

123mm

36mm



723579 7231-00

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 rubriques 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

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 »)
- vous avez ou avez déjà eu des problèmes avec votre système immunitaire (maladie auto-immune, notamment des problèmes hépatiques auto-immuns)

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 aggraver 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'hypér- 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'hypér- 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.

Maladie auto-immune

Les personnes ayant ou ayant eu des problèmes avec leur système immunitaire (maladie auto-immune, notamment des problèmes hépatiques auto-immuns) peuvent présenter une aggravation de leurs symptômes sous Myalepta. Adressez-vous à votre médecin pour savoir quels sont les symptômes à surveiller qui pourraient nécessiter des examens complémentaires.

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 »).

Myalepta contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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 :
• contraceptifs hormonaux car Myalepta peut diminuer leur efficacité à prévenir une grossesse
• théophylline, utilisée pour les problèmes pulmonaires tels que l'asthme
• médicaments qui fluidifient le sang (comme la warfarine ou la phénprocoumone)
• médicaments qui diminuent le système immunitaire (comme la ciclosporine)
• médicaments antidiabétiques (tels que l'insuline ou les secrétagogues de l'insuline), voir la rubrique 2 « Glycémie basse sous insuline ou autres médicaments antidiabétiques »

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 Myalepta 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. Discutez des méthodes contraceptives adaptées avec votre médecin, car Myalepta peut diminuer l'efficacité des contraceptifs hormonaux à prévenir une grossesse.

On ne sait pas si Myalepta passe dans le lait maternel. Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, 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 en tenant compte du bénéfice de l'allaitement pour le bébé et du bénéfice de Myalepta pour la mère. 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 » 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).

injectables. Lisez les « Instructions d'utilisation » 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.
 - o Votre pharmacien vous délivrera la seringue adaptée pour l'injection.
 - o 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.
 - o 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 devez utiliser une seringue de 0,3 mL.
 - o 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.
 - o 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 oubliée 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 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.

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**, voir rubrique « Signes d'hyperglycémie et d'hypoglycémie » ci-dessous.
 - **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 sévère 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 (« malgrie »)
- douleur articulaire
- gonflement des mains et des pieds
- augmentation du tissu adipeux
- gonflement ou saignement sous la peau, au point d'injection
- douleur au point d'injection
- démangeaisons au point d'injection
- sensation générale de gêne, de mal-être ou de douleur (« malaise »)
- augmentation des graisses dans le sang (« triglycérides ») (voir rubrique « Signes d'hypertriglycéridémie » ci-dessous)
- 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 (voir rubrique « Signes d'hyperglycémie et d'hypoglycémie » ci-dessous)

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'hyperglycémie 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>. 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.

Votre 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

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Irlande
medinfo@amrytpharma.com

Fabricant

Eurofins PHAST GmbH
Kardinal-Wendel-Straße 16
66424 Homburg
Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mars 2023.

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>.

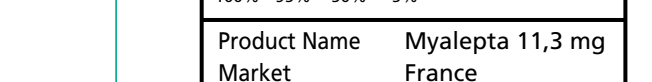
Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.

984 mm

288mm

Amryt Pharmaceuticals

Job No.: **7231-00**



Product Name **Myalepta 11,3 mg**
Market **France**
Component **11,3 mg Leaflet**
No. of Colours **4 (Four)**
Profile **N/A**
Dimensions **984 x 288 mm**
Folded 123 x 36 mm

Point of Sale Code **N/A**
Pharmacode **179**
Production Site No. **723579**
Production Site **PCI IE**
Originated on **08/06/2023**
Originated by **Operator 003**

Proof Status **P1 / M1**
Amended by **-**
Amended on **-**

TEXT SIZES
Main Body Text **9 pt**
Line Spacing **11 pt**

FONTS USED
Gotham

Artwork Approval Signature Box

Ark Proofreader _____

Site Packaging _____

Amryt Pharma Approval
ARK PHARMA GRAPHICS
Crown House Business Centre
Home Gardens, Darford
Kent DA1 1DZ
Tel +44(0)1322 42656

Amryt Pharmaceuticals - Version 1 - March 2017

PLEASE NOTE:
WHILST ARK PHARMA GRAPHICS WILL MAKE EVERY EFFORT TO ENSURE THE ACCURACY OF TEXT AND BARCODES ARE CAPTURED, IT IS THE ULTIMATE RESPONSIBILITY OF THE CUSTOMER'S REGULATORY DEPARTMENT AND PRODUCTION SITES TO ENSURE THAT TEXT (INCLUDING BRAILLES) AND BARCODES ARE CORRECT IN BOTH CONTENT AND ACCURACY.

PAGE 1 OF 2

Instructions d'utilisation

Avant d'utiliser Myalepta, vous devez lire les rubriques 1 à 6 de cette notice, puis ces 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

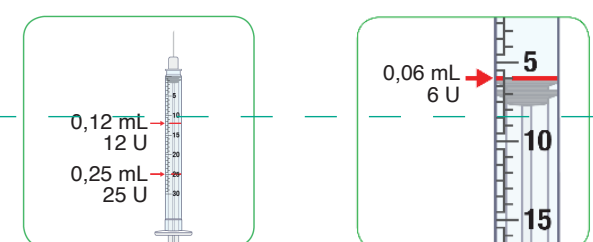
Il existe d'autres informations et vidéos éducatives qui vous aideront à savoir comment utiliser Myalepta correctement. Votre médecin vous indiquera comment accéder à ces supports.

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.



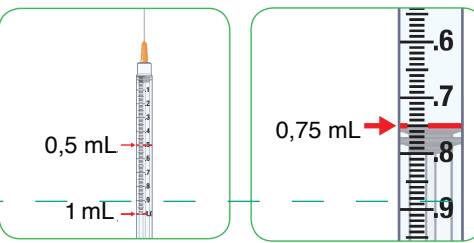
- Pour vous aider à injecter la solution de Myalepta avec la petite seringue de 0,3 mL, la dernière colonne du tableau ci-dessous montre la mesure en « Unité » sur la seringue qui correspond aux différentes doses possibles du médicament prescrites par votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.

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

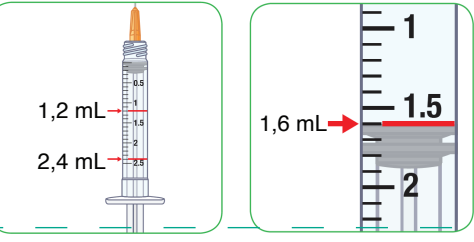
Utilisation de la seringue de 1 mL

- 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 avec 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 supérieure 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

- 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.

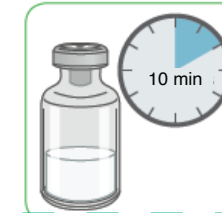
- Des lingettes imbibées d'alcool (pour nettoyer votre peau avant l'injection et pour nettoyer le haut des flacons)
- Un conteneur pour objets piquants (pour jeter le matériel d'injection en toute sécurité)

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 administrer en deux injections séparées. Voir la rubrique 3 « Quantité à injecter » pour plus d'informations.



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



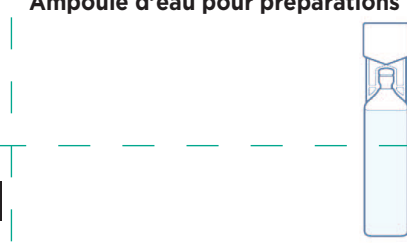
Étape B : Remplissage de la seringue de 3 mL avec 2,2 mL d'eau pour préparations injectables

- 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).

- 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 l'embout.
- Sans raccorder l'aiguille, insérez 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.

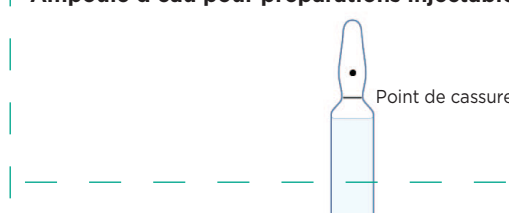
- Toujours avec la seringue dans l'ampoule, tirez sur le piston délicatement.
- Tirez jusqu'à ce que le bord supérieur du piston soit aligné avec la graduation noire de 2,2 mL.
 - Vous devez vérifier l'absence de poches d'air ou de bulles d'air dans votre seringue de 3 mL.

- 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



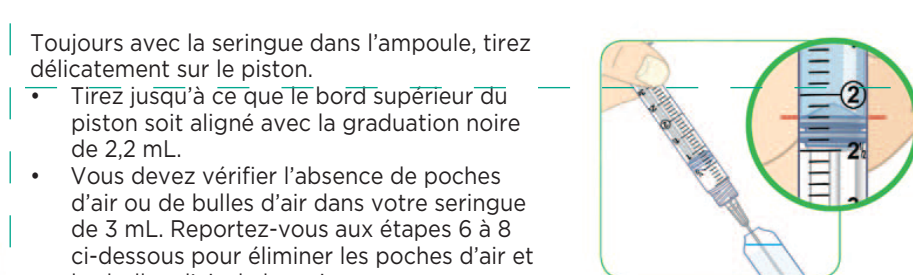
L'ampoule en verre est un récipient fermé. Avant d'ouvrir l'ampoule d'eau pour préparations injectables, préparez la seringue de 3 mL en y raccordant l'aiguille. Ne serrez pas trop l'aiguille.

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

Pour prélever l'eau pour préparations injectables, cassez l'ampoule au point de cassure comme indiqué dans l'image ci-dessus.

- 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.



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.

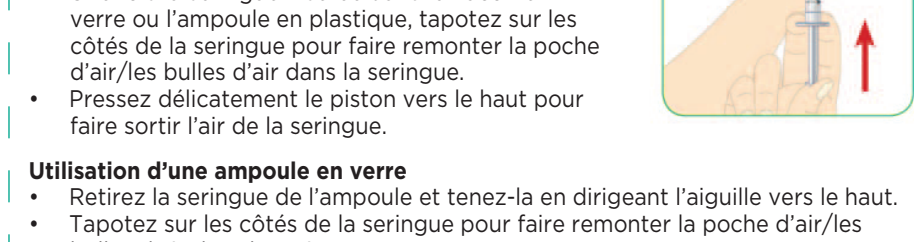
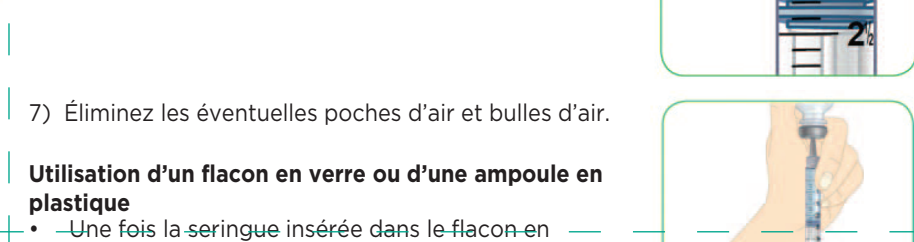
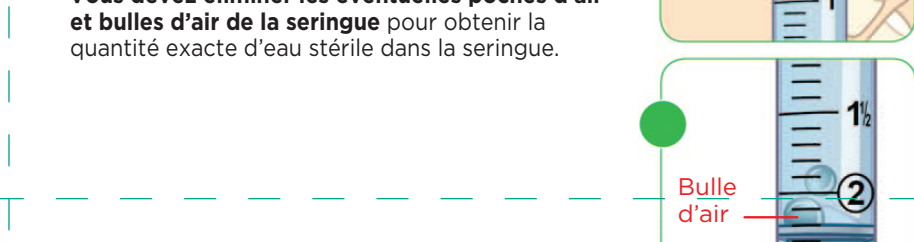
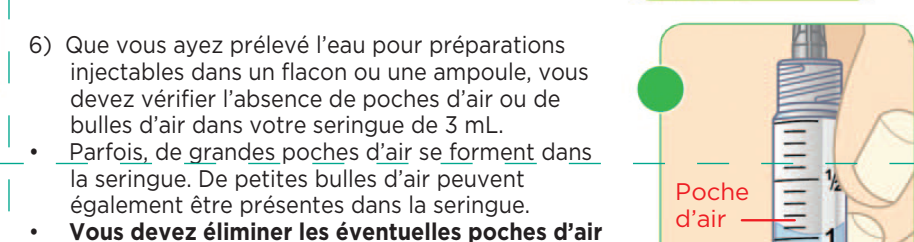
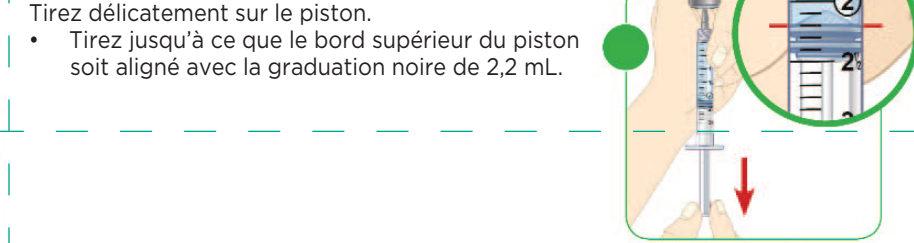
Posez le flacon sur une surface rigide et plate.

- 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.



- 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.

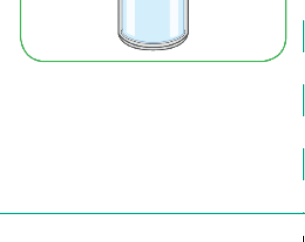
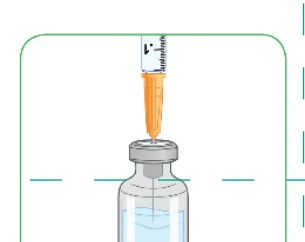
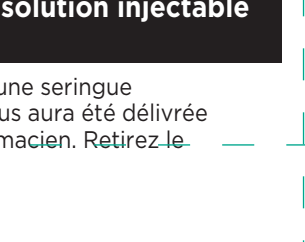
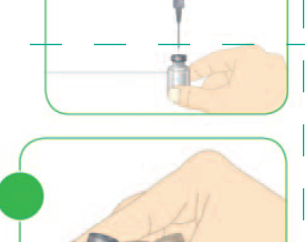
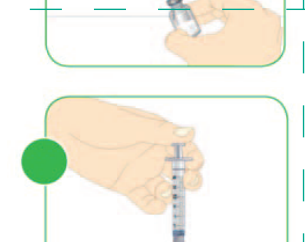
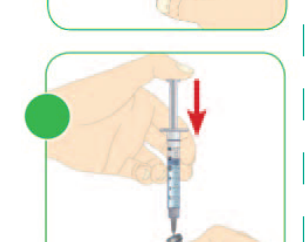
- Vérifiez la quantité d'eau pour préparations injectables
- S'il y a moins de 2,2 mL d'eau pour préparations injectables dans la seringue, ajoutez plus d'eau pour préparations injectables dans la seringue et répétez les étapes 6 et 7 jusqu'à ce qu'il y ait 2,2 mL dans la seringue.

- 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

- 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.
- 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.

- 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.



- 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.

- 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.

- 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.

- 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'agréments, 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 E : Choix et préparation du site d'injection

- 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.

- 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 D : Remplissage de la seringue avec la solution injectable de Myalepta

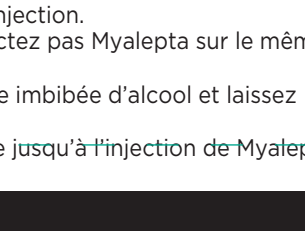
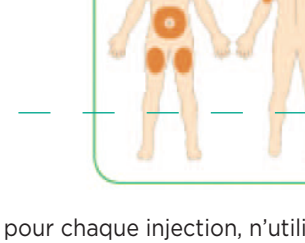
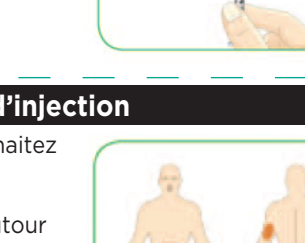
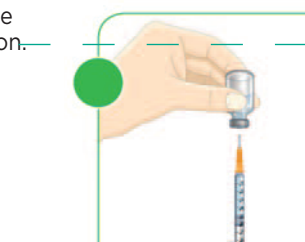
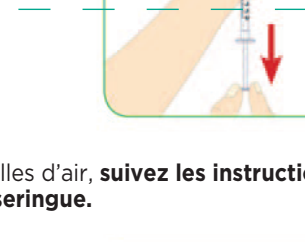
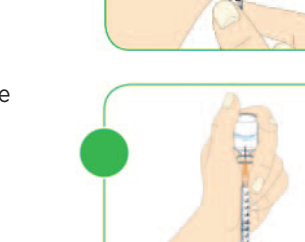
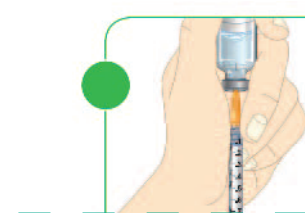
- Pour injecter la solution de Myalepta, vous utiliserez une seringue d'injection neuve de 0,3 mL, 1,0 mL ou 2,5 mL qui vous aura été délivrée par votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien. Retirez le capuchon de l'aiguille.
 - Ne touchez pas l'aiguille.
 - Ne bougez pas le piston.

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

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

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

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



- 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.

- 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.

- 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.

- 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'agréments, 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.

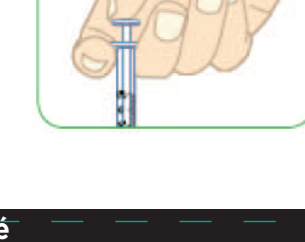
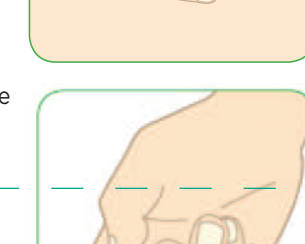
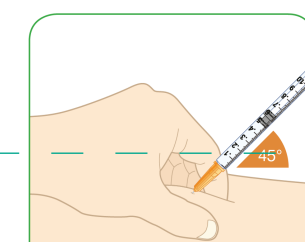
Étape F : Injection de Myalepta

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

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

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

- 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°.



- Poussez délicatement le piston à fond avec le pouce.
 - Injectez tout le médicament.
 - Si l'reste du médicament dans la seringue, vous n'avez pas administré l'intégralité de votre dose.

- Retirez la seringue de la peau.

Étape G : Élimination du matériel usagé

- 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.

- Retirez la seringue de la peau.



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.

Amryt Pharmaceuticals

Job No.: 7231-00

