



MYALEPTA[®] ▼

(metreleptina polvere per
soluzione iniettabile)

ISTRUZIONI PER L'USO

Flaconcino da 5,8 mg



▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Informi il medico, il farmacista o l'infermiere in merito a qualsiasi effetto indesiderato. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale.

Sito web AIFA: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

Data di approvazione AIFA: 03/05/2019
Versione 1.0 del 12 Marzo 2019

myalepta[®]
metreleptin

Aegerion[®]
Pharmaceuticals
A NOVELION THERAPEUTICS COMPANY

Istruzioni per l'uso

Prima di iniziare l'autosomministrazione di questo medicinale a casa, il medico, l'infermiere o il farmacista la instruiranno su come preparare e iniettare Myalepta. Si rivolga a loro in caso di dubbi o per ricevere maggiori informazioni o assistenza. Si prenda il tempo necessario per preparare con cura e iniettare il medicinale, compreso il periodo di riscaldamento del flaconcino dopo averlo tolto dal frigorifero, che è di 20 minuti circa.

Ulteriori informazioni per l'addestramento

Sono disponibili informazioni aggiuntive e video esplicativi che la aiuteranno a capire l'uso corretto di Myalepta. Si rivolga al medico per sapere come avere accesso a queste informazioni.

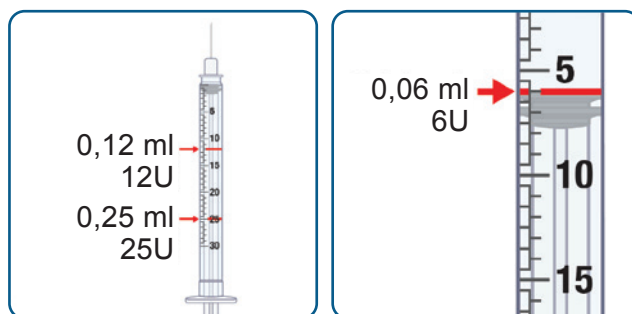


Leggere la siringa

Allineare il bordo superiore dello stantuffo con la linea corrispondente alla dose prescritta. Di seguito viene illustrato un esempio per siringhe di varie dimensioni. Se la siringa ha un aspetto diverso o presenta una graduazione diversa, rivolgersi al medico, all'infermiere o al farmacista per maggiori informazioni.

Utilizzando la siringa da 0,3 ml

- Sulla siringa da 0,3 ml la quantità di soluzione da iniettare è indicata in "U" invece di "ml".
- "U" significa "unità".
- 1 U equivale a 0,01 ml.
- Ogni 5 U sono indicate da un numero con una linea più spessa. Questa indicazione equivale a 0,05 ml.
- Ogni 1 U è indicata da una linea più corta inserita fra le linee spesse. Questa indicazione equivale a 0,01 ml.
- Ogni 0,5 U è indicata da una linea corta inserita fra due linee che indicano 1 U. Questa indicazione equivale a 0,005 ml.



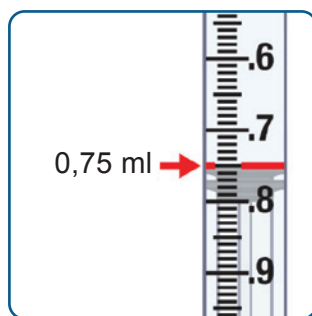
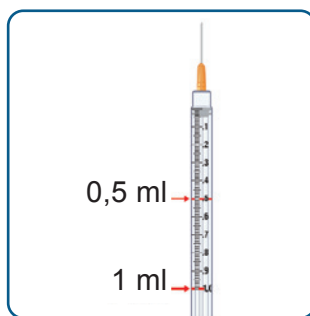
- Per iniettare la soluzione di Myalepta utilizzando una siringa piccola da 0,3 ml, l'ultima colonna della tabella sottostante indica la misura in "unità" presente sulla siringa che si riferisce alle diverse dosi di medicinale che possono essere prescritte dal medico, dall'infermiere o dal farmacista.

Conversione della dose da “ml” a “unità” utilizzando una siringa da 0,3 ml

Peso del bambino	Dose di Myalepta	Quantità della soluzione miscelata di Myalepta	Quantità della soluzione miscelata di Myalepta da iniettare, espressa in “unità” sulla siringa da 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

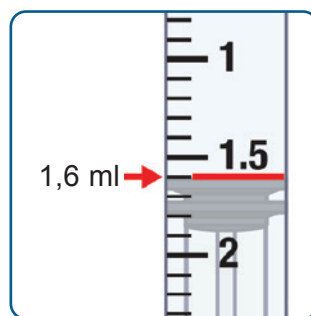
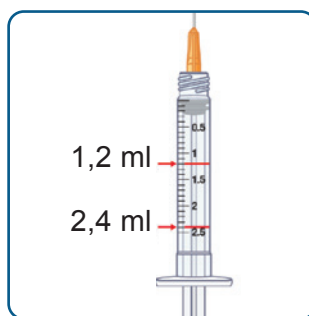
Utilizzando la siringa da 1 ml

- In questa siringa la quantità di soluzione da iniettare viene riportata in ml, quindi dovrà iniettare la quantità che le ha indicato il medico, l'infermiere o il farmacista. Non è necessario convertire la quantità da ml a unità.
- Le sarà fornita la siringa da 1 ml da utilizzare se la dose giornaliera è superiore a 1,5 mg fino a 5 mg, che in termini di volume equivale a una soluzione di Myalepta superiore a 0,3 ml fino a 1,0 ml.
- Ogni 0,1 ml è indicato da un numero con una linea lunga.
- Ogni 0,05 ml è indicato da una linea di lunghezza media.
- Ogni 0,01 ml è indicato da una linea più corta.



Utilizzando la siringa da 2,5 ml

- In questa siringa la quantità di soluzione da iniettare viene riportata in ml, quindi dovrà iniettare la quantità che le ha indicato il medico, l'infermiere o il farmacista. Non è necessario convertire la quantità da ml a unità.
- Le sarà fornita la siringa da 2,5 ml da utilizzare se la dose giornaliera è superiore a 5 mg fino a 10 mg, che in termini di volume equivale a una soluzione di Myalepta superiore a 1,0 ml.
- Ogni 0,5 ml è indicato da un numero accanto a una linea lunga.
- Ogni 0,1 ml è indicato da una linea più corta fra le linee lunghe.



FASE A - Preparazione

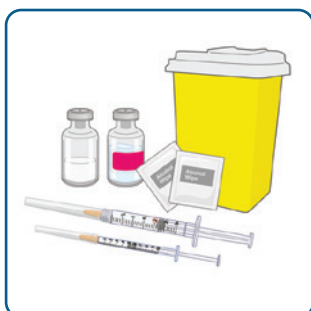
1 Radunare tutti i materiali necessari per l'iniezione, che le sono stati forniti dal medico, dall'infermiere o dal farmacista.

Disponere su una superficie di lavoro pulita e ben illuminata i seguenti materiali:

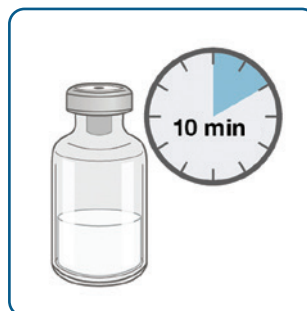
- un flaconcino di vetro contenente la polvere di Myalepta
- un contenitore di acqua per preparazioni iniettabili, in cui sciogliere la polvere di Myalepta
 - L'acqua per preparazioni iniettabili può trovarsi in fiale di vetro o di plastica, oppure in flaconcini di vetro con un tappo di gomma.
- tamponi imbevuti di alcol (per disinfettare la pelle dove sarà iniettato il medicinale e la parte superiore dei flaconcini)
- contenitore per rifiuti taglienti (per eliminare in sicurezza i materiali utilizzati al termine dell'iniezione)

Saranno inoltre necessarie 2 siringhe:

- Una siringa da 3 ml con ago da 40 mm, 21 gauge, per sciogliere la polvere
- Una siringa per iniezione, dotata di un ago molto più corto, per iniettare la soluzione sottocute. La dimensione di questa siringa sarà decisa dal medico, dall'infermiere o dal farmacista in base alla dose di Myalepta.
 - Se la dose è 1,5 mg o minore, la siringa da utilizzare sarà da 0,3 ml.
 - Se la dose è maggiore di 1,5 mg fino a 5 mg, la siringa da utilizzare sarà da 1 ml.
 - Se la dose è maggiore di 5 mg, la siringa da utilizzare sarà da 2,5 ml.
 - Se la dose è maggiore di 5 mg il medico, l'infermiere o il farmacista potrà indicare di somministrare la dose con due iniezioni separate. Vedere paragrafo 3 del foglio illustrativo "Come usare Myalepta" per maggiori informazioni.



2 Prima di preparare la soluzione di Myalepta, lasciare che il flaconcino contenente la polvere raggiunga la temperatura ambiente, per circa 10 minuti.



3 Lavarsi le mani prima di preparare la medicina.

FASE B - Riempire la siringa da 3 ml con 1,1 ml di acqua per preparazioni iniettabili

4 Estrarre la siringa da 3 ml dall'involucro di plastica. Adoperare sempre una siringa nuova.

- La siringa da 3 ml e l'ago sono forniti separatamente.
- Il modo in cui collegare l'ago alla siringa dipende dal contenitore di acqua per preparazioni iniettabili fornito: una fiala di plastica, una fiala di vetro o un flaconcino di vetro (vedere più avanti per le istruzioni specifiche).

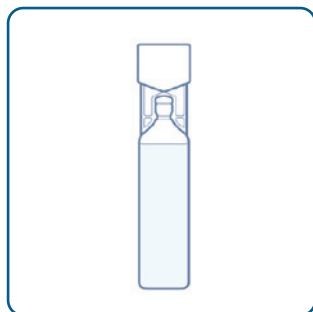
5 Prelevare 1,1 ml di acqua per preparazioni iniettabili nella siringa da 3 ml.

L'acqua per preparazioni iniettabili sarà fornita dal medico, dall'infermiere o dal farmacista insieme al flaconcino di medicinale e alle siringhe. Questa viene miscelata con la polvere di Myalepta in modo che la polvere si scioglia, per rendere il medicinale in forma liquida in modo che potrà essere iniettato. L'acqua per preparazioni iniettabili può essere fornita in uno dei seguenti contenitori:

- una fiala di plastica
- una fiala di vetro
- un flaconcino di vetro (con tappo di gomma).

Usare sempre una nuova fiala o flaconcino di acqua per preparazioni iniettabili. Non usare mai l'acqua per preparazioni iniettabili rimasta dopo aver preparato la soluzione di Myalepta il giorno prima.

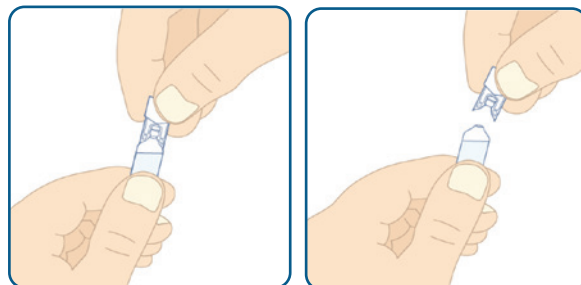
Acqua per preparazioni iniettabili in fiala di plastica



La fiala di plastica è un contenitore sigillato dotato di una parte superiore con apertura a torsione.

Per estrarre l'acqua per preparazioni iniettabili, aprire la fiala.

- Tenere la fiala con la parte superiore rivolta verso l'alto.
- Tenere la parte inferiore della fiala con una mano e la parte superiore con l'altra mano.
- Tenendo ferma la parte inferiore della fiala, torcere delicatamente la parte superiore fino a staccarla.

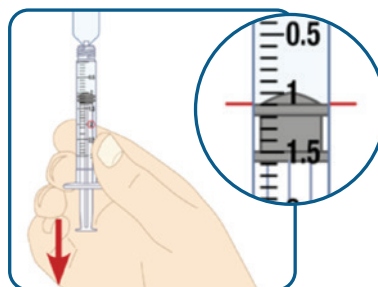


- Non collegare l'ago alla siringa.
- Inserire la punta della siringa da 3 ml, senza ago collegato, nella parte superiore della fiala di plastica, il più a fondo possibile.

Con la siringa ancora inserita nella fiala, capovolgere la fiala e la siringa. La siringa si trova adesso con la punta rivolta verso l'alto.

Con la siringa ancora inserita nella fiala, tirare con cautela lo stantuffo verso il basso.

- Tirare verso il basso fino a quando il bordo superiore dello stantuffo non sarà allineato con la linea nera che indica 1,1 ml.

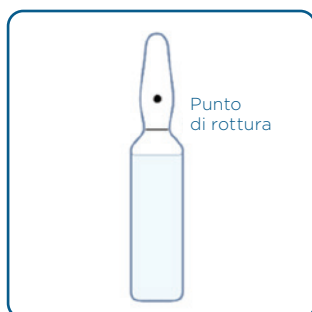


- È necessario verificare se vi siano sacche o bolle d'aria nella siringa da 3 ml. Per eliminare le sacche d'aria o le bolle d'aria dalla siringa, fare riferimento ai punti 6-8 riportati più avanti.
- Staccare la siringa dalla fiala di plastica.

Collegare l'ago alla siringa.

- Non stringere troppo l'ago.
- Non rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago.
- Non toccare l'ago.

Acqua per preparazioni iniettabili in fiala di vetro



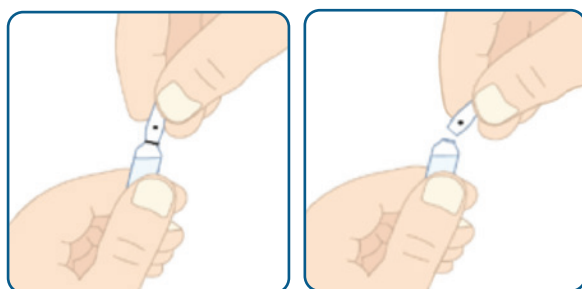
La fiala di vetro è un contenitore sigillato.

Prima di aprire la fiala contenente l'acqua per preparazioni iniettabili, preparare la siringa da 3 ml collegando l'ago. Non serrare eccessivamente l'ago.

- Rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago.
- Non toccare l'ago.

Per estrarre l'acqua per preparazioni iniettabili, aprire la fiala spezzandola in corrispondenza del punto di rottura, come illustrato nella figura in basso.

- Tenere la fiala con la parte superiore rivolta verso l'alto.
- Disinfettare la fiala sul punto di rottura con un tampone imbevuto di alcol.
- Tenere la parte inferiore della fiala con una mano e la parte superiore con l'altra mano.
- Tenendo ferma la parte inferiore della fiala, staccare la punta.

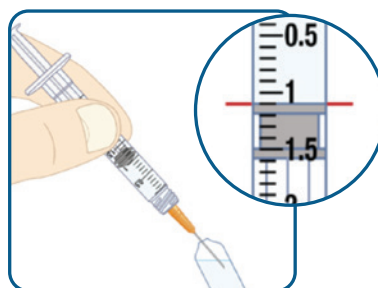


Inserire la siringa da 3 ml nella fiala di vetro.

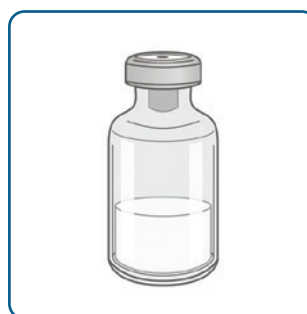
- Inclinare la fiala di vetro a 45 gradi rispetto al pavimento.
- L'ago deve essere inserito il più possibile all'interno della fiala.

Con l'ago ancora inserito nella fiala, tirare con cautela lo stantuffo verso l'alto.

- Tirare lo stantuffo verso l'alto fino a quando il bordo superiore dello stantuffo non sarà allineato con la linea nera che indica 1,1 ml.
- È necessario verificare se vi siano sacche o bolle d'aria nella siringa da 3 ml. Per eliminare le sacche d'aria o le bolle d'aria dalla siringa, fare riferimento ai punti 6-8 riportati più avanti.



Acqua per preparazioni iniettabili in flaconcino di vetro



Il flaconcino di vetro è dotato di tappo in plastica che va rimosso per scoprire il sigillo di gomma sottostante.

- Non rimuovere il sigillo di gomma.

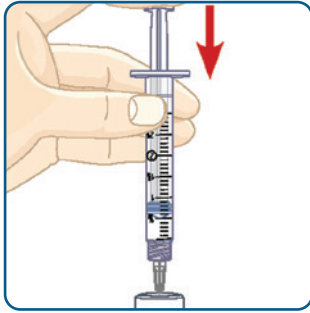
Collegare l'ago alla siringa da 3 ml. Non stringere troppo l'ago.

- Rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago.
- Non toccare l'ago.
- Tirare lo stantuffo verso il basso fino alla linea che indica 1,1 ml per aspirare aria nella siringa.

Poggiare il flaconcino su una superficie solida e piana.

- Inserire l'ago della siringa da 3 ml nel flaconcino attraverso il sigillo di gomma.
- L'ago deve essere orientato verso il basso.
- L'ago deve penetrare completamente nel flaconcino.

Spingere giù lo stantuffo fino in fondo.



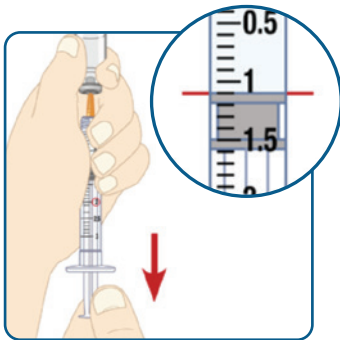
Con l'ago ancora inserito nel flaconcino, capovolgere il flaconcino e la siringa. L'ago si trova adesso rivolto verso l'alto.

- Non estrarre l'ago dal flaconcino.



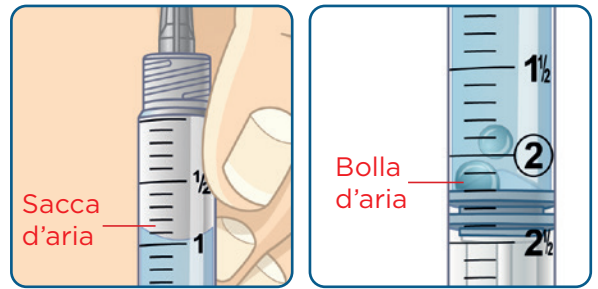
Tirare lo stantuffo con cautela verso il basso.

- Tirare lo stantuffo verso il basso fino a quando il bordo superiore dello stantuffo non sarà allineato con la linea nera che indica 1,1 ml.



6 Indipendentemente dal fatto che si sta estraendo l'acqua per preparazioni iniettabili da una fiala o da un flaconcino, è necessario verificare che non ci siano sacche o bolle d'aria nella siringa da 3 ml.

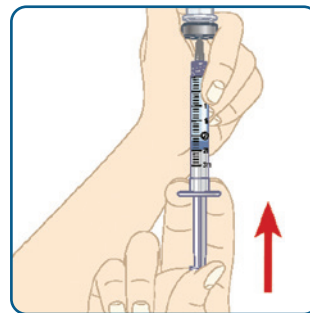
- A volte può accadere che all'interno della siringa rimanga intrappolata una grande quantità di aria (sacca d'aria). È possibile anche vedere delle bolle d'aria più piccole nella siringa.
- **È necessario eliminare la sacca d'aria e le bolle d'aria dalla siringa**, per essere certi di avere aspirato la quantità corretta di acqua sterile nella siringa.



7 Eliminare qualsiasi sacca o bolla d'aria.

Utilizzando il flaconcino di vetro o la fiala di plastica

- Con la siringa ancora inserita nel flaconcino di vetro o nella fiala di plastica, picchiare lateralmente la siringa per far spostare la sacca/le bolle d'aria verso la parte superiore della siringa.
- Spingere con cautela lo stantuffo verso l'alto, in modo da far uscire l'aria dalla siringa.



Usando la fiala di vetro

- Togliere la siringa dalla fiala e tenerla con l'ago rivolto verso l'alto.
- Picchiare lateralmente la siringa per far spostare la sacca/le bolle d'aria verso la parte superiore della siringa.
- Spingere con cautela lo stantuffo verso l'alto, in modo da far uscire l'aria dalla siringa.

8 Controllare la quantità di acqua per preparazioni iniettabili.

- Se la quantità di acqua per preparazioni iniettabili nella siringa è inferiore a 1,1 ml, prelevare una maggiore quantità di acqua per preparazioni iniettabili con la siringa e ripetere i punti 6 e 7 fino a quando la siringa non contiene 1,1 ml di acqua.

9 Quando la siringa contiene 1,1 ml di acqua per preparazioni iniettabili, rimuovere la siringa dal flaconcino o dalla fiala.

- Non spostare lo stantuffo.
- Non toccare l'ago scoperto della siringa in quanto è sterile e si potrebbe danneggiare l'ago o ferirsi.

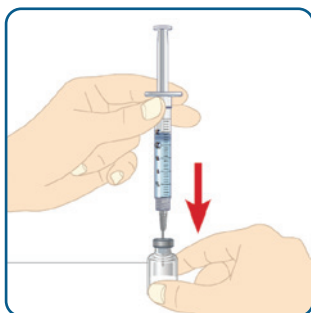
FASE C - Sciogliere Myalepta

10 Assicurarsi che il flaconcino contenente la polvere di Myalepta sia stato tolto dal frigorifero da almeno 10 minuti al fine di raggiungere la temperatura ambiente.

11 Rimuovere il tappo in plastica dal flaconcino contenente la polvere di Myalepta.

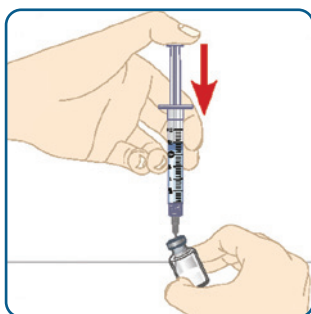
- Poggiare il flaconcino su una superficie solida e piana.
- Pulire la parte superiore del flaconcino con un tampone imbevuto di alcol.

12 Inserire completamente l'ago della siringa da 3 ml contenente 1,1 ml di acqua per preparazioni iniettabili nel flaconcino di Myalepta contenente la polvere.

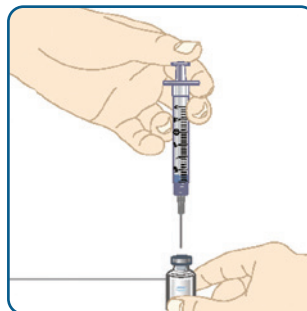


13 Tenere il flaconcino inclinato a 45 gradi rispetto al piano di lavoro e spingere lentamente con il pollice lo stantuffo fino in fondo.

- L'acqua per preparazioni iniettabili deve scendere giù lungo la parete interna del flaconcino.
- Iniettare nel flaconcino tutta l'acqua per preparazioni iniettabili.



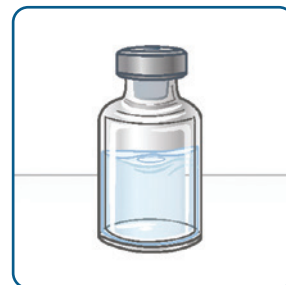
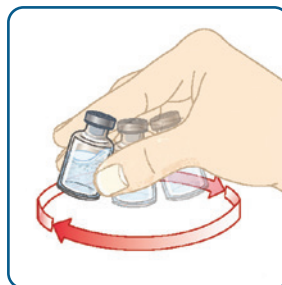
14 Estrarre l'ago dal flaconcino e gettare la siringa nel contenitore per rifiuti taglienti.



15 Mescolare la polvere e l'acqua per preparazioni iniettabili.

- Agitare con delicatezza il flaconcino con movimenti circolari (movimento rotatorio).
- Fino a quando la polvere non si scioglie e il liquido è trasparente. **Non scuotere o miscelare con forza.**
- La soluzione diventerà trasparente in meno di 5 minuti.

Se miscelata in modo corretto, la soluzione di Myalepta deve essere trasparente e priva di grumi di polvere secca, bollicine o schiuma. Non usare questo medicinale se la soluzione non è trasparente o contiene grumi o particelle. Buttarla via e ricominciare la procedura dal punto 1.

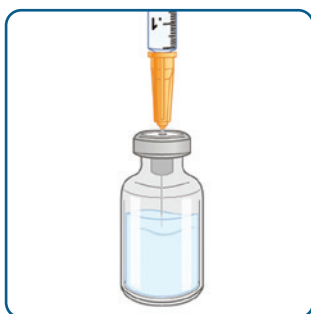


FASE D - Riempire la siringa con Myalepta per l'iniezione

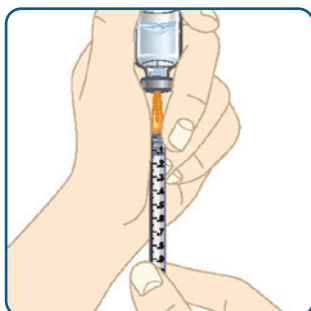
16 Per iniettare la soluzione di Myalepta è necessario servirsi di una nuova siringa per iniezione, che sarà una siringa da 0,3 ml, o da 1,0 ml o da 2,5 ml fornita dal medico, dall'infermiere o dal farmacista. Rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago.

- **Non** toccare l'ago.
- **Non** spostare lo stantuffo.

17 Inserire completamente l'ago nel flaconcino contenente la soluzione con la polvere disciolta di Myalepta, attraverso il centro del tappo di gomma.

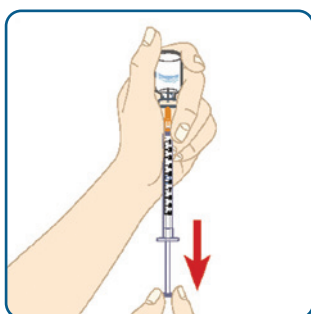


18 Con l'ago inserito nel flaconcino, capovolgere il flaconcino e la siringa.



19 Tenendo l'ago all'interno del flaconcino, tirare lo stantuffo verso il basso.

- Il bordo superiore dello stantuffo deve allinearsi con la linea nera sulla siringa che corrisponde alla quantità di soluzione di Myalepta da iniettare.

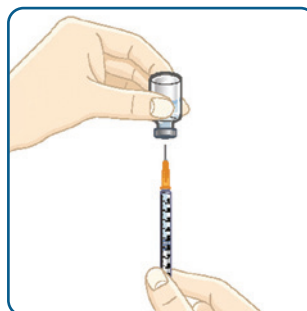


20 Controllare che non vi siano sacche d'aria o bolle d'aria.

- Se si nota una sacca d'aria o delle bolle d'aria, **seguire le stesse istruzioni** illustrate al punto 7 per **eliminare l'aria dalla siringa**.

21 Se la siringa contiene la dose corretta di soluzione di Myalepta, estrarre l'ago dal flaconcino.

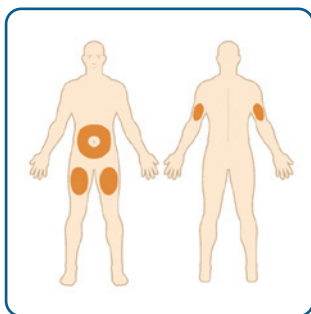
- **Non** spostare lo stantuffo.
- **Non** toccare l'ago.



FASE E - Scegliere e preparare la sede di iniezione

22 Scegliere con cura il punto dove si intende iniettare Myalepta. Questo medicinale può essere iniettato nelle zone seguenti:

- zona dello stomaco (addome), fatta eccezione per l'area di 5 cm attorno all'ombelico
- cosce
- parte superiore del braccio, nella zona posteriore



Se si intende utilizzare la stessa zona del corpo per ogni iniezione, evitare il punto utilizzato per l'ultima iniezione.

- Se si iniettano altri medicinali, non iniettare Myalepta nello stesso punto in cui sono stati iniettati gli altri medicinali.

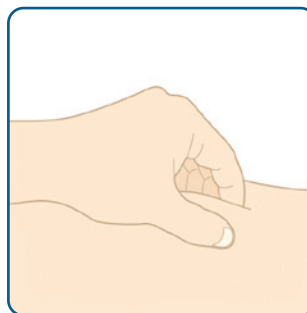
23 Pulire la zona prescelta per l'iniezione con un tampone pulito imbevuto di alcol e lasciare asciugare la pelle.

- Evitare di toccare la zona pulita prima di eseguire l'iniezione di Myalepta.

Fase F - Iniettare Myalepta

Importante: Myalepta deve essere iniettato sotto la pelle ("uso sottocutaneo"). **Non** iniettare il medicinale in un muscolo.

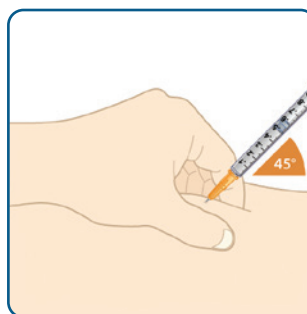
24 Per eseguire un'iniezione sottocutanea, pizzicare con una mano la pelle della zona in cui si intende praticare l'iniezione.



25 Tenere con l'altra mano la siringa, come se fosse una penna.

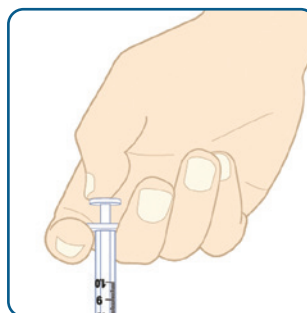
26 Inserire delicatamente l'ago nella pelle, inclinato circa di 45 gradi rispetto al corpo.

- **Non** inserire l'ago nel muscolo.
- L'ago è corto e dovrebbe penetrare interamente nella pelle con un'angolazione di 45 gradi.



27 Con il pollice spingere delicatamente lo stantuffo giù fino in fondo.

- Iniettare tutto il medicinale.
- Se rimane del medicinale nella siringa, la dose non è stata somministrata per intero.



28 Rimuovere la siringa dalla pelle.

Fase G - Eliminare il materiale utilizzato

29 Gettare immediatamente le due siringhe usate e tutti i cappucci, i flaconcini o le fiale nel contenitore per rifiuti taglienti.

- Quando il contenitore per rifiuti taglienti è pieno, rivolgersi al medico, all'infermiere o al farmacista per il suo corretto smaltimento. Potrebbero esserci delle normative locali in materia.



Importante

- Non usare le siringhe più di una volta. Usare ogni volta delle siringhe nuove.
- I flaconcini potrebbero rimanere quasi completamente pieni di prodotto dopo avere prelevato la dose necessaria. La soluzione rimanente deve essere gettata via dopo l'uso.
- Non sciogliere un'altra dose di polvere di Myalepta con l'acqua per preparazioni iniettabili non utilizzata rimasta in una fiala o in un flaconcino. Quest'acqua per preparazioni iniettabili non utilizzata deve essere gettata nel contenitore per rifiuti taglienti. Utilizzare sempre un nuovo flaconcino o una nuova fiala di acqua per preparazioni iniettabili ogni volta che ci si prepara a sciogliere la polvere di Myalepta.
- Non riciclare le siringhe, i cappucci o il contenitore per rifiuti taglienti e non smaltire questi materiali nei rifiuti domestici.
- Tenere sempre il contenitore per rifiuti taglienti fuori dalla portata dei bambini.

Aegerion®

Pharmaceuticals

A NOVELION THERAPEUTICS COMPANY

Aegerion Pharmaceuticals B.V.
Atrium Building
8th Floor
Strawinskylaan 3127
1077 ZX Amsterdam
Paesi Bassi

Aegerion Italy
Viale Abruzzi, 94
20131 Milano
Italia

Codice: C-MTA/IT/0018
Data di realizzazione: Marzo 2019