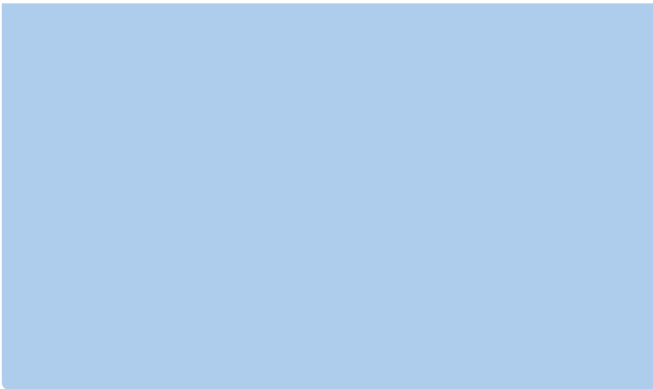




MYALEPTA ▼

pulbere pentru soluție
injectabilă
(metreleptină)

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Flacon cu 5,8 mg

Versiune aprobată de ANMDMR în martie 2024

Instrucțiuni de utilizare

Înainte de a începe să vă administrați singur acest medicament la domiciliu, medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul vă va instrui cu privire la modul de pregătire și injectare a Myalepta. Contactați-i dacă ceva nu vă este clar sau dacă doriți mai multe informații sau ajutor. Acordați timp suficient pregătirii cu atenție și injectării medicamentului, timp care poate fi de aproximativ 20 minute în total, inclusiv perioada de încălzire a flaconului după ce a fost scos din frigider.

Informații suplimentare privind instruirea

Pentru a vă ajuta să înțelegeți cum să utilizați corect Myalepta, materiale video, care pot fi găsite la www.myaleptainfo.eu. Materialul video este disponibil și prin intermediul următorului cod QR:

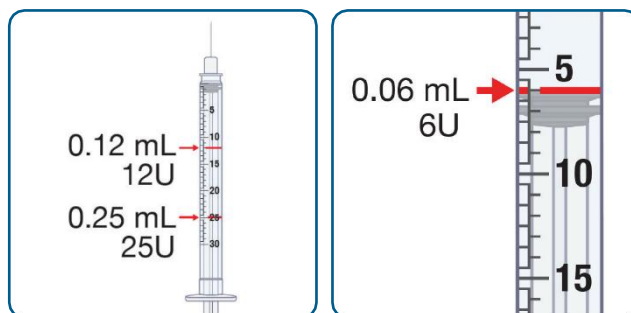


Citirea valorilor seringii

Aliniați marginea superioară a pistonului cu linia corespunzătoare dozei prescrise. Mai jos este prezentat un exemplu pentru seringi de dimensiuni diferite. Dacă seringă dumneavoastră arată diferit sau are marcare diferite ale dozelor, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru mai multe informații.

Utilizarea seringii de 0,3 ml

- Seringa de 0,3 ml arată volumul de administrat în „U” în loc de „ml”.
- „U” înseamnă „Unități”.
- 1 U este echivalentă cu 0,01 ml.
- Fiecare 5 U sunt marcate printr-un număr cu o linie mare. Aceasta este echivalentă cu 0,05 ml.
- Fiecare 1 U este marcată printr-o linie mai mică între liniile mari. Aceasta este echivalentă cu 0,01 ml.
- Fiecare 0,5 U este marcată printr-o linie mică între două linii de 1 U. Aceasta este echivalentă cu 0,005 ml.



- Pentru a vă ajuta la injectarea soluției de Myalepta utilizând seringă mică de 0,3 ml, ultima coloană din tabelul de mai jos arată valoarea în „Unități” de pe seringă corespunzătoare diferitelor doze posibile de medicament prescrise de medicul dumneavoastră.

Convertirea dozei din „ml” în „Unități” la utilizarea seringii de 0,3 ml

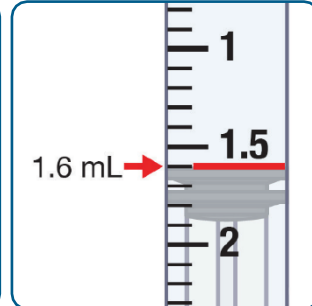
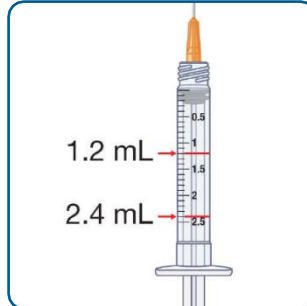
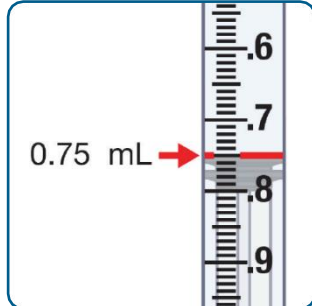
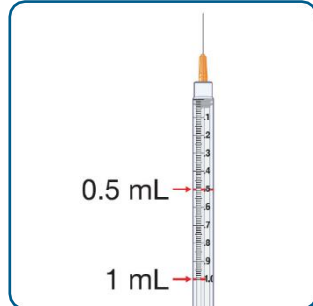
Greutatea copilului	Doza de Myalepta	Volumul de soluție de Myalepta (obținută după dizolvarea pulberii de medicament în apă pentru preparate injectabile)	Volumul de soluție de Myalepta (obținută după dizolvarea pulberii de medicament în apă pentru preparate injectabile) care trebuie administrată în „Unități” marcate pe seringă dumneavoastră 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

Utilizarea seringii de 1 ml

- Această seringă arată volumul de injectat în ml, prin urmare trebuie să injectați volumul pe care vi l-a indicat medicul dumneavoastră. Nu este necesar să convertiți volumul din ml în Unități
- Veți primi seringă de 1 ml pentru a o utiliza dacă doza dumneavoastră zilnică este mai mare de 1,5 mg, până la 5 mg, ceea ce ca volum înseamnă mai mult de 0,3 ml, până la 1,0 ml de soluție de Myalepta
- Fiecare 0,1 ml este marcat printr-un număr cu o linie mare
- Fiecare 0,05 ml este marcat printr-o linie de dimensiuni medii
- Fiecare 0,01 ml este marcat printr-o linie mai mică

Utilizarea seringii de 2,5 ml

- Această seringă arată volumul de injectat în ml, prin urmare trebuie să injectați volumul pe care vi l-a indicat medicul dumneavoastră. Nu este necesar să convertiți volumul din ml în Unități
- Veți primi seringă de 2,5 ml pentru a o utiliza dacă doza dumneavoastră zilnică este mai mare de 5 mg, până la 10 mg, ceea ce ca volum înseamnă mai mult de 1,0 ml de soluție de Myalepta
- Fiecare 0,5 ml este marcat printr-un număr în dreptul unei linii mari
- Fiecare 0,1 ml este marcat printr-o linie mai mică între liniile mari



PASUL A: Pregătire

1 Adunați toate materialele de care aveți nevoie pentru injecție. Pe acestea le veți primi de la medicul dumneavoastră, de la asistenta medicală sau de la farmacist.

Așezați următoarele articole pe o suprafață de lucru curată, bine luminată:

- Un flacon din sticlă cu pulbere de Myalepta
- Un recipient de apă pentru preparate injectabile pentru dizolvarea pulberii de Myalepta
 - Apa pentru preparate injectabile poate fi disponibilă în fiole din sticlă sau plastic sau în flacoane din sticlă cu dop din cauciuc
- Tampoane cu alcool medicinal (pentru a vă curăța pielea în locul în care vă veți administra injecția și pentru a curăța partea de sus a flacoanelor)
- Recipient pentru colectarea deșeurilor tăietoare-înțepătoare (pentru a elimina după aceea în condiții de siguranță materialele utilizate pentru injecție)

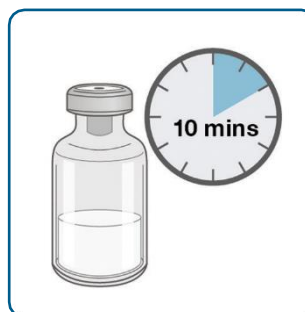
De asemenea, veți avea nevoie de 2 seringi:

- O seringă de 3 ml cu ac de calibrul 21, 40 mm pentru dizolvarea pulberii
- O seringă pentru administrarea injecției cu un ac mult mai scurt pentru injectarea medicamentului sub piele

Dimensiunea acestei seringi va fi aleasă de medicul dumneavoastră pentru doza dumneavoastră de Myalepta

- Dacă doza dumneavoastră este de 1,5 mg sau mai mică, veți utiliza o seringă dumneavoastră de 0,3 ml
- Dacă doza dumneavoastră este de mai mult de 1,5 mg până la 5 mg, veți utiliza o seringă de 1 ml
- Dacă doza dumneavoastră este de mai mult de 5 mg, veți utiliza o seringă de 2,5 ml
- Dacă doza dumneavoastră este de mai mult de 5 mg, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă spună să vă administrați doza în două injecții separate. Vezi pct. 3 „Cât de mult trebuie să injectați” din prospect, pentru mai multe informații

2 Înainte de a pregăti soluția de Myalepta, lăsați flaconul cu pulbere să ajungă la temperatura camerei timp de aproximativ 10 minute.



3 Spălați-vă mâinile înainte de a pregăti medicamentul.



PASUL B: Umplerea seringii de 3 ml cu 1,1 ml apă pentru preparate injectabile

4 Scoateți seringă de 3 ml din ambalajul din plastic. Utilizați întotdeauna o seringă nouă.

- Seringa de 3 ml și acul vor fi furnizate separat
- Modul de conectare a acului la seringă va depinde de modul de prezentare a apei pentru preparate injectabile - dacă vi s-a furnizat într-o fiolă din plastic, într-o fiolă din sticlă sau într-un flacon din sticlă (vezi mai jos pentru instrucțiuni specifice).

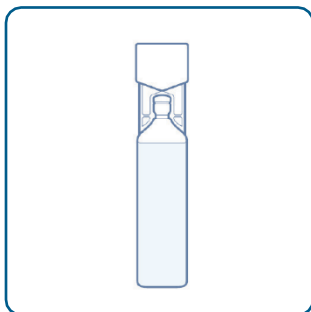
5 Extrageți 1,1 ml apă pentru preparate injectabile în seringă de 3 ml.

Medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul vă va da „apa pentru preparate injectabile” împreună cu flaconul de medicament și cu seringile. Aceasta se amestecă cu pulberea de Myalepta pentru a dizolva pulberea astfel încât să obțineți medicamentul lichid pe care îl veți injecta. Apa pentru preparate injectabile va fi disponibilă:

- Într-o fiolă din plastic
- Într-o fiolă din sticlă
- Într-un flacon din sticlă (cu dop din cauciuc)

Utilizați întotdeauna o fiolă nouă sau un flacon nou de apă pentru preparate injectabile. Nu utilizați niciodată restul de apă pentru preparate injectabile rămas din zilele anterioare în care ați pregătit soluția de Myalepta.

Fiola din plastic de apă pentru preparate injectabile

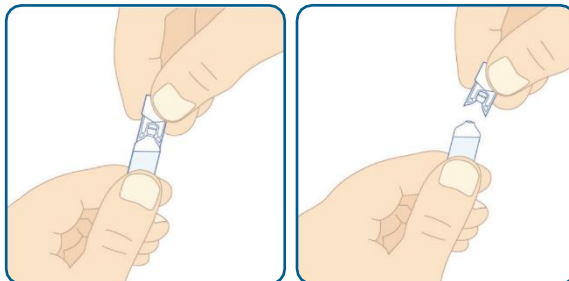


Fiola din plastic este un recipient sigilat cu partea superioară detașabilă prin răsucire.

Pentru a extrage apa pentru preparate injectabile, rupeți fiola.

- Țineți fiola astfel încât partea superioară să fie orientată în sus
- Țineți partea inferioară a fiolei cu o mână și partea superioară a fiolei cu cealaltă mână

- Ținând partea inferioară a fiolei nemișcată, răsuciți ușor partea superioară a fiolei până când se desprinde

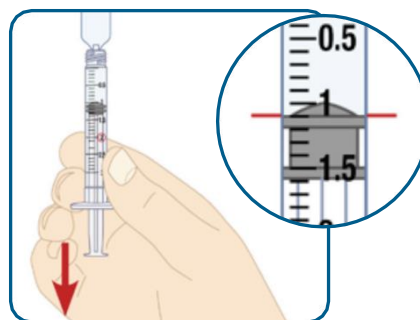


- Nu atașați acul la seringă
- Fără ca acul să fie atașat, introduceți vârful seringii de 3 ml în partea superioară a fiolei din plastic cât mai mult posibil

Cu seringă încă în fiolă, întoarceți fiola și seringă cu capul în jos. Seringa va fi acum orientată în sus.

Cu seringă încă în fiolă, trageți pistonul cu grijă,

- Trageți pistonul până când marginea superioară a acestuia este aliniată cu linia neagră de 1,1 ml

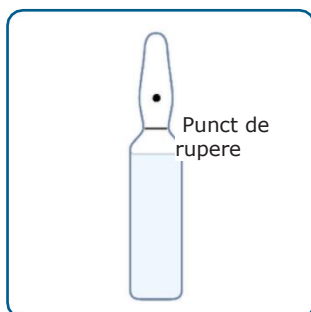


- Trebuie să verificați dacă nu există punji de aer sau bule de aer în seringă dumneavoastră de 3 ml. Vezi pașii 6-8 de mai jos pentru eliminarea pungilor și a bulelor de aer din seringă
- Scoateți seringă din fiola din plastic

Atașați acul la seringă.

- Nu strângeți prea tare acul
- Nu scoateți capacul de protecție al acului
- Nu atingeți acul

Fiola din sticlă de apă pentru preparate injectabile



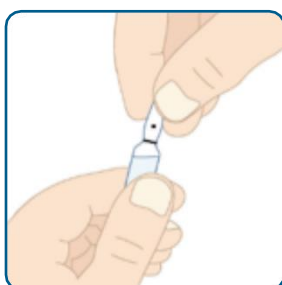
Fiola din sticlă este un recipient sigilat.

Înainte de a deschide fiola de apă pentru preparate injectabile, pregătiți seringă de 3 ml, atașându-i acul. Nu strângeți prea tare acul.

- Scoateți capacul de protecție al acului
- Nu atingeți acul

Pentru a extrage apa pentru preparate injectabile, rupeți fiola la punctul de rupere, după cum se arată în imaginea de mai sus.

- Țineți fiola astfel încât vârful să fie orientat în sus
- Utilizați un tampon cu alcool medicinal pentru a curăța punctul de rupere de pe fiolă
- Țineți partea inferioară a fiolei cu o mână și partea superioară a fiolei cu cealaltă mână
- Ținând partea inferioară a fiolei nemișcată, detașați vârful

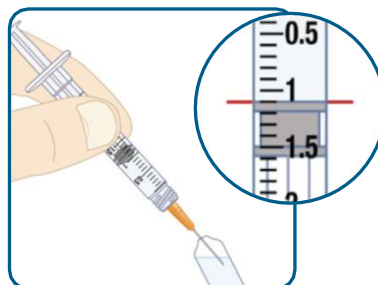


Introduceți seringă de 3 ml în fiola din sticlă.

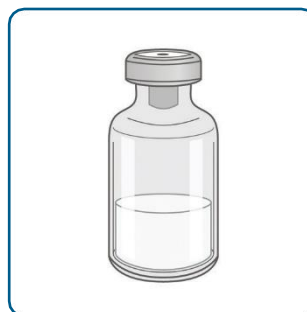
- Fiola din sticlă trebuie să fie poziționată la un unghi de 45 grade față de sol
- Acul trebuie să intre cât mai mult posibil în fiolă

Cu acul încă în fiolă, trageți pistonul cu grijă.

- Trageți pistonul până când marginea superioară a acestuia este aliniată cu linia neagră de 1,1 ml
- Trebuie să verificați dacă nu există punji de aer sau bule de aer în seringă dumneavoastră de 3 ml. Vezi pașii 6-8 de mai jos pentru eliminarea punjiilor și a bulelor de aer din seringă



Flaconul din sticlă de apă pentru preparate injectabile



Flaconul din sticlă va avea un capac fără filet, din plastic pe care trebuie să îl scoateți, iar dedesubtul acestuia va fi un sigiliu din cauciuc.

- Nu scoateți sigiliul din cauciuc

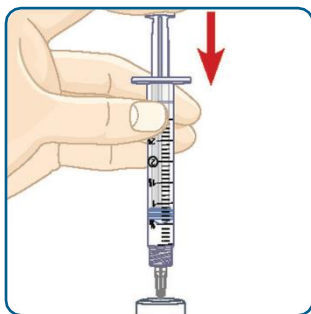
Atașați acul la seringă de 3 ml. Nu strângeți prea tare acul.

- Scoateți capacul acului
- Nu atingeți acul
- Trageți pistonul până la linia de 1,1 ml pentru a trage aer în seringă

Puneți flaconul pe o suprafață dură, plană.

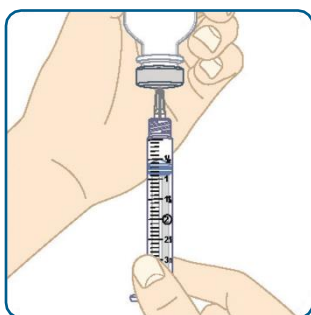
- Introduceți acul seringii de 3 ml în flacon, prin sigiliul de cauciuc
- Acul trebuie să fie orientat în jos
- Acul trebuie introdus complet în flacon.

Împingeți pistonul complet.



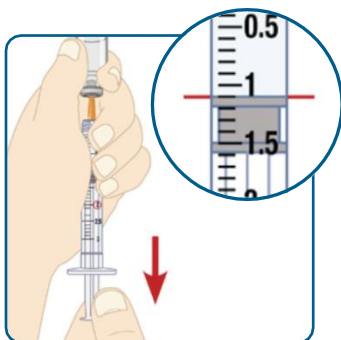
Cu acul încă în flacon, întoarceți flaconul și seringă cu capul în jos. Acul va fi acum orientat în sus.

- Nu scoateți acul din flacon

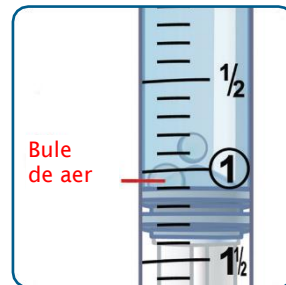
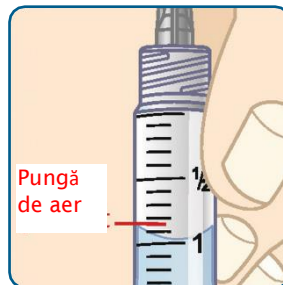


Trageți pistonul cu grijă

- Trageți pistonul până când marginea superioară a acestuia este aliniată cu linia neagră de 1,1 ml



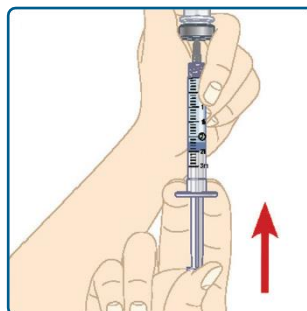
- 6** Indiferent dacă ați extras apa pentru preparate injectabile dintr-un flacon sau dintr-o fiolă, trebuie să verificați dacă nu există pungi sau bule de aer în seringă dumneavoastră de 3 ml.
- Uneori, în interiorul seringii rămân spații mari cu aer (pungi de aer). De asemenea, este posibil să observați bule de aer mai mici în seringă
 - **Trebuie să eliminați punga de aer și bulele de aer din seringă**, pentru a vă asigura că în seringă aveți volumul corect de apă sterilă



- 7** Eliminați orice pună de aer sau bule de aer.

Utilizarea flaconului din sticlă sau a fiolei din plastic

- Cu seringă încă introdusă în flaconul din sticlă sau în fiola din plastic, loviți ușor partea laterală a seringii pentru a deplasa punga de aer/bulele de aer către partea superioară a seringii
- Împingeți cu grijă pistonul pentru a forța aerul să iasă din seringă



Utilizarea fiolei din sticlă

- Scoateți seringă din fiolă și țineți-o astfel încât acul să fie orientat în sus
- Loviți ușor partea laterală a seringii pentru a deplasa punga de aer/bulele de aer către partea superioară a seringii
- Împingeți cu grijă pistonul pentru a forța aerul să iasă din seringă

- 8** Verificați volumul de apă pentru preparate injectabile.

- Dacă în seringă se află mai puțin de 1,1 ml apă pentru preparate injectabile, extrageți un volum mai mare de apă pentru preparate injectabile în seringă și repetați pașii 6 și 7 până când aveți în seringă 1,1 ml

- 9** Cu 1,1 ml apă pentru preparate injectabile în seringă, scoateți seringă din flacon sau din fiolă.

- Nu mișcați pistonul
- Nu atingeți acul expus aflat pe seringă deoarece este steril și îl puteți deteriora sau vă puteți răni.

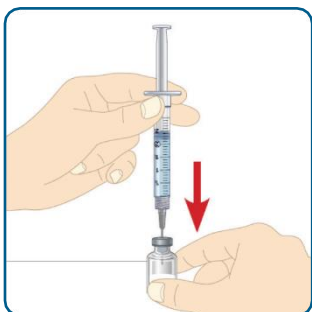
PASUL C: Dizolvarea Myalepta

10 Asigurați-vă că flaconul de pulbere de Myalepta a fost scos din frigider de cel puțin 10 minute pentru a ajunge la temperatura camerei.

11 Scoateți capacul fără filet din plastic de pe flaconul de pulbere de Myalepta.

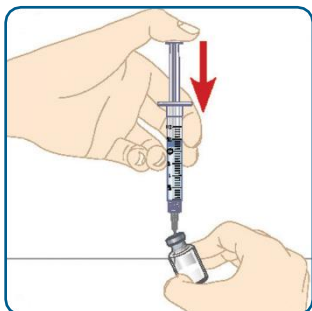
- Puneți flaconul pe o suprafață plană, dură
- Curățați partea superioară a flaconului cu un tampon cu alcool medicinal

12 Introduceți complet acul seringii de 3 ml, care conține cei 1,1 ml apă pentru preparate injectabile, în flaconul de Myalepta care conține pulberea.

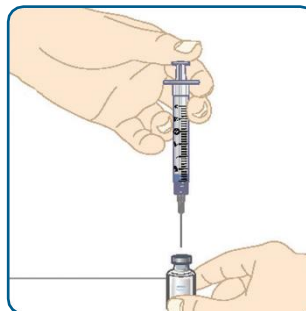


13 Țineți flaconul la un unghi de 45 grade față de masă și împingeți lent și complet pistonul, cu degetul mare.

- Apa pentru preparate injectabile trebuie să curgă pe peretele interior al flaconului
- În flacon trebuie injectată întreaga volumul de apă pentru preparate injectabile



14 Scoateți acul din flacon și aruncați seringă într-un recipient pentru colectarea deșeurilor tăietoare-înțepătoare.



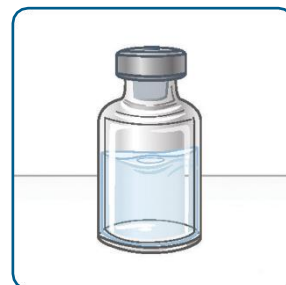
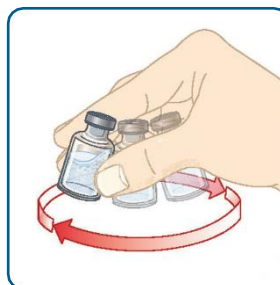
15 Amestecați pulberea cu apa pentru preparate injectabile.

- Mișcați flaconul ușor în cerc (mișcare de rotire)
- Până când pulberea se dizolvă și lichidul este limpede.

Nu agitați și nu amestecați puternic

- Va dura mai puțin de 5 minute până când soluția devine limpede

Dacă este bine amestecată, soluția de Myalepta trebuie să fie limpede, fără aglomerări sau pulbere uscată, fără bule sau spumă. Nu utilizați soluția dacă nu este limpede sau prezintă particule sau aglomerări. Aruncați-o și începeți din nou de la pasul 1.

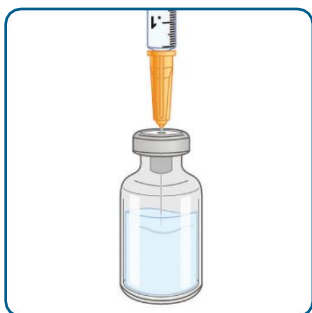


PASUL D: Umplerea seringii cu Myalepta pentru injecție

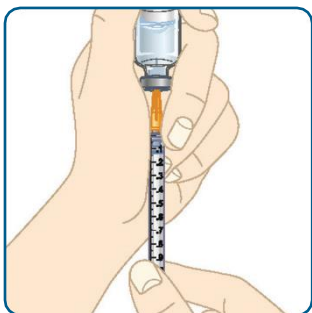
16 Pentru a injecta soluția de Myalepta, veți utiliza o nouă seringă pentru injecție, care va fi seringă de 0,3 ml, 1,0 ml sau 2,5 ml pe care v-a pus-o la dispoziție medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul. Scoateți capacul acului.

- **Nu atingeți acul**
- **Nu mișcați pistonul**

17 Introduceți complet acul în flaconul care conține soluția de Myalepta, prin centrul dopului din cauciuc.

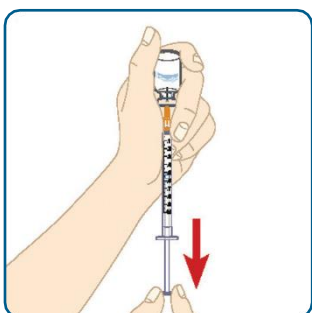


18 Cu acul în flacon, întoarceți flaconul și seringă cu capul în jos.



19 Menținând acul în interiorul flaconului, trageți pistonul.

- Marginea superioară a pistonului trebuie să fie aliniată cu linia neagră de pe seringă corespunzătoare volumului de soluție de Myalepta pe care urmează să o injectați.

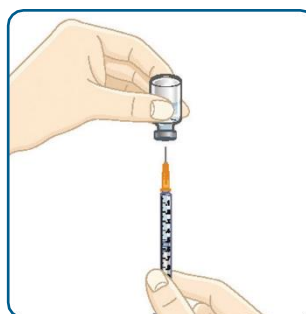


20 Verificați dacă nu există pungi de aer și bule de aer.

- Dacă observați o pungă de aer sau bule de aer, **urmați aceleași instrucțiuni** descrise la pasul 7 pentru a **elimina aerul din seringă**

21 Dacă seringă conține volumul corespunzător dozei corecte de soluție de Myalepta, scoateți acul din flacon.

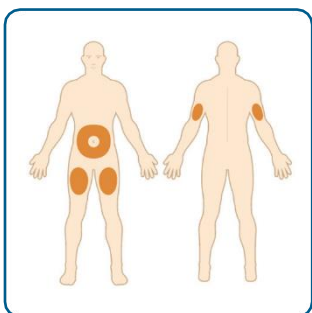
- **Nu mișcați pistonul**
- **Nu atingeți acul**



PASUL E: Alegerea și pregătirea locului de administrare a injecției

22 Alegeți cu atenție locul unde doriți să injectați Myalepta. Puteți injecta acest medicament în următoarele zone:

- Zona stomacului (abdomen), cu excepția unei zone de 5 cm în jurul buricului
- Coapsă
- Partea din spate a brațului



Dacă doriți să utilizați aceeași zonă de pe corp pentru fiecare injecție, nu utilizați același punct pe care l-ați utilizat la ultima injecție.

- Dacă injectați alte medicamente, nu injectați Myalepta în același loc în care ați injectat acele medicamente

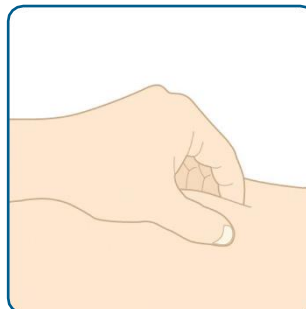
23 Curățați zona unde vă veți administra injecția cu un tampon curat cu alcool medicinal și lăsați pielea să se usuce.

- Nu atingeți zona pe care ați curățat-o înainte de a vă injecta Myalepta

PASUL F: Injectarea Myalepta

Important: Myalepta trebuie injectat sub piele („subcutanat”). **Nu** injectați în mușchi

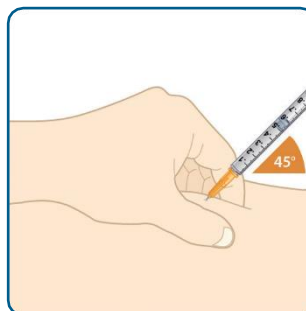
24 Pentru a injecta sub piele, prindeți pielea cu o mână în locul unde urmează să administrați injecția.



25 Cu cealaltă mână, țineți seringă cum ați ține un creion.

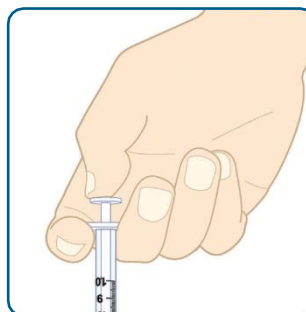
26 Introduceți ușor acul în piele la un unghi de aproximativ 45 grade față de corp.

- **Nu** introduceți acul într-un mușchi
- Acul este scurt și trebuie să intre complet în piele la un unghi de 45 grade.



27 Apăsăți ușor pistonul cu degetul mare, până la capăt.

- Injectați întreaga cantitate de medicament
- Dacă a rămas medicament în seringă, înseamnă că nu v-ați administrat doza completă



28 Scoateți seringă din piele.

PASUL G: Aruncarea materialelor utilizate

29 Aruncați imediat cele două seringi utilizate și toate capacele, flacoanele sau fiolele în recipientul pentru colectarea deșeurilor tăietoare-înțepătoare.

- Discutați cu medicul dumneavoastră, cu asistenta medicală sau cu farmacistul despre eliminarea corectă a recipientului pentru colectarea deșeurilor tăietoare-înțepătoare după ce acesta s-a umplut. Pot exista reglementări locale pentru aceasta.



Important

- Nu utilizați seringile mai mult de o dată. Utilizați seringi noi de fiecare dată
- Flacoanele pot să rămână aproape complet pline cu medicament după extragerea dozei necesare. Soluția rămasă trebuie aruncată
- Nu dizolvați altă doză de pulbere de Myalepta cu nicio fiolă sau flacon care conține o cantitate rămasă, neutilizată de apă pentru preparate injectabile. Această apă pentru preparate injectabile neutilizată trebuie aruncată în recipientul pentru colectarea deșeurilor tăietoare-înțepătoare. Utilizați întotdeauna o fiolă nouă sau un flacon nou de apă pentru preparate injectabile de fiecare dată când vă pregătiți să dizolvați pulberea de Myalepta
- Nu reciclați seringile, capacele sau recipientul pentru colectarea deșeurilor tăietoare-înțepătoare și nu le aruncați pe calea deșeurilor menajere
- Nu lăsați niciodată recipientul pentru colectarea deșeurilor tăietoare-înțepătoare la îndemâna copiilor

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

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

Website: www.anm.ro

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

Versiune aprobată de ANMDMR în martie 2024

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Irlanda

Telefon: +420 607 471 045
E-mail: pv.global@exceedorphan.com

© Amryt Pharma 2021.

Myalepta® este o marcă comercială înregistrată a grupului
Amryt. Toate drepturile rezervate.