

MYALEPTA® ▼

(Metreleptino milteliai
injekciniam tirpalui)

VARTOJIMO INSTRUKCIJOS

3,0 mg flakonas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškusį šalutinį poveikį tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą, paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, tel.: 8 800 73568, faksu 8 800 20131 arba el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.


myalepta[®]
metreleptin


AMRYT
P H A R M A

Vartojimo instrukcijos

Prieš pradėdant šį vaistą vartoti savarankiškai namuose, Jūsų gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas Jus apmokys, kaip paruošti ir suleisti Myalepta. Kreipkitės į juos, jeigu kyla neaiškumų arba Jums reikalinga papildoma informacija ar pagalba. Skirkite pakankamai laiko kruopščiai paruošti ir suleisti vaistą; kartu su flakono sušilimui išėmus iš šaldytuvo reikalingu laiku, iš viso gali prireikti maždaug 20 minučių.

Papildoma mokomoji informacija

Yra papildoma mokomoji informacija ir vaizdo įrašai, kurie yra skirti padėti Jums išmokti taisyklingai

vartoti Myalepta. Ją galima rasti www.myaleptainfo.eu. Vaizdo įrašą galima rasti pagal šį QR kodą.



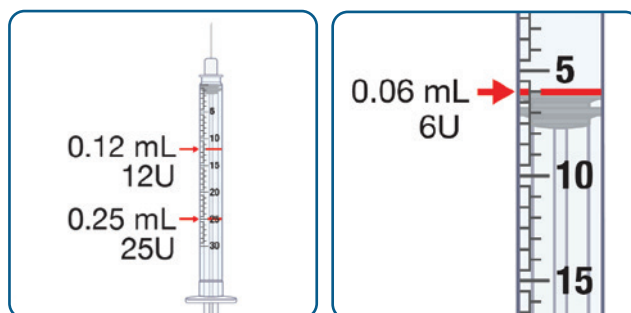
Švirkšto skalė

Viršutinį stūmoklio kraštą patraukite iki paskirtos dozės dydžio linijos. Toliau pateikiami pavyzdžiai su skirtingo dydžio švirkštais. Jeigu Jūsų švirkštas atrodo kitaip arba ant jo yra kitokių dozės žymių, dėl papildomos informacijos kreipkitės į savo gydytoją, slaugytoją ar vaistininką.

0,3 ml švirkšto naudojimas

- 0,3 ml švirkštas rodo injekcijos dydį „U“, o ne „ml“.
- „U“ reiškia „vienetus“ (*angl. units*)
- 1 U yra tiek pat, kiek 0,01 ml.
- Ties kiekviena 5 U riba, yra skaitmuo ir ryški linija. Tai atitinka 0,05 ml.
- Kiekvienas 1 U pažymėtas mažesne linija tarp ryškių linijų. Tai atitinka 0,01 ml.
- Kiekvienas 0,5 U pažymėtas mažesne linija tarp dviejų 1 U linijų. Tai atitinka 0,005 ml.

mL (*liet. ml*)



- Kad būtų lengviau Myalepta tirpalą suleisti naudojant mažą 0,3 ml švirkštą, paskutiniame toliau pateikiamos lentelės stulpelyje nurodomas ant švirkšto esantis matmuo vienetais „Unit“, kuris atitinka skirtingas Jūsų gydytojo, slaugytojo ar vaistininko Jums paskirtas dozes.

Dozės ml vertimas į dozę vienetais (U), kai naudojamas 0,3 ml švirkštas

Vaiko svoris	Myalepta dozė	Sumaišyto Myalepta tirpalo kiekis	Sumaišyto Myalepta tirpalo kiekis, kurį reikia suleisti, išreikštas vienetais (U), ant Jūsų 0,3 ml švirkšto
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

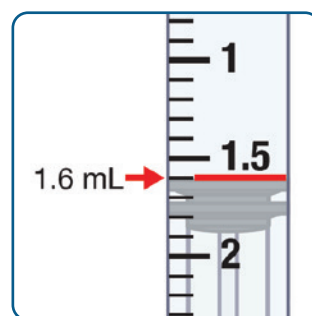
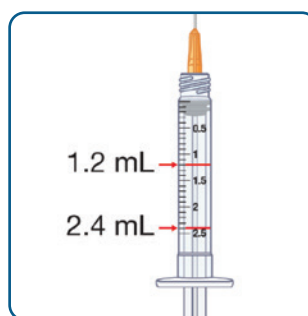
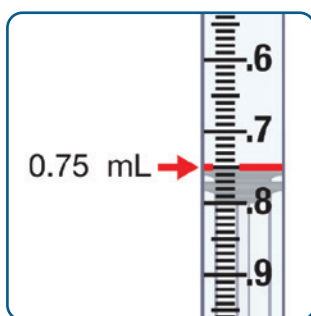
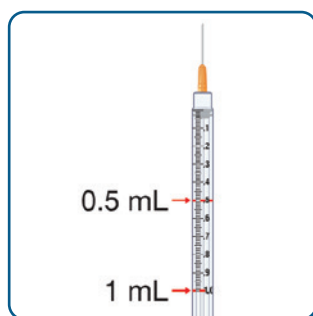
1 ml švirkšto naudojimas

- Šis švirkštas nurodo suleidžiamą dozę mililitrais, todėl leiskite tokią dozę, kokią nurodė Jūsų gydytojas, slaugytojas ar vaistininkas. Jums nereikia paversti dozės mililitrais į vienetus (U).
- 1 ml švirkštas Jums bus duodamas, jei vartojama paros dozė yra didesnė nei 1,5 mg, iki 5 mg, o jos tūris yra didesnis nei 0,3 ml, iki 1,0 ml Myalepta tirpalo.
- Kiekvienas 0,1 ml pažymėtas skaitmeniu ir ryškia linija.
- Kiekvienas 0,05 ml pažymėtas vidutinio dydžio linija.
- Kiekvienas 0,01 ml pažymėtas mažesne linija.

2,5 ml švirkšto naudojimas

- Šis švirkštas nurodo suleidžiamą dozę mililitrais, todėl leiskite tokią dozę, kokią nurodė Jūsų gydytojas, slaugytojas ar vaistininkas. Jums nereikia paversti dozės mililitrais į vienetus (U).
- 2,5 ml švirkštas Jums bus duodamas, jei vartojama paros dozė yra didesnė nei 5 mg, iki 10 mg, o jos tūris yra didesnis nei 1,0 ml Myalepta tirpalo.
- Kiekvienas 0,5 ml pažymėtas skaitmeniu šalia ryškios linijos.
- Kiekvienas 0,1 ml pažymėtas mažesne linija tarp ryškių linijų.

mL (liet. ml)



A ŽINGSNIS. Paruošimas

- 1** Susirinkite visus injekcijai reikalingus reikmenis. Juos Jums pateiks Jūsų gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas.

Ant švaraus, gerai apšviesto paviršiaus susidėkite šiuo reikmenis:

- stiklinį Myalepta miltelių flakoną
- talpyklę su injekciniu vandeniu, kuris skirtas Myalepta miltelių tirpinimui.
 - Injekcinis vanduo gali būti tiekiamas stiklinėse arba plastikinėse ampulėse, arba stikliniuose flakonuose su guminiu kamščiu.
- alkoholiu suvilgytus tamponus (injekcijos vietos ir flakonų paviršiaus nuvalymui)
- aštrių atliekų šalinimo talpyklę (saugiam injekcijai reikalingos įrangos šalinimui vėliau)

Jums taip pat reikės 2 švirkštų:

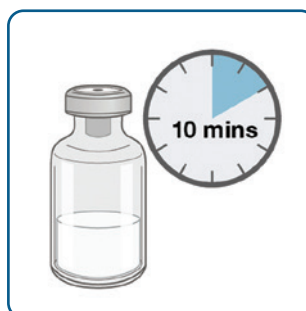
- vieno 1 ml švirkšto, 21 kalibro 40 mm ilgio adatos miltelių tirpinimui.
- vieno švirkšto su daug trumpesne adata, tirpalo suleidimui po oda.

Švirkšto dydį parinks Jūsų gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas, priklausomai nuo Myalepta dozės dydžio.

- Jei Jums skirta dozė yra 1,5 mg arba mažiau, naudosite 0,3 ml švirkštą
- Jei Jums skirta dozė yra didesnė negu 1,5 mg iki 5 mg, naudosite 1 ml švirkštą.
- Jei Jums skirta dozė yra didesnė negu 5 mg, naudosite 2,5 ml švirkštą
- Jei Jums skirta dozė yra didesnė negu 5 mg, Jūsų gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas gali nurodyti suleisti ją kaip dvi atskiras injekcijas. Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelio 3 skyriuje „Kiek reikia suleisti“.



- 2** Prieš ruošdami Myalepta tirpalą, maždaug 10 minučių leiskite flakonui su milteliais sušilti iki kambario temperatūros.



- 3** Prieš ruošdami šį vaistą, nusiplaukite rankas.

B ŽINGSNIS. 1 ml švirkšto pripildymas 0,6 ml injekcinio vandens

4 Iš plastikinio įpakavimo išimkite 1 ml švirkštą. Kiekvieną kartą naudokite naują švirkštą.

- 1 ml švirkštas ir adata pateikiami atskirai.
- Kaip prijungti adatą prie švirkšto, priklausys nuo to, kokioje talpyklėje yra injekcinis vanduo: plastikinėje kapsulėje, stiklinėje kapsulėje ar stikliniame flakone (konkrečios instrukcijos pateikiamas toliau).

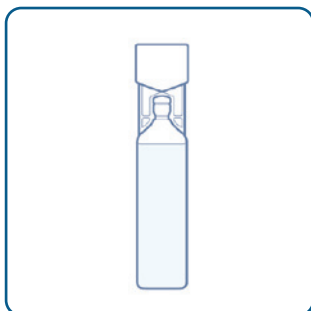
5 Į 1 ml švirkštą įtraukite 0,6 ml injekcinio vandens.

Kartu su vaisto flakonu ir švirkštais, Jūsų gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas taip pat pateiks injekcinio vandens. Jis skirtas Myalepta miltelių ištirpinimui, kad vaistas būtų injekcijai tinkamas skystis. Injekcinis vanduo tiekiamas vienoje iš šių talpyklių:

- plastikinėje ampulėje
- stiklinėje ampulėje
- stikliniame flakone (su guminiu kamsčiu)

Visada naudokite naują injekcinio vandens ampulę ar flakoną. Niekada nenaudokite injekcinio vandens, kurio liko ruošiant ankstesnes Myalepta tirpalo dozes.

Plastikinė injekcinio vandens ampulė

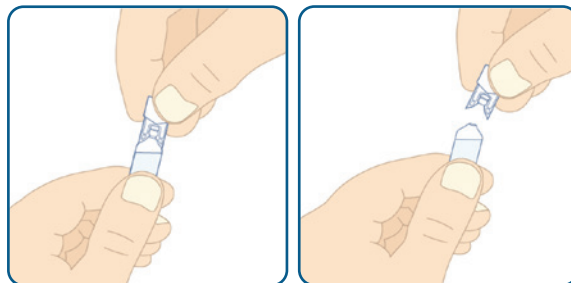


Ši plastikinė ampulė yra sandari talpyklė su nusukama viršutine dalimi.

Kad ištrauktumėte injekcinį vandenį, atidarykite ampulę.

- Ampulę laikykite taip, kad viršutinė dalis būtų nukreipta į viršų.
- Vienoje rankoje laikykite apatinę ampulės dalį, kitoje - viršutinę dalį.

- Apatinę dalį laikydami stabiliai, švelniai pasukite viršutinę ampulės dalį, kol ji nusiims.

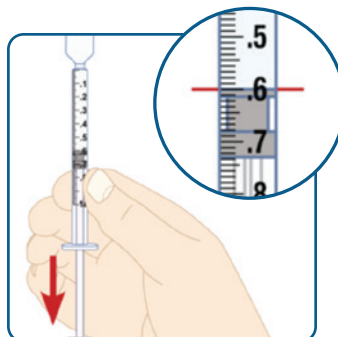


- Neprijunkite adatos prie švirkšto.
- Į plastikinės ampulės viršų, kiek įmanoma giliau įkiškite 1 ml švirkštą be adatos.

Kol švirkštas vis dar yra ampulėje, apsukite ampulę su švirkštu aukštyn kojomis. Dabar švirkštas atsidūrė apačioje.

Kol švirkštas vis dar yra ampulėje, atsargiai patraukite stūmoklį žemyn.

- Patraukite, iki kol viršutinis stūmoklio kraštas atsisots ties juoda 0,6 ml linija.



- Patikrinkite, ar Jūsų 1 ml švirkšte nėra oro kišenėlių ar oro burbuliukų. Kaip pašalinti oro kišenėles ir oro burbuliukus iš švirkšto, žr. 6-8 žingsnius.
- Ištraukite švirkštą iš plastikinės ampulės.

Ant švirkšto uždėkite adatą.

- Netvirtinkite adatos per stipriai.
- Nenuimkite apsauginio adatos dangtelio.
- Nelieskite adatos.

Stiklinė injekcinio vandens ampulė



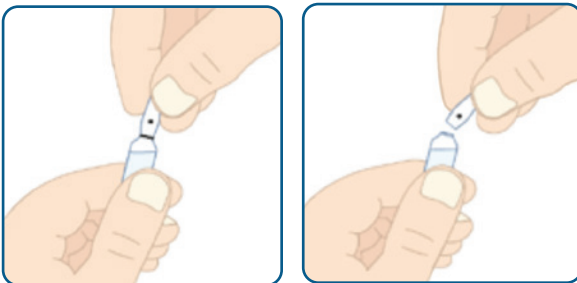
Stiklinė ampulė yra sandari talpyklė.

Prieš atidarydami injekcinio vandens ampulę, pasiruoškite 1 ml švirkštą, ant jo uždėdami adatą. Netvirtinkite adatos per stipriai.

- Nuimkite apsauginį adatos dangtelį.
- Nelieskite adatos

Kad ištrauktumėte injekcinį vandenį, atidarykite ampulę ties laužimo vieta, kaip parodyta anksčiau pateiktame paveikslėlyje.

- Ampulę laikykite taip, kad viršutinė dalis būtų nukreipta į viršų.
- Laužimo vietą nuvalykite alkoholiu suvilgytu tamponu.
- Vienoje rankoje laikykite apatinę ampulės dalį, kitoje – viršutinę dalį.
- Apatinę dalį laikydami stabiliai, nulaužkite viršutinę dalį.

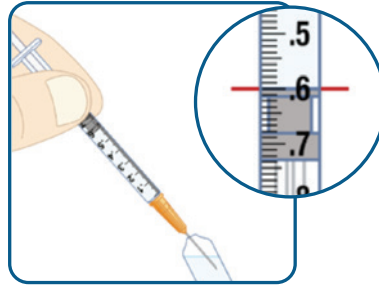


Įkiškite 1 ml švirkštą į stiklinę ampulę.

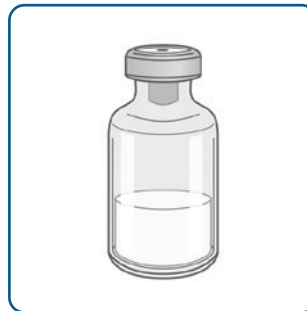
- Stiklinė ampulė paviršiaus atžvilgiu turi būti laikoma 45 laipsnių kampu.
- Adatą į ampulę įkišti kiek įmanoma giliau.

Kol adata vis dar yra ampulėje, atsargiai patraukite stūmoklį.

- Patraukite aukštyn, iki kol viršutinis stūmoklio kraštas atsistos ties juoda 0,6 ml linija.
- Patikrinkite, ar Jūsų 1 ml švirkšte nėra oro kišenėlių ar oro burbuliukų. Kaip pašalinti oro kišenėles ir oro burbuliukus iš švirkšto, žr. 6-8 žingsnius.



Stiklinis injekcinio vandens flakonas



Ant stiklinio flakono esantį plastikinį dangtelį reikia nuimti, kad atidengtumėte žemiau esantį guminį kamštį.

- Neišimkite guminio kamščio.

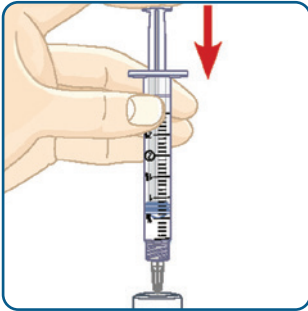
Ant 1 ml švirkšto uždėkite adatą. Netvirtinkite adatos per stipriai.

- Nuimkite apsauginį adatos dangtelį
- Nelieskite adatos.
- Patraukite stūmoklį žemyn, iki 0,6 ml linijos, kad į švirkštą įtrauktumėte oro.

Pastatykite flakoną ant kieto, lygaus paviršiaus.

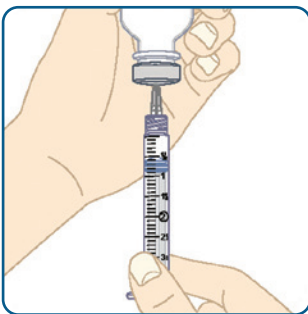
- 1 ml švirkšto adatą įkiškite į flakoną per guminį kamštį.
- Adata turi būti nukreipta žemyn
- Adata turi būti įkišta į flakoną iki galo.

Pastumkite stūmoklį žemyn iki galo.



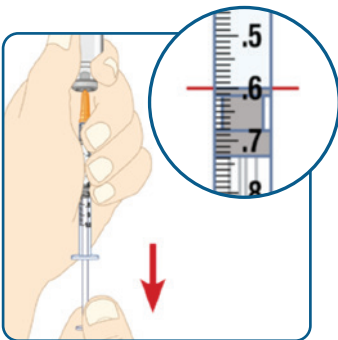
Kol adata vis dar yra flakone, apsukite švirkštą ir flakoną aukštyn kojomis. Dabar adata bus nukreipta į viršų.

- Neištraukite adatos iš flakono.



Atsargiai patraukite stūmoklį žemyn.

- Patraukite, iki kol viršutinis stūmoklio kraštas atsistos ties juoda 0,6 ml linija



6 Jeigu ištraukėte injekcinį vandenį iš flakono ar ampulės, visada patikrinkite, ar 1 ml švirkšte nėra susidariusių oro kišenėlių ar oro burbuliukų.

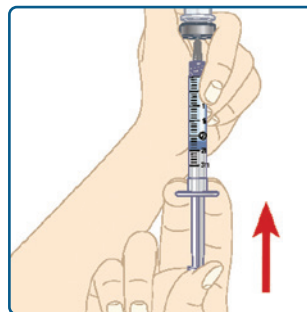
- Kartais švirkšto viduje susidaro dideli oro tarpai (oro kišenėlės). Švirkšte taip pat gali matytis mažesnių oro burbuliukų
- Kad įtrauktumėte reikiamą sterilaus injekcinio vandens kiekį į švirkštą, **išstumkite oro kišenėlę ar oro burbuliukus iš švirkšto.**



7 Išstumkite visas oro kišenėles ar oro burbuliukus.

Naudojant stiklinį flakoną arba plastikinę ampulę

- Kol švirkštas vis dar yra įkištas į stiklinį flakoną ar plastikinę ampulę, pabaksnokite švirkšto šoną, kad oro kišenėlė ir (arba) oro burbuliukai pakiltų į švirkšto viršų.
- Atsargiai pastumkite stūmoklį į viršų, kad išstumtumėte orą iš švirkšto.



Naudojant stiklinę ampulę

- Ištraukite švirkštą iš ampulės ir laikykite jį taip, kad adata būtų nukreipta į viršų.
- Pabaksnokite švirkšto šoną, kad oro kišenėlė ir (arba) oro burbuliukai pakiltų į švirkšto viršų.
- Atsargiai pastumkite stūmoklį į viršų, kad išstumtumėte orą iš švirkšto.

8 Patikrinkite injekcinio vandens kiekį.

- Jeigu švirkšte yra mažiau negu 0,6 ml injekcinio vandens, į švirkštą įtraukite daugiau injekcinio vandens ir pakartokite 6 ir 7 žingsnius, kol švirkšte bus 0,6 ml injekcinio vandens.

9 Kai švirkšte yra 0,6 ml injekcinio vandens, ištraukite švirkštą iš flakono ar ampulės.

- Nejudinkite stūmoklio.
- Nelieskite atidengtos švirkšto adatos, nes ji yra sterili, kitaip galite adatą pažeisti arba susižeisti patys.

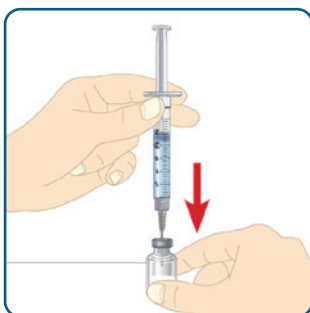
C ŽINGSNIS. Myalepta tirpinimas

10 Įsitinkinkite, kad Myalepta miltelių flakonas buvo išimtas iš šaldytuvo ir yra bent 10 minučių paliktas sušilti iki kambario temperatūros.

11 Nuo Myalepta miltelių flakono nuimkite plastikinį dangtelį.

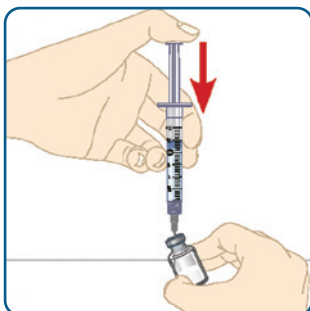
- Padėkite flakoną ant lygaus, tvirto paviršiaus
- Flakono viršų nuvalykite alkoholiu suvilgytu tamponu.

12 Įkiškite visą 1 ml švirkšto, kuriame yra 0,6 ml injekcinio vandens, adatą į Myalepta flakoną su milteliais.

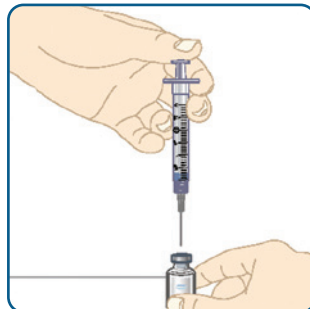


13 Buteliuką laikydami 45 laipsnių kampų stalo atžvilgiu, nykščiu lėtai paspauskite stūmoklį iki galo.

- Injekcinis vanduo turi tekėti vidine flakono sienele.
- Į flakoną reikia suleisti visą injekcinį vandenį.



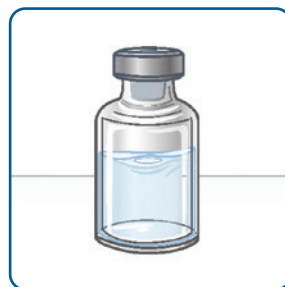
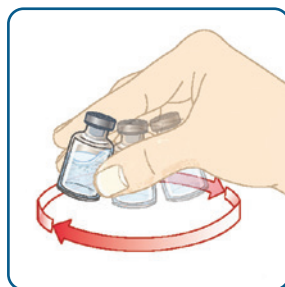
14 Ištraukite adatą iš flakono ir išmeskite švirkštą į aštrių atliekų šalinimo talpyklę.



15 Sumaišykite miltelius su injekciniu vandeniu

- Švelniai pasukiokite buteliuką (sukamaisiais judesiais).
- Iki kol milteliai ištirps ir skystis pasidarys skaidrus. **Nekratykite ir stipriai nemaišykite.**
- Kad tirpalas taptų skaidrus, reikės mažiau negu 5 minučių.

Gerai sumaišytas Myalepta tirpalas turi būti skaidrus, be sausų miltelių gumulėlių, burbuliukų ar putų. Nevartokite tirpalo, jeigu jis yra neskaidrus arba jame yra dalelių ar gumulėlių. Tokį tirpalą išmeskite ir viską pradėkite iš naujo nuo 1 žingsnio.

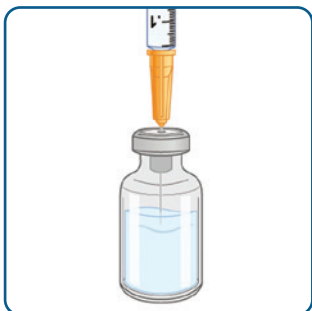


D ŽINGSNIS. Švirkšto užpildymas Myalepta injekcijai

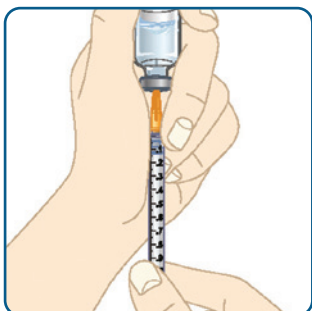
16 Kad suleistumėte Myalepta tirpalą, naudokite naują injekcijai skirtą švirkštą, kuris bus 0,3 ml, 1,0 ml arba 2,5 ml švirkštas ir jį Jums pateiks gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas. Nuimkite apsauginį adatos dangtelį.

- **Nelieskite** adatos.
- **Nejudinkite** stūmoklio.

17 Į flakoną, kuriame yra ištirpintas Myalepta tirpalas, per guminio kamščio centrą pilnai įkiškite adatą.

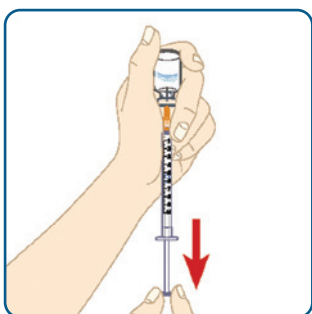


18 Kol adata vis dar yra flakone, apsukite flakoną su švirkštu aukštyn kojomis.



19 Laikydami adatą flakono viduje, patraukite stūmoklį žemyn.

- Viršutinis stūmoklio kraštas turi susilygiuoti su ant švirkšto esančia juoda riba, atitinkančia Myalepta tirpalo kiekį, kurį ruošiatės suleisti.

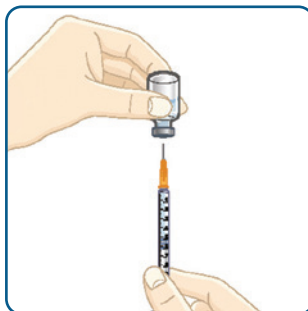


20 Patikrinkite, ar nėra oro kišenėlių ir oro burbuliukų.

- Jeigu matote oro kišenėlę ir oro burbuliukų, **atlikite tuos pačius 7 žingsnyje nurodytus veiksmus, kad pašalintumėte orą iš švirkšto.**

21 Jei švirkšte yra reikiamas Myalepta tirpalo dozės kiekis, ištraukite adatą iš flakono.

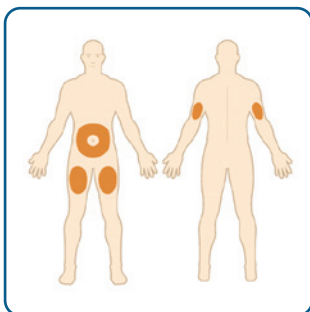
- **Nejudinkite** stūmoklio.
- **Nelieskite** adatos



E ŽINGSNIS. Injekcijos vietos parinkimas ir paruošimas

22 Atidžiai pasirinkite, kur norite suleisti Myalepta. Šį vaistą gali suleisti į toliau išvardytas vietas:

- skrandžio (pilvo) sritį, išskyrus 5 cm sritį, esančią tiesiogiai aplink bambą;
- šlaunį;
- užpakalinę rankos viršutinės dalies pusę.



Jeigu kiekvieną injekciją norite suleisti į tą pačią kūno sritį, neleiskite injekcijos į tą pačią vietą, kur leidote paskutinę injekciją.

- Jeigu leidžiate kitus vaistus, Myalepta negalima leisti į tą pačią vietą, kur leidote kitus vaistus.

23 Švari alkoholiu suvilgytu tamponu nuvalykite odą, kur planuojate susileisti, ir leiskite jai išdžiūti.

- Iki kol pradėsite leisti Myalepta, nelieskite nuvalytos srities.

F ŽINGSNIS. Myalepta suleidimas

Svarbu: Myalepta yra leidžiamas po oda („poodinis“). **Negalima** leisti į raumenį.

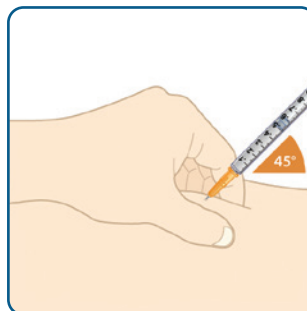
24 Kad suleistumėte po oda, viena ranka suimkite odą, kur planuojate atlikti injekciją.



25 Kita ranka laikykite švirkštą, kaip rašiklį.

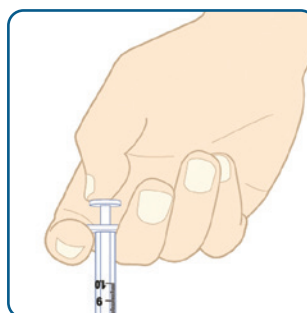
26 Švelniai įdurkite adatą į odą maždaug 45 laipsnių kampų kūno atžvilgiu.

- **Neįdurkite** adatos į raumenį
- Adata yra trumpa, todėl į odą 45 laipsnių kampų ją reikia įdurti visą.



27 Švelniai nykščiu paspauskite stūmoklį iki galo žemyn.

- Suleiskite visą vaistą.
- Jeigu švirkšte liko vaisto, negavote pilnos Jums skirtos dozės.



28 Ištraukite švirkštą iš odos.

G ŽINGSNIS. Panaudotų priemonių šalinimas

29 Abu panaudotus švirkštus, visus dangtelius, flakonus ar ampules nedelsiant išmeskite į aštrių atliekų šalinimo talpyklę.

- Kai aštrių atliekų šalinimo talpyklė užsipildo, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką, kaip tinkamai ją šalinti. Tam gali būti taikomi vietiniai reikalavimai.



Svarbu

- Nenaudokite švirkštų daugiau nei vieną kartą. Kiekvieną kartą naudokite naują švirkštą.
- Po reikiamos dozės ištraukimo, flakonai gali likti beveik pilnai užpildyti. Likusį tirpalą po vartojimo reikia išmesti.
- Kitos Myalepta dozės miltelių negalima tirpinti injekciniu vandeniu, kuris liko bet kurioje ampulėje ar flakone. Nepanaudotą injekcinį vandenį reikia išmesti į aštrių atliekų šalinimo talpyklę. Kiekvieną kartą, kai ruošiatės tirpinti Myalepta miltelius, naudokite naują injekcinio vandens ampulę ar flakoną.
- Pakartotinai nenaudokite švirkštų, dangtelių ar aštrių atliekų šalinimo talpyklės ir neišmeskite jų su buitinėmis atliekomis.
- Visada laikykite aštrių atliekų šalinimo talpyklę vaikams nepasiekiamoje vietoje.



Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Airija

Tel.: +370 52 369140
El. paštas: medinfo.lithuania@swixxbiopharma.com

Kodas: C-MTA/LT/0013
Paruošimo data: 2020 m. gruodis
Tvirtinimo data: 2021 m. gegužės mėn.