

Folheto informativo: Informação para o doente

Myalepta 11,3 mg pó para solução injetável metreleptina

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Myalepta e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Myalepta
3. Como utilizar Myalepta
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Myalepta
6. Conteúdo da embalagem e outras informações
7. Instruções de utilização

1. O que é Myalepta e para que é utilizado

Myalepta contém a substância ativa metreleptina.

- A metreleptina é semelhante a uma hormona humana designada por leptina.

Para que é utilizado Myalepta

O Myalepta é usado para tratar as complicações de não ter leptina suficiente em doentes com lipodistrofia.

É usado em adultos, adolescentes e crianças com 2 anos ou mais:

- que tenham lipodistrofia generalizada (todo o corpo não tem tecidos gordos suficientes)
- É usado em adultos e adolescentes com 12 anos ou mais quando outros tratamentos foram ineficazes:
- que tenham lipodistrofia parcial hereditária (também designada por lipodistrofia congénita ou familiar)
 - ou lipodistrofia parcial que tenha sido provocada pela reação do corpo a algo, como uma doença viral (também designada por lipodistrofia adquirida)

Como o Myalepta funciona

A leptina natural é produzida pelos tecidos gordos e tem muitas funções no corpo, incluindo:

- controlar a fome que sente e os seus níveis de energia
- ajudar a insulina no corpo a gerir os níveis de açúcar

A metreleptina funciona ao copiar os efeitos da leptina. Isto melhora a capacidade do corpo em controlar os níveis de energia.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Myalepta

Não utilizar Myalepta

- se tem alergia à metreleptina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Myalepta se:

- estiver grávida
- tiver tido um tipo de cancro designado por linfoma
- tiver tido problemas de sangue (como uma baixa contagem de sangue)
- tiver tido inflamação de um órgão que se chama pâncreas («pancreatite»)
- tem ou tiver tido problemas com o seu sistema imunitário (doença autoimune incluindo problemas de fígado relacionados com autoimunidade)

Linfoma

As pessoas com lipodistrofia podem ter um tipo de cancro no sangue que se designa por linfoma, quer estejam a utilizar ou não Myalepta.

No entanto, poderá ter um risco mais elevado de ter linfoma quando utiliza o medicamento.

- O seu médico irá decidir se deve usar Myalepta e irá monitorizá-lo/a durante o tratamento.

Infeções graves e severas

Enquanto estiver a ser tratado com Myalepta, o seu corpo poderá produzir anticorpos que podem aumentar o risco de desenvolvimento de infeções graves ou severas. Informe imediatamente o seu médico caso tenha temperatura corporal elevada, acompanhada de aumento do cansaço (ver secção 4).

Níveis baixos de açúcar no sangue com insulina ou outros medicamentos antidiabéticos

Se estiver a tomar um medicamento como insulina ou outros medicamentos para tratar a diabetes, o seu médico irá monitorizar atentamente os seus níveis de açúcar no sangue. O seu médico irá alterar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos, caso necessário.

Isto é para prevenir que os seus níveis de açúcar no sangue fiquem demasiado baixos («hipoglicemia»). Para sinais de níveis baixos de açúcar no sangue, consulte a secção 4 em «Sinais de níveis altos e baixos de açúcar no sangue».

Níveis altos de açúcar e gordura no sangue

Poderá ter quantidades elevadas de açúcar («hiperglicemia») ou gordura («hipertrigliceridemia») no sangue enquanto estiver a tomar Myalepta, o que poderá ser um sinal de que este medicamento não está a funcionar tão bem quanto deveria. Para sinais de níveis altos de açúcar no sangue e níveis altos de gordura, consulte a secção 4 em «Sinais de níveis altos e baixos de açúcar no sangue» e «Sinais de níveis altos de gordura».

Se tiver qualquer um dos sintomas relacionados com os acima e descritos na secção 4 deste folheto, ou se não tiver a certeza, fale imediatamente com o seu médico. O seu médico poderá ter de alterar o seu tratamento.

Doença autoimune

Pessoas que tenham ou tenham tido problemas com o sistema imunitário (doença autoimune, incluindo problemas de fígado relacionados com a autoimunidade) podem ter agravamento dos sintomas com o Myalepta. Fale com o seu profissional de saúde sobre os sintomas aos quais deve estar atento para os quais são necessários mais exames.

Reações alérgicas

Enquanto estiver a ser tratado com Myalepta, pode ter uma reação alérgica. Fale imediatamente com o seu médico caso tenha quaisquer sintomas de uma reação alérgica. Os sinais de uma reação alérgica podem ser consultados na secção 4 sob «Reações alérgicas».

Fertilidade

Myalepta pode aumentar a fertilidade em mulheres com lipodistrofia (ver secção «Fertilidade, gravidez e aleitamento»).

Como parar de utilizar Myalepta

Se precisar de parar de utilizar Myalepta, o seu médico irá reduzir gradualmente a dose ao longo de duas semanas antes da interrupção completa. O seu médico irá também pedir-lhe que siga uma dieta baixa em gorduras.

- É importante reduzir gradualmente a dose ao longo de duas semanas pois tal poderá ajudar a prevenir um aumento súbito nos níveis de gordura (designada por «triglicéridos») no sangue.
- Um aumento súbito na quantidade de triglicéridos no sangue poderá provocar inflamação no pâncreas («pancreatite»). A redução gradual da sua dose e o seguimento de uma dieta baixa em gorduras poderá ajudar a prevenir este aumento.

Não deve deixar de utilizar Myalepta exceto quando indicado pelo médico.

Crianças e adolescentes

Não administrar este medicamento a crianças com menos de 2 anos de idade com lipodistrofia generalizada ou menos de 12 anos com lipodistrofia parcial. Isto porque não se sabe como este medicamento irá afetar as crianças com idades inferiores a estas.

Outros medicamentos e Myalepta

Informe o seu médico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos. O Myalepta pode afetar a forma como alguns outros medicamentos funcionam. Da mesma forma, alguns outros medicamentos podem afetar a forma como este medicamento funciona. Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- estatinas para redução do colesterol (como atorvastatina)
- medicamentos para a tensão arterial designados por «bloqueadores dos canais de cálcio»
- teofilina usada em problemas pulmonares como a asma
- medicamentos para diluir o sangue (como varfarina ou fenprocumon)
- medicamentos para a epilepsia ou convulsões (como fenitoína)
- medicamentos que suprimem o sistema imunitário (como ciclosporina)
- medicamentos para dormir ou para a ansiedade designados por «benzodiazepinas»

Se qualquer um destes se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico antes de utilizar Myalepta. Alguns medicamentos precisam de ser monitorizados enquanto estiver a usar Myalepta, pois a dose destes medicamentos pode ter de ser alterada.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Não deve utilizar Myalepta se estiver grávida ou planear engravidar. Isto porque não se sabe como a metreleptina irá afetar o feto.

- As mulheres que puderem engravidar deverão usar contraceção eficaz, incluindo métodos não hormonais como preservativos, enquanto estiverem a utilizar Myalepta.

Fale com o seu médico se estiver a amamentar. Você e o seu médico irão decidir se continua ou não a amamentar enquanto estiver a usar este medicamento.

Não se sabe se a metreleptina é excretada para o leite materno.

O Myalepta pode aumentar a fertilidade em mulheres com lipodistrofia.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Myalepta tem influência ligeira na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Pode sentir tonturas ou cansaço quando utiliza este medicamento. Se acontecer, não conduza ou use quaisquer ferramentas ou máquinas. Fale com o seu médico se não tiver a certeza.

3. Como utilizar Myalepta

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Myalepta é uma injeção administrada uma vez por dia sob a pele («injeção subcutânea»). Este medicamento destina-se a utilização por crianças com idade igual ou superior 2 anos, adolescentes e adultos com lipodistrofia generalizada; destina-se também a utilização em crianças com idade igual ou superior a 12 anos, adolescentes e adultos com lipodistrofia parcial.

Enquanto você ou o seu filho estiver a usar este medicamento, será monitorizado pelo seu médico, que irá decidir a dose que você ou o seu filho deverá usar.

O seu médico pode decidir que se autoinjete. O seu médico, enfermeiro ou farmacêutico irá mostrar-lhe como preparar e injetar este medicamento.

- **Não** tente preparar o medicamento ou injetar-se caso não tenha recebido instruções.

Quanto injetar

A sua dose de Myalepta pode mudar ao longo do tempo, dependendo de como este medicamento funciona para si. O pó do Myalepta é dissolvido ao misturar com água para preparações injetáveis para fazer a solução para injetar. Leia as «Instruções de utilização» (ver secção 7) sobre como fazer a solução antes de injetar.

O seu médico irá prescrever a dose correta para si, com base no seguinte:

- Se pesar 40 kg ou menos:
 - Uma dose inicial é de 0,06 mg (0,012 ml de solução) por cada quilograma de peso corporal.
- Se for do **sexo masculino** e pesar mais de 40 kg:
 - Uma dose inicial é de 2,5 mg (0,5 ml de solução).
- Se for do **sexo feminino** e pesar mais de 40 kg:
 - Uma dose inicial é de 5 mg (1 ml de solução).

O seu médico ou farmacêutico irá informar a quantidade de solução a injetar. Se não tiver a certeza da quantidade de solução a injetar, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de injetar.

- A seringa que precisa para injetar este medicamento depende da dose prescrita para si.
 - O seu farmacêutico dar-lhe-á a seringa correta para injetar.
 - Consulte as «Instruções de utilização» para saber que seringa utilizar.
- Para saber a quantidade de medicamento a injetar (em ml), divida a sua dose (em mg) por 5.
 - Por exemplo, se lhe tiver sido prescrita uma dose de 5 mg de Myalepta, 5 mg divididas por 5 dá 1 ml, o que é a quantidade que precisa de injetar da solução, usando uma seringa de 1 ml.
- Se a dose inicial for de 1,50 mg (0,30 ml de solução) ou menos, precisa de usar uma seringa de 0,3 ml.
 - A seringa de 0,3 ml irá mostrar a quantidade de injeção em «Unidade» em vez de «ml».
 - Consulte as «Instruções de utilização» (secção 7) para mais informação sobre a leitura e utilização de seringas diferentes.
 - Para saber a quantidade de solução a injetar (em Unidades), divida a sua dose (em mg) por 5 e depois multiplique por 100.

Se precisar de injetar 1 ml ou mais de solução de Myalepta, o seu médico poderá dizer-lhe para administrar a dose em duas injeções separadas. Isto poderá ajudar a tornar as injeções mais confortáveis.

Deve usar uma seringa e agulha limpas para ambas as injeções.

Se não tiver a certeza da quantidade de solução a injetar, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de injetar.

Quando são prescritas pequenas doses/volumes (por exemplo, em crianças), os frascos para injetáveis permanecem quase totalmente cheios com produto após a retirada da dose necessária. A solução restante deverá ser eliminada após utilização.

Se utilizar mais Myalepta do que deveria

Se utilizar mais Myalepta do que deveria, fale com um médico ou desloque-se imediatamente a um hospital. O seu médico irá monitorizá-lo/a em relação a efeitos indesejáveis.

Caso se tenha esquecido de utilizar Myalepta

- Caso se tenha esquecido de injetar uma dose, injete-a assim que se lembrar.
- Depois tome a sua dose normal no dia seguinte.
- Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se tomar menos Myalepta do que deveria, fale imediatamente com o seu médico. O seu médico irá monitorizá-lo/a em relação a efeitos indesejáveis.

Se parar de utilizar Myalepta

Não pare de usar Myalepta sem falar com o seu médico. O seu médico irá decidir se deve parar a utilização deste medicamento.

Se precisar de parar de utilizar Myalepta, o seu médico irá reduzir gradualmente a dose ao longo de duas semanas. Ver a secção 2 «Como parar de utilizar Myalepta» para mais informação.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis possíveis com este medicamento:

Efeitos indesejáveis graves

Informe o seu médico imediatamente se observar qualquer um dos efeitos indesejáveis seguintes - pode necessitar de tratamento médico urgente: Se não for possível contactar o seu médico, deverá procurar assistência médica urgente:

- nível baixo de açúcar (glucose) no sangue
- nível alto de açúcar (glucose) no sangue
- coágulo de sangue nas veias (trombose venosa profunda) - dor, inchaço, ardor e vermelhidão, normalmente na parte inferior da perna ou anca
- líquido nos pulmões - dificuldade em respirar ou tosse
- sono ou sensação de confusão

Reações alérgicas

Fale imediatamente com o seu médico se observar quaisquer reações alérgicas, incluindo:

- dificuldades em respirar
- inchaço e vermelhidão da pele, urticária
- inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta
- dor de estômago, indisposição (náuseas) e enjoos (vómitos)
- desmaio ou sensação de cansaço
- dor grave no estômago (abdómen)
- batimento cardíaco muito rápido

Pâncreas inflamado («pancreatite»):

Fale imediatamente com o seu médico se observar quaisquer sinais de inflamação do pâncreas, incluindo:

- dor grave súbita no estômago (abdómen)
- indisposição (náuseas) ou enjoos (vómitos)
- diarreia

Outros efeitos indesejáveis

Informe o seu médico se observar qualquer um dos efeitos indesejáveis seguintes.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- perda de peso

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- perda de interesse na comida
- dores de cabeça
- queda de cabelo
- menstruação anormalmente intensa ou prolongada
- sensação de cansaço
- hematoma, vermelhidão, comichão ou urticária no local onde a injeção é administrada
- o seu corpo produz anticorpos à metreleptina, o que pode aumentar o risco de desenvolver infecções graves ou severas. Pode observar que tem febre, acompanhada de aumento do cansaço

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- gripe
- infecção no peito
- diabetes
- vontade maior do que a normal para comida ou comer em excesso
- batimento cardíaco mais rápido do que o normal
- tosse
- falta de ar
- dor muscular («mialgia»)
- dores nas articulações
- inchaço nas mãos e pés
- aumento dos tecidos gordos
- inchaço ou hemorragia sob a pele no local da injeção
- sensação geral de desconforto, incómodo ou dor («mal-estar»)
- aumento de gordura no sangue («triglicéridos»)
- aumento de «HbA1c» no sangue, verificar nas análises
- aumento de peso
- inchaço ou hemorragia sob a pele («hemorragia»)
- níveis altos de açúcar no sangue
- temperatura alta
- arrepios
- tremores

Informe o seu médico se observar qualquer um dos efeitos indesejáveis acima.

Sinais de níveis altos e baixos de açúcar no sangue

Os sintomas de níveis **baixos de açúcar** no sangue incluem:

- tonturas
- sono ou sensação de confusão
- descoordenação e deixar cair coisas
- mais fome do que o normal
- transpirar mais do que o normal
- sensação de mais irritação ou maior nervosismo

Se tiver qualquer um dos sintomas relacionados com os acima ou não tiver a certeza, fale imediatamente com o seu médico. O seu médico poderá ter de alterar o seu tratamento.

Os sintomas de níveis **altos de açúcar** no sangue incluem:

- sensação de muita sede ou fome
- vontade de urinar mais frequente do que o normal
- maior sonolência
- indisposição ou enjoos

- visão desfocada
- dor no peito ou costas
- falta de ar

Sinais de níveis altos de gordura

Os sintomas de níveis **altos de gordura** incluem:

- dor no peito
- dor abaixo das costelas, como azia ou indigestão
- indisposição ou enjoos

Informe o seu médico se observar qualquer um dos efeitos indesejáveis acima.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação:

INFARMED I.P.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Myalepta

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis e embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C-8 °C). Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após a reconstituição, a solução deve ser administrada imediatamente e não pode ser armazenada para utilização posterior. Eliminação de qualquer medicamento não utilizado.

Não utilize este medicamento se a solução não estiver transparente, tiver cor ou tiver partículas ou névoas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Myalepta

- A substância ativa é metreleptina.

- Cada frasco para injetáveis contém 11,3 miligramas de metreleptina. Depois de dissolver o conteúdo do frasco para injetáveis em 2,2 mililitros de água para injeções, cada mililitro contém 5 miligramas de metreleptina.
- Os outros excipientes são: glicina, sacarose, polissorbato 20, ácido glutâmico, hidróxido de sódio (para ajuste de pH).

Qual o aspeto de Myalepta e conteúdo da embalagem

Myalepta é apresentado como pó para solução injetável (*powder for injection*). É um pó branco fornecido num frasco para injetáveis de vidro com uma tampa de borracha e selo de alumínio com tampa branca de plástico amovível (*flip-off*).

Myalepta está disponível em embalagens contendo 1 ou 30 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações no seu país.

O seu médico, enfermeiro ou farmacêutico deverão fornecer-lhe seringas e agulhas, compressas e água para preparações injetáveis adequadas separadamente para preparar e injetar Myalepta. Irão fornecer um «recipiente para objetos cortantes» para colocar os frascos para injetáveis, seringas e agulhas usados.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em Novembro 2021.

Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado em circunstâncias excepcionais». Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre este medicamento devido à raridade da doença.

A Agência Europeia de Medicamentos irá analisar todos os anos, qualquer nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Também existem *links* para outros sítios da Internet sobre doenças raras e tratamentos.

7. Instruções de utilização

Antes de utilizar Myalepta, deverá ler, em primeiro lugar, as Secções 1 - 6 deste folheto informativo e depois ler a Secção 7 Instruções de utilização.

Antes de iniciar a autoadministração deste medicamento em casa, o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico irá mostrar-lhe como preparar e injetar Myalepta. Contacte-os caso não tenha a certeza sobre algo ou se precisar de mais informação ou ajuda. Dedique algum tempo para preparar e injetar cuidadosamente o seu medicamento, o que inclui o período de aquecimento do frasco para injetáveis depois de retirado do frigorífico, o que poderá ser de 20 minutos no total.

Informação de instruções adicionais

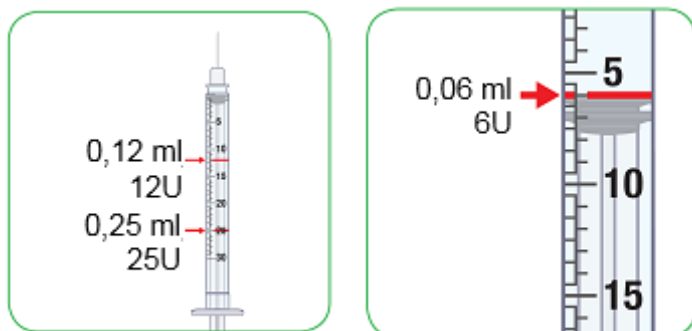
Existe informação de instruções adicionais e vídeos que podem ajudar a saber como utilizar o Myalepta corretamente. Os dados sobre como aceder a estes são disponibilizados pelo seu médico.

Ler a seringa

Alinhar a aba superior do êmbolo com a linha para a dose prescrita. É fornecido um exemplo abaixo para os tamanhos de seringa diferentes. Se a sua seringa for diferente ou tiver marcas de dose diferentes, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico para mais informações.

Usar a seringa de 0,3 ml

- A seringa de 0,3 ml irá mostrar a quantidade de injeção em «U» em vez de «ml».
- «U» significa «Unidades».
- 1 U é o mesmo que 0,01 ml.
- Cada 5 U é apresentado como um número com uma linha grande. Isto é o mesmo que 0,05 ml.
- Cada 1 U é apresentado como uma linha mais pequena entre linhas grandes. Isto é o mesmo que 0,01 ml.
- Cada 0,5 U é apresentado como uma linha mais pequena entre duas linhas 1 U. Isto é o mesmo que 0,005 ml.



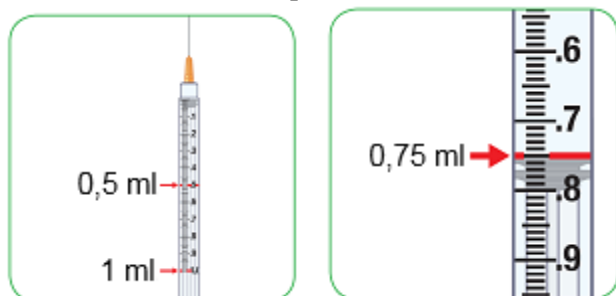
- Para ajudar a injetar a solução de Myalepta com uma seringa pequena de 0,3 ml, a última coluna na tabela abaixo apresenta a medição em «Unidades» na seringa, relacionada com as doses diferentes possíveis do medicamento prescritas pelo médico, enfermeiro ou farmacêutico.

A conversão da dose de «ml» para «Unidades» quando usa a seringa de 0,3 ml

Peso da criança	Dose de Myalepta	Quantidade de solução de Myalepta misturado	Quantidade de solução de Myalepta misturado para injetar em medições «Unidade» na sua seringa 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

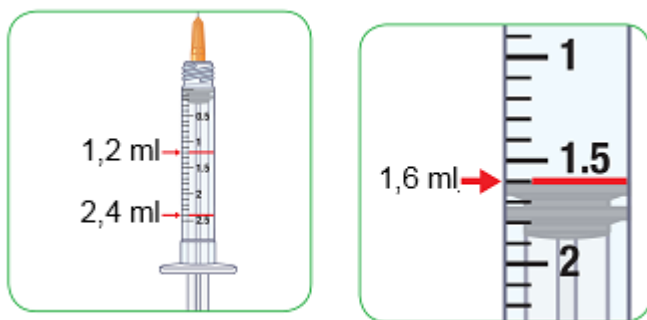
Utilizar a seringa de 1 ml

- Esta seringa apresenta a quantidade da injeção em ml, por isso deve injetar a quantidade que o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico lhe indicou. Não precisa de converter a quantidade de ml para Unidades.
- Ser-lhe-á dada a seringa de 1 ml para usar se a sua dose diária for superior a 1,5 mg até 5 mg, o que, como volume, é superior a 0,3 ml até 1,0 ml de solução de Myalepta.
- Cada 0,1 ml é apresentado como um número com uma linha grande.
- Cada 0,05 ml é apresentado com uma linha média.
- Cada 0,01 ml é apresentado como uma linha mais pequena.



Utilizar a seringa de 2,5 ml

- Esta seringa apresenta a quantidade da injeção em ml, por isso deve injetar a quantidade que o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico lhe indicou. Não precisa de converter a quantidade de ml para Unidades.
- Ser-lhe-á dada a seringa de 2,5 ml para usar se a sua dose diária for superior a 5 mg até 10 mg, o que, como volume, é superior a 1,0 ml de solução de Myalepta.
- Cada 0,5 ml é apresentado como um número com uma linha grande.
- Cada 0,1 ml é apresentado como uma linha mais pequena entre linhas grandes.



Passo A: Preparação

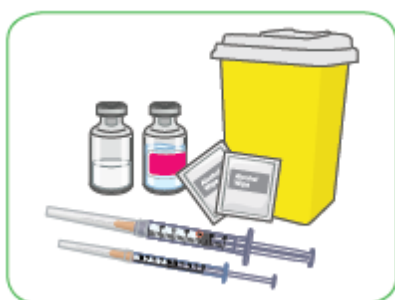
1) Reúna todos os materiais necessários para a injeção. Estes ter-lhe-ão sido dados pelo seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Numa superfície limpa, bem iluminada, coloque os seguintes itens:

- um frasco para injetáveis de pó Myalepta
- um recipiente de água para preparações injetáveis para dissolver o pó de Myalepta
 - A água para preparações injetáveis pode ser fornecida em ampolas de vidro ou plástico, ou frascos para injetáveis de vidro com uma tampa de borracha.
- compressas com álcool (para limpar a pele onde irá injetar e limpar as partes superiores do frasco para injetáveis)
- recipiente para objetos cortantes (para eliminar com segurança o equipamento da injeção)

Precisa também de 2 seringas:

- Uma seringa de 3 ml com uma agulha de calibre 21, 40 mm, para dissolução do pó
 - Uma seringa de injeção com uma agulha mais curta para injeção da solução sob a pele
- O tamanho desta seringa será escolhido pelo seu médico, enfermeiro ou farmacêutico para a sua dose de Myalepta.
- Se a dose inicial for de 1,5 mg ou menos, precisa de usar uma seringa de 0,3 ml.
 - Se a sua dose for superior a 1,5 mg até 5 mg, irá usar uma seringa de 1 ml.
 - Se a sua dose for superior a 5 mg, irá usar uma seringa de 2,5 ml.
 - Se a sua dose for superior a 5 mg, o seu médico poderá dizer-lhe para administrar a dose em duas injeções separadas. Ver a secção 3 «Quanto injetar» para mais informação.



2) Antes de preparar a solução de Myalepta, permita que o frasco para injetáveis do pó alcance a temperatura ambiente durante cerca de 10 minutos.



3) Lave as mãos antes de preparar o medicamento.

Passo B: Encher a seringa de 3 ml com 2,2 ml de água para preparações injetáveis

4) Retire a seringa de 3 ml da embalagem de plástico. Use sempre uma seringa nova.

- A seringa de 3 ml e a agulha serão fornecidas em separado.
- A forma como liga a agulha à seringa irá depender se lhe foi dada a água para preparações injetáveis numa ampola de plástico, numa ampola de vidro ou num frasco para injetáveis de vidro (ver abaixo para instruções específicas).

5) Retirar 2,2 ml de água para preparações injetáveis na seringa de 3 ml.

O seu médico, enfermeiro ou farmacêutico irá dar-lhe «água para preparações injetáveis» com o frasco para injetáveis do medicamento e seringas. Isto é misturado com o pó de Myalepta para dissolver o pó, para fazer o medicamento líquido para injetar. A água para injeções será fornecida em:

- ampola de plástico
- ampola de vidro
- frasco para injetáveis (com tampa de borracha)

Use sempre uma ampola ou frasco para injetáveis ou água para preparações injetáveis nova. Nunca use a água restante para preparações injetáveis da preparação da solução de Myalepta do dia anterior.

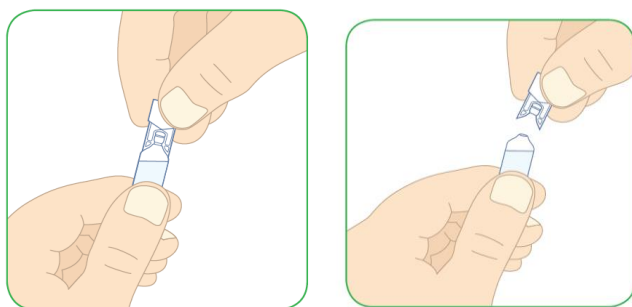
Ampola de plástico de água para preparações injetáveis



A ampola de plástico é um recipiente selado com topo quebrável.

Para retirar a água para preparações injetáveis, quebre a ampola.

- Segure a ampola de forma a que o topo esteja para cima.
- Segure a parte de baixo da ampola com uma mão e a parte superior da ampola com a outra mão.
- Mantenha a parte de baixo da ampola imóvel, rodando suavemente a ampola até ser removida.

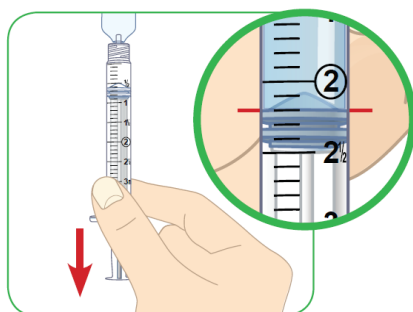


- Não coloque a agulha na seringa.
- Sem a agulha colocada, introduza a ponta da seringa de 3 ml na parte superior da ampola de plástico tão profundamente quanto possível.

Com a seringa imóvel na ampola, rode a ampola e a seringa para baixo. A seringa estará agora para cima.

Com a seringa ainda na ampola, puxe cuidadosamente o êmbolo para baixo.

- Puxe até alinhar a aba superior do êmbolo com a linha preta de 2,2 ml.



- Deve verificar bolsas de ar ou bolhas de ar na sua seringa de 3 ml. Veja os passos 6-8 abaixo sobre a remoção de bolsas e bolhas de ar da seringa.
- Retire a seringa da ampola de plástico.

Fixe a agulha à seringa.

- Não aperte demasiado a agulha.
- Não retire a proteção da agulha.
- Não toque na agulha.

Ampola de vidro de água para preparações injetáveis



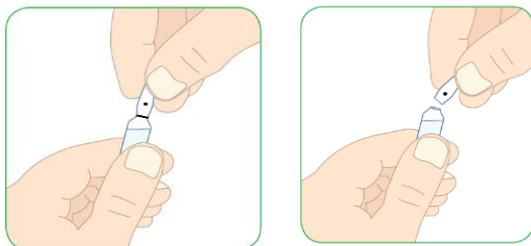
A ampola de vidro é um recipiente selado.

Antes de abrir a ampola de água para preparações injetáveis, prepare a seringa de 3 ml colocando a agulha. Não aperte demasiado a agulha.

- Retire a proteção da agulha.
- Não toque na agulha.

Para retirar a água para preparações injetáveis, quebre a ampola no ponto de quebra, conforme apresentado na imagem acima.

- Segure a ampola de forma a que a ponta esteja para cima.
- Use uma compressa com álcool para limpar o ponto de quebra na ampola.
- Segure a parte de baixo da ampola com uma mão e a parte superior da ampola com a outra mão.
- Mantendo a parte de baixo da ampola imóvel, quebre a ponta.

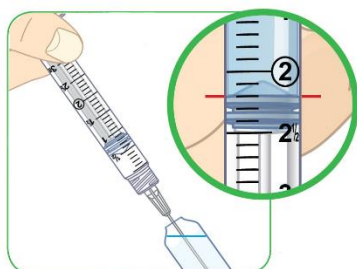


Introduza a seringa de 3 ml na ampola de vidro.

- A ampola de vidro deve estar a um ângulo de 45 graus do chão.
- A agulha deve entrar tão profundamente na ampola quanto possível.

Com a seringa ainda na ampola, puxe cuidadosamente o êmbolo para cima.

- Puxe até alinhar a aba superior do êmbolo com a linha preta de 2,2 ml.
- Deve verificar bolsas de ar ou bolhas de ar na sua seringa de 3 ml. Veja os passos 6-8 abaixo sobre a remoção de bolsas e bolhas de ar da seringa.



Frasco para injetáveis de vidro de água para preparações injetáveis



O frasco para injetáveis terá uma tampa de plástico que deverá retirar, revelando um selo de borracha abaixo.

- Não retire o selo de borracha.

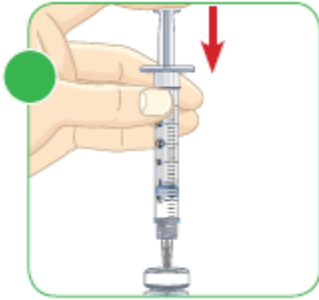
Fixe a agulha à seringa de 3 ml. Não aperte demasiado a agulha.

- Retire a proteção da agulha.
- Não toque na agulha.
- Puxe o êmbolo até à linha de 2,2 ml para retirar o ar da seringa.

Coloque o frasco para injetáveis numa superfície plana e estável.

- Introduza a seringa de 3 ml no frasco para injetáveis, através da tampa de borracha.
- A agulha deverá estar para baixo.
- A agulha terá de entrar no frasco para injetáveis.

Puxe o êmbolo para baixo.



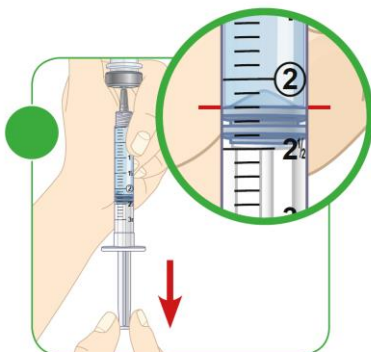
Com a agulha ainda no frasco para injetáveis, rode o frasco para injetáveis e a seringa para baixo. A seringa estará agora para cima.

- Não retire a agulha do frasco para injetáveis.



Puxe cuidadosamente o êmbolo para baixo

- Puxe até alinhar a aba superior do êmbolo com a linha preta de 2,2 ml.



6) Independentemente de retirar a água para preparações injetáveis de um frasco para injetáveis ou ampola, deverá verificar as bolsas de ar ou bolhas de ar na seringa de 3 ml.

- Por vezes, a seringa adquire grandes espaços de ar (bolsas de ar). Poderá ver também pequenas bolhas de ar na seringa.

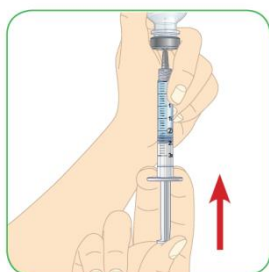
- **Deverá remover uma bolsa de ar e bolhas de ar da seringa** para garantir que obtém a quantidade correta de água estéril na seringa.



7) Remova quaisquer bolsas de ar ou bolhas de ar.

Use o frasco para injetáveis de vidro ou ampola de plástico.

- Com a seringa introduzida no frasco para injetáveis de vidro ou ampola de plástico, toque na parte lateral da seringa para remover a bolsa de ar/bolhas de ar do topo da seringa.
- Puxe cuidadosamente o êmbolo para trás para forçar o ar a sair da seringa.



Usar a ampola de vidro

- Retire a seringa da ampola e segure-a para que a agulha esteja para cima.
- Toque na parte lateral da seringa para remover a bolsa de ar/bolhas de ar do topo da seringa.
- Puxe cuidadosamente o êmbolo para trás para forçar o ar a sair da seringa.

8) Verifique a quantidade de água para preparações injetáveis

- Se existir menos de 2,2 ml de água para preparações injetáveis na seringa, retire mais água para preparações injetáveis para a seringa e repita os passos 6 e 7 até ter 2,2 ml na seringa.

9) Com 2,2 ml de água para preparações injetáveis na seringa, retire a seringa do frasco para injetáveis ou ampola.

- Não mova o êmbolo.
- Não toque na agulha exposta na seringa, pois está esterilizada, e pode danificar a agulha ou magoar-se.

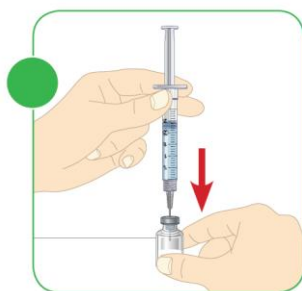
Passo C: Dissolver Myalepta

10) Certifique-se de que o frasco de pó Myalepta foi retirado do frigorífico pelo menos 10 minutos para atingir a temperatura ambiente.

11) Retire a tampa de plástico do frasco para injetáveis de pó Myalepta.

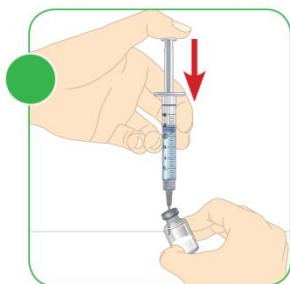
- Coloque o frasco para injetáveis numa superfície plana e estável.
- Limpe a parte superior do frasco para injetáveis com uma compressa com álcool.

12) Introduza a agulha da seringa de 3 ml contendo 2,2 ml de água para preparações injetáveis no frasco para injetáveis de Myalepta contendo o pó.

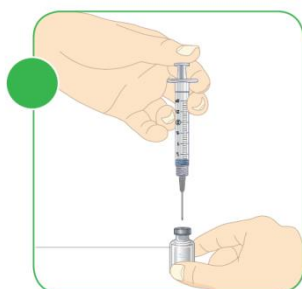


13) Segure o frasco para injetáveis a 45 graus em relação à mesa e puxe lentamente o êmbolo com o polegar.

- A água para preparações injetáveis deverá incidir na parede lateral do frasco para injetáveis.
- Toda a água para preparações injetáveis deverá ser injetada no frasco para injetáveis.



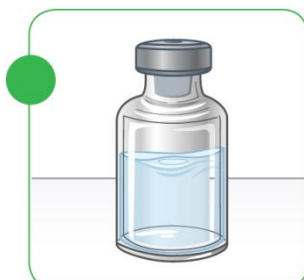
14) Retire a agulha do frasco para injetáveis e deite fora a seringa para um recipiente para objetos cortantes.



15) Misture o pó e água para preparações injetáveis

- Agite suavemente o frasco para injetáveis num círculo (movimentos circulares)
- Até que o pó se dissolva e o líquido fique transparente. **Não agitar ou misturar vigorosamente.**
- A solução deverá demorar menos de 5 minutos a ficar transparente.

Quando devidamente misturada, a solução reconstituída de Myalepta deverá ser transparente e sem grânulos ou pó seco, bolhas ou espuma. Não utilize este medicamento se a solução não estiver transparente, tiver cor ou tiver partículas ou névoas. Elimine-a e comece novamente a partir do passo 1.

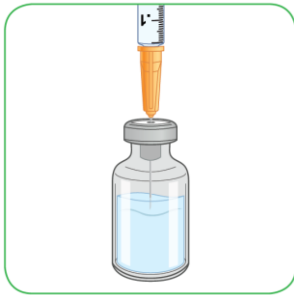


Passo D: Encher a seringa com Myalepta para preparações injetáveis

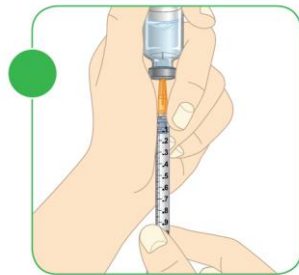
16) Para injetar a solução de Myalepta, irá usar uma seringa de injeção nova, que será uma seringa de 0,3 ml, 1,0 ml ou 2,5 ml, que lhe foi dada pelo seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Retire a proteção da agulha.

- **Não toque** na agulha.
- **Não mova** o êmbolo.

17) Introduza a agulha pelo centro da tampa de borracha, no frasco para injetáveis contendo a solução de Myalepta dissolvida.

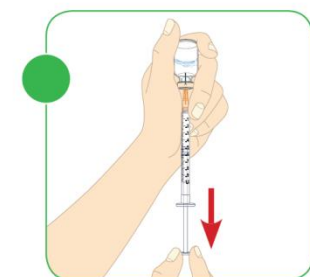


18) Com a agulha ainda no frasco para injetáveis, rode o frasco para injetáveis e a seringa para baixo.



19) Mantendo a agulha no frasco para injetáveis, puxe cuidadosamente o êmbolo para baixo.

- A aba superior do êmbolo deverá estar em linha com a linha preta da seringa que corresponde à quantidade de solução de Myalepta que irá injetar.

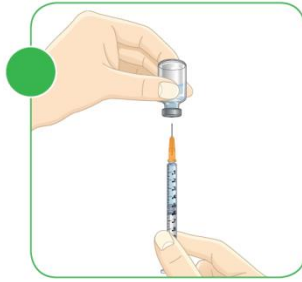


20) Verifique as bolsas de ar e bolhas de ar.

- Se vir uma bolsa de ar ou quaisquer bolhas de ar, **siga as mesmas instruções** descritas no passo 7 **para remover o ar da seringa.**

21) Se a seringa contiver a sua quantidade de dose correta de solução de Myalepta, retire a agulha do frasco para injetáveis.

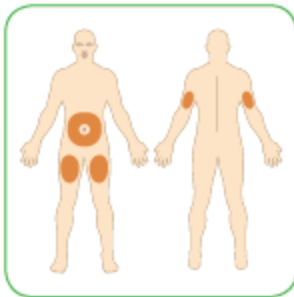
- **Não mova** o êmbolo.
- **Não toque** na agulha.



Passo E: Escolher e preparar o local onde injetar

22) Selecione cuidadosamente o local onde injetar Myalepta. Pode injetar este medicamento nas seguintes zonas:

- zona do estômago (abdómen), exceto nos 5 cm à volta do umbigo.
- coxa
- parte inferior do antebraço



Se usar a mesma zona do corpo para cada injeção, não use o mesmo local que usou na injeção anterior.

- Se injetar outros medicamentos, não injete Myalepta no mesmo local onde injetou estes outros medicamentos.

23) Limpe a zona onde irá injetar com uma compressa limpa com álcool e deixe a pele secar.

- Não toque na zona que limpou até injetar o Myalepta.

Passo F: Injetar Myalepta

Importante: O Myalepta tem de ser injetado sob a pele («subcutâneo»). **Não** injete num músculo.

24) Para injetar sob a pele, belisque a pele onde irá injetar com uma mão.



25) Com outra mão, segure a seringa como uma caneta.

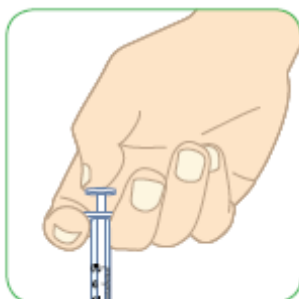
26) Introduza suavemente a agulha na pele, a um ângulo aproximado de 45 graus em relação ao corpo.

- **Não** introduza a agulha num músculo.
- A agulha tem um comprimento pequeno e toda a agulha deverá entrar na pele a um ângulo de 45 graus.



27) Com o polegar, pressione totalmente o êmbolo para baixo.

- Injetar todo o medicamento.
- Se existir medicamento na seringa, não tomou a dose completa.



28) Retire a seringa da pele.

Passo G: Eliminar todos os materiais usados

29) Elimine imediatamente as suas seringas usadas e todas as tampas, frascos para injetáveis ou ampolas no recipiente para objetos cortantes.

- Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico sobre a eliminação correta do recipiente de objetos cortantes depois de cheio. Poderão existir requisitos locais para isto.



Importante

- Não use seringas mais do que uma vez. Use sempre seringas novas.
- Os frascos para injetáveis podem permanecer quase totalmente cheios com produto após a retirada da dose necessária. A solução restante deverá ser eliminada após utilização.
- Não dissolva outra dose de pó de Myalepta com qualquer ampola ou frasco para injetáveis contendo restos de água para preparações injetáveis não utilizada. Esta água para preparações injetáveis não usada deverá ser eliminada no recipiente de objetos cortantes. Use sempre uma

ampola nova ou frasco para injetáveis de água para preparações injetáveis novo sempre que preparar a dissolução do pó de Myalepta.

- Não recicle seringas, tampas ou recipiente de objetos cortantes nem os deite fora no lixo doméstico.
- Tenha sempre o recipiente de objetos cortantes fora do alcance das crianças.