

Notice : Information du patient

Myalepta 11,3 mg, poudre pour solution injectable
métréleptine

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

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

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

Que contient cette notice ?

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

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

Myalepta contient la substance active métréleptine.
La métréleptine est similaire à une hormone humaine appelée leptine.

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

Myalepta est utilisé pour traiter les complications associées à un déficit en leptine chez les patients atteints de lipodystrophie. Il est utilisé chez les adultes, les adolescents et les enfants de 2 ans et plus :

- atteints d'une lipodystrophie généralisée (insuffisance de tissu adipeux dans tout votre organisme)
- Il est utilisé lorsque d'autres traitements ont échoué, chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans :
- atteints d'une lipodystrophie partielle héréditaire (également appelée lipodystrophie congénitale ou familiale)
- ou lorsqu'une lipodystrophie partielle a été induite par une réponse de votre organisme à quelque chose comme une maladie virale (également appelée lipodystrophie acquise)

Mécanisme d'action de Myalepta

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

- elle contrôle votre sensation de faim et vos niveaux d'énergie
- elle aide l'insuline de votre organisme à gérer les taux de sucres. La métréleptine agit en imitant les effets de la leptine. Cela permet d'améliorer la capacité de l'organisme à contrôler les niveaux d'énergie.

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

N'utilisez jamais Myalepta si :

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

Avertissements et précautions

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

- vous êtes enceinte
- vous avez déjà eu un type de cancer appelé lymphome
- vous avez déjà eu des problèmes de sang (comme un taux de globules bas)
- vous avez déjà eu une inflammation d'un organe appelé pancréas (« pancréatite »)
- 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 augmenter le risque de développer des infections graves ou sévères. Signalez immédiatement à votre médecin si vous avez une température élevée accompagnée d'une fatigue croissante (voir rubrique 4).

Glycémie basse sous insuline ou autres médicaments antidiabétiques

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

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

Glycémie et niveaux de graisses élevés

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

Si vous remarquez l'un des symptomes 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 »).

Arrêt du traitement par Myalepta

- Si vous devez arrêter d'utiliser Myalepta, votre médecin diminuera progressivement la dose sur deux semaines avant de l'arrêter complètement. Votre médecin vous demandera également de suivre un régime alimentaire pauvre en matières grasses.
- Il est important de diminuer la dose progressivement sur deux semaines car cela peut contribuer à prévenir une augmentation soudaine des taux de graisses (les « triglycérides ») dans votre sang.
- Une augmentation soudaine des triglycérides dans votre sang peut provoquer une inflammation de votre pancréas (« pancréatite »). Une

diminution progressive de votre dose et une alimentation pauvre en matières grasses peuvent contribuer à éviter ce phénomène.

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

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et Myalepta

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Myalepta peut affecter le mécanisme d'action d'autres médicaments. De la même manière, certains médicaments peuvent affecter le mécanisme d'action de ce médicament. En particulier, si vous prenez l'un des médicaments suivants, veuillez le signaler à votre médecin :

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

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

Grossesse, allaitement et fertilité

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

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

- Les femmes en âge de procréer devront utiliser une méthode de contraception efficace, notamment des méthodes non hormonales telles que des préservatifs, pendant le traitement par Myalepta.
- Si vous allaitez, informez-en votre médecin. Votre médecin et vous-même déterminerez s'il est préférable de poursuivre l'allaitement ou non pendant la prise de ce médicament.

On ne sait pas si la métréleptine passe dans le lait maternel. Myalepta peut augmenter la fertilité chez les femmes atteintes de lipodystrophie.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

3. Comment utiliser Myalepta

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

Myalepta s'administre par injection sous la peau (« injection sous-cutanée ») une fois par jour. Ce médicament est indiqué chez les enfants âgés de

2 ans et plus, les adolescents et les adultes atteints de lipodystrophie généralisée ; il est également indiqué chez les enfants âgés de 12 ans et plus, les adolescents et les adultes atteints de lipodystrophie partielle. Pendant l'utilisation de ce médicament, votre médecin vous surveillera, ou surveillera votre enfant, et fixera la dose que vous devez utiliser ou que votre enfant devra utiliser.

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

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

Quantité à injecter

Votre dose de Myalepta peut changer au fil du temps, selon l'efficacité du médicament chez vous. Pour préparer la solution pour injection, la poudre de Myalepta est dissoute en la mélangeant à de l'eau pour préparations injectables. Lisez les « Instructions d'utilisation » (voir rubrique 7) pour savoir comment préparer la solution avant de l'injecter.

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

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

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

- La seringue dont vous avez besoin pour injecter ce médicament dépend de la dose qui vous est prescrite.
 - Votre pharmacien vous délivrera la seringue adaptée pour l'injection.
 - Voir les « Instructions d'utilisation » pour savoir quelle seringue utiliser.

- Pour savoir quelle quantité de médicament injecter (en mL), vous devez diviser votre dose (en mg) par 5.
 - Par exemple, si on vous a prescrit une dose de 5 mg de Myalepta, 5 mg divisés par 5 vous donnent 1 mL, ce qui représente la quantité de solution à injecter avec une seringue de 1 mL.

- Si votre dose est de 1,50 mg (0,30 mL de solution) ou moins, vous devez utiliser une seringue de 0,3 mL.
 - La seringue de 0,3 mL vous indiquera la quantité injectable en « Unités » et non en « mL ». Reportez-vous aux « Instructions d'utilisation » (rubrique 7) pour plus d'informations sur la lecture et l'utilisation des différentes seringues.
 - Pour savoir quelle quantité de solution injecter (en Unités), vous devez diviser votre dose (en mg) par 5, puis multiplier le résultat par 100.

Si vous devez injecter 1 mL de Myalepta en solution ou plus, votre médecin pourra vous proposer de l'administrer en deux injections séparées. Cela peut aider à rendre les injections plus confortables. Vous devez utiliser une seringue et une aiguille propres pour les deux injections.

Si vous avez un doute sur la quantité de solution à injecter, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant l'injection. Lorsque de faibles doses/volumes sont prescrits (chez les enfants par exemple), les flacons resteront presque entièrement remplis de produit après le prélèvement de la dose requise. Le reste de la solution devra être jeté après utilisation.

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

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

Si vous oubliez d'utiliser Myalepta

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

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

Si vous arrêtez d'utiliser Myalepta

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

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

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

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

Effets indésirables éventuels de ce médicament :

Effets indésirables graves

- Vous ressentez l'un des effets indésirables graves ci-dessous, parlez-en immédiatement à votre médecin – vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical en urgence. Si vous ne parvenez pas à joindre votre médecin, recherchez une aide médicale d'urgence :
 - taux de sucre (glucose) bas
 - taux de sucre (glucose) élevé
 - caillot de sang dans vos veines (thrombose veineuse profonde) – douleur, gonflement, peau chaude et rouge, généralement apparaissant sur le mollet ou la cuisse
 - liquide dans vos poumons – difficultés à respirer ou toux
 - somnolence ou confusion

Réactions allergiques

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

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

Inflammation du pancréas (« pancréatite ») :

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

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

Autres effets indésirables

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

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

- perte de poids

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

- baisse de l'appétit

- maux de tête
- perte de cheveux
- régles 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 gripal
- infection pulmonaire
- diabète
- appétit plus important que d'habitude ou alimentation excessive
- accélération des battements du cœur
- toux
- essoufflement
- douleur musculaire (« myalgie »)

- douleur articulaire
- gonflement des mains et des pieds
- augmentation du tissu adipeux
- gonflement ou saignement sous la peau, au point d'injection
- sensation générale de gêne, de mal-être ou de douleur (« malaise »)
- augmentation des graisses dans le sang (« triglycérides »)
- augmentation de l'HbA1c dans votre sang, confirmée par des analyses
- prise de poids
- gonflement ou saignement sous la peau (« hémorragie »)
- taux de sucre dans le sang élevé
- température corporelle élevée
- frissons
- tremblements

Si vous remarquez l'un des effets indésirables ci-dessus, signalez-le à votre médecin.
Signes d'hyperglycémie et d'hypoglycémie
Les symptômes de l'**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 pourra avoir besoin de modifier votre traitement.

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

- envie de soif ou de faim intense
- sensation 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 : www.signalement-sante.gouv.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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 : www.signalement-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'égoût 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 novembre 2020.

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

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

Autres sources d'informations

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

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

7. Instructions d'utilisation

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

Avant de vous auto-administrer ce médicament chez vous, votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien vous montrera comment préparer et injecter Myleпта. 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

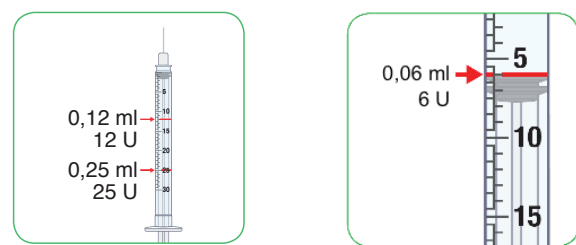
Il existe d'autres informations et vidéos éducatives qui vous aideront à savoir comment utiliser Myleпта correctement. Votre médecin vous indiquera comment accéder à ces supports.

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.

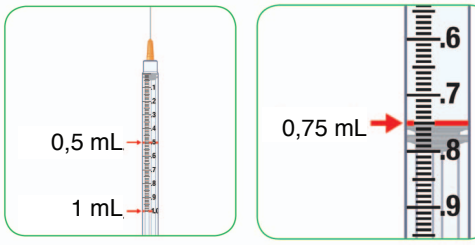


Conversion de la dose de « mL » en « Unités » avec la seringue de 0,3 mL

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

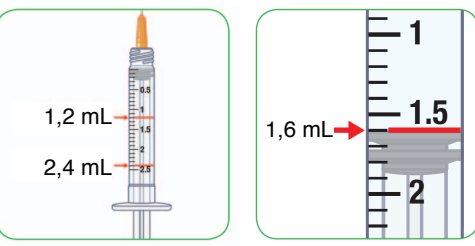
Utilisation de la seringue de 1 mL

- 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 Myleпта 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 Myleпта supérieur à 1,0 mL.
- Chaque 0,5 mL est représenté par un chiffre avec une graduation longue.
- Chaque 0,1 mL est représenté par une graduation plus courte.



Étape A : Préparatifs

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

- Poser les éléments suivants sur une surface propre et bien éclairée :
- Un flacon en verre de poudre de Myleпта
- Un récipient contenant l'eau pour préparations injectables pour dissoudre la poudre de Myleпта
 - 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 Myleпта.

- 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.



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



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

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

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

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

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

- Tenez l'ampoule, 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 Myleпта 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 Myleпта faites les jours précédents.

Ampoule d'eau pour préparations injectables en plastique



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

Pour prélever l'eau pour préparations injectables,

- détachez l'embout de l'ampoule pour l'ouvrir.
- Tenez l'ampoule avec l'embout vers le haut.
- Tenez le bas de l'ampoule d'une main et le haut de l'ampoule avec l'autre main.
- En tenant bien l'ampoule, tournez délicatement l'embout de l'ampoule jusqu'à le détacher.
- Ne raccordez pas l'aiguille à la seringue.
- Sans raccorder l'aiguille, 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'embout de l'ampoule pour l'ouvrir comme indiqué dans l'image ci-contre.

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

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

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

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

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

Flacon d'eau pour préparations injectables en verre



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

- Ne retirez pas la membrane en caoutchouc.
- Raccordez l'aiguille à la seringue de 3 mL. Ne serrez pas trop l'aiguille.
- Retirez le capuchon de l'aiguille.
- Ne touchez pas l'aiguille.
- Tirez le piston jusqu'à la graduation de 2,2 mL pour aspirer de l'air dans la seringue.

Posez la seringue sur une surface rigide et plate.

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

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

- Ne retirez pas l'aiguille du flacon.

Tirez délicatement sur le piston.

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

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

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

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.

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

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

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

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

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

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

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

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

- 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.

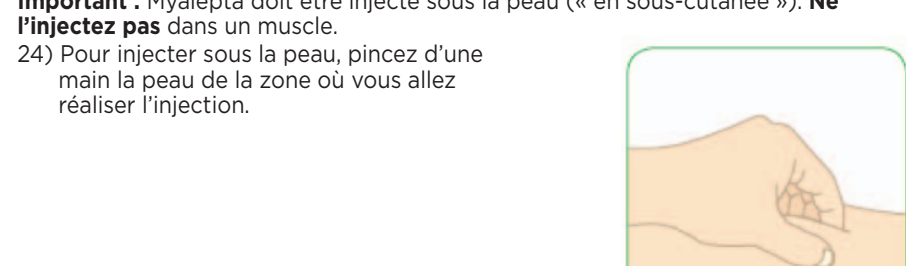
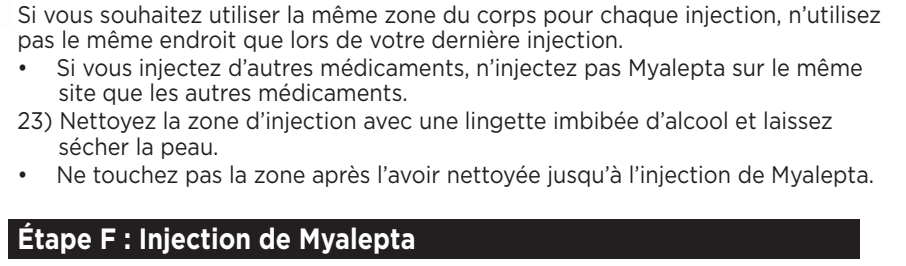
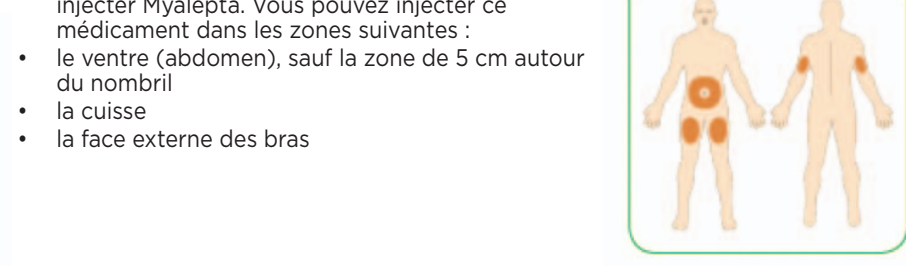
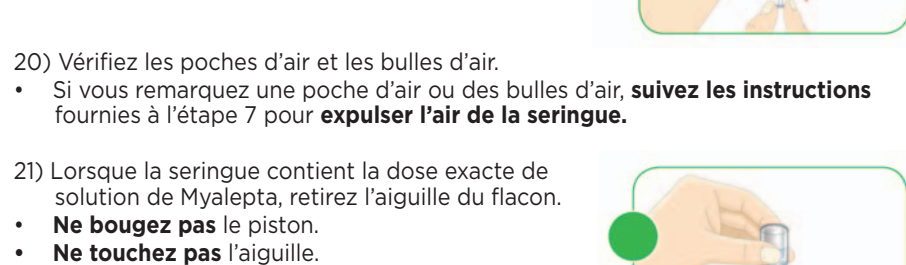
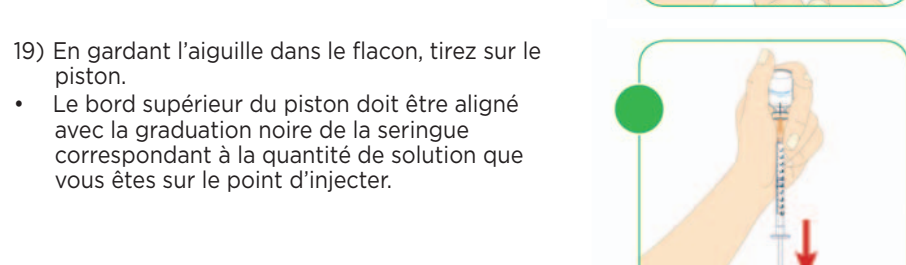
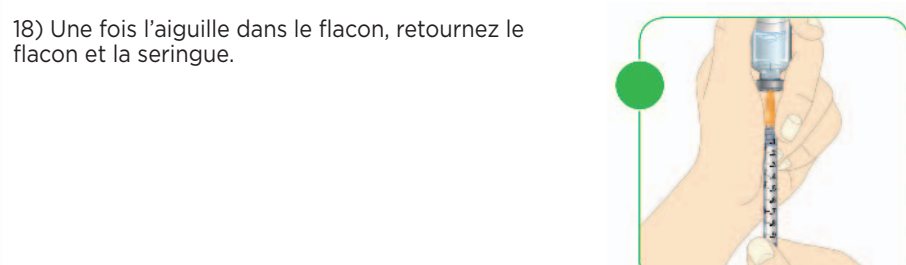
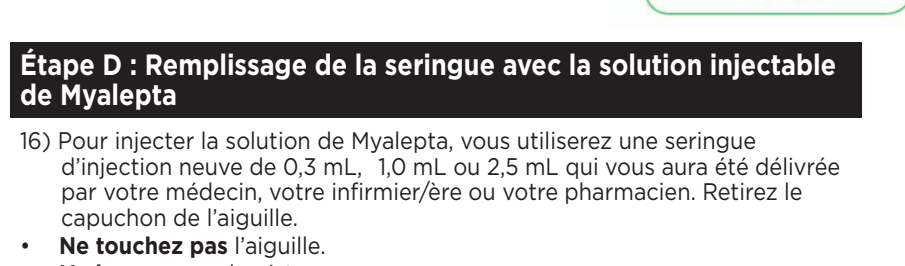
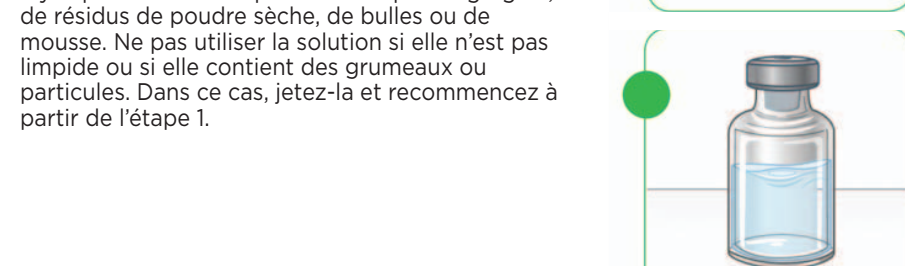
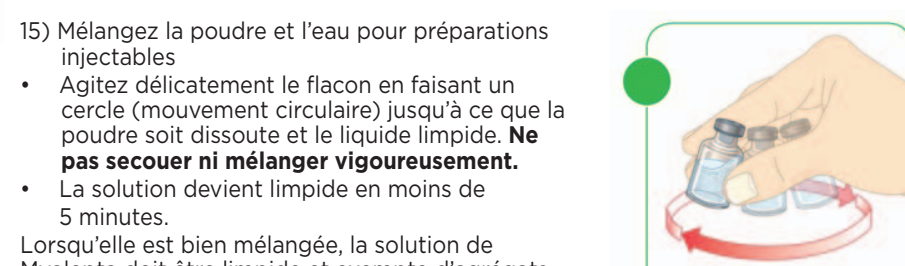
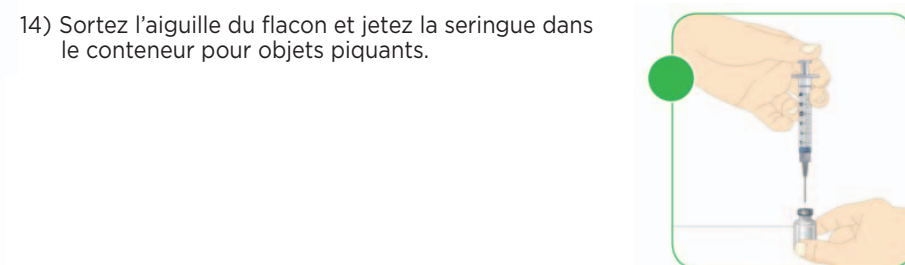
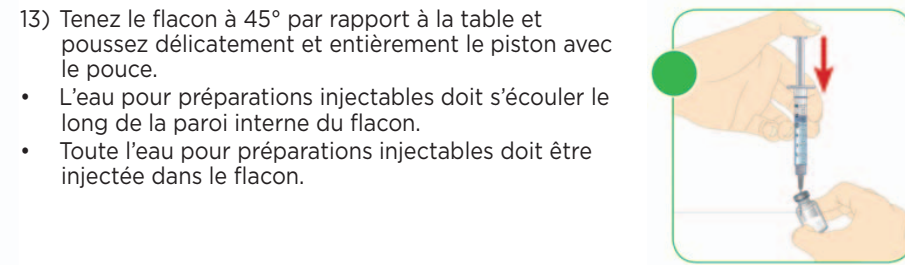
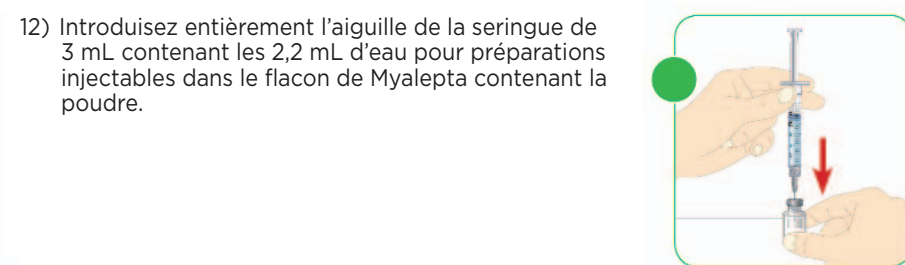
Lorsqu'elle est bien mélangée, la solution de Myleпта doit être limpide et exempte d'agréats, de résidus de poudre sèche, de bulles ou de mousse. Ne pas utiliser la solution si elle n'est pas limpide ou si elle contient des grumeaux ou particules. Dans ce cas, jetez-la et recommencez à partir de l'étape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

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

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

22) Choisissez attentivement le site où vous souhaitez injecter Myleпта. 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



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

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

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

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

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

28) Retirez la seringue de la peau.

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

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

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.



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 Myleпта 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 Myleпта.
- 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.

Étape E : Choix et préparation du site d'injection

22) Choisissez attentivement le site où vous souhaitez injecter Myleпта. 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 Myleпта sur le même site que les autres médicaments.

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

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

Étape F : Injection de Myleпта

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

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

