

7. Instructions d'utilisation

Avant d'utiliser Myalepta, 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 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

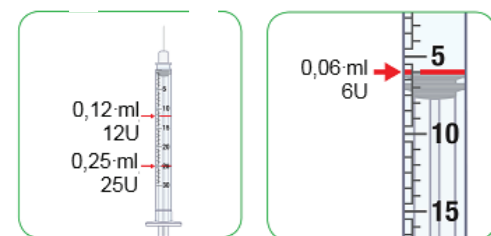
Il existe d'autres informations et vidéos éducatives qui vous aideront à savoir comment utiliser Myalepta correctement. Votre médecin vous indiquera comment accéder à ces supports.

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.



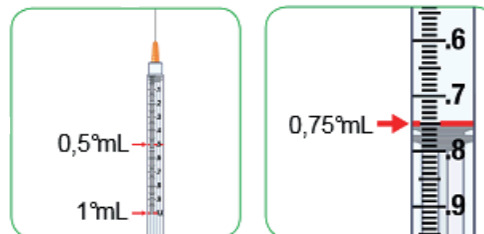
- Pour vous aider à injecter la solution de Myalepta avec la petite seringue de 0,3 mL, la dernière colonne du tableau ci-dessous montre la mesure en « Unité » sur la seringue qui correspond aux différentes doses possibles du médicament prescrites par votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.

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

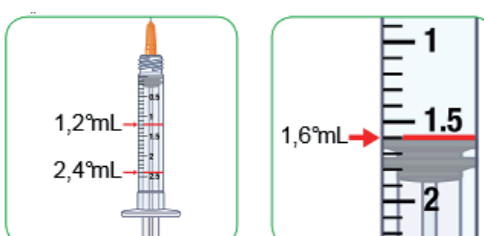
Utilisation de la seringue de 1 mL

- 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 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.

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



2) Avant de préparer la solution de Myalepta, 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 1,1 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).

5) Prélevez 1,1 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 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.

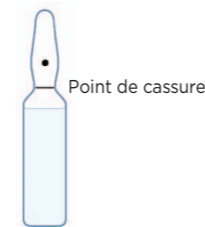
Une fois la seringue dans l'ampoule, retournez l'ampoule. La seringue est à présent dirigée vers le haut.

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 1,1 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 1,1 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 1,1 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.
- Insérez l'aiguille dans 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 1,1 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.

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

Utilisation d'un flacon en verre ou d'une ampoule en plastique

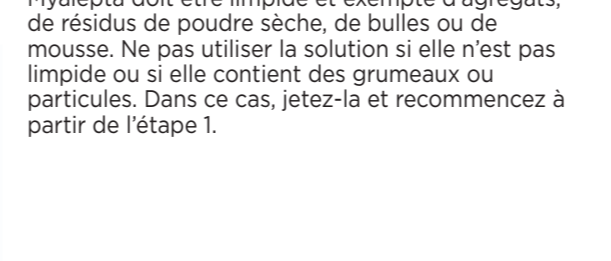
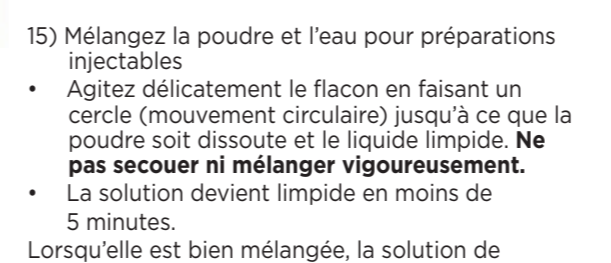
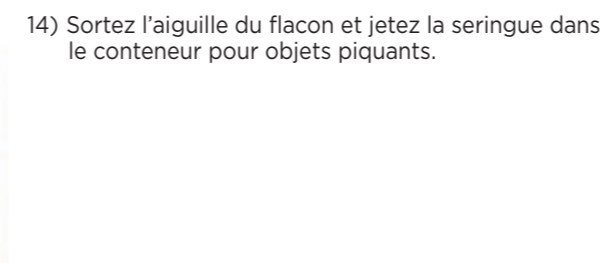
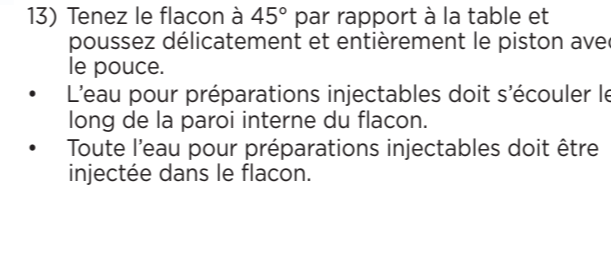
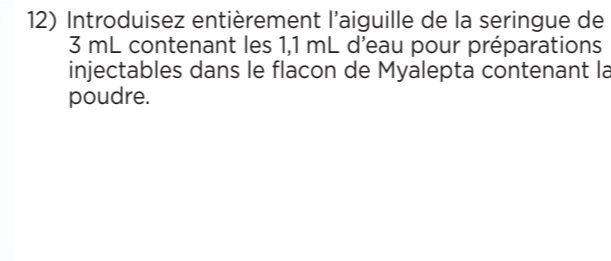
- Une fois la seringue insérée dans le flacon en verre ou l'ampoule en plastique, tapotez sur les côtés de la seringue pour faire remonter la poche d'air/les bulles d'air dans la seringue.
- Pressez délicatement le piston vers le haut pour faire sortir l'air de la seringue.

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
- Si'il y a moins de 1,1 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 1,1 mL dans la seringue.
- Une fois qu'il y a 1,1 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.

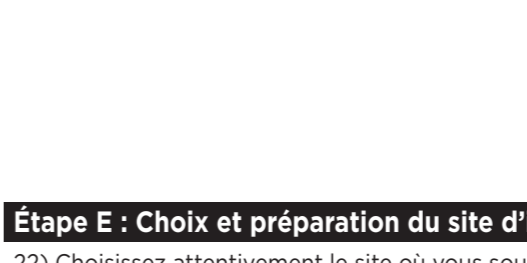
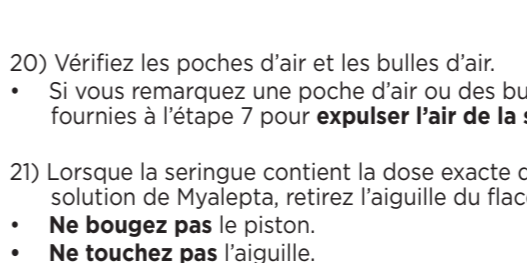
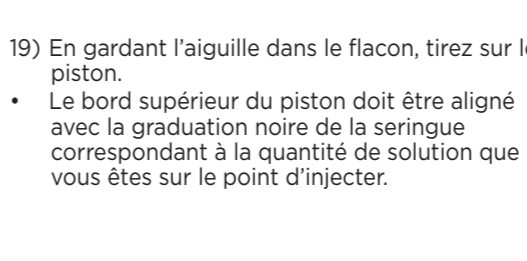
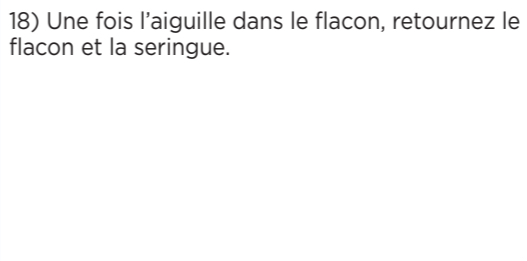
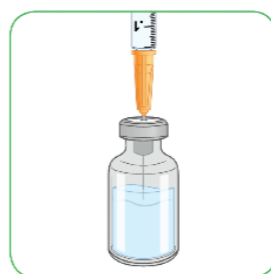
Étape C : Dissolution de Myalepta

- 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.



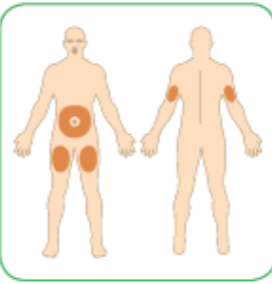
Étape D : Remplissage de la seringue avec la solution injectable de Myalepta

- 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.



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



- 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.

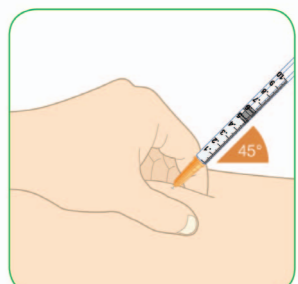
Étape F : Injection de Myalepta

- Important :** Myalepta 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.

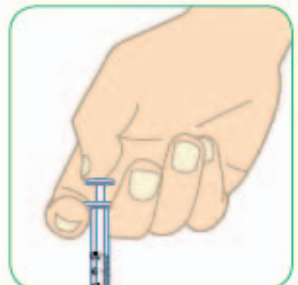


18) Une fois l'aiguille dans le flacon, retournez le flacon et la seringue.

- 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.

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 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.