

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Myalepta 5,8 mg milteliai injekciniam tirpalui metreleptinas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Myalepta ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Myalepta
3. Kaip vartoti Myalepta
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Myalepta
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Myalepta ir kam jis vartojamas

Myalepta sudėtyje yra veikliosios medžiagos metreleptino. Metreleptinas yra panašus į žmogaus hormoną, vadinamą leptinu.

Kam Myalepta vartojamas

Myalepta vartojamas dėl nepakankamo leptino kiekio pasireiškusių komplikacijų gydymui lipodistrofija sergantiems pacientams.

Jis vartojamas suaugusiems, paaugliams ir 2 metų bei vyresniems vaikams:

- sergantiems generalizuota lipodistrofija (kai visame organizme yra nepakankamai riebalinio audinio).

Jis vartojamas suaugusiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams, kai kiti gydymo būdai neveiksmingi:

- sergantiems paveldėta daline lipodistrofija (taip pat vadinama įgimta arba šeimine lipodistrofija);
- arba daline lipodistrofija, kurią sukėlė organizmo atsakas į tam tikrą poveikį, pavyzdžiui virusinę ligą (taip pat vadinama įgyta lipodistrofija).

Kaip Myalepta veikia

Natūralus leptinas yra gaminamas riebaliniame audinyje ir atlieka daugelį funkcijų organizme, įskaitant:

- kontroliuoja alkio pojūtį ir energijos lygius;
- padeda insulinui kontroliuoti cukraus kiekį organizme.

Metreleptinas veikia kopijuodamas leptino poveikį. Tai pagerina organizmo gebėjimą kontroliuoti energijos lygius.

2. Kas žinotina prieš vartojant Myalepta

Myalepta vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija metreleptinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Myalepta, jeigu:

- esate nėščia;
- jeigu kada nors sirgote vėžiu, vadinamu limfoma;
- jeigu kada nors buvo problemų dėl kraujo (tokių kaip mažas kraujo ląstelių kiekis);
- jeigu kada nors sirgote kasa vadinamo organo uždegimu („pankreatitu“);
- jeigu yra ar kada nors buvo imuninės sistemos sutrikimų (autoimuninė liga, įskaitant autoimuninės kilmės kepenų sutrikimus).

Limfoma

Nepriklausomai nuo to, ar vartojamas Myalepta, lipodistrofija segantys žmonės gali susirgti kraujo vėžiu, vadinamu limfoma.

Tačiau vartojant šio vaisto, rizika susirgti limfoma gali būti padidėjusi.

Jūsų gydytojas nuspręs, ar Jums galima vartoti Myalepta ir gydymo metu Jus stebės.

Pavojingos ir sunkios infekcijos

Gydymo Myalepta metu Jūsų organizmas gali gaminti antikūnus, kurie gali padidinti pavojingų ar sunkių infekcijų pasireišimo riziką. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei stipriai pakils temperatūra ir kartu pasireikš padidėjęs nuovargis (žr. 4 skyrių).

Mažas cukraus kiekis kraujyje, vartojant insulino ar kitų vaistų nuo diabeto

Jei vartojate vaistų, tokių, kaip insulinas, ar kitų vaistų nuo diabeto, gydytojas atidžiai stebės cukraus kiekį kraujyje. Jeigu reikės, gydytojas pakeis insulino ar kitų vaistų dozes.

Tai svarbu siekiant išvengti per mažo cukraus kiekio kraujyje (hipoglikemijos). Mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai pateikiami 4 skyriuje „Didelio ir mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai“.

Didelis cukraus ir riebalų kiekis kraujyje

Vartojant Myalepta, gali būti per didelis cukraus (hiperglikemija) ar riebalų (hipertrigliceridemija) kiekis kraujyje; tai gali būti požymis, kad šis vaistas veikia ne taip, kaip turėtų. Didelio cukraus ir riebalų kiekio kraujyje požymiai pateikiami 4 skyriuje „Didelio ir mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai“ ir „Didelio riebalų kiekio kraujyje požymiai“.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėjote bet kokius paminėtus ir 4 šio lapelio skyriuje apibūdintus požymius, arba dėl to nesate tikri. Jūsų gydytojui gali reikėti pakeisti Jūsų gydymą.

Autoimuninė liga

Žmonėms, kuriems yra ar kada nors buvo imuninės sistemos sutrikimų (autoimuninė liga, įskaitant autoimuninės kilmės kepenų sutrikimus), simptomai gali pablogėti vartojant Myalepta. Pasitarkite su savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėju dėl to, kokius simptomus turėtumėte stebėti, dėl kurių reikėtų atlikti tolesnius tyrimus.

Alerginės reakcijos

Gydymo Myalepta metu Jums gali pasireikšti alerginių reakcijų. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškė bet kokios alerginės reakcijos požymiai. Alerginės reakcijos požymiai pateikiami 4 skyriuje „Alerginės reakcijos“.

Vaisingumas

Myalepta gali didinti lipodistrofija sergančių moterų vaisingumą (žr. „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“).

Myalepta sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto neduokite jaunesniems kaip 2 metų generalizuota distrofija sergantiems vaikams, arba jaunesniems kaip 12 metų daline distrofija sergantiems vaikams. Kadangi nežinoma, kaip vaistas veikia jaunesnius, nei nurodytas amžius, vaikus.

Kiti vaistai ir Myalepta

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui. Myalepta gali įtakoti kitų vaistų veikimą. Taip pat kai kurie kiti vaistai gali įtakoti šio vaisto veikimą. Visų pirma pasakykite gydytojui, jeigu vartojate bet kurio iš toliau išvardytų vaistų:

- hormoninių kontraceptikų, nes Myalepta gali sumažinti jų veiksmingumą apsaugant nuo nėštumo;
- teofilino, vartojamo plaučių ligoms, tokioms kaip astma;
- kraują skystinančių vaistų (tokių kaip varfarinas ar fenprokumonas);
- imuninę sistemą slopinančių vaistų (tokių kaip ciklosporinas);
- vaistų nuo diabeto (tokių kaip insulinas arba insulino sekreciją skatinantys vaistai), žr. 2 skyrių. ‘Mažas cukraus kiekis kraujyje, vartojant insulino ar kitų vaistų nuo diabeto’.

Jeigu vartojate bet kurio iš anksčiau išvardytų vaistų arba dėl to nesate tikri, prieš vartodami Myalepta, pasitarkite su savo gydytoju. Myalepta vartojimo metu kai kurių vaistų vartojimą reikės stebėti, kadangi šių vaistų dozes gali reikėti pakeisti.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Jeigu esate nėščia arba galite pastoti, Myalepta vartoti negalima, kadangi nežinoma, koks gali būti Myalepta poveikis negimusiam kūdikiui. Myalepta vartojimo metu vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepciją, įskaitant nehormoninius metodus, tokius kaip prezervatyvai. Aptarkite tinkamus kontracepcijos metodus su gydytoju, nes Myalepta gali sumažinti hormoninių kontraceptikų veiksmingumą apsaugant nuo nėštumo.

Nežinoma, ar Myalepta patenka į motinos pieną. Jeigu žindote ar ketinate tai daryti, pasitarkite su gydytoju. Jūs kartu su gydytoju nuspręsite ar vartojant šio vaisto toliau tęsti žindimą, ar jį nutraukti, atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir Myalepta naudą motinai.

Myalepta gali didinti lipodistrofija sergančių moterų vaisingumą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Myalepta gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai. Vartodami šį vaistą, galite jaustis apsvaigę ar pavargę. Jei taip atsitiktų, nevairuokite, nedirbkite su jokiais įrankiais ar mechanizmais. Jeigu abejojate, kreipkitės į savo gydytoją.

3. Kaip vartoti Myalepta

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Myalepta yra vieną kartą per parą po oda suleidžiama injekcija (poodinė injekcija). Šis vaistas skirtas 2 metų ir vyresniems generalizuota lipodistrofija sergantiems vaikams, paaugliams ir suaugusiems; jis taip pat skirtas 12 metų ir vyresniems daline lipodistrofija sergantiems vaikams, paaugliams ir suaugusiems.

Šio vaisto vartojimo metu, Jus ar Jūsų vaiką atidžiai stebės gydytojas ir jis nuspręs, kokią dozę Jums ar Jūsų vaikui vartoti.

Gydytojas gali nuspręsti, kad vaistą galite susileisti patys. Gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas parodys, kad paruošti ir suleisti šį vaistą.

- Jeigu nebuvote apmokytas, **nebandykite** šio vaisto ruošti ar susileisti.

Kiek reikia suleisti

Myalepta dozė gali keistis, priklausomai nuo to, kaip vaistas veikia. Kad būtų paruoštas injekcijai tinkamas tirpalas, Myalepta milteliai yra ištirpinami sumaišant juos su injekciniu vandeniu.

Perskaitykite „Vartojimo instrukcijos“, kuriose aprašyta, kaip prieš injekciją paruošti tirpalą.

Gydytojas skyrė Jums tinkamą dozę, remdamasis šiais duomenimis:

- Jei sveriate 40 kg arba mažiau:
 - Pradinė dozė yra 0,06 mg (0,012 ml tirpalo) kiekvienam kūno svorio kilogramui.
- Jei esate daugiau kaip 40 kg sveriantis **vyras**:
 - Pradinė dozė yra 2,5 mg (0,5 ml tirpalo).
- Jei esate daugiau kaip 40 kg sverianti **moteris**:
 - Pradinė dozė yra 5 mg (1 ml tirpalo).

Jūsų gydytojas arba vaistininkas nurodys, kiek tirpalo reikia suleisti. Jeigu abejojate, kiek tirpalo reikia suleisti, prieš atlikdami injekciją pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

- Kokį švirkštą naudoti vaisto suleidimui, priklauso nuo jums paskirtos dozės.
 - Vaistininkas duos tinkamą švirkštą injekcijai.
 - Žr. „Vartojimo instrukcijas“, kad sužinotumėte, kokį švirkštą naudoti.
- Kad sužinotumėte, kiek vaisto suleisti (mililitrais), padalinkite skirtą dozę (miligramais) iš 5.
 - Pavyzdžiui, jeigu Jums skirta 5 mg Myalepta dozė, 5 mg padalinus iš 5 gaunasi 1 ml; tai yra tirpalo kiekis, kurį reikia suleisti, naudojant 1 ml švirkštą.
- Jei Jums skirta 1,5 mg (0,30 ml tirpalo) arba mažesnė dozė, naudokite 0,3 ml švirkštą.
 - Ant 0,3 ml švirkšto reikiamos injekcijos dydis nurodytas ne „ml“, o vienetais (angl. *units*). Daugiau informacijos apie skirtingų švirkštų naudojimą, žr. „Vartojimo instrukcijas“ (7 skyrių).
 - Kad sužinotumėte, kiek tirpalo (vienetais) suleisti, padalinkite skirtą dozę (miligramais) iš 5, ir gautą skaičių iš 100.

Jeigu reikia suleisti 1 ml ar daugiau Myalepta tirpalo, gydytojas gali nurodyti dozę padalinti į dvi atskiras injekcijas. Tai gali padėti injekcijas padaryti patogesnėmis.

Jeigu abejojate, kiek tirpalo reikia suleisti, prieš atlikdami injekciją pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Jeigu skiriamos mažos dozės / maži tūriai (pvz., vaikams), po reikiamos dozės ištraukimo, flakonai lieka beveik pilnai užpildyti. Likusį tirpalą po vartojimo reikia išmesti.

Ką daryti pavartojus per didelę Myalepta dozę?

Pavartojus per didelę Myalepta dozę, nedelsiant kreipkitės į gydytoją arba vykite į artimiausią ligoninę. Gydytojas Jus stebės dėl šalutinio poveikio pasireiškimo.

Pamiršus pavartoti Myalepta

- Jei pamiršote susileisti dozę, susileiskite iš karto, kai prisiminsite.
- Kitą dieną tęskite vartojimą įprasta tvarka.
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą.

Jeigu susileidote per mažai Myalepta, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Gydytojas Jus stebės dėl šalutinio poveikio pasireiškimo.

Nustojus vartoti Myalepta

Nenutraukite Myalepta vartojimo, prieš tai nepasitarę su gydytoju. Gydytojas nuspręs, ar galima nutraukti šio vaisto vartojimą.

Jeigu Myalepta vartojimą nutraukti reikia, iki visiško vartojimo nutraukimo Jūsų gydytojas laipsniškai mažins dozę per dviejų savaitių laikotarpį. Gydytojas taip pat nurodys laikytis mažai riebalų turinčios dietos.

- Svarbu laipsniškai mažinti dozę per dviejų savaitių laikotarpį, kadangi tai padeda išvengti staigaus riebalų (vadinamų trigliceridais) kiekio padidėjimo kraujyje.
- Staigus trigliceridų kiekio padidėjimas kraujyje gali sukelti kasos uždegimą (pankreatitą). Laipsniškas dozės mažinimas ir mažai riebalų turinčios dietos laikymasis gali padėti išvengti kasos uždegimo.

Negalima nutraukti Myalepta vartojimo, nebent taip nurodė gydytojas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Galimas šio vaisto šalutinis poveikis:

Sunkūs šalutiniai poveikiai

Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu pastebėjote bet kurį iš šių sunkių šalutinių poveikių, kadangi Jums gali būti reikalinga skubi pagalba. Jeigu negalite susisiekti su gydytoju, kreipkitės skubios medicininės pagalbos:

- mažas cukraus (gliukozės) kiekis kraujyje, žr. skyrių „Didelio ir mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai“ toliau;
- padidėjęs cukraus (gliukozės) kiekis kraujyje;
- kraujo krešulys Jūsų venose (giliųjų venų trombozė): apatinėje kojos dalyje arba šlaunyje pasireiškiantis skausmas, patinimas, šiluma ir paraudimas;
- skystis Jūsų plaučiuose: pasunkėjęs kvėpavimas ar kosulys;
- jeigu jaučiatės mieguistas ar sumišęs.

Alerginės reakcijos

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėjote bet kokią sunkią alerginę reakciją, įskaitant:

- kvėpavimo sutrikimus;
- odos patinimą ar paraudimą, dilgėlinę;
- veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimą;
- pilvo skausmą, pykinimą ir vėmimą;
- apalpimą arba apsvaigimą;
- stiprų skausmą skrandyje (pilve);
- labai greitą širdies plakimą.

Kasos uždegimas („pankreatitas“):

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėjote bet kokį kasos uždegimo požymį, įskaitant:

- staigų stiprų skrandžio (pilvo) skausmą;
- pykinimą ar vėmimą;
- viduriavimą.

Kitas šalutinis poveikis

Jeigu pastebėjote bet kurį iš toliau išvardytų šalutinių poveikių, kreipkitės į gydytoją.

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- svorio sumažėjimas.

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- susidomėjimo maistu praradimas;
- galvos skausmas;
- plaukų slinkimas;
- neįprastai gausus ar ilgas kraujavimas menstruacijų metu;
- nuovargio jausmas;
- kraujosruvos, paraudimas, niežėjimas arba dilgėlinė injekcijos vietoje;
- organizmas pradeda gaminti antikūnus prieš metotreptiną, dėl to gali padidėti sunkių ir sudėtingų infekcijų rizika. Galite pastebėti, kad Jums pakilo temperatūra kartu su didėjančiu nuovargiu.

Dažnis nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- gripas;
- krūtinės infekcija;
- diabetas;
- didesnis nei įprasta noras valgyti arba persivalgymas;
- greitesnis nei įprasta, širdies ritmas;
- kosulys;
- dusulys;
- raumenų skausmas („mialgija“);
- sąnarių skausmas;
- rankų ir pėdų patinimas;
- riebalinio audinio padidėjimas;
- patinimas ar poodinis kraujavimas injekcijos vietoje;
- skausmas injekcijos vietoje;
- niežulys injekcijos vietoje;
- bendras diskomforto, nesmagumo ar skausmo pojūtis („negalavimas“);
- padidėjęs riebalų kiekis kraujyje („trigliceridų“) (žr. skyrių „Didelio riebalų kiekio požymiai“ toliau);
- tyrimais nustatomas „HbA1c“ kiekio padidėjimas kraujyje;
- svorio padidėjimas;
- patinimas arba kraujavimas po oda („hemoragija“);
- didelė cukraus koncentracija kraujyje (žr. skyrių „Didelio ir mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai“ toliau).

Jeigu pastebėjote bet kurį iš išvardytų šalutinių poveikių, kreipkitės į gydytoją.

Didelio ir mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai

Mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai yra šie:

- svaigulys;
- didesnis mieguistumas ar pasimetimas;
- nerangumas ir jei iš rankų krenta daiktai;
- didesnis nei įprasta alkis;
- didesnis nei įprasta prakaitavimas;
- didesnis dirglumas ar didesnis nervingumas.

Jeigu pastebėjote net kurį iš išvardytų požymių, arba nesate tikri, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją. Gydytojui gali prireikti pakeisti Jūsų gydymą.

Didelio cukraus kiekio kraujyje požymiai yra šie:

- stiprus troškulys ar alkis;
- padažnėjęs šlapinimasis;
- didesnio mieguistumo pojūtis;
- pykinimas ar vėmimas;
- neryškus matymas;
- krūtinės ar nugaros skausmas;
- dusulys.

Didelio riebalų kiekio požymiai

Didelio riebalų kiekio požymiai yra šie:

- krūtinės skausmas;
- skausmas po šonkauliais, toks, kaip rėmuo ar nevirškinimas;
- pykinimas ar vėmimas.

Jeigu pastebėjote bet kurį iš išvardytų šalutinių poveikių, kreipkitės į gydytoją.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi:

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos

Tel.: 8 800 73568

El. paštas: NepageidaujamaR@vvkt.lt

Pranešimo forma pildymui internetu: <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv>

Pranešimo forma skelbiama

<https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>

Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Myalepta

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant flakono ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C). Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ištirpinus, tirpalą reikia vartoti nedelsiant, jo negalima laikyti vėlesniam vartojimui.

Nesuvartotą vaistą sunaikinti.

Jeigu tirpalas neskaidrus, spalvotas arba jame matomos dalelės ar gumulėliai, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Myalepta sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra metreleptinas.
Kiekviename flakone yra 5,8 mg metreleptino. Ištirpinus flakono turinį 1,1 mililitro injekcinio vandens, kiekviename mililitre yra 5 mg miligramai metreleptino.
- Pagalbinės medžiagos yra glicinas, sacharozė, polisorbatai 20, glutamo rūgštis, natrio hidroksidas (pH koreguoti).

Myalepta išvaizda ir kiekis pakuotėje

Myalepta tiekiamas kaip milteliai injekciniam tirpalui (*powder for injection*). Tai yra balti milteliai stikliniame flakone, kuris uždarytas guminiu kamščiu, aliuminio uždoriu ir mėlynu plastikiniu nuplėšiamu dangteliu.

Myalepta tiekiamas pakuotėmis, kuriose yra 1 arba 30 flakonų.

Jūsų šalyje gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas atskirai Jums duos tinkamus švirkštus, adatas, tamponus ir injekcinį vandenį, kada galėtumėte paruošti ir suleisti Myalepta. Jie taip pat jums duos „aštrių atliekų šalinimo talpyklę“, į kurią sudėsite panaudotus flakonus, švirkštus ir adatas.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 03/2023.

Šis vaistas registruotas išimtinėmis sąlygomis. Tai reiškia, kad dėl ligos retumo gauti visos informacijos apie šį vaistą nebuvo įmanoma.
Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės naują informaciją apie šį vaistą ir prireikus atnaujins šį lapelį.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas jų gydymą.

Vartojimo instrukcijos

Prieš vartodami Myalepta, pirmiausiai perskaitykite 1 – 6 šio pakuotės lapelio skyrius, tuomet perskaitykite šias vartojimo instrukcijas.

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

Papildoma mokomoji informacija

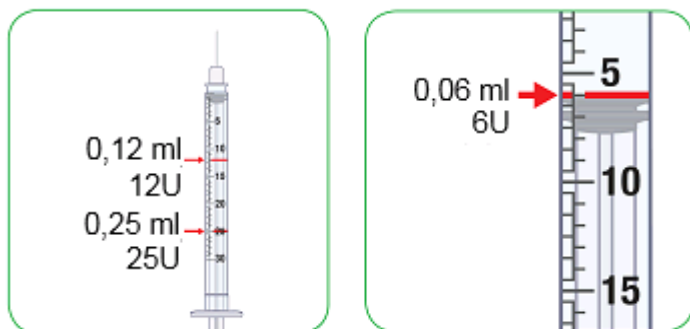
Yra papildoma mokomoji informacija ir vaizdo įrašai, kurie yra skirti padėti Jums išmokti taisyklingai vartoti Myalepta. Kaip šią informaciją gauti, pasakys Jūsų gydytojas.

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.



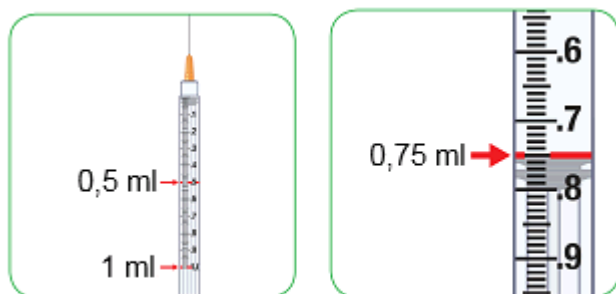
- Kad būtų lengviau Myalepta tirpalą sušleisti naudojant mažą 0,3 ml švirkštą, paskutiniame toliau pateikiamos lentelės stulpelyje nurodomas ant švirkšto esantis matmuo vienetais „Unit“, kuris atitinka skirtingas Jūsų gydytojo, slaugytojo ar vaistininko Jums paskirtas dozes.

Dozės mililitrais vertimas į dozę vienetais „Units“, kai naudojamas 0,3 ml švirkštas

Vaiko svoris	Myalepta dozė	Sumaišyto Myalepta tirpalo kiekis	Sumaišyto Myalepta tirpalo kiekis, kurį reikia suleisti, išreikštas vienetais „Units“ 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

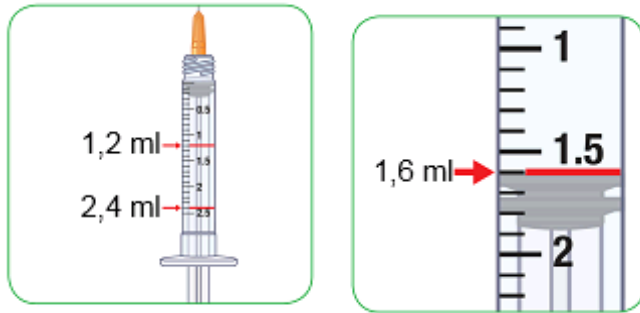
1 ml švirkšto naudojimas

- Šis švirkštas nurodo suleidžiamą dozę mililitrais, todėl leiskite tokią dozę, kokią nurodė Jūsų gydytojas, slaugytojas ar vaistininkas. Jums nereikia paversti dozės mililitrais į vienetus „Units“.
- 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 „Units“.
- 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.



A žingsnis: pasiruošimas

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 3 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 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: 3 ml švirkšto pripildymas 1,1 ml injekcinio vandens

4) Iš plastikinio įpakavimo išimkite 3 ml švirkštą. Kiekvieną kartą naudokite naują švirkštą.

- 3 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 3 ml švirkštą įtraukite 1,1 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 kamščiu)

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

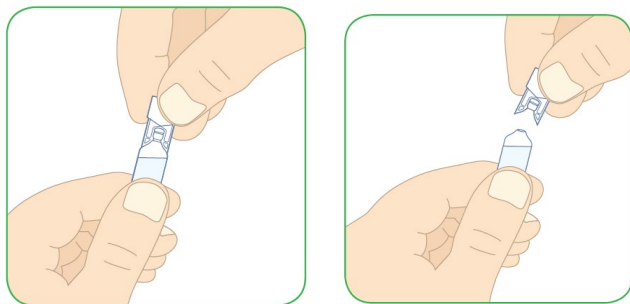
Plastikinė injekcinio vandens ampulė



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.

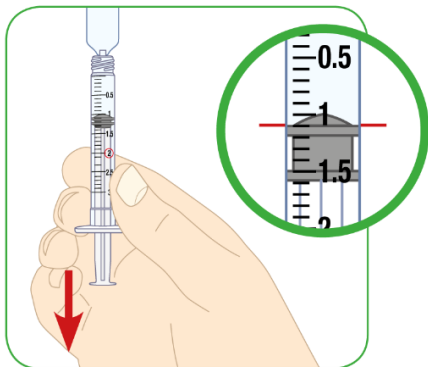


- Neprijunkite adatos prie švirkšto.
- Į plastikinės ampulės viršų, kiek įmanoma giliau įkiškite 3 ml švirkštą be adatos.

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 atsistos ties juoda 1,1 ml linija.



- Patikrinkite, ar Jūsų 3 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



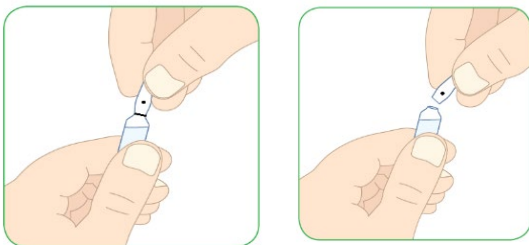
Stiklinė ampulė yra sandari talpyklė.

Prieš atidarydami injekcinio vandens ampulę, pasiruoškite 3 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.

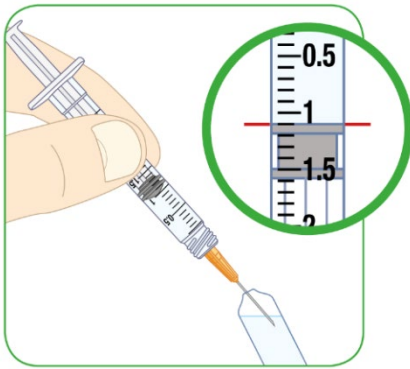


Įkiškite 3 ml švirkštą į stiklinę ampulę.

- 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 1,1 ml linija.
- Patikrinkite, ar Jūsų 3 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 3 ml švirkšto uždėkite adatą. Netvirtinkite adatos per stipriai.

- Nuimkite apsauginį adatos dangtelį.
- Nelieskite adatos.
- Patraukite stūmoklį žemyn, iki 1,1 ml linijos, kad į švirkštą įtrauktumėte oro.

Pastatykite flakoną ant kieto, lygaus paviršiaus.

- 3 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.



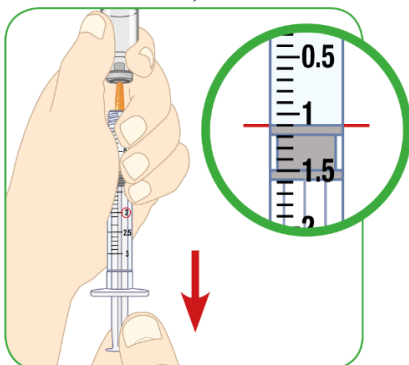
Kol adata vis dar yra flakone, apsukite švirkštą ir flakoną aukštyn kojomis. Dabar adata bus nukreipta į viršų.

- Neištraukite adatos iš flakono.



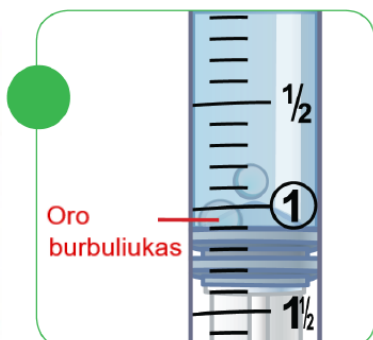
Atsargiai patraukite stūmoklį žemyn.

- Patraukite, iki kol viršutinis stūmoklio kraštas atsistos ties juoda 1,1 ml linija.



6) Jeigu ištraukėte injekcinį vandenį iš flakono ar ampulės, visada patikrinkite, ar 3 ml švirkšte nėra susidariusių oro kišenėlių ar oro burbuliukų.

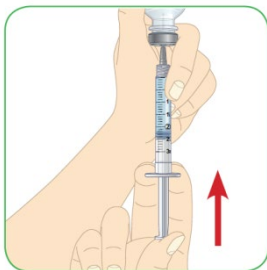
- Karatais švirkšto viduje susidaro dideli oro tarpai (oro kišenėlės). Švirkšte taip pat gali matytis mažesnių oro burbuliukų.
- Kad įtrauktumėte reikiamą sterilaus injekcinio vandens kiekį į švirkštą, **ištumkite oro kišenėlę ar oro burbuliukus iš švirkšto.**



7) Išstumkite visas oro kišenes 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 1,1 ml injekcinio vandens, į švirkštą įtraukite daugiau injekcinio vandens ir pakartokite 6 ir 7 žingsnius, kol švirkšte bus 1,1 ml injekcinio vandens.

9) Kai švirkšte yra 1,1 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

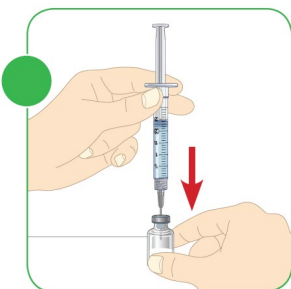
10) Įsitikinkite, kad Myalepta miltelių flakonas buvo išimtas iš šaldytuvo ir yra bent 10 minučių paliktas sušilti iki kambario temperatūros.

11) Nuo Myalepta miltelių flakono nuimkite plastikinį dangtelį.

Padėkite flakoną ant lygaus, tvirto paviršiaus.

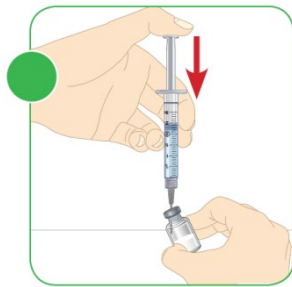
Flakono viršų nuvalykite alkoholiu suvilgytu tamponu.

12) Įkiškite visą 3 ml švirkšto, kuriame yra 1,1 ml injekcinio vandens, adatą į Myalepta flakoną su milteliais.

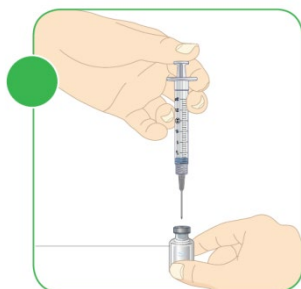


13) Buteliuką laikydami 45 laipsnių kampų stalo atžvilgiu, nykščiu lėtai paspauskite stūmoklį iki galo.

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



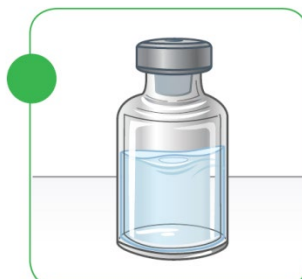
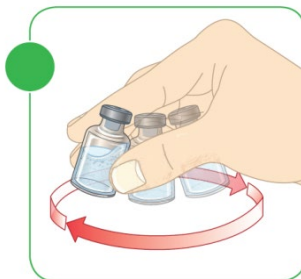
14) Ištraukite adatą iš flakono ir išmeskite švirkštą į aštrių atliekų šalinimo talpyklę.



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.

Gera 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.

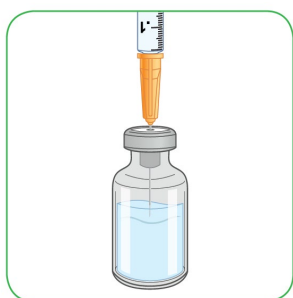


D žingsnis: švirkšto užpildymas Myalepta injekcijai

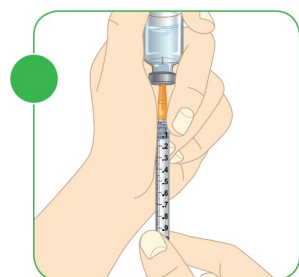
16) Kad suleistumėte Myalepta tirpalą, naudokite naują injekcijai skirtą švirkštą, kuris bus 0,3 ml, 1,0 ml arba 2,5 ml švirkštas ir jį Jums pateiks gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas. Nuimkite apsauginį adatos dangtelį.

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

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

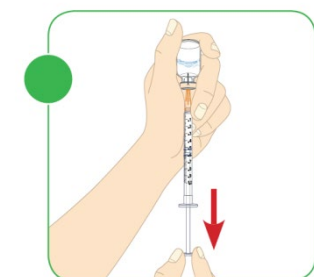


18) Kol adata vis dar yra flakone, apsukite flakoną su švirkštu aukštyn kojomis.



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.

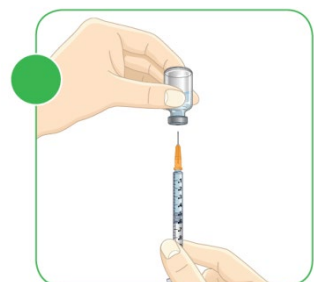


20) Patikrinkite, ar nėra oro kišenėlių ir oro burbuliukų.

- 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.

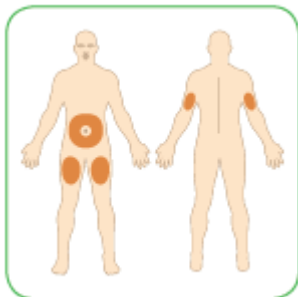
- **Nejudinkite** stūmoklio.
- **Nelieskite** adatos.



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 kampą kūno atžvilgiu.

- **Neįdurkite** adatos į raumenį.
- Adata yra trumpa, todėl į odą 45 laipsnių kampą 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.
- Pakartotinai nenaudokite švirkštų, dangtelių ar aštrių atliekų šalinimo talpyklės ir neišmeskite jų su buitinėmis atliekomis.
- Visada laikykite aštrių atliekų šalinimo talpyklę vaikams nepasiekiamoje vietoje.