven als een kortere streep tussen de lange strepen.



### Stap A: klaarleggen

1) Verzamel alle materialen die u nodig heeft voor de injectie. Uw arts, verpleegkundige of apotheker heeft u deze materialen gegeven.

Leg de volgende voorwerpen op een schoon, goed verlicht oppervlak:

- een glazen injectieflacon met Myalepta-poeder
- een container met water voor injectie om het Myalepta-poeder op te lossen
  - Het water voor injectie kan worden verstrekt in glazen of kunststof ampullen of in glazen injectieflacons met een rubberen stop.
- alcoholdoekjes (om uw huid op de injectieplaats en de bovenkant van de injectieflacons te reinigen)
- naaldencontainer (om de injectiematerialen naderhand veilig weg te gooien)

U heeft ook 2 spuitjes nodig:

- Gebruik één spuit van 3 ml met een naald van 21 Gauge en 40 mm lang om het poeder op te lossen.
- Gebruik één injectiespuit met een veel kortere naald om de oplossing onder uw huid te injecteren. De maat van deze spuit wordt door uw arts, verpleegkundige of apotheker gekozen op basis van uw dosis Myalepta.
  - Als uw dosis 1,5 mg of minder is, gebruikt u een spuit van 0,3 ml.
  - Als uw dosis meer dan 1,5 mg maar minder dan 5 mg is, gebruikt u een spuit van 1 ml.
  - Als uw dosis meer is dan 5 mg, gebruikt u een spuit van 2,5 ml.
  - Als uw dosis meer is dan 5 mg, instrueert uw arts, verpleegkundige of apotheker u mogelijk dat u de dosis als twee aparte injecties moet toedienen. Zie rubriek 3 “Te injecteren hoeveelheid” voor meer informatie.



2) Voordat u de Myalepta-oplossing gaat klaarmaken, moet u de injectieflacon met het poeder gedurende ongeveer 10 minuten op kamertemperatuur laten komen.



3) Was uw handen voordat u het geneesmiddel gaat klaarmaken.

### **Stap B: de spuit van 3 ml vullen met 2,2 ml water voor injectie**

4) Haal de spuit van 3 ml uit de plastic verpakking. Gebruik altijd een nieuwe spuit.

- De spuit van 3 ml en de naald worden apart verstrekt.
- De wijze waarop de naald op de spuit moet worden bevestigd, hangt af van het type ampul/injectieflacon waar het water voor injectie in zit; kunststof ampul, glazen ampul of glazen injectieflacon (zie hieronder voor specifieke instructies).

5) Trek 2,2 ml water voor injectie op in de spuit van 3 ml.

Uw arts, verpleegkundige of apotheker geeft u ‘water voor injectie’ bij de injectieflacon met het geneesmiddel en de naalden. Dit wordt met het Myalepta-poeder gemengd om het poeder op te lossen tot het vloeibare geneesmiddel dat u kunt injecteren. Het water voor injectie wordt geleverd in:

- een kunststof ampul
- een glazen ampul
- een glazen injectieflacon (met rubberen stop)

Gebruik altijd een nieuwe ampul of injectieflacon met water voor injectie. Maak de Myalepta-oplossing nooit klaar met water voor injectie dat overgebleven is van een vorige keer.

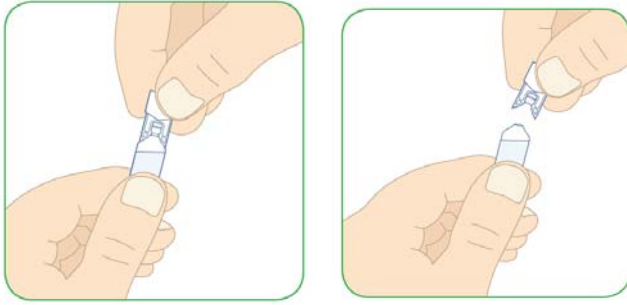
### **Kunststof ampul met water voor injectie**



De kunststof ampul is een verzegelde container met een draaidop.

Breek de ampul open om het water voor injectie eruit te halen.

- Houd de ampul met de bovenkant omhoog gericht.
- Houd de onderkant van de ampul in één hand en de bovenkant van de ampul in uw andere hand.
- Houd de onderkant van de ampul stil en draai de bovenkant voorzichtig van de ampul af.

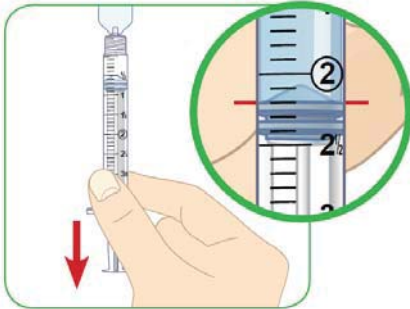


- Bevestig de naald niet op de spuit.
- Steek de punt van de injectiespuit van 3 ml (zonder naald) zo ver mogelijk in de bovenkant van de kunststof ampul.

Met de spuit in de ampul draait u de ampul en spuit ondersteboven. De spuit is nu omhoog gericht.

Met de spuit in de ampul trekt u de zuiger voorzichtig omlaag.

- Blijf omlaag trekken tot de bovenste rand van de zuiger gelijk ligt met de zwarte lijn van 2,2 ml.

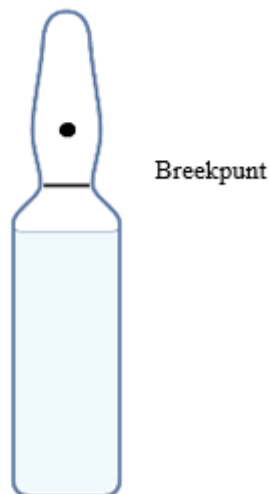


- U moet uw spuit van 3 ml controleren op luchtzakken of luchtbelletjes. Zie stappen 6-8 hieronder over hoe u luchtzakken en luchtbelletjes uit de spuit verwijdert.
- Haal de spuit uit de kunststof ampul.

Bevestig de naald op de spuit.

- Maak de naald niet te stevig vast.
- Verwijder de naaldbescherming niet.
- Raak de naald niet aan.

## Glazen ampul met water voor injectie



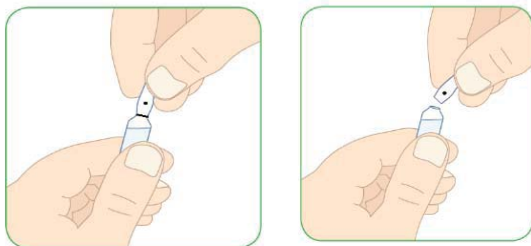
De glazen ampul is een verzegelde container.

Voordat u de ampul met water voor injectie opent, maakt u de spuit van 3 ml klaar door de naald erop te bevestigen. Maak de naald niet te stevig vast.

- Verwijder de naaldbescherming.
- Raak de naald niet aan.

Breek de ampul bij het breekpunt (zie de bovenstaande afbeelding) open om het water voor injectie eruit te halen.

- Houd de ampul met de punt omhoog gericht.
- Reinig het breekpunt op de ampul met een alcoholdoekje.
- Houd de onderkant van de ampul in één hand en de bovenkant van de ampul in uw andere hand.
- Houd de onderkant van de ampul stil en breek de punt af.

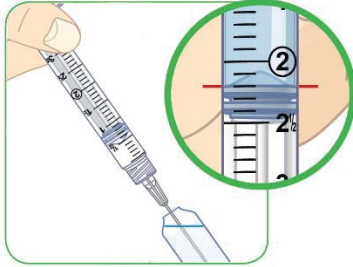


Steek de spuit van 3 ml in de glazen ampul.

- U moet de glazen ampul in een hoek van 45 graden ten opzichte van de grond houden.
- De naald dient zo ver mogelijk in de ampul te worden gestoken.

Met de naald in de ampul trekt u de zuiger voorzichtig omhoog.

- Blijf omhoog trekken tot de bovenste rand van de zuiger gelijk ligt met de zwarte lijn van 2,2 ml.
- U moet uw spuit van 3 ml controleren op luchtzakken of luchtbellen. Zie stappen 6-8 hieronder over hoe u luchtzakken en luchtbellen uit de spuit verwijdert.



### Glazen injectieflacon met water voor injectie



De glazen injectieflacon heeft een kunststof dop die u moet verwijderen waardoor de rubberen verzegeling eronder zichtbaar wordt.

- Verwijder de rubberen verzegeling niet.

Bevestig de naald op de spuit van 3 ml. Maak de naald niet te stevig vast.

- Verwijder de naaldbescherming.
- Raak de naald niet aan.
- Trek de zuiger omlaag tot de lijn van 2,2 ml om lucht op te trekken in de spuit.

Plaats de injectieflacon op een hard, plat oppervlak.

- Steek de spuit van 3 ml door de rubberen verzegeling in de injectieflacon.
- De naald moet omlaag gericht zijn.
- De naald moet helemaal in de injectieflacon worden gestoken.

Duw de zuiger volledig omlaag.



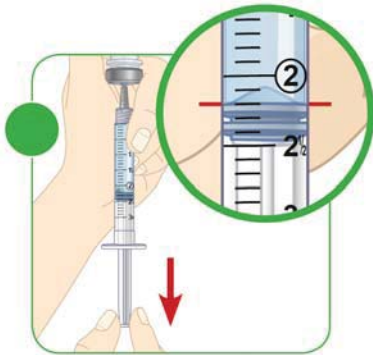
Met de naald nog steeds in de injectieflacon draait u de injectieflacon en de spuit ondersteboven. De naald is nu omhoog gericht.

- Haal de naald niet uit de injectieflacon.



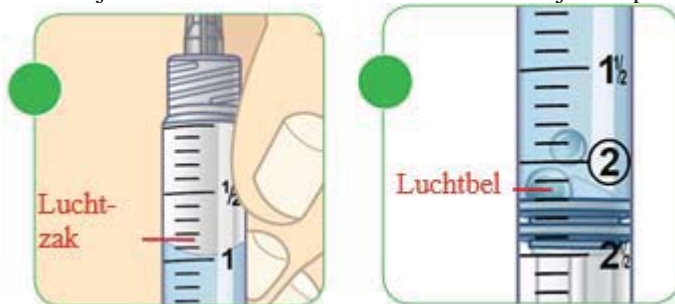
Trek de zuiger voorzichtig omlaag.

- Blijf omlaag trekken tot de bovenste rand van de zuiger gelijk ligt met de zwarte lijn van 2,2 ml.



6) U moet de spuit van 3 ml altijd controleren op luchtzakken of luchtbelllen, ongeacht of u water voor injectie heeft opgetrokken uit een injectieflacon of ampul.

- Soms kunnen er grote delen met lucht (luchtzakken) in de spuit terechtkomen. U ziet mogelijk ook kleinere luchtbelllen in de injectiespuit.
- **U moet luchtzakken en luchtbelllen uit de spuit verwijderen** om ervoor te zorgen dat u de juiste hoeveelheid steriel water in de injectiespuit heeft zitten.

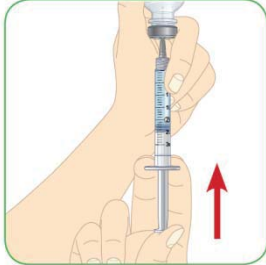




7) Verwijder eventuele luchtzakken of luchtbellens.

#### De glazen flacon of de kunststof ampul gebruiken

- Met de spuit nog in de glazen flacon of de kunststof ampul tikt u tegen de zijkant van de spuit om de luchtzak/luchtbellens naar de bovenkant van de injectiespuit te brengen.
- Duw de zuiger voorzichtig terug omhoog om de lucht uit de spuit te duwen.



#### De glazen ampul gebruiken

- Haal de spuit uit de ampul en houd deze met de naald omhoog gericht.
- Tik tegen de zijkant van de spuit om de luchtzak/luchtbellens naar de bovenkant van de spuit te brengen.
- Duw de zuiger voorzichtig terug omhoog om de lucht uit de spuit te duwen.

8) Controleer de hoeveelheid van het water voor injectie.

- Als de spuit minder dan 2,2 ml water voor injectie bevat, trekt u meer water voor injectie in de spuit en herhaalt u stap 6 en 7 totdat de spuit 2,2 ml bevat.

9) Wanneer de spuit 2,2 ml water voor injectie bevat, haalt u de spuit uit de injectieflacon of de ampul.

- Beweeg de zuiger niet.
- Raak de blootliggende naald op de spuit niet aan, omdat die steriel is en u de naald kunt beschadigen of uzelf kunt prikken.

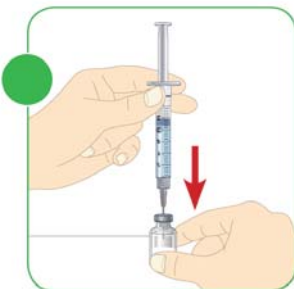
#### Stap C: Myalepta oplossen

10) Zorg ervoor dat de injectieflacon met Myalepta-poeder minstens 10 minuten buiten de koelkast is geweest om op kamertemperatuur te komen.

11) Haal de kunststof dop van de injectieflacon met Myalepta-poeder.

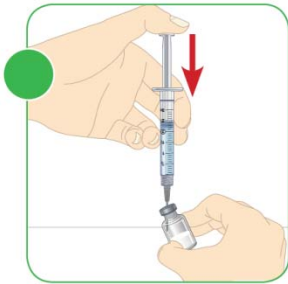
- Plaats de injectieflacon op een hard, plat oppervlak.
- Reinig de bovenkant van de injectieflacon met een alcoholdoekje.

12) Steek de naald van de spuit van 3 ml met 2,2 ml water voor injectie volledig in de injectieflacon met Myalepta-poeder.

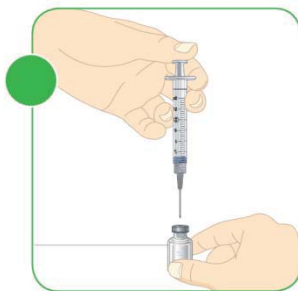


13) Houd de injectieflacon in een hoek van 45 graden ten opzichte van de tafel en duw de zuiger met uw duim langzaam volledig omlaag.

- Het water voor injectie moet langs de binnenwand van de injectieflacon omlaag lopen.
- Al het water voor injectie moet in de injectieflacon worden geïnjecteerd.



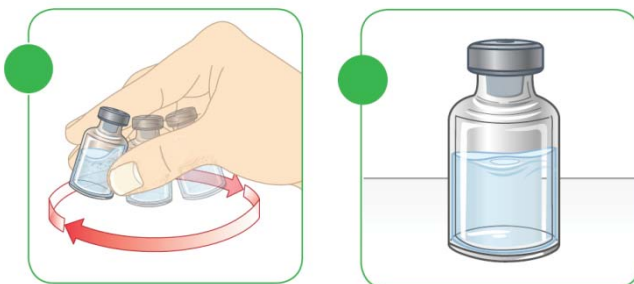
14) Haal de naald uit de injectieflacon en gooi de spuit in de naaldencontainer.



15) Meng het poeder en het water voor injectie.

- Beweeg de injectieflacon voorzichtig in cirkels rond (ronddraaiende beweging).
- Blijf dit doen tot het poeder is opgelost en de vloeistof helder is. **Niet schudden of krachtig mengen.**
- Het duurt minder dan 5 minuten totdat de oplossing helder wordt.

Wanneer de Myalepta-oplossing goed gemengd is, is deze helder en vrij van klontjes droog poeder, bellen of schuim. Gebruik de oplossing niet als deze niet helder is of deeltjes of klontjes bevat. Voer in dat geval de oplossing af en begin opnieuw bij stap 1.



#### Stap D: de injectiespuit vullen met Myalepta voor injectie

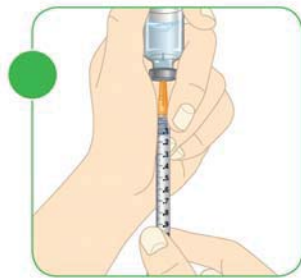
16) Voor het injecteren van de Myalepta-oplossing moet u een nieuwe spuit van 0,3 ml, 1,0 ml of 2,5 ml gebruiken (de injectiespuit), die u van uw arts, verpleegkundige of apotheker heeft gekregen. Verwijder de naaldbescherming.

- Raak de naald **niet** aan.
- Beweeg de zuiger **niet**.

17) Steek de naald door het midden van de rubberen stop volledig in de injectieflacon met de opgeloste Myalepta-oplossing.

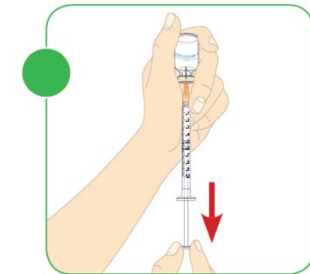


18) Met de naald in de injectieflacon draait u de injectieflacon en de injectiespuit ondersteboven.



19) Houd de naald in de injectieflacon en trek de zuiger omlaag.

- De bovenste rand van de zuiger moet op één lijn komen te liggen met de zwarte lijn op de injectiespuit die overeenkomt met de te injecteren hoeveelheid Myalepta-oplossing.

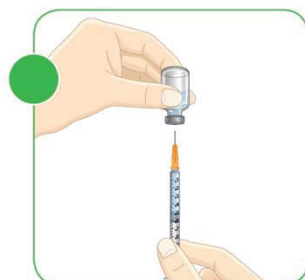


20) Inspecteer op luchtzakken en luchtbelllen.

- Als u luchtzakken of luchtbelllen ziet, **volgt u dezelfde instructies** voor het **verwijderen van lucht uit de injectiespuit** als in stap 7.

21) Als de injectiespuit de juiste dosishoeveelheid Myalepta-oplossing bevat, haalt u de naald uit de injectieflacon.

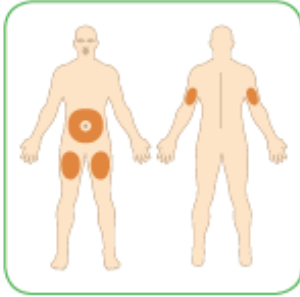
- Beweeg de zuiger **niet**.
- Raak de naald **niet** aan.



### Stap E: de injectieplaats kiezen en klaarmaken

22) Kies de plaats waar u Myalepta wilt injecteren zorgvuldig. U kunt dit geneesmiddel in de volgende gebieden injecteren:

- buikgebied (abdomen), met uitzondering van het gebied met een straal van 5 cm rondom de navel
- dijbeen
- achterkant van de bovenarm



Als u voor elke injectie hetzelfde gebied wilt gebruiken, mag u niet precies hetzelfde plekje gebruiken als voor de laatste injectie.

- Als u andere geneesmiddelen injecteert, injecteer Myalepta dan niet op dezelfde plaats als de andere geneesmiddelen.

23) Reinig het gebied waar u de injectie wilt toedienen met een alcoholdoekje en laat de huid opdrogen.

- Raak het gereinigde gebied niet aan totdat u Myalepta injecteert.

### Stap F: Myalepta injecteren

**Belangrijk:** Myalepta moet onder de huid ('subcutaan') worden geïnjecteerd. Injecteer **niet** in een spier.

24) Om onder de huid te injecteren, knijpt u met één hand in de huid op de injectieplaats.



25) Met de andere hand houdt u de injectiespuit als een pen vast.

26) Steek de naald voorzichtig in de huid, onder een hoek van ongeveer 45 graden ten opzichte van het lichaam.

- Steek de naald **niet** in een spier.
- De naald is kort en moet volledig in de huid worden ingebracht, onder een hoek van 45 graden.



27) Duw de zuiger met uw duim voorzichtig helemaal omlaag.

- Injecteer de volledige hoeveelheid geneesmiddel.
- Als er geneesmiddel in de injectiespuit achterblijft, heeft u niet de volledige dosis gekregen.



28) Haal de injectiespuit uit de huid.

### Stap G: gebruikte materialen verwijderen

29) Gooi de twee gebruikte injectiespuiten en alle doppen, injectieflacons of ampullen meteen in de naaldencontainer.

- Vraag aan uw arts, verpleegkundige of apotheker hoe u de naaldencontainer moet afvoeren als deze vol is. Daar gelden mogelijk lokale voorschriften voor.



### Belangrijk

- Gebruik de spuiten en injectiespuiten niet vaker dan één keer. Gebruik telkens nieuwe spuiten en injectiespuiten.
- Als u de vereiste dosis uit de injectieflacon heeft gehaald blijft er zeer waarschijnlijk nog veel geneesmiddel achter in de injectieflacon. Deze resterende oplossing moet na gebruik worden afgevoerd.

- Los niet nog een dosis Myalepta-poeder op met een ampul of injectieflacon waarin nog een restant ongebruikt water voor injectie zit. Dit ongebruikte water voor injectie moet in uw naaldencontainer worden weggegooid. Gebruik telkens een nieuwe ampul of injectieflacon met water voor injectie om het Myalepta-poeder op te lossen.
- Recycle de injectiespuiten, doppen of naaldencontainer niet en gooi deze artikelen niet weg bij het huishoudelijk afval.
- Houd de naaldencontainer altijd buiten het bereik van kinderen.

## Notice: Information du patient

### Myalepta 11,3 mg, poudre pour solution injectable métréleptine

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Myalepta et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Myalepta
3. Comment utiliser Myalepta
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Myalepta
6. Contenu de l'emballage et autres informations
7. Instructions d'utilisation

#### 1. Qu'est-ce que Myalepta et dans quels cas est-il utilisé

Myalepta contient la substance active métréleptine.

- La métréleptine est similaire à une hormone humaine appelée leptine.

#### Qu'est-ce que Myalepta et dans quels cas est-il utilisé

Myalepta est utilisé pour traiter les complications associées à un déficit en leptine chez les patients atteints de lipodystrophie.

Il est utilisé chez les adultes, les adolescents et les enfants de 2 ans et plus:

- atteints d'une lipodystrophie généralisée (insuffisance de tissu adipeux dans tout votre organisme)

Il est utilisé lorsque d'autres traitements ont échoué, chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans :

- atteints d'une lipodystrophie partielle héréditaire (également appelée lipodystrophie congénitale ou familiale)
- ou lorsqu'une lipodystrophie partielle a été induite par une réponse de votre organisme à quelque chose comme une maladie virale (également appelée lipodystrophie acquise)

#### Mécanisme d'action de Myalepta

La leptine naturelle est produite par le tissu adipeux et a plusieurs fonctions dans l'organisme, notamment :

- elle contrôle votre sensation de faim et vos niveaux d'énergie
- elle aide l'insuline de votre organisme à gérer les taux de sucres.

La métréleptine agit en imitant les effets de la leptine. Cela permet d'améliorer la capacité de l'organisme à contrôler les niveaux d'énergie.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Myalepta**

### **N'utilisez jamais Myalepta si :**

- vous êtes allergique à la métréleptine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Myalepta si :

- vous êtes enceinte
- vous avez déjà eu un type de cancer appelé lymphome
- vous avez déjà eu des problèmes de sang (comme un taux de globules bas)
- vous avez déjà eu une inflammation d'un organe appelé pancréas (« pancréatite »)

### **Lymphome**

Les personnes atteintes de lipodystrophie peuvent développer un cancer du sang appelé lymphome, qu'elles prennent Myalepta ou non.

Toutefois, il est possible que le risque de développer un lymphome soit plus élevé lors de la prise du médicament.

- Votre médecin déterminera si vous devez utiliser Myalepta et vous surveillera pendant votre traitement.

### **Infections graves et sévères**

Pendant le traitement par Myalepta, votre corps peut produire des anticorps pouvant augmenter le risque de développer des infections graves ou sévères. Signalez immédiatement à votre médecin si vous avez une température élevée accompagnée d'une fatigue croissante (voir rubrique 4).

### **Glycémie basse sous insuline ou autres médicaments antidiabétiques**

Si vous prenez un médicament tel que de l'insuline ou d'autres médicaments pour votre diabète, votre médecin surveillera votre glycémie de près. Votre médecin modifiera votre dose d'insuline ou d'autres médicaments si nécessaire.

Cela permettra d'éviter que le taux de sucres dans votre sang soit trop bas (« hypoglycémie »). Pour connaître les signes de l'hypoglycémie, reportez-vous à la rubrique 4 « Signes de l'hyper- et de l'hypoglycémie ».

### **Glycémie et niveaux de graisses élevés**

Vous pouvez avoir de plus grandes quantités de sucres (« hyperglycémie ») ou de graisses (« hypertriglycéridémie ») dans votre sang pendant le traitement par Myalepta, ce qui peut indiquer que ce médicament n'est pas aussi efficace qu'il le devrait. Les signes de l'hyperglycémie et de l'hypertriglycéridémie sont indiqués dans la rubrique 4 « Signes de l'hyper- et de l'hypoglycémie » et « Signes de l'hypertriglycéridémie ».

Si vous remarquez l'un des symptômes ci-dessus et décrits dans la rubrique 4 de la présente notice, ou si vous avez un doute, consultez immédiatement votre médecin. Il pourrait avoir besoin de modifier votre traitement.

### **Réactions allergiques**

Pendant le traitement par Myalepta, il est possible que vous développiez une réaction allergique. Si vous remarquez des symptômes de réaction allergique, signalez-le immédiatement à votre médecin. Les signes de réaction allergique sont indiqués dans la rubrique 4 « Réactions allergiques ».

### **Fertilité**

Myalepta peut augmenter la fertilité chez les femmes atteintes de lipodystrophie (voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »).



### **Arrêt du traitement par Myalepta**

Si vous devez arrêter d'utiliser Myalepta, votre médecin diminuera progressivement la dose sur deux semaines avant de l'arrêter complètement. Votre médecin vous demandera également de suivre un régime alimentaire pauvre en matières grasses.

- Il est important de diminuer la dose progressivement sur deux semaines car cela peut contribuer à prévenir une augmentation soudaine des taux de graisses (les « triglycérides ») dans votre sang.
- Une augmentation soudaine des triglycérides dans votre sang peut provoquer une inflammation de votre pancréas (« pancréatite »). Une diminution progressive de votre dose et une alimentation pauvre en matières grasses peuvent contribuer à éviter ce phénomène.

Vous ne devez pas cesser d'utiliser Myalepta sans que votre médecin vous y invite.

### **Enfants et adolescents**

Ne donnez pas ce médicament aux enfants de moins de 2 ans atteints de lipodystrophie généralisée ou aux enfants de moins de 12 ans atteints de lipodystrophie partielle. On ne sait pas comment ce médicament affectera ces enfants.

### **Autres médicaments et Myalepta**

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Myalepta peut affecter le mécanisme d'action d'autres médicaments. De la même manière, certains médicaments peuvent affecter le mécanisme d'action de ce médicament.

En particulier, si vous prenez l'un des médicaments suivants, veuillez le signaler à votre médecin :

- statines, pour réduire le cholestérol (comme l'atorvastatine)
- médicaments pour abaisser la tension artérielle appelés « inhibiteurs calciques »
- théophylline, utilisée pour les problèmes pulmonaires tels que l'asthme
- médicaments qui fluidifient le sang (comme la warfarine ou la phénprocoumone)
- médicaments pour l'épilepsie ou les crises convulsives (comme la phénytoïne)
- médicaments qui diminuent le système immunitaire (comme la ciclosporine)
- médicaments pour le sommeil ou l'anxiété appelés « benzodiazépines »

Si l'un de ces cas vous concerne (ou si vous avez un doute), parlez-en à votre médecin avant d'utiliser Myalepta. Certains médicaments nécessitent un suivi pendant la prise de Myalepta car la dose de ces médicaments pourrait avoir besoin d'être modifiée.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Vous ne devez pas utiliser Myalepta si vous êtes enceinte ou susceptible de devenir enceinte. En effet, on ne sait pas dans quelle mesure la métréleptine affectera votre enfant à naître.

- Les femmes en âge de procréer devront utiliser une méthode de contraception efficace, notamment des méthodes non hormonales telles que des préservatifs, pendant le traitement par Myalepta.

Si vous allaitez, informez-en votre médecin. Votre médecin et vous-même déterminerez s'il est préférable de poursuivre l'allaitement ou non pendant la prise de ce médicament.

On ne sait pas si la métréleptine passe dans le lait maternel.

Myalepta peut augmenter la fertilité chez les femmes atteintes de lipodystrophie.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Myalepta a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Il est possible que vous ressentiez des sensations de vertige ou de fatigue pendant la prise de ce médicament. Si tel est le cas, ne conduisez pas de véhicules ou n'utilisez pas de machines. Parlez-en à votre médecin en cas de doute.

### 3. Comment utiliser Myalepta

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Myalepta s'administre par injection sous la peau (« injection sous-cutanée ») une fois par jour. Ce médicament est indiqué chez les enfants âgés de 2 ans et plus, les adolescents et les adultes atteints de lipodystrophie généralisée ; il est également indiqué chez les enfants âgés de 12 ans et plus, les adolescents et les adultes atteints de lipodystrophie partielle.

Pendant l'utilisation de ce médicament, votre médecin vous surveillera, ou surveillera votre enfant, et fixera la dose que vous devrez utiliser ou que votre enfant devra utiliser.

Votre médecin peut décider que vous vous injectiez le médicament vous-même. Votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien vous montrera comment préparer et injecter ce médicament.

- **Ne tentez pas** de préparer le médicament ou de vous l'injecter sans avoir été préalablement formé(e).

#### Quantité à injecter

Votre dose de Myalepta peut changer au fil du temps, selon l'efficacité du médicament chez vous.

Pour préparer la solution pour injection, la poudre de Myalepta est dissoute en la mélangeant à de l'eau pour préparations injectables. Lisez les « Instructions d'utilisation » (voir rubrique 7) pour savoir comment préparer la solution avant de l'injecter.

Votre médecin vous a prescrit la dose qui vous est adaptée, en fonction des paramètres suivants :

- Si vous pesez 40 kg ou moins :
  - La dose initiale est de 0,06 mg (0,012 mL de solution) pour chaque kilogramme de poids corporel.
- Si vous êtes **un homme** et pesez plus de 40 kg :
  - La dose initiale est de 2,5 mg (0,5 mL de solution).
- Si vous êtes **une femme** et pesez plus de 40 kg :
  - La dose initiale est de 5 mg (1 mL de solution).

Votre médecin ou votre pharmacien vous indiquera la quantité de solution à injecter. Si vous avez un doute sur la quantité de solution à injecter, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant l'injection.

- La seringue dont vous avez besoin pour injecter ce médicament dépend de la dose qui vous est prescrite.
  - Votre pharmacien vous délivrera la seringue adaptée pour l'injection.
  - Voir les « Instructions d'utilisation » pour savoir quelle seringue utiliser.
- Pour savoir quelle quantité de médicament injecter (en mL), vous devez diviser votre dose (en mg) par 5.
  - Par exemple, si on vous a prescrit une dose de 5 mg de Myalepta, 5 mg divisés par 5 vous donnent 1 mL, ce qui représente la quantité de solution à injecter avec une seringue de 1 mL.
- Si votre dose est de 1,50 mg (0,30 mL de solution) ou moins, vous devrez utiliser une seringue de 0,3 mL.
  - La seringue de 0,3 mL vous indiquera la quantité injectable en « Unités » et non en « mL ». Reportez-vous aux « Instructions d'utilisation » (rubrique 7) pour plus d'informations sur la lecture et l'utilisation des différentes seringues.
  - Pour savoir quelle quantité de solution injecter (en Unités), vous devez diviser votre dose (en mg) par 5, puis multiplier le résultat par 100.

Si vous devez injecter 1 mL de Myalepta en solution ou plus, votre médecin pourra vous proposer de l'administrer en deux injections séparées. Cela peut aider à rendre les injections plus confortables.

Vous devez utiliser une seringue et une aiguille propres pour les deux injections.

Si vous avez un doute sur la quantité de solution à injecter, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant l'injection.

Lorsque de faibles doses/volumes sont prescrits (chez les enfants par exemple), les flacons resteront presque entièrement remplis de produit après le prélèvement de la dose requise. Le reste de la solution devra être jeté après utilisation.

### **Si vous avez utilisé plus de Myalepta que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé plus de Myalepta que vous n'auriez dû, signalez-le à votre médecin ou rendez vous immédiatement à l'hôpital. Votre médecin surveillera l'apparition d'effets indésirables.

### **Si vous oubliez d'utiliser Myalepta**

- Si vous oubliez de vous injecter une dose, faites l'injection dès que vous vous en apercevez.
- Reprenez ensuite votre dose habituelle le lendemain.
- N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez injecté moins de Myalepta que vous n'auriez dû, signalez-le immédiatement à votre médecin. Votre médecin surveillera l'apparition d'effets indésirables.

### **Si vous arrêtez d'utiliser Myalepta**

N'arrêtez pas d'utiliser Myalepta sans en parler à votre médecin. Votre médecin décidera si vous devez arrêter d'utiliser ce médicament.

Si vous devez arrêter d'utiliser Myalepta, votre médecin diminuera progressivement la dose sur deux semaines. Voir la rubrique 2 « Arrêt du traitement par Myalepta » pour plus d'informations.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables éventuels de ce médicament :

### **Effets indésirables graves**

Si vous ressentez l'un des effets indésirables graves ci-dessous, parlez-en immédiatement à votre médecin – vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical en urgence. Si vous ne parvenez pas à joindre votre médecin, recherchez une aide médicale d'urgence :

- taux de sucre (glucose) bas
- taux de sucre (glucose) élevé
- caillot de sang dans vos veines (thrombose veineuse profonde) – douleur, gonflement, peau chaude et rouge, généralement apparaissant sur le mollet ou la cuisse
- liquide dans vos poumons – difficultés à respirer ou toux
- somnolence ou confusion

### **Réactions allergiques**

Si vous remarquez l'un des symptômes de réaction allergique ci-dessous, signalez-le immédiatement à votre médecin :

- problèmes respiratoires
- gonflement et rougissement de la peau, urticaire
- gonflement de votre visage, vos lèvres, votre langue ou votre gorge
- douleur à l'estomac, envie de vomir (nausées) et vomissements
- évanouissement ou sensations de vertige
- douleurs abdominales intenses
- accélération des battements du cœur

### **Inflammation du pancréas (« pancréatite ») :**

Si vous remarquez l'un des signes d'inflammation du pancréas ci-dessous, signalez-le immédiatement à votre médecin :

- douleurs abdominales intenses et soudaines
- envie de vomir (nausées) ou vomissements

- diarrhée

### **Autres effets indésirables**

Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, signalez-le à votre médecin :

**Très fréquent** (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :

- perte de poids

**Fréquent** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- baisse de l'appétit
- maux de tête
- perte de cheveux
- règles plus abondantes ou plus longues que d'habitude
- fatigue
- hématomes, rougeurs, démangeaisons ou urticaire au point d'injection
- production par votre corps d'anticorps anti-métréleptine pouvant augmenter le risque de développer des infections graves ou sévères. Il est possible que vous développiez de la fièvre accompagnée d'une fatigue intense

**Fréquence non déterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- syndrome grippal
- infection pulmonaire
- diabète
- appétit plus important que d'habitude ou alimentation excessive
- accélération des battements du cœur
- toux
- essoufflement
- douleur musculaire (« myalgie »)
- douleur articulaire
- gonflement des mains et des pieds
- augmentation du tissu adipeux
- gonflement ou saignement sous la peau, au point d'injection
- sensation générale de gêne, de mal-être ou de douleur (« malaise »)
- augmentation des graisses dans le sang (« triglycérides »)
- augmentation de l'HbA1c dans votre sang, confirmée par des analyses
- prise de poids
- gonflement ou saignement sous la peau (« hémorragie »)
- taux de sucre dans le sang élevé
- température corporelle élevée
- frissons
- tremblements.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables ci-dessus, signalez-le à votre médecin.

### **Signes d'hyperglycémie et d'hypoglycémie**

Les symptômes de l'**hypoglycémie** incluent :

- sensations de vertige
- envie de dormir ou confusion
- maladresse et chute d'objets
- sensation de faim plus importante que d'habitude
- transpiration excessive
- irritabilité ou nervosité

Si vous remarquez l'un des symptômes ci-dessus, ou si vous avez un doute, consultez immédiatement votre médecin. Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier votre traitement.

Les symptômes de l'**hyperglycémie** incluent :

- sensation de soif ou de faim intense

- envie d'uriner plus fréquente
- envie de dormir plus que d'habitude
- envie de vomir ou vomissements
- troubles de la vision
- douleur dans la poitrine ou dans le dos
- sensation d'essoufflement

### **Signes d'hypertriglycéridémie**

Les symptômes de l'hypertriglycéridémie incluent :

- douleur dans la poitrine
- douleur sous les côtes, telles que brûlures d'estomac ou indigestion
- envie de vomir ou vomissements

Si vous remarquez l'un des effets indésirables ci-dessus, signalez-le à votre médecin.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration** décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Myalepta**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Une fois reconstituée, la solution doit être administrée immédiatement et ne peut être conservée pour une utilisation ultérieure. Tout médicament restant doit être éliminé.

N'utilisez pas ce médicament si la solution n'est pas limpide, est colorée ou contient des grumeaux ou particules.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Myalepta**

- La substance active est la métréleptine.
- Chaque flacon contient 11,3 milligrammes de métréleptine. Une fois le contenu du flacon dissout dans 2,2 millilitres d'eau pour préparations injectables, chaque millilitre contient 5 milligrammes de métréleptine.
- Les autres composants sont : glycine, saccharose, polysorbate 20, acide glutamique, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH).

## **Comment se présente Myalepta et contenu de l'emballage extérieur**

Myalepta se présente sous la forme d'une poudre pour solution injectable (*powder for injection*). Il s'agit d'une poudre blanche dans un flacon en verre avec un bouchon en caoutchouc, un opercule d'étanchéité en aluminium et un capuchon amovible en plastique blanc.

Myalepta est disponible en boîte de 1 ou 30 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Vote médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien vous délivrera séparément les seringues et aiguilles appropriées, ainsi que des lingettes et de l'eau pour préparations injectables pour vous permettre de préparer et injecter Myalepta. Il/Elle vous remettra également un conteneur pour objets piquants pour jeter vos flacons, seringues et aiguilles usagés.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Aegerion Pharmaceuticals B. V.  
Atrium Building  
8<sup>th</sup> Floor  
Strawinskylaan 3127  
1077 ZX Amsterdam  
Pays-Bas  
[infogroup@aegerion.com](mailto:infogroup@aegerion.com)

### **Fabricant**

Aegerion Pharmaceuticals Ltd.  
Royal Albert House  
Sheet Street, Windsor  
SL4 1BE  
Royaume-Uni

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est juillet 2018.**

Une autorisation de mise sur le marché « sous circonstances exceptionnelles » a été délivrée pour ce médicament. Cela signifie qu'en raison de la rareté de cette maladie, il est impossible d'obtenir des informations complètes sur ce médicament.

L'Agence européenne du médicament réévaluera chaque année toute nouvelle information sur ce médicament, et, si nécessaire, cette notice sera mise à jour.

### **Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.

## 7. Instructions d'utilisation

**Avant d'utiliser Myalepta, vous devez lire les rubriques 1 à 6 de cette notice, puis la rubrique 7 'Instructions d'utilisation'.**

Avant de vous auto-administrer ce médicament chez vous, votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien vous montrera comment préparer et injecter Myalepta. Contactez-les si vous avez un doute ou besoin de plus d'informations ou d'aide. Prenez votre temps pour soigneusement préparer et injecter votre médicament ; cela devrait vous prendre 20 minutes en tout, en incluant le temps pour réchauffer le flacon après sa sortie du réfrigérateur.

### Autres supports éducatifs

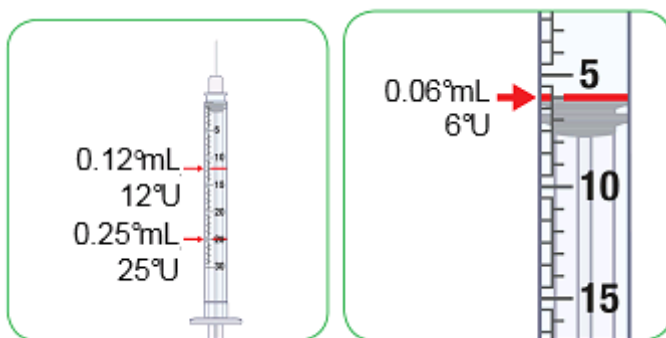
Il existe d'autres informations et vidéos éducatives qui vous aideront à savoir comment utiliser Myalepta correctement. Votre médecin vous indiquera comment accéder à ces supports.

### Lecture de la seringue

Alignez le rebord supérieur du piston et la graduation correspondant à la dose prescrite. Un exemple est fourni ci-dessous pour les différentes tailles de seringue. Si votre seringue vous paraît différente ou porte des repères de dose différents, demandez conseil à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.

#### Utilisation de la seringue de 0,3 mL

- La seringue de 0,3 mL indique la quantité injectable en « U » et non en « mL ».
- « U » signifie « Unités ».
- 1 U correspond à 0,01 mL.
- Chaque palier de 5 U est représenté par un chiffre avec une graduation longue. Ceci correspond à 0,05 mL.
- Chaque palier de 1 U est représenté par une graduation plus courte entre les grosses graduations. Ceci correspond à 0,01 mL.
- Chaque palier de 0,5 U est représenté par une graduation courte entre 2 graduations de 1 U. Ceci correspond à 0,005 mL.



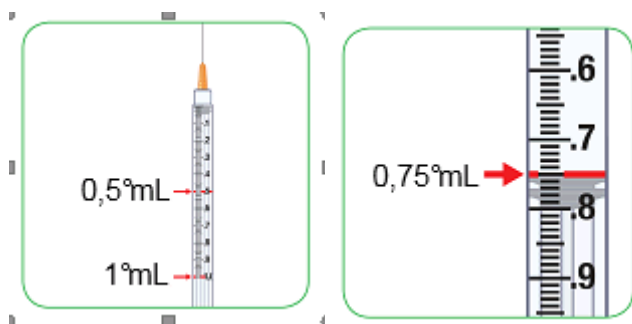
- Pour vous aider à injecter la solution de Myalepta avec la petite seringue de 0,3 mL, la dernière colonne du tableau ci-dessous montre la mesure en « Unité » sur la seringue qui correspond aux différentes doses possibles du médicament prescrites par votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.

**Conversion de la dose de « mL » en « Unités » avec la seringue de 0,3 mL**

Poids de l'enfant	Dose de Myalepta	Quantité de solution de Myalepta mélangée	Quantité de solution de Myalepta mélangée à injecter en mesure « Unités » avec votre seringue de 0,3 mL
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

**Utilisation de la seringue de 1 mL**

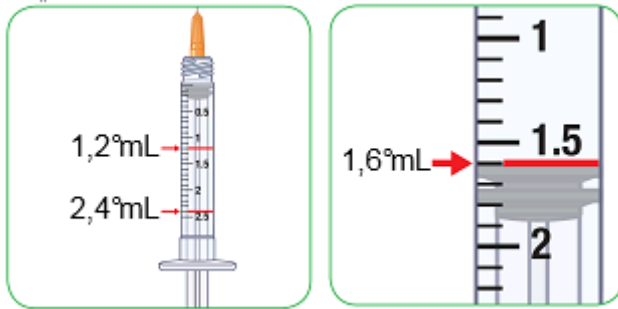
- La seringue vous indique le volume injectable en mL ; vous devez donc injecter la quantité prescrite par votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien. Vous n'avez pas besoin de convertir la quantité de mL en Unités.
- On vous remettra la seringue de 1 mL si votre dose journalière est comprise entre 1,5 mg et 5 mg, ce qui correspond à un volume de solution de Myalepta compris entre 0,3 mL et 1,0 mL.
- Chaque 0,1 mL est représenté par un chiffre une graduation longue.
- Chaque 0,05 mL est représenté par une graduation moyenne.
- Chaque 0,01 mL est représenté par une graduation plus courte.

**Utilisation de la seringue de 2,5 mL**

- La seringue vous indique le volume injectable en mL ; vous devez donc injecter la quantité prescrite par votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien. Vous n'avez pas besoin de convertir la quantité de mL en Unités.
- On vous remettra la seringue de 2,5 mL si votre dose journalière est comprise entre 5 mg et 10 mg, ce qui correspond à un volume de solution de Myalepta supérieur à 1,0 mL.
- Chaque 0,5 mL est représenté par un chiffre avec une graduation longue.



- Chaque 0,1 mL est représenté par une graduation plus courte.



### Étape A : Préparatifs

1) Réunissez le matériel dont vous avez besoin pour votre injection. Ce matériel vous aura été délivré par votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.

Posez les éléments suivants sur une surface propre et bien éclairée :

- Un flacon en verre de poudre de Myalepta
- Un récipient contenant l'eau pour préparations injectables pour dissoudre la poudre de Myalepta
  - L'eau pour préparations injectables se présente dans des ampoules en verre ou en plastique, ou dans des flacons en verre munis d'un bouchon en caoutchouc.
- Des lingettes imbibées d'alcool (pour nettoyer votre peau avant l'injection et pour nettoyer le haut des flacons)
- Un conteneur pour objets piquants (pour jeter le matériel d'injection en toute sécurité)

Vous aurez besoin de 2 seringues :

- Une seringue de 3 mL avec une aiguille de 40 mm et de calibre 21 pour dissoudre la poudre
- Une seringue d'injection munie d'une aiguille beaucoup plus courte pour injecter la solution sous votre peau

La taille de cette seringue sera choisie par votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien en fonction de votre dose de Myalepta.

- Si votre dose est de 1,5 mg ou moins, vous utiliserez une seringue de 0,3 mL.
- Si votre dose est de 1,5 mg à 5 mg, vous utiliserez une seringue de 1 mL.
- Si votre dose est supérieure à 5 mg, vous utiliserez une seringue de 2,5 mL.
- Si votre dose est supérieure à 5 mg, votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien pourra vous inviter à l'administrer en deux injections séparées. Voir la rubrique 3 « Quantité à injecter » pour plus d'informations.



2) Avant de préparer la solution de Myalepta, laissez le flacon de poudre atteindre la température ambiante pendant environ 10 minutes.



3) Lavez-vous les mains avant de préparer le médicament.

### **Étapes B : Remplissage de la seringue de 3 mL avec 2,2 mL d'eau pour préparations injectables**

4) Sortez la seringue de 3 mL de son emballage en plastique. Utilisez toujours une seringue neuve.

- La seringue de 3 mL et l'aiguille seront délivrées séparément.
- Le raccordement de l'aiguille à la seringue dépendra de la présentation de l'eau pour préparations injectables : dans une ampoule en plastique, une ampoule en verre ou un flacon en verre (voir ci-dessous pour des instructions spécifiques).

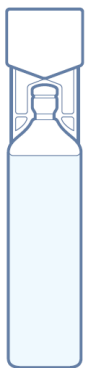
5) Prélevez 2,2 mL d'eau pour préparations injectables avec la seringue de 3 mL.

Votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien vous délivrera l'eau pour préparations injectables avec le flacon de médicament et les seringues. Celle-ci est mélangée avec la poudre de Myalepta pour dissoudre la poudre et former un médicament liquide injectable. L'eau pour préparations injectables se présente :

- soit dans une ampoule en plastique
- soit dans une ampoule en verre
- soit dans un flacon en verre (avec bouchon en caoutchouc)

Veillez à toujours utiliser une ampoule neuve ou un flacon neuf d'eau pour préparations injectables. N'utilisez jamais l'eau pour préparations injectables restante de préparations de la solution de Myalepta faites les jours précédents.

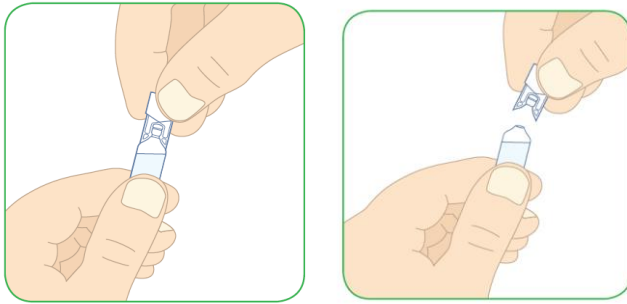
### **Ampoule d'eau pour préparations injectables en plastique**



L'ampoule en plastique est un récipient fermé par un embout détachable.

Pour prélever l'eau pour préparations injectables, détachez l'embout de l'ampoule pour l'ouvrir.

- Tenez l'ampoule avec l'embout vers le haut.
- Tenez le bas de l'ampoule d'une main et le haut de l'ampoule avec l'autre main.
- En tenant bien l'ampoule, tournez délicatement l'embout de l'ampoule jusqu'à le détacher.

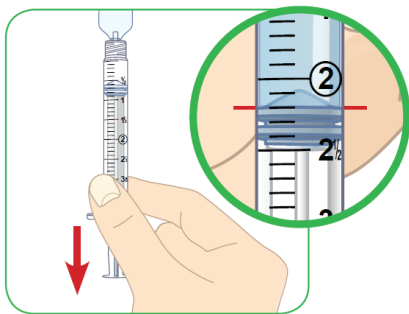


- Ne raccordez pas l'aiguille à la seringue.
- Sans raccorder l'aiguille, insérer l'embout de la seringue de 3 mL le plus loin possible par le haut de l'ampoule en plastique.

Une fois la seringue dans l'ampoule, retournez l'ampoule. La seringue est à présent dirigée vers le haut.

Toujours avec la seringue dans l'ampoule, tirez sur le piston délicatement.

- Tirez jusqu'à ce que le bord supérieur du piston soit aligné avec la graduation noire de 2,2 mL.



- Vous devez vérifier l'absence de poches d'air ou de bulles d'air dans votre seringue de 3 mL. Reportez-vous aux étapes 6 à 8 ci-dessous pour éliminer les poches d'air et les bulles d'air de la seringue.
- Retirez la seringue de l'ampoule en plastique.

Raccordez l'aiguille à la seringue.

- Ne serrez pas trop l'aiguille.
- Ne retirez pas le protecteur d'aiguille.
- Ne touchez pas l'aiguille.

### Ampoule d'eau pour préparations injectables en verre



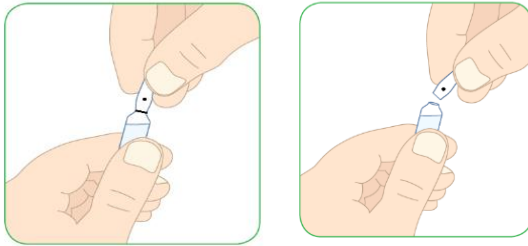
L'ampoule en verre est un récipient fermé.

Avant d'ouvrir l'ampoule d'eau pour préparations injectables, préparez la seringue de 3 mL en y raccordant l'aiguille. Ne serrez pas trop l'aiguille.

- Retirez le capuchon de l'aiguille.
- Ne touchez pas l'aiguille.

Pour prélever l'eau pour préparations injectables, cassez l'embout de l'ampoule pour l'ouvrir comme indiqué dans l'image ci-dessous.

- Tenez l'ampoule avec l'embout vers le haut.
- Utilisez la lingette imbibée d'alcool pour nettoyer le point de cassure de l'ampoule.
- Tenez le bas de l'ampoule d'une main et le haut de l'ampoule avec l'autre main.
- Tenez le bas de l'ampoule et cassez l'embout.

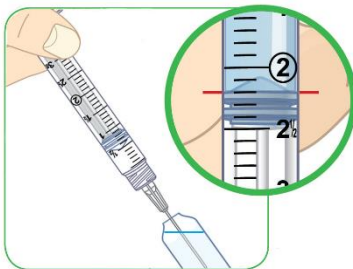


Insérez l'aiguille raccordée à la seringue de 3 mL dans l'ampoule en verre.

- L'ampoule en verre doit former un angle de 45 degrés par rapport au sol.
- L'aiguille doit aller le plus loin possible dans l'ampoule.

Toujours avec la seringue dans l'ampoule, tirez délicatement sur le piston.

- Tirez jusqu'à ce que le bord supérieur du piston soit aligné avec la graduation noire de 2,2 mL.
- Vous devez vérifier l'absence de poches d'air ou de bulles d'air dans votre seringue de 3 mL. Reportez-vous aux étapes 6 à 8 ci-dessous pour éliminer les poches d'air et les bulles d'air de la seringue.



### Flacon d'eau pour préparations injectables en verre



Le flacon en verre est muni d'un bouchon en plastique que vous devez retirer pour faire apparaître la membrane en caoutchouc qui est en dessous.

- Ne retirez pas la membrane en caoutchouc.

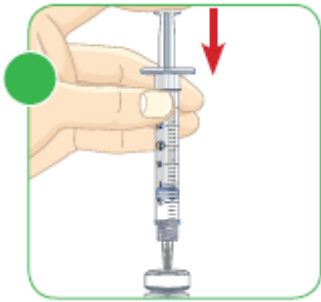
Raccordez l'aiguille à la seringue de 3 mL. Ne serrez pas trop l'aiguille.

- Retirez le capuchon de l'aiguille.
- Ne touchez pas l'aiguille.
- Tirez le piston jusqu'à la graduation de 2,2 mL pour aspirer de l'air dans la seringue.

Posez le flacon sur une surface rigide et plate.

- Insérez l'aiguille raccordée à la seringue de 3 mL dans le flacon à travers la membrane en caoutchouc.
- L'aiguille doit être vers le bas.
- L'aiguille doit descendre dans le flacon.

Poussez le piston complètement.



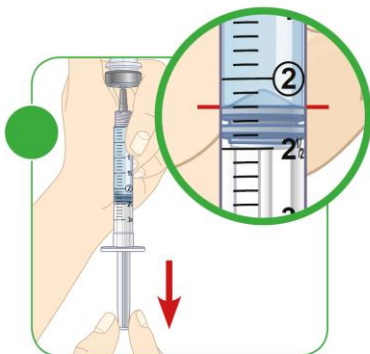
Une fois l'aiguille dans le flacon, retournez le flacon et la seringue. L'aiguille est à présent dirigée vers le haut.

- Ne retirez pas l'aiguille du flacon.



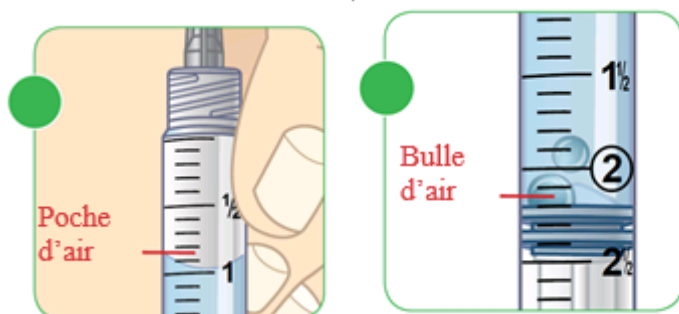
Tirez délicatement sur le piston.

- Tirez jusqu'à ce que le bord supérieur du piston soit aligné avec la graduation noire de 2,2 mL.



6) Que vous ayez prélevé l'eau pour préparations injectables dans un flacon ou une ampoule, vous devez vérifier l'absence de poches d'air ou de bulles d'air dans votre seringue de 3 mL.

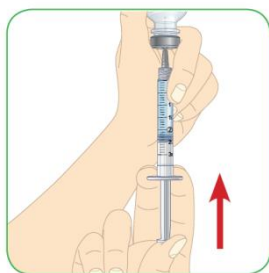
- Parfois, de grandes poches d'air se forment dans la seringue. De petites bulles d'air peuvent également être présentes dans la seringue.
- **Vous devez éliminer les éventuelles poches d'air et bulles d'air** de la seringue pour obtenir la quantité exacte d'eau stérile dans la seringue.



7) Éliminez les éventuelles poches d'air et bulles d'air.

#### Utilisation d'un flacon en verre ou d'une ampoule en plastique

- Une fois la seringue insérée dans le flacon en verre ou l'ampoule en plastique, tapotez sur les côtés de la seringue pour faire remonter la poche d'air/les bulles d'air dans la seringue.
- Pressez délicatement le piston vers le haut pour faire sortir l'air de la seringue.



#### Utilisation d'une ampoule en verre

- Retirez la seringue de l'ampoule et tenez-la en dirigeant l'aiguille vers le haut.
- Tapotez sur les côtés de la seringue pour faire remonter la poche d'air/les bulles d'air dans la seringue.
- Pressez délicatement le piston vers le haut pour faire sortir l'air de la seringue.

8) Vérifiez la quantité d'eau pour préparations injectables

- S'il y a moins de 2,2 mL d'eau pour préparations injectables dans la seringue, ajoutez plus d'eau pour préparations injectables dans la seringue et répétez les étapes 6 et 7 jusqu'à ce qu'il y ait 2,2 mL dans la seringue.

9) Une fois qu'il y a 2,2 mL d'eau pour préparations injectables dans la seringue, retirez la seringue du flacon ou de l'ampoule.

- Ne bougez pas le piston.
- Ne touchez pas l'aiguille exposée de votre seringue car elle est stérile et vous pourriez l'endommager ou vous blesser.

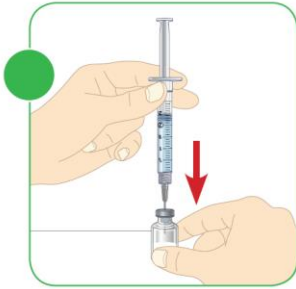
#### Étape C : Dissolution de Myalepta

10) Assurez-vous que le flacon de poudre de Myalepta a été sorti du réfrigérateur depuis au moins 10 minutes pour qu'il atteigne la température ambiante.

11) Retirez le capuchon en plastique du flacon de poudre de Myalepta.

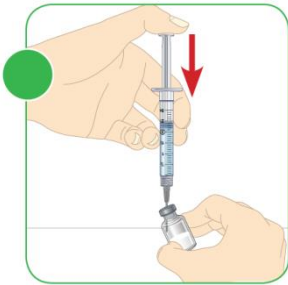
- Posez le flacon sur une surface rigide et plate.
- Nettoyez le haut du flacon avec une lingette imbibée d'alcool.

12) Introduisez entièrement l'aiguille de la seringue de 3 mL contenant les 2,2 mL d'eau pour préparations injectables dans le flacon de Myalepta contenant la poudre.

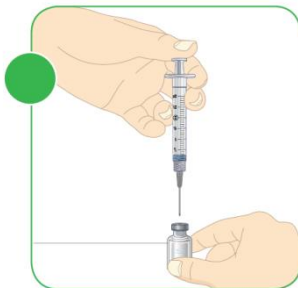


13) Tenez le flacon à 45° par rapport à la table et poussez délicatement et entièrement le piston avec le pouce.

- L'eau pour préparations injectables doit s'écouler le long de la paroi interne du flacon.
- Toute l'eau pour préparations injectables doit être injectée dans le flacon.



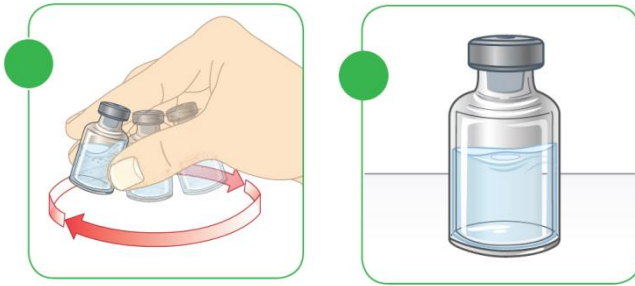
14) Sortez l'aiguille du flacon et jetez la seringue dans le conteneur pour objets piquants.



15) Mélangez la poudre et l'eau pour préparations injectables

- Agitez délicatement le flacon en faisant un cercle (mouvement circulaire) jusqu'à ce que la poudre soit dissoute et le liquide limpide. **Ne pas secouer ni mélanger vigoureusement.**
- La solution devient limpide en moins de 5 minutes.

Lorsqu'elle est bien mélangée, la solution de Myalepta doit être limpide et exempte d'agrégats, de résidus de poudre sèche, de bulles ou de mousse. Ne pas utiliser la solution si elle n'est pas limpide ou si elle contient des grumeaux ou particules. Dans ce cas, jetez-la et recommencez à partir de l'étape 1.



### Étape D : Remplissage de la seringue avec la solution injectable de Myalepta

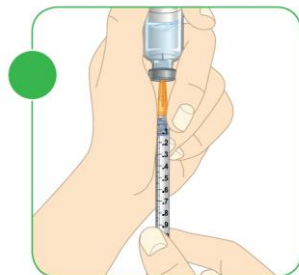
16) Pour injecter la solution de Myalepta, vous utiliserez une seringue d'injection neuve de 0,3 mL, 1,0 mL ou 2,5 mL qui vous aura été délivrée par votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien. Retirez le capuchon de l'aiguille.

- **Ne touchez pas** l'aiguille.
- **Ne bougez pas** le piston.

17) Introduisez entièrement l'aiguille au centre de la membrane en caoutchouc du flacon contenant la solution dissoute de Myalepta.

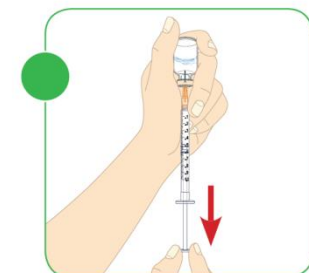


18) Une fois l'aiguille dans le flacon, retournez le flacon et la seringue.



19) En gardant l'aiguille dans le flacon, tirez sur le piston.

- Le bord supérieur du piston doit être aligné avec la graduation noire de la seringue correspondant à la quantité de solution que vous êtes sur le point d'injecter.



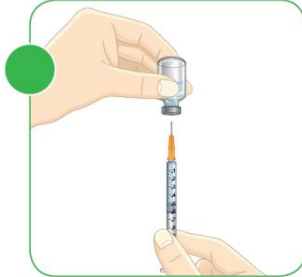


20) Vérifiez les poches d'air et les bulles d'air.

- Si vous remarquez une poche d'air ou des bulles d'air, **suivez les instructions** fournies à l'étape 7 pour **expulser l'air de la seringue**.

21) Lorsque la seringue contient la dose exacte de solution de Myalepta, retirez l'aiguille du flacon.

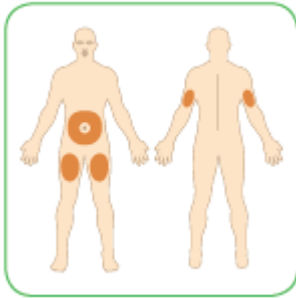
- **Ne bougez pas** le piston.
- **Ne touchez pas** l'aiguille.



### Étape E : Choix et préparation du site d'injection

22) Choisissez attentivement le site où vous souhaitez injecter Myalepta. Vous pouvez injecter ce médicament dans les zones suivantes :

- le ventre (abdomen), sauf la zone de 5 cm autour du nombril
- la cuisse
- la face externe des bras



Si vous souhaitez utiliser la même zone du corps pour chaque injection, n'utilisez pas le même endroit que lors de votre dernière injection.

- Si vous injectez d'autres médicaments, n'injectez pas Myalepta sur le même site que les autres médicaments.

23) Nettoyez la zone d'injection avec une lingette imbibée d'alcool et laissez sécher la peau.

- Ne touchez pas la zone après l'avoir nettoyée jusqu'à l'injection de Myalepta.

### Étape F : Injection de Myalepta

**Important** : Myalepta doit être injecté sous la peau (« en sous-cutanée »). **Ne l'injectez pas** dans un muscle.

24) Pour injecter sous la peau, pincez d'une main la peau de la zone où vous allez réaliser l'injection.



25) Avec l'autre main, tenez la seringue comme un crayon.

26) Insérez délicatement l'aiguille dans la peau en faisant un angle d'environ 45° avec le corps.

- **N'introduisez pas** l'aiguille dans un muscle.
- L'aiguille est courte et doit rentrer tout entière dans la peau en faisant un angle de 45°.



27) Poussez délicatement le piston à fond avec le pouce.

- Injectez tout le médicament.
- S'il reste du médicament dans la seringue, vous n'avez pas administré l'intégralité de votre dose.



28) Retirez la seringue de la peau.

### Étape G : Élimination du matériel usagé

29) Jetez immédiatement les deux seringues usagées et tous les capuchons, flacons ou ampoules dans votre conteneur pour objets piquants.

- Pour savoir comment éliminer le conteneur pour objets piquants une fois qu'il est plein, adressez-vous à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien. Des réglementations locales peuvent exister.



### **Important**

- N'utilisez pas les seringues plusieurs fois. Utilisez des seringues neuves à chaque fois.
- Les flacons pourront rester presque entièrement remplis de produit après le prélèvement de la dose requise. Le reste de la solution devra être jeté après utilisation.
- Ne dissolvez pas une autre dose de poudre de Myalepta avec une ampoule ou un flacon contenant un reste d'eau pour préparations injectables. Cette eau pour préparations injectables résiduelle doit être jetée dans votre conteneur pour objets piquants. Utilisez systématiquement une ampoule ou un flacon d'eau pour préparations injectables neuf pour dissoudre la poudre de Myalepta.
- Ne recyclez pas les seringues, les capuchons ou le conteneur pour objets piquants et ne les jetez pas avec les ordures ménagères.
- Veillez à toujours laisser le conteneur pour objets piquants hors de portée des enfants.

## INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR DE PATIËNT VOOR HET GEBRUIK VAN METRELEPTINE BIJ LIPODYSTROFIE

Naam van de patiënt: \_\_\_\_\_

Naam van de arts: \_\_\_\_\_

Locatie van de medische faculteit: \_\_\_\_\_

Geachte patiënt,

Uw arts is van plan u te behandelen met het geneesmiddel metreleptine omdat u lipodystrofie vertoont die niet kan worden behandeld of niet onder controle is met de beschikbare standaardbehandelingen. Metreleptine is een geneesmiddel op voorschrift dat in de EU is goedgekeurd onder de merknaam MYALEPTA® (metreleptine), en dat bestemd is om complicaties van leptinedeficiëntie te behandelen bij patiënten met congenitale of verworven GL en om familiale of verworven partiële lipodystrofie (PL) te behandelen.

Voor u met de behandeling begint, vragen we u om de bijsluiter voor de patiënt en de gebruiksaanwijzingen zorgvuldig te lezen.

Als u tijdens de behandeling met metreleptine medische problemen krijgt of een letsel dat verband houdt met de behandeling, neem dan contact op met uw arts, <naam en telefoonnummer>, of met <XXX>.

Gelieve in noodgevallen contact op te nemen met <naam van de arts> op het nummer <telefoonnummer> OF naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis te gaan.

Als u dringende hulp nodig heeft of opgenomen moet worden in het ziekenhuis, vertel de spoedarts dan dat u behandeld wordt met metreleptine, een geneesmiddel tegen lipodystrofie, onder toezicht van uw arts die vermeld staat op de eerste pagina van dit toestemmingsformulier.

Door onderaan te tekenen, bevestig ik:

- dat ik de informatie over de behandeling met metreleptine gelezen en begrepen heb.
- dat ik uitleg gekregen heb over de inhoud en de betekenis van deze informatie.
- dat ik voldoende gelegenheid heb gekregen om vragen te stellen en dat ik op die vragen een bevredigend antwoord heb gekregen.
- dat ik weet dat het geneesmiddel dat ik krijg alleen voor mij bestemd is. Ik zal het niet aan iemand anders geven en het op een veilige plek bewaren, buiten het bereik van kinderen en anderen waarvoor het niet bestemd is.

Door dit toestemmingsformulier te ondertekenen, doe ik geen afstand van mijn wettelijke rechten.

---

Naam van de patiënt/ouder in drukletters

---

Handtekening van de patiënt/ouder

---

Datum

**PATIENT INFORMATION AND CONSENT FORM FOR USE  
OF METRELEPTIN IN LIPODYSTROPHY**

Patient Name: \_\_\_\_\_

Physician Name: \_\_\_\_\_

Medical Facility Location: \_\_\_\_\_

Dear Patient,

Your physician is seeking to treat you with a drug called metreleptin because you have lipodystrophy, which cannot be treated or is not controlled by available standard therapies. Metreleptin is a prescription medicine which was approved in EU under the brand name, MYALEPTA® (metreleptin), to treat the complications of leptin deficiency in patients with congenital or acquired GL and also to treat familial or acquired partial lipodystrophy (PL). Before you start the treatment, we ask you to carefully read the patient leaflet and the instructions for use.

During your treatment with metreleptin, if you experience any medical problems or suffer a treatment-related injury, contact your doctor, <Name and phone number>, or the <XXX>.

In case of an emergency, please contact <doctor name> at <phone number> OR go to the nearest hospital emergency department.

If you need emergency care, or hospitalization is required, please tell the emergency care doctor that you are being treated with metreleptin, a drug prescribed for Lipodystrophy, under the direction of your doctor listed on page one of this consent form.

By signing below, I agree that:

- I have read, in language understandable to me, the information for treatment with metreleptin.
- The content and meaning of this information has been explained to me.
- I have been offered ample opportunity to ask questions and have received answers that satisfy those questions.
- I know that the medication provided to me is for my use only. I will not share it with anyone and will store it in a safe place away from children or others for whom it is not intended.

By signing this informed consent form, I have not waived any of my legal rights.

---

Printed Name of Patient/Parent

---

Patient/Parent Signature

---

Date

## INFORMATION AU PATIENT ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ECLAIRE POUR LA PRISE DE METRELEPTINE DANS LES LIPODYSTROPHIES

Nom du patient : \_\_\_\_\_

Nom du médecin : \_\_\_\_\_

Nom / adresse de l'établissement hospitalier : \_\_\_\_\_

Madame, Monsieur,

Votre médecin souhaite vous traiter avec un médicament appelé métréléptine car vous avez une lipodystrophie, qui ne peut pas être traitée ou qui n'est pas contrôlée par les traitements standard disponibles. La métréléptine est un médicament délivré sur ordonnance et approuvé dans l'Union Européenne sous la marque MYALEPTA ® (métréléptine) pour traiter les complications de la carence en leptine chez les patients présentant une lipodystrophie généralisée (LG) congénitale ou acquise, ainsi que pour le traitement de la lipodystrophie partielle (LP) familiale ou acquise. Avant de débiter le traitement, nous vous demandons de lire attentivement la notice et les instructions d'utilisation.

Pendant votre traitement par la métréléptine, si vous rencontrez des problèmes de santé ou si vous souffrez d'un effet indésirable qui pourrait être liée au traitement, contactez votre médecin, <nom et numéro de téléphone> ou le <XXX>.

En cas d'urgence, veuillez contacter <nom du médecin> au <numéro de téléphone> OU vous rendre au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Si vous avez besoin de soins d'urgence ou si vous devez être hospitalisé, veuillez informer le médecin des urgences que vous êtes traité par la métréléptine, un médicament prescrit pour la lipodystrophie, sous la direction de votre médecin, indiquée en haut de la première page de ce formulaire de consentement.

En signant ce formulaire ci-dessous, je conviens que :

- J'ai lu, dans un langage compréhensible pour moi, les informations pour le traitement par métréléptine.
- Le contenu et la signification de ces informations m'ont été expliqués.
- On m'a amplement donné l'occasion de poser des questions et j'ai reçu des réponses qui répondent à ces questions.



- Je reconnais que les médicaments qui me sont fournis sont destinés uniquement à mon usage. Je ne le partagerai avec personne et je le rangerai dans un endroit sûr, hors de la portée des enfants ou de toute autre personne à laquelle il n'est pas destiné.

En signant ce formulaire de consentement éclairé, je n'ai renoncé à aucun de mes droits légaux.

---

Nom du Patient / Parent

---

Signature Patient / Parent

---

Date

## INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR DE PATIËNT VOOR HET GEBRUIK VAN METRELEPTINE BIJ LIPODYSTROFIE

Naam van de patiënt: \_\_\_\_\_

Naam van de arts: \_\_\_\_\_

Locatie van de medische faculteit: \_\_\_\_\_

Geachte mevrouw, mijnheer

Uw arts is van plan uw kind te behandelen met het geneesmiddel metreleptine omdat uw kind lipodystrofie vertoont die niet kan worden behandeld of niet onder controle is met de beschikbare standaardbehandelingen. Metreleptine is een geneesmiddel op voorschrift dat in de EU is goedgekeurd onder de merknaam MYALEPTA® (metreleptine), en dat bestemd is om complicaties van leptinedeficiëntie te behandelen bij patiënten met congenitale of verworven GL en om familiale of verworven partiële lipodystrofie (PL) te behandelen.

Voor uw kind met de behandeling begint, vragen we u om de bijsluiter voor de patiënt en de gebruiksaanwijzingen zorgvuldig te lezen.

Als u tijdens de behandeling met metreleptine medische problemen krijgt of een letsel dat verband houdt met de behandeling, neem dan contact op met uw arts, <naam en telefoonnummer>, of met <XXX>.

Gelieve in noodgevallen contact op te nemen met <naam van de arts> op het nummer <telefoonnummer> OF naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis te gaan.

Als u dringende hulp nodig heeft of opgenomen moet worden in het ziekenhuis, vertel de spoedarts dan dat u behandeld wordt met metreleptine, een geneesmiddel tegen lipodystrofie, onder toezicht van uw arts die vermeld staat op de eerste pagina van dit toestemmingsformulier.

Door onderaan te tekenen, bevestig ik:

- dat ik de informatie over de behandeling van mijn kind met metreleptine gelezen en begrepen heb.
- dat ik uitleg gekregen heb over de inhoud en de betekenis van deze informatie.
- dat ik voldoende gelegenheid heb gekregen om vragen te stellen en dat ik op die vragen een bevredigend antwoord heb gekregen.
- dat ik weet dat het geneesmiddel dat ik krijg alleen voor mijn kind bestemd is. Ik zal het niet aan iemand anders geven en het op een veilige plek bewaren, buiten het bereik van kinderen en anderen waarvoor het niet bestemd is.

Door dit toestemmingsformulier te ondertekenen, doe ik geen afstand van mijn wettelijke rechten.

\_\_\_\_\_  
Naam van de patiënt en ouder in drukletters

\_\_\_\_\_  
Handtekening van de ouder

\_\_\_\_\_  
Datum

**PATIENT INFORMATION AND CONSENT FORM FOR USE  
OF METRELEPTIN IN LIPODYSTROPHY**

Patient Name: \_\_\_\_\_

Physician Name: \_\_\_\_\_

Medical Facility Location: \_\_\_\_\_

Dear Sir, Dear Madam,

Your physician is seeking to treat your child with a drug called metreleptin because your child has lipodystrophy, which cannot be treated or is not controlled by available standard therapies. Metreleptin is a prescription medicine which was approved in EU under the brand name, MYALEPTA® (metreleptin), to treat the complications of leptin deficiency in patients with congenital or acquired GL and also to treat familial or acquired partial lipodystrophy (PL).

Before your child starts the treatment, we ask you to carefully read the patient leaflet and the instructions for use.

During the treatment of your child with metreleptin, if he/she experiences any medical problems or suffer a treatment-related injury, contact your doctor, <Name and phone number>, or the <XXX>.

In case of an emergency, please contact <doctor name> at <phone number> OR go to the nearest hospital emergency department.

If your child needs emergency care, or hospitalization is required, please tell the emergency care doctor that your child is being treated with metreleptin, a drug prescribed for Lipodystrophy, under the direction of the doctor listed on page one of this consent form.

By signing below, I agree that:

- I have read, in language understandable to me, the information for treatment of my child with metreleptin.
- The content and meaning of this information has been explained to me.
- I have been offered ample opportunity to ask questions and have received answers that satisfy those questions.
- I know that the medication provided to my child is for his/her use only. I will not share it with anyone and will store it in a safe place away from children or others for whom it is not intended.

By signing this informed consent form, I have not waived any of my legal rights.

\_\_\_\_\_  
Printed Name of Patient and Parent

\_\_\_\_\_  
Parent Signature

\_\_\_\_\_  
Date

## INFORMATION AU PATIENT ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ECLAIRE POUR LA PRISE DE METRELEPTINE DANS LES LIPODYSTROPHIES

Nom du patient : \_\_\_\_\_

Nom du médecin : \_\_\_\_\_

Nom / adresse de l'établissement hospitalier : \_\_\_\_\_

Madame, Monsieur,

Votre médecin souhaite traiter votre enfant avec un médicament appelé métréleptine car celui-ci a une lipodystrophie, qui ne peut pas être traitée ou qui n'est pas contrôlée par les traitements standard disponibles. La métréleptine est un médicament délivré sur ordonnance et approuvé dans l'Union Européenne sous la marque MYALEPTA® (métréleptine) pour traiter les complications de la carence en leptine chez les patients présentant une lipodystrophie généralisée (LG) congénitale ou acquise, ainsi que pour le traitement de la lipodystrophie partielle (LP) familiale ou acquise.

Avant de débiter le traitement, nous vous demandons de lire attentivement la notice et les instructions d'utilisation.

Pendant le traitement de votre enfant par la métréleptine, s'il rencontre des problèmes de santé ou s'il souffre d'un effet indésirable qui pourrait être liée au traitement, contactez votre médecin, <nom et numéro de téléphone> ou le <XXX>.

En cas d'urgence, veuillez contacter <nom du médecin> au <numéro de téléphone> OU vous rendre au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Si votre enfant a besoin de soins d'urgence ou s'il doit être hospitalisé, veuillez informer le médecin des urgences que votre enfant est traité par la métréleptine, un médicament prescrit pour la lipodystrophie, sous la direction du médecin, indiquée en haut de la première page de ce formulaire de consentement.

En signant ce formulaire ci-dessous, je conviens que :

- J'ai lu, dans un langage compréhensible pour moi, les informations pour le traitement de mon enfant par métréleptine.
- Le contenu et la signification de ces informations m'ont été expliqués.
- On m'a amplement donné l'occasion de poser des questions et j'ai reçu des réponses qui répondent à ces questions.

- Je reconnais que les médicaments qui sont fournis à mon enfant sont destinés uniquement à son usage. Je ne le partagerai avec personne et je le rangerai dans un endroit sûr, hors de la portée des enfants ou de toute autre personne à laquelle il n'est pas destiné.

En signant ce formulaire de consentement éclairé, je n'ai renoncé à aucun de mes droits légaux.

---

Nom du Patient et du Parent

---

Signature du Parent

---

Date