

MYALEPTA[®] ▼

(metreleptin pulver til
injektionsvæske, opløsning)

INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

11,3 mg hætteglas

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

myalepta[®]
metreleptin

**AMRYT**
P H A R M A

Instruktioner vedrørende anvendelsen

Inden du giver dig selv dette lægemiddel derhjemme, vil lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet oplære dig i, hvordan du klargør og injicerer Myalepta. Kontakt dem, hvis du er i tvivl om noget, eller hvis du skal bruge flere oplysninger eller hjælp. Giv dig god tid til omhyggeligt at klargøre og injicere lægemidlet. Når man medregner den tid, det tager for hætteglasset at få stuetemperatur, efter at du har taget det ud af køleskabet, kan det tage cirka 20 minutter i alt.

Mere undervisningsmateriale

Du kan finde mere undervisningsmateriale og videoer, så du bedre forstår, hvordan du bruger Myalepta korrekt, på www.myaleptainfo.eu. Videoen kan også ses via følgende QR-kode:

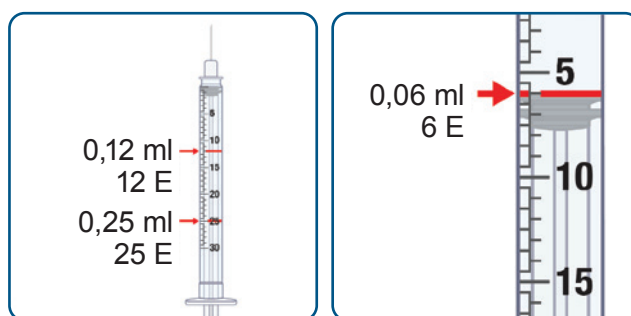


Aflæsning af sprøjten

Lad stemplets øverste kant flugte med stregen for den ordinerede dosis. Nedenfor vises eksempler for de forskellige sprøjtestørrelser. Hvis din sprøjte ser anderledes ud, eller hvis den har andre dosismarkeringer, skal du tale med lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet for at få flere oplysninger.

Brug af 0,3 ml-sprøjten

- 0,3 ml-sprøjten viser injektionsmængden som 'E' i stedet for 'ml'.
- 'E' betyder 'enheder'.
- 1 E er det samme som 0,01 ml.
- Hver 5 E vises som et tal med en længere streg. Det er det samme som 0,05 ml.
- Hver 1 E vises som en kortere streg mellem de længere streger. Det er det samme som 0,01 ml.
- Hver 0,5 E vises som en tynd streg mellem de to 1 E-streger. Det er det samme som 0,005 ml.



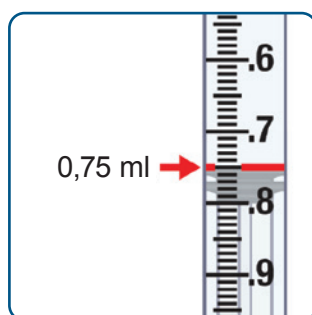
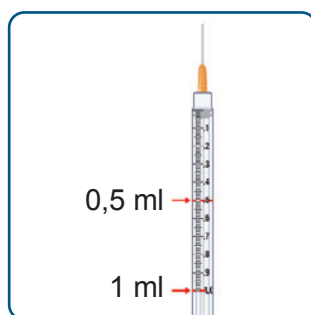
- Som hjælp ved injektion af Myalepta-opløsning med den lille 0,3 ml-sprøjte viser den sidste kolonne i tabellen nedenfor målingen i 'enheder' på sprøjten, der svarer til de forskellige mulige doser af lægemidlet, som lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet har ordineret.

Omregning af dosis fra 'ml' til 'enheder', når 0,3 ml-sprøjten bruges

Barnets vægt	Myalepta-dosis	Mængde af blandet Myalepta-opløsning	Mængde af blandet Myalepta-opløsning til injektion i 'måleenheder' på 0,3 ml-sprøjten
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

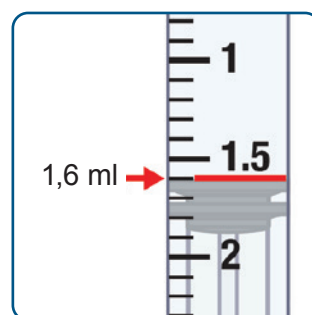
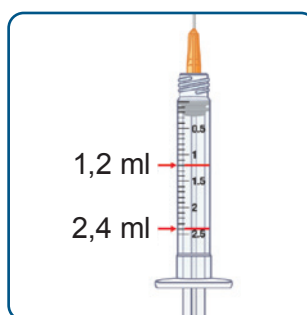
Brug af 1 ml-sprøjten

- Denne sprøjte viser injektionsmængden i ml, så du skal injicere den mængde, du har fået at vide af lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet. Du behøver ikke at omregne mængden fra ml til enheder.
- Du får 1 ml-sprøjten, hvis din daglige dosis er over 1,5 mg op til 5 mg, der som volumen er over 0,3 ml op til 1,0 ml Myalepta-opløsning.
- Hver 0,1 ml vises som et tal med en længere streg.
- Hver 0,05 ml vises som en mellemlang streg.
- Hver 0,01 ml vises som en kortere streg.



Brug af 2,5 ml-sprøjten

- Denne sprøjte viser injektionsmængden i ml, så du skal injicere den mængde, du har fået at vide af lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet. Du behøver ikke at omregne mængden fra ml til enheder.
- Du får 2,5 ml-sprøjten, hvis din daglige dosis er over 5 mg op til 10 mg, der som volumen er over 1,0 ml Myalepta-opløsning.
- Hver 0,5 ml vises som et tal ved siden af en længere streg.
- Hver 0,1 ml vises som en kortere streg mellem de længere streger.



TRIN A: Opstilling

- 1** Saml alle de materialer, du skal bruge til injektionen. Lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet har givet dem til dig.

Anbring følgende på en ren, godt oplyst arbejdsflade:

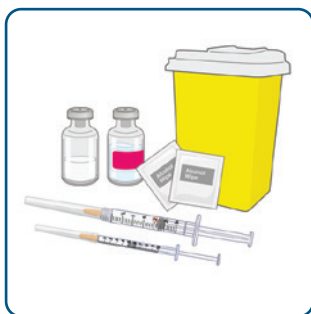
- Et hætteglas med Myalepta-pulver.
- En beholder med vand til injektionsvæsker til opløsning af Myalepta-pulveret.
 - Vand til injektionsvæsker fås i glas eller plastampuller eller hætteglas af glas med en gummiprop.
- Spritservietter (til at rense huden, der hvor du skal injicere, og til at rense toppen af hætteglassene).
- Kanylebøtte (til sikker bortskaffelse af injektionsudstyret bagefter).

Du skal også bruge 2 sprøjter:

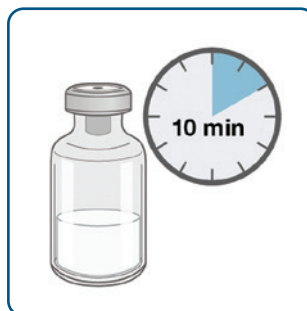
- Én 3 ml-sprøjte med en 21 gauge/40 mm-kanyle til opløsning af pulveret.
- Én injektionssprøjte med en meget kortere kanyle til injektion af opløsningen under huden.

Lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet vælger kanylens størrelse afhængigt af din dosis af Myalepta.

- Hvis din dosis er 1,5 mg eller mindre, skal du bruge en 0,3 ml-sprøjte.
- Hvis din dosis er over 1,5 mg op til 5 mg, skal du bruge en 1 ml-sprøjte.
- Hvis din dosis er over 5 mg, skal du bruge en 2,5 ml-sprøjte.
- Hvis din dosis er over 5 mg, kan lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet have fortalt dig, at du skal indgive dosen som to separate injektioner. Se indlægssedlens punkt 3 "Så meget skal du injicere" for at få flere oplysninger.



- 2** Inden du klargør Myalepta opløsningen, skal hætteglasset med pulver stå uden for køleskabet i cirka 10 minutter, så det får stuetemperatur.



- 3** Vask hænder, inden du klargør lægemidlet.

TRIN B: Fyld 3 ml-sprøjten med 2,2 ml vand til injektionsvæsker

4 Tag 3 ml-sprøjten ud af plastomslaget. Brug altid en ny sprøjte.

- Du får 3 ml-sprøjten og kanylen separat.
- Hvordan kanylen sættes på sprøjten afhænger af, om du har fået vand til injektionsvæsker i en plastampul, en glasampul eller et hætteglas af glas. Der findes specifikke instruktioner nedenfor.

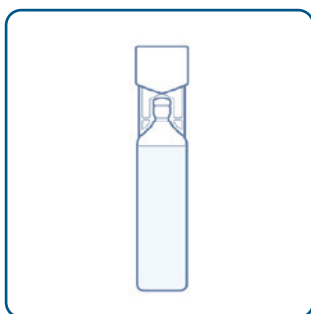
5 Træk 2,2 ml vand til injektionsvæsker op i 3 ml-sprøjten.

Lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet vil udlevere vand til injektionsvæsker sammen med hætteglasset med lægemidlet og sprøjterne. Vandet blandes med Myalepta-pulveret for at opløse pulveret, så det bliver til det flydende lægemiddel, du skal injicere. Vandet leveres i enten:

- En plastampul
- En glasampul
- Et hætteglas af glas (med gummiprop)

Brug altid en ny ampul eller et nyt hætteglas med vand til injektionsvæsker. Brug aldrig rester af vand til injektionsvæsker, der er blevet til overs på en anden dag, hvor du har klargjort Myalepta-opløsning.

Plastampul med vand til injektionsvæsker

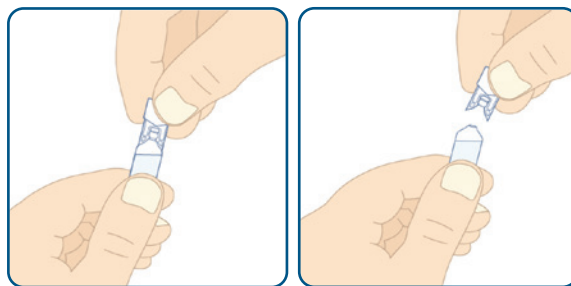


Plastampullen er en forseglet beholder med en top, der kan knækkes af.

For at få vandet til injektionsvæsker ud skal du knække toppen af ampullen.

- Hold ampullen med toppen opad.
- Hold i bunden af ampullen med den ene hånd, og tag fat i toppen af ampullen med den anden hånd.

- Hold bunden af ampullen stille, og vrid forsigtigt toppen af ampullen, indtil den går løs.

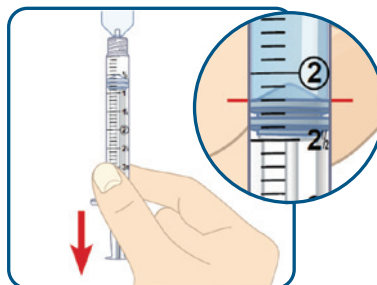


- Sæt ikke kanylen på sprøjten.
- Sæt spidsen af 3 ml-sprøjten uden kanyle så langt ned i plastampullen oppefra, som den kan komme.

Vend ampullen og sprøjten på hovedet, mens sprøjten stadig sidder i ampullen. Sprøjten vender nu opad.

Træk stemplet forsigtigt ned, mens sprøjten stadig sidder i ampullen.

- Træk ned, indtil stemplets øverste kant flugter med den sorte 2,2 ml-streg.

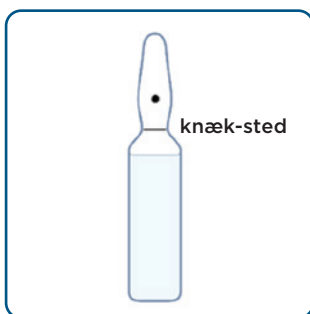


- Du skal kontrollere, om der er luftlommer eller luftbobler i 3 ml-sprøjten. Se trin 6-8 nedenfor for at få oplysninger om, hvordan du fjerner eventuelle luftlommer og luftbobler fra sprøjten.
- Fjern sprøjten fra plastampullen.

Sæt kanylen på sprøjten.

- Stram ikke kanylen for meget.
- Fjern ikke kanylebeskytteren.
- Rør ikke ved kanylen.

Glasampul med vand til injektionsvæsker



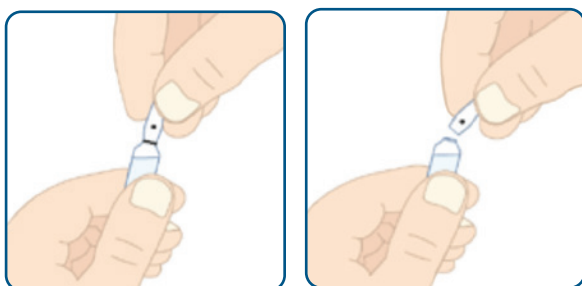
Glasampullen er en forsejlet beholder.

Inden du åbner ampullen med vand til injektionsvæsker, skal du klargøre 3 ml-sprøjten ved at sætte kanylen på den. Stram ikke kanylen for meget.

- Fjern kanylebeskytteren.
- Rør ikke ved kanylen.

For at få vandet til injektionsvæsker ud skal du knække ampullen åben på knæk-stedet som vist på billedet ovenfor.

- Hold ampullen med spidsen opad.
- Brug en spritserviet til at rense knæk-stedet på ampullen.
- Hold i bunden af ampullen med den ene hånd, og tag fat i toppen af ampullen med den anden hånd.
- Hold bunden af ampullen stille, og knæk spidsen af.

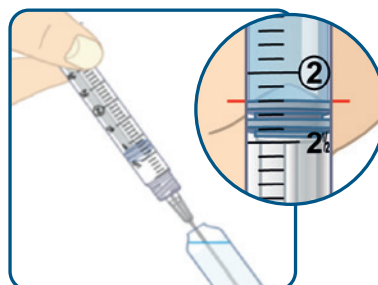


Sæt 3 ml-sprøjten i glasampullen.

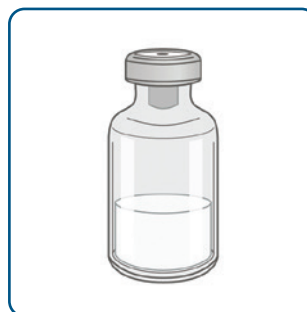
- Glasampullen skal være i en 45 graders vinkel i forhold til gulvet.
- Kanylen skal gå så langt ned i ampullen som muligt.

Træk forsigtigt stemplet op, mens kanylen stadig er i ampullen.

- Træk op, indtil stemplets øverste kant flugter med den sorte 2,2 ml-streg.
- Du skal kontrollere, om der er luftlommer eller luftbobler i 3 ml-sprøjten. Se trin 6-8 nedenfor for at få oplysninger om, hvordan du fjerner eventuelle luftlommer og luftbobler fra sprøjten.



Hætteglas af glas med vand til injektionsvæsker



Hætteglasset af glas har et plastlåg, som skal fjernes, så gummiforseglingen kommer til syne.

- Fjern ikke gummiforseglingen.

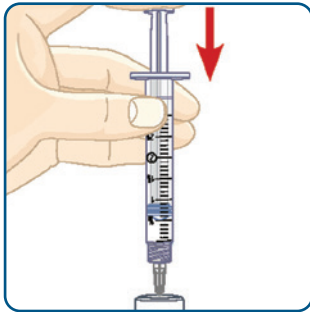
Sæt kanylen på 3 ml-sprøjten. Stram ikke kanylen for meget.

- Fjern kanylehætten.
- Rør ikke ved kanylen.
- Træk stemplet ned til 2,2 ml-stregen for at trække luft ind i sprøjten.

Anbring hætteglasset på en hård, flad overflade.

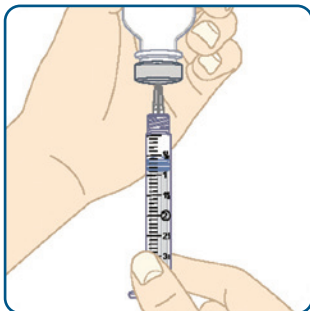
- Sæt 3 ml-sprøjten ind i hætteglasset gennem gummiforseglingen.
- Kanylen skal vende nedad.
- Kanylen skal gå helt ind i hætteglasset.

Skub stemplet helt i bund.



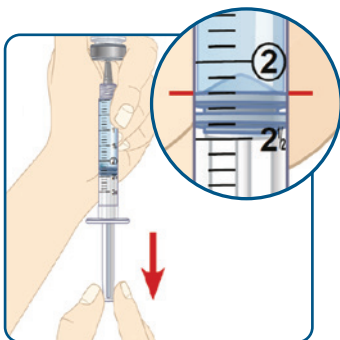
Vend hætteglasset og sprøjten på hovedet, mens kanylen stadig sidder i hætteglasset. Kanylen vender nu opad.

- Fjern ikke kanylen fra hætteglasset.



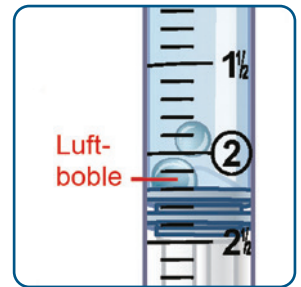
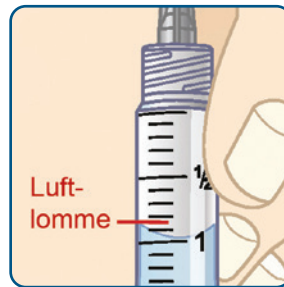
Træk forsigtigt stemplet ned.

- Træk det ned, indtil stemplets øverste kant flugter med den sorte 2,2 ml-streg.



6 Uanset om du har fået vand til injektionsvæsker fra et hætteglas eller en ampul, skal du kontrollere, om der er luftlommer eller luftbobler i din 3 ml-sprøjte.

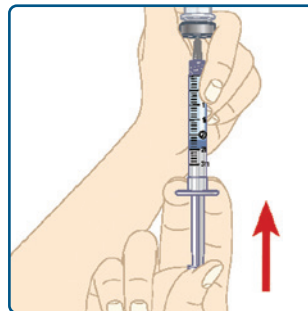
- Nogle gange kan der blive fanget luft inde i sprøjten (luftlommer). Det kan også være, at der er små luftbobler i sprøjten.
- **Du skal fjerne eventuelle luftlommer og luftbobler fra sprøjten** for at sikre, at du får den rette mængde sterilt vand i sprøjten.



7 Fjern eventuelle luftlommer eller luftbobler.

Ved brug af hætteglasset af glas eller plastampullen

- Bank på siden af sprøjten, mens den stadig er sat i hætteglasset eller plastampullen, for at flytte luftlommen eller luftboblerne til toppen af sprøjten.
- Skub forsigtigt stemplet opad for at tvinge luften ud af sprøjten.



Ved brug af glasampullen

- Fjern sprøjten fra ampullen, og hold den, så kanylen vender opad.
- Bank på siden af sprøjten for at flytte luftlommen eller luftboblerne til toppen af sprøjten.
- Skub forsigtigt stemplet opad for at tvinge luften ud af sprøjten.

8 Kontrollér mængden af vand til injektionsvæsker.

- Hvis der er mindre end 2,2 ml vand til injektionsvæsker i sprøjten, skal du trække mere vand til injektionsvæsker op i sprøjten og gentage trin 6 og 7, indtil der er 2,2 ml i sprøjten.

9 Når der er 2,2 ml vand til injektionsvæsker i sprøjten, skal du fjerne sprøjten fra hætteglasset eller ampullen.

- Bevæg ikke stemplet.
- Rør ikke ved den blotlagte kanylen på sprøjten, da den er steril, og du kan beskadige kanylen eller selv komme til skade.

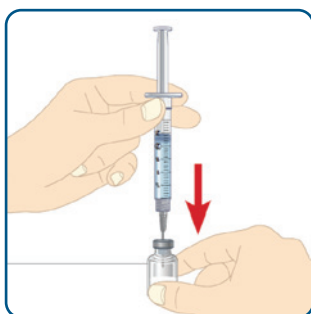
TRIN C: Opløsning af Myalepta

10 Sørg for, at hætteglasset med Myalepta har stået uden for køleskab i mindst 10 minutter, så det har fået stuetemperatur.

11 Fjern plasthætten fra hætteglasset med Myalepta-pulver.

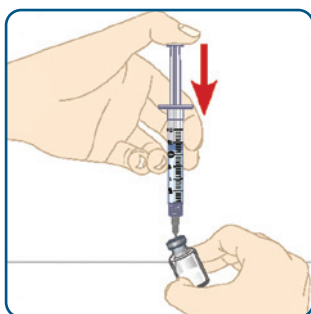
- Anbring hætteglasset på en flad, hård overflade.
- Rens toppen af hætteglasset med spritservietten.

12 Sæt kanylen på 3 ml-sprøjten med de 2,2 ml vand til injektionsvæsker helt ind i hætteglasset, som indeholder Myalepta-pulveret.

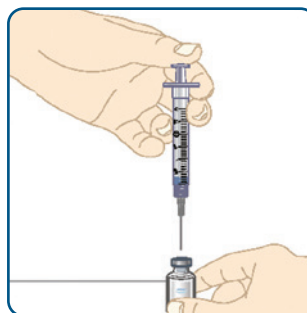


13 Hold hætteglasset i en 45 graders vinkel i forhold til bordet, og skub langsomt stemplet helt i bund med tommelfingeren.

- Vandet til injektionsvæsker skal løbe ned langs indersiden af hætteglasset.
- Alt vand til injektionsvæsker skal injiceres i hætteglasset.



14 Tag kanylen ud af hætteglasset, og læg sprøjten i kanylebøtten.



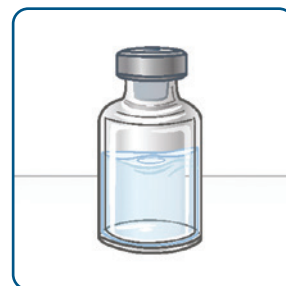
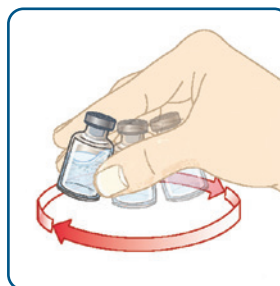
15 Bland pulveret og vandet til injektionsvæsker.

- Sving forsigtigt hætteglasset rundt i en cirkel.
- Fortsæt, indtil pulveret er opløst, og væsken er klar.

Undlad at omryste eller bevæge hætteglasset kraftigt.

- Opløsningen bliver klar på under 5 minutter.

Når Myalepta-opløsningen er blandet korrekt, er den klar og fri for klumper af tørt pulver, bobler og skum. Brug ikke opløsningen, hvis den ikke er klar eller har klumper. Smid den væk, og start forfra med trin 1.

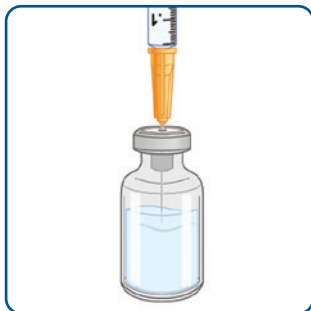


TRIN D: Fyld sprøjten med Myalepta til injektion

16 Når du skal injicere Myalepta-opløsningen, skal du bruge en ny injektionssprøjte, som enten er 0,3 ml-, 1,0 ml- eller 2,5 ml-sprøjten, du fik udleveret af lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet. Fjern kanylehætten.

- **Rør ikke** ved kanylen.
- **Bevæg ikke** stemplet.

17 Sæt kanylen helt ind i hætteglasset med Myalepta-opløsning gennem midten af gummiproppen.

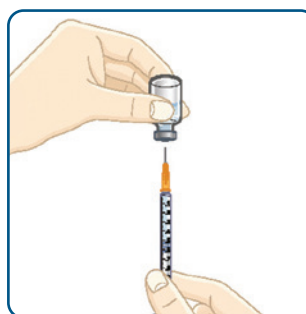


20 Kontrollér, om der er luftlommer eller luftbobler.

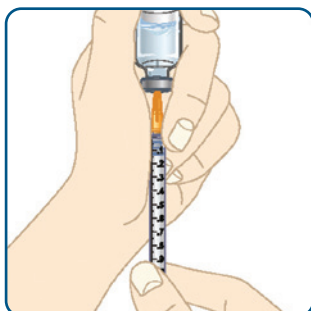
- Hvis der er luftlommer eller luftbobler, **skal du følge instruktionerne** i trin 7 for at **fjerne luft fra sprøjten**.

21 Hvis sprøjten indeholder den korrekte dosismængde af Myalepta-opløsning, skal du fjerne kanylen fra hætteglasset.

- **Bevæg ikke** stemplet.
- **Rør ikke** ved kanylen.

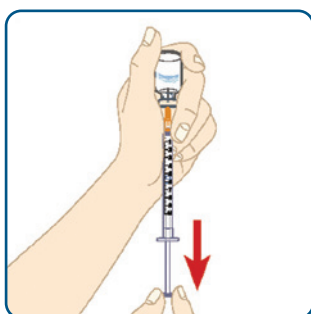


18 Vend hætteglasset og sprøjten på hovedet, mens kanylen sidder i hætteglasset.



19 Træk stemplet ned uden at fjerne kanylen fra hætteglasset.

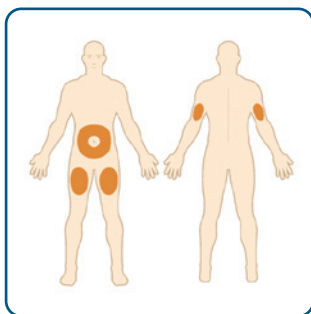
- Stemplets øverste kant skal flugte med den sorte streg på sprøjten, som svarer til den mængde Myalepta-opløsning, du skal injicere.



TRIN E: Vælg og klargør et injektionssted

22 Vælg omhyggeligt det sted, hvor du vil injicere Myalepta. Du kan injicere dette lægemiddel i de følgende områder:

- maven, undtagen et område på 5 cm direkte rundt om navlen
- låret
- bagsiden af overarmen



Hvis du vil bruge det samme område på kroppen til alle injektioner, må du ikke bruge det samme sted to gange i træk.

- Hvis du injicerer andre lægemidler, må du ikke injicere Myalepta samme sted, som du har brugt til andre lægemidler.

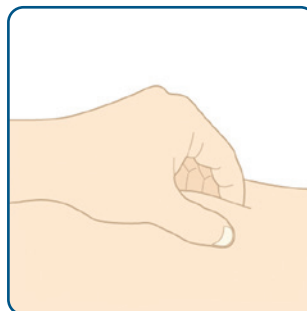
23 Rens området med en ren spritserviet, der hvor du vil injicere, og lad huden tørre.

- Rør ikke ved det rensede område, før du injicerer Myalepta.

TRIN F: Injektion af Myalepta

Vigtigt: Myalepta skal injiceres under huden ("subkutan"). **Undlad** at injicere i en muskel.

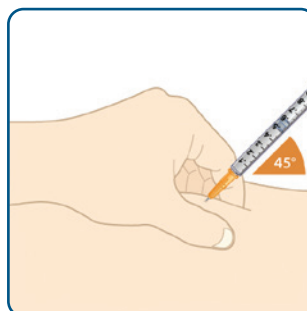
24 For at injicere under huden skal du knibe huden sammen med den ene hånd på det sted, hvor du vil injicere.



25 Hold sprøjten som en blyant med den anden hånd.

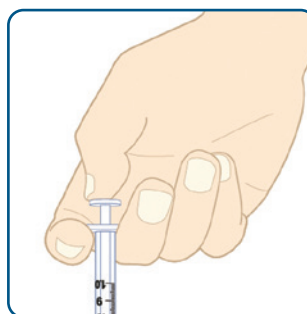
26 Indfør forsigtigt kanylen i huden med en vinkel på cirka 45 grader i forhold til kroppen.

- **Undlad** at indsætte kanylen i en muskel.
- Kanylen er kort, og hele kanylen skal gå ind i huden i en vinkel på 45 grader.



27 Brug tommelfingeren til forsigtigt at skubbe stemplet helt i bund.

- Injicer alt lægemidlet.
- Hvis der er lægemiddel tilbage i sprøjten, har du ikke fået den fulde dosis.



28 Fjern sprøjten fra huden.

TRIN G: Bortskaffelse af brugte materialer

29 Læg de to brugte sprøjter og alle hætter, hætteglas eller ampuller i kanylebøtten med det samme.

- Tal med lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet om korrekt bortskaffelse af en fyldt kanylebøtte. Der kan være lokale retningslinjer for dette.



Vigtigt

- Brug ikke sprøjterne mere end én gang. Brug nye sprøjter hver gang.
- Hætteglasset vil måske være næsten helt fuldt, når den nødvendige dosis er udtaget. Resterende opløsning skal kasseres efter brug.
- Opløs ikke en anden dosis Myalepta-pulver med en ampul eller et hætteglas, som indeholder ubrugt vand til injektionsvæsker. Dette ubrugte vand til injektionsvæsker skal lægges i kanylebøtten. Brug altid en ny ampul eller et nyt hætteglas med vand til injektionsvæsker, hver gang du gør klar til opløsning af Myalepta-pulver.
- Sprøjter, hætter eller kanylebøtter må ikke afleveres til genbrug eller smides ud med husholdningsaffald.
- Kanylebøtten skal altid opbevares utilgængeligt for børn.

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Irland

Telefon: 00 800 4447 4447
E-mail: medinfo@amrytpharma.com

© Amryt Pharma 2021.
Myalepta® er et registreret varemærke tilhørende
Amryt Group.
Alle rettigheder forbeholdes.

Kode: C-MTA/DK/0017
Dato for udarbejdelse: April 2021