

Myalepta[▼]

(metreleptină)

Card de informare a pacientului cu privire la doză

RECONSTITUIREA MYALEPTA (METRELEPTINĂ PULBERE PENTRU SOLUȚIE INJECTABILĂ)

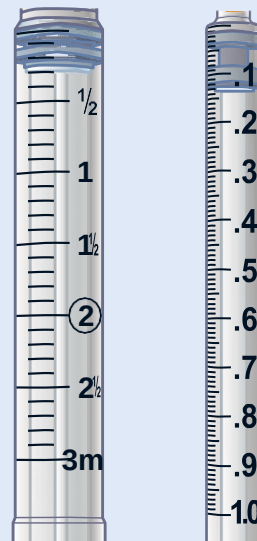
Pentru a obține soluția Myalepta pentru injectare, trebuie să amestecați pulberea Myalepta cu apa pentru preparate injectabile.

Flacon de Myalepta	Apă pentru preparate injectabile	Seringă de utilizat	Veți utiliza
 11,3 mg	2,2 ml	3,0 ml	☐
 5,8 mg	1,1 ml	3,0 ml	☐
 3,0 mg	0,6 ml	1,0 ml	☐

În funcție de doza dumneavoastră, pentru reconstituirea Myalepta veți utiliza fie o seringă de 3,0 ml, fie una de 1,0 ml. Pentru această etapă se utilizează acul verde.

Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare detaliate din ambalajul Myalepta înainte de a încerca să pregătiți și să injectați Myalepta.

SERINGĂ UTILIZATĂ PENTRU RECONSTITUIREA MYALEPTA



seringă de 3,0 ml seringă de 1,0 ml

Veți utiliza



Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Card de informare a pacientului cu privire la doză

Doza dumneavoastră de Myalepta este _____mg

injecți _____ml sau _____unități.

ADMINISTRAREA MYALEPTA

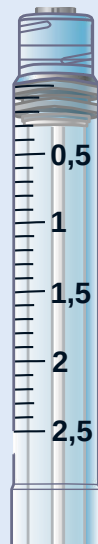
(METRELEPTINĂ PULBERE PENTRU SOLUȚIE INJECTABILĂ)

Pentru a vă auto-injecta Myalepta, trebuie să umpleți seringă cu volumul corect de soluție Myalepta.

În funcție de doză, veți utiliza o seringă de 2,5 ml, de 1,0 ml sau de 0,3 ml pentru a injecta Myalepta. Pentru această etapă se utilizează acul galben.

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală a desenat o linie pe seringă pentru a indica doza dumneavoastră.

SERINGI UTILIZATE PENTRU A INJECTA MYALEPTA



seringă de 2,5 ml



seringă de 1,0 ml



seringă de insulină de
0,3 ml, 100 U

Veți utiliza

☐☐☐

Dacă aveți orice întrebări privind doza dumneavoastră, reconstituirea sau administrarea Myalepta, contactați medicul sau asistenta medicală înainte de a vă auto-injecta Myalepta. Mai multe informații sunt disponibile în broșura „Myalepta - Ghid pentru pacienți/ persoanele care au grijă de pacienți” și în videoclipul pentru pacienți.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Myalepta (metreleptină), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact: Dr. Petre Mitrea, **Tel:** +40 722 316650; **E-Mail:** petre.mitrea@exceedorphan.com