

▼ **Metreleptine - poeder
voor oplossing voor
injectie**

**INSTRUCTIES VOOR
GEBRUIK**

11,3 mg injectieflacon



Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum
Lareb

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Instructies voor gebruik

Voordat u Myalepta gebruikt, moet u rubriek 1-6 van de bijsluiter lezen en vervolgens deze “Instructies voor gebruik”.

U mag dit geneesmiddel pas zelf thuis toedienen nadat uw arts, verpleegkundige of apotheker u heeft geleerd hoe u Myalepta moet klaarmaken en injecteren. Als u ergens over twijfelt of als u meer informatie of hulp nodig heeft, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker. Neem de tijd om het geneesmiddel zorgvuldig klaar te maken en te injecteren. Neem ook de tijd om de injectieflacon op temperatuur te laten komen nadat deze uit de koelkast is gehaald. Reken op in totaal 20 minuten voorbereidingstijd.

Aanvullende trainingsinformatie

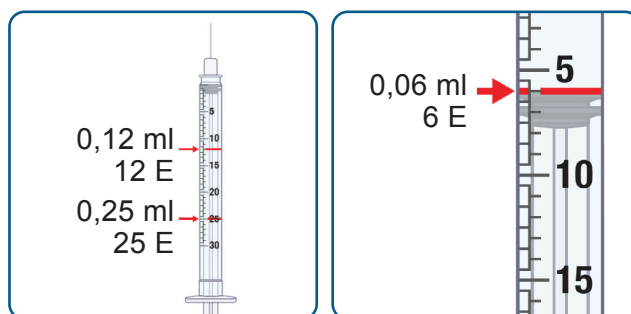
Er zijn aanvullende informatiebronnen en video's voor voorlichting en training beschikbaar waarin wordt uitgelegd hoe u Myalepta op de juiste wijze gebruikt. Uw arts kan u vertellen hoe u daar toegang toe krijgt.

De injectiespuit aflezen

Breng de bovenste rand van de zuiger op de lijn voor de voorgeschreven dosis. Hieronder staat een voorbeeld voor de verschillende maten injectiespuiten. Als uw injectiespuit er anders uitziet of andere dosismarkeringen heeft, vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker dan om meer uitleg.

De injectiespuit van 0,3 ml gebruiken

- De injectiespuit van 0,3 ml geeft de injectiehoeveelheid aan in 'E' in plaats van 'ml'.
- 'E' staat voor 'eenheden'.
- 1 E is hetzelfde als 0,01 ml.
- Elke 5 E wordt aangegeven als een getal met een lange streep. Dat is hetzelfde als 0,05 ml.
- Elke 1 E wordt aangegeven als een kortere streep tussen de lange strepen. Dat is hetzelfde als 0,01 ml.
- Elke 0,5 E wordt aangegeven als een kort streepje tussen de strepen van 1 E. Dat is hetzelfde als 0,005 ml.



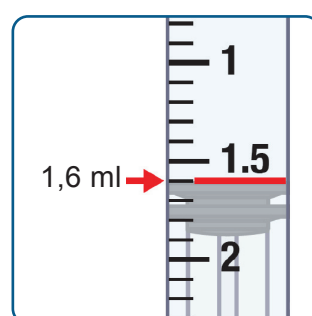
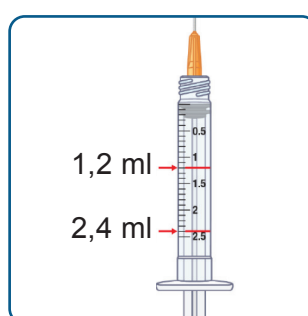
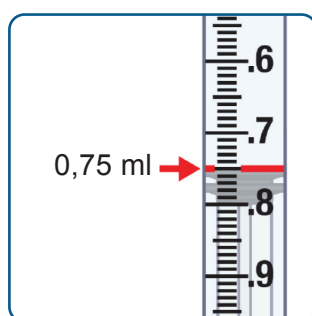
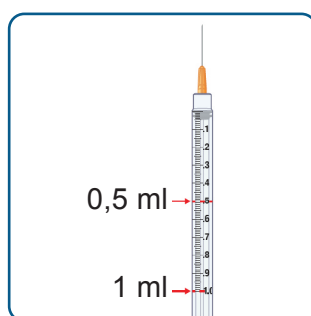
- Als hulpmiddel bij het injecteren van de Myalepta-oplossing met behulp van de kleine injectiespuit van 0,3 ml staan in de laatste kolom van de onderstaande tabel de eenheidsaanduidingen op de injectiespuit die overeenkomen met de verschillende mogelijke doses die uw arts, verpleegkundige of apotheker van het geneesmiddel heeft voorgeschreven.

De dosis omzetten van 'ml' naar 'eenheden' wanneer u de injectiespuit van 0,3 ml gebruikt

Gewicht van kind	Dosis Myalepta	Hoeveelheid gemengde Myalepta-oplossing	Hoeveelheid van de gemengde Myalepta-oplossing om te injecteren in 'eenheden' zoals aangeduid op de injectiespuit van 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

De injectiespuit van 1 ml gebruiken

- Deze injectiespuit geeft de injectiehoeveelheid aan in ml, dus u moet de hoeveelheid injecteren die uw arts, verpleegkundige of apotheker u heeft verteld. U hoeft de hoeveelheid niet om te zetten van ml naar eenheden.
- U krijgt de injectiespuit van 1 ml als uw dagelijkse dosis meer is dan 1,5 mg maar minder is dan 5 mg, wat als volume meer is dan 0,3 ml maar minder dan 1,0 ml Myalepta-oplossing.
- Elke 0,1 ml wordt aangegeven als een getal met een lange streep.
- Elke 0,05 ml wordt aangegeven als een middellange streep.
- Elke 0,01 ml wordt aangegeven als een klein streepje.



De injectiespuit van 2,5 ml gebruiken

- Deze injectiespuit geeft de injectiehoeveelheid aan in ml, dus u moet de hoeveelheid injecteren die uw arts, verpleegkundige of apotheker u heeft verteld. U hoeft de hoeveelheid niet om te zetten van ml naar eenheden.
- U krijgt de injectiespuit van 2,5 ml als uw dagelijkse dosis meer is dan 5 mg maar minder dan 10 mg, wat als volume meer is dan 1,0 ml Myalepta-oplossing.
- Elke 0,5 ml wordt aangegeven als een getal naast een lange streep.
- Elke 0,1 ml wordt aangegeven als een kortere streep tussen de lange strepen.

STAP A: klaarleggen

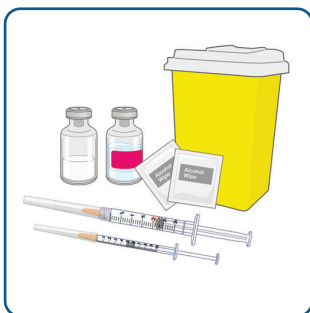
- 1** Verzamel alle materialen die u nodig heeft voor de injectie. Uw arts, verpleegkundige of apotheker heeft u deze materialen gegeven.

Leg de volgende voorwerpen op een schoon, goed verlicht oppervlak:

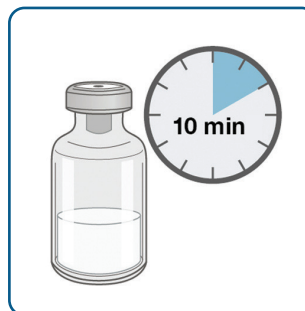
- een glazen injectieflacon met Myalepta-poeder
- een container met water voor injectie om het Myalepta-poeder op te lossen
 - Het water voor injectie kan worden verstrekt in glazen of kunststof ampullen of in glazen injectieflacons met een rubberen stop.
- alcoholdoekjes (om uw huid op de injectieplaats en de bovenkant van de injectieflacons te reinigen)
- naaldencontainer (om de injectiematerialen naderhand veilig weg te gooien)

U heeft ook 2 spuitjes nodig:

- Gebruik één spuit van 3 ml met een naald van 21 Gauge en 40 mm lang om het poeder op te lossen.
- Gebruik één injectiespuit met een veel kortere naald om de oplossing onder uw huid te injecteren.
- De maat van deze spuit wordt door uw arts, verpleegkundige of apotheker gekozen op basis van uw dosis Myalepta.
 - Als uw dosis 1,5 mg of minder is, gebruikt u een spuit van 0,3 ml.
 - Als uw dosis meer dan 1,5 mg maar minder dan 5 mg is, gebruikt u een spuit van 1 ml.
 - Als uw dosis meer is dan 5 mg, gebruikt u een spuit van 2,5 ml.
 - Als uw dosis meer is dan 5 mg, instrueert uw arts, verpleegkundige of apotheker u mogelijk dat u de dosis als twee aparte injecties moet toedienen. Zie rubriek 3 "Te injecteren hoeveelheid" voor meer informatie.



- 2** Voordat u de Myalepta-oplossing gaat klaarmaken, moet u de injectieflacon met het poeder gedurende ongeveer 10 minuten op kamertemperatuur laten komen.



- 3** Was uw handen voordat u het geneesmiddel gaat klaarmaken.

STAP B: de spuit van 3 ml vullen met 2,2 ml water voor injectie

4 Haal de spuit van 3 ml uit de plastic verpakking. Gebruik altijd een nieuwe spuit.

- De spuit van 3 ml en de naald worden apart verstrekt.
- De wijze waarop de naald op de spuit moet worden bevestigd, hangt af van het type ampul/injectieflacon waar het water voor injectie in zit; kunststof ampul, glazen ampul of glazen injectieflacon (zie hieronder voor specifieke instructies).

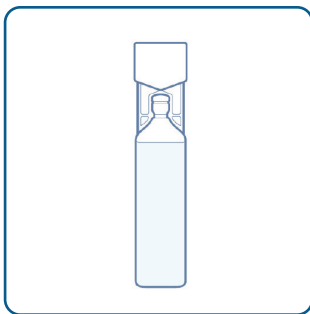
5 Trek 2,2 ml water voor injectie op in de spuit van 3 ml.

Uw arts, verpleegkundige of apotheker geeft u 'water voor injectie' bij de injectieflacon met het geneesmiddel en de naalden. Dit wordt met het Myalepta-poeder gemengd om het poeder op te lossen tot het vloeibare geneesmiddel dat u kunt injecteren. Het water voor injectie wordt geleverd in:

- een kunststof ampul
- een glazen ampul
- een glazen injectieflacon (met rubberen stop)

Gebruik altijd een nieuwe ampul of injectieflacon met water voor injectie. Maak de Myalepta-oplossing nooit klaar met water voor injectie dat overgebleven is van een vorige keer.

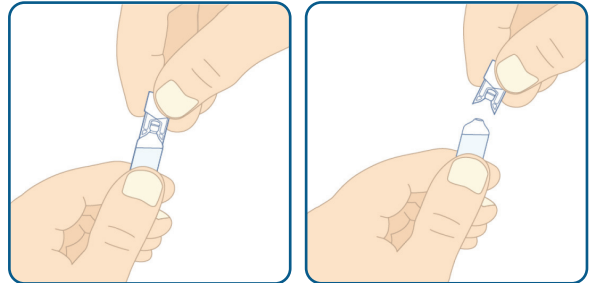
Kunststof ampul met water voor injectie



De kunststof ampul is een verzegelde container met een draaidop.

Breek de ampul open om het water voor injectie eruit te halen.

- Houd de ampul met de bovenkant omhoog gericht.
- Houd de onderkant van de ampul in één hand en de bovenkant van de ampul in uw andere hand.
- Houd de onderkant van de ampul stil en draai de bovenkant voorzichtig van de ampul af.

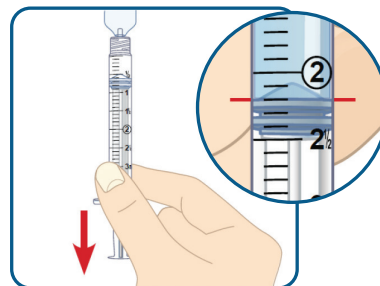


- Bevestig de naald niet op de spuit.
- Steek de punt van de injectiespuit van 3 ml (zonder naald) zo ver mogelijk in de bovenkant van de kunststof ampul.

Met de spuit in de ampul draait u de ampul en spuit ondersteboven. De spuit is nu omhoog gericht.

Met de spuit in de ampul trekt u de zuiger voorzichtig omlaag.

- Blijf omlaag trekken tot de bovenste rand van de zuiger gelijk ligt met de zwarte lijn van 2,2 ml.

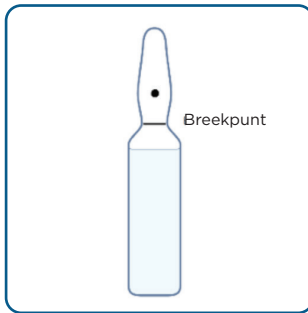


- U moet uw spuit van 3 ml controleren op luchtzakken of luchtbellens. Zie stappen 6-8 hieronder over hoe u luchtzakken en luchtbellens uit de spuit verwijdert.
- Haal de spuit uit de kunststof ampul.

Bevestig de naald op de spuit.

- Maak de naald niet te stevig vast.
- Verwijder de naaldbescherming niet.
- Raak de naald niet aan.

Glazen ampul met water voor injectie



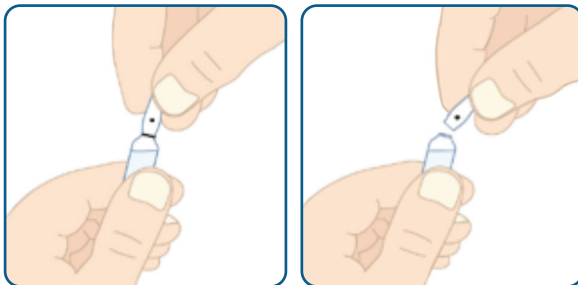
De glazen ampul is een verzegelde container.

Voordat u de ampul met water voor injectie opent, maakt u de spuit van 3 ml klaar door de naald erop te bevestigen. Maak de naald niet te stevig vast.

- Verwijder de naaldbescherming.
- Raak de naald niet aan.

Breek de ampul bij het breekpunt (zie de bovenstaande afbeelding) open om het water voor injectie eruit te halen.

- Houd de ampul met de punt omhoog gericht.
- Reinig het breekpunt op de ampul met een alcoholdoekje.
- Houd de onderkant van de ampul in één hand en de bovenkant van de ampul in uw andere hand.
- Houd de onderkant van de ampul stil en breek de punt af.

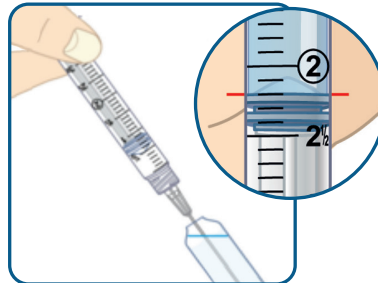


Steek de spuit van 3 ml in de glazen ampul.

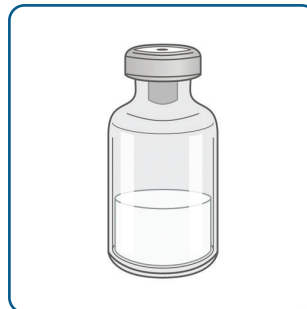
- U moet de glazen ampul in een hoek van 45 graden ten opzichte van de grond houden.
- De naald dient zo ver mogelijk in de ampul te worden gestoken.

Met de naald in de ampul trekt u de zuiger voorzichtig omhoog.

- Blijf omhoog trekken tot de bovenste rand van de zuiger gelijk ligt met de zwarte lijn van 2,2 ml.
- U moet uw spuit van 3 ml controleren op luchtzakken of luchtbellens. Zie stappen 6-8 hieronder over hoe u luchtzakken en luchtbellens uit de spuit verwijdert.



Glazen injectieflacon met water voor injectie



De glazen injectieflacon heeft een kunststof dop die u moet verwijderen waardoor de rubberen verzegeling eronder zichtbaar wordt.

- Verwijder de rubberen verzegeling niet.

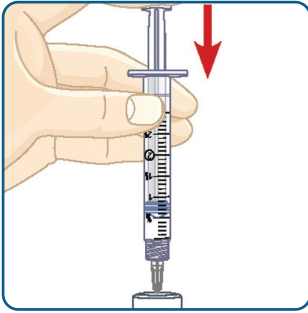
Bevestig de naald op de spuit van 3 ml. Maak de naald niet te stevig vast.

- Verwijder de naaldbescherming.
- Raak de naald niet aan.
- Trek de zuiger omlaag tot de lijn van 2,2 ml om lucht op te trekken in de spuit.

Plaats de injectieflacon op een hard, plat oppervlak.

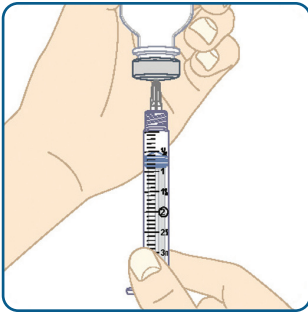
- Steek de spuit van 3 ml door de rubberen verzegeling in de injectieflacon.
- De naald moet omlaag gericht zijn.
- De naald moet helemaal in de injectieflacon worden gestoken.

Duw de zuiger volledig omlaag.



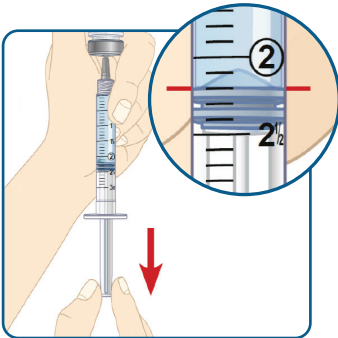
Met de naald nog steeds in de injectieflacon draait u de injectieflacon en de spuit ondersteboven. De naald is nu omhoog gericht.

- Haal de naald niet uit de injectieflacon.



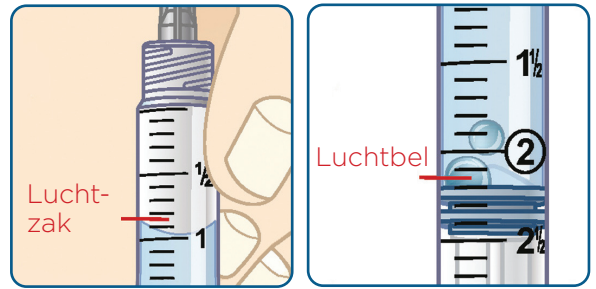
Trek de zuiger voorzichtig omlaag.

- Blijf omlaag trekken tot de bovenste rand van de zuiger gelijk ligt met de zwarte lijn van 2,2 ml.



6 U moet de spuit van 3 ml altijd controleren op luchtzakken of luchtbelllen, ongeacht of u water voor injectie heeft opgetrokken uit een injectieflacon of ampul.

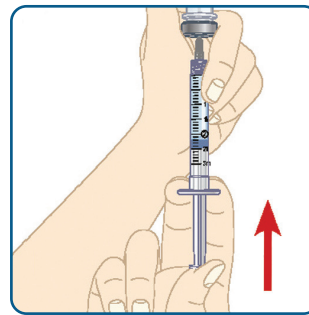
- Soms kunnen er grote delen met lucht (luchtzakken) in de spuit terechtkomen. U ziet mogelijk ook kleinere luchtbelllen in de injectiespuit.
- **U moet luchtzakken en luchtbelllen uit de spuit verwijderen** om ervoor te zorgen dat u de juiste hoeveelheid steriel water in de injectiespuit heeft zitten.



7 Verwijder eventuele luchtzakken of luchtbelllen.

De glazen flacon of de kunststof ampul gebruiken

- Met de spuit nog in de glazen flacon of de kunststof ampul tikt u tegen de zijkant van de spuit om de luchtzak/luchtbelllen naar de bovenkant van de injectiespuit te brengen.
- Duw de zuiger voorzichtig terug omhoog om de lucht uit de spuit te duwen.



De glazen ampul gebruiken

- Haal de spuit uit de ampul en houd deze met de naald omhoog gericht.
- Tik tegen de zijkant van de spuit om de luchtzak/luchtbelllen naar de bovenkant van de spuit te brengen.
- Duw de zuiger voorzichtig terug omhoog om de lucht uit de spuit te duwen.

8 Controleer de hoeveelheid van het water voor injectie.

- Als de spuit minder dan 2,2 ml water voor injectie bevat, trekt u meer water voor injectie in de spuit en herhaalt u stap 6 en 7 totdat de spuit 2,2 ml bevat.

9 Wanneer de spuit 2,2 ml water voor injectie bevat, haalt u de spuit uit de injectieflacon of de ampul.

- Beweeg de zuiger niet.
- Raak de blootliggende naald op de spuit niet aan, omdat die steriel is en u de naald kunt beschadigen of uzelf kunt prikken.

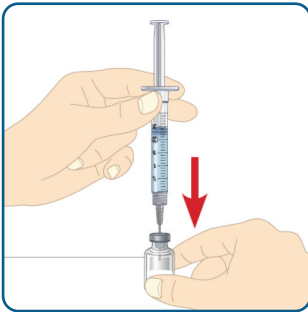
STAP C: Myalepta oplossen

10 Zorg ervoor dat de injectieflacon met Myalepta-poeder minstens 10 minuten buiten de koelkast is geweest om op kamertemperatuur te komen.

11 Haal de kunststof dop van de injectieflacon met Myalepta-poeder.

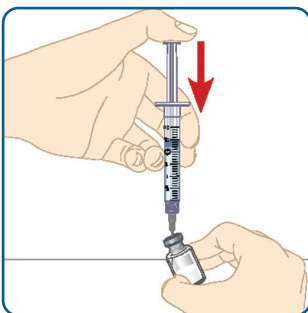
- Plaats de injectieflacon op een hard, plat oppervlak.
- Reinig de bovenkant van de injectieflacon met een alcoholdoekje.

12 Steek de naald van de spuit van 3 ml met 2,2 ml water voor injectie volledig in de injectieflacon met Myalepta-poeder.

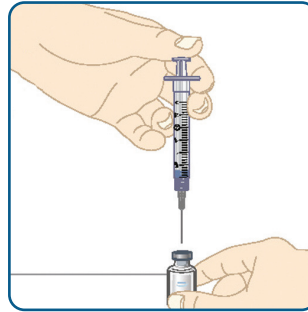


13 Houd de injectieflacon in een hoek van 45 graden ten opzichte van de tafel en duw de zuiger met uw duim langzaam volledig omlaag.

- Het water voor injectie moet langs de binnenwand van de injectieflacon omlaag lopen.
- Al het water voor injectie moet in de injectieflacon worden geïnjecteerd.



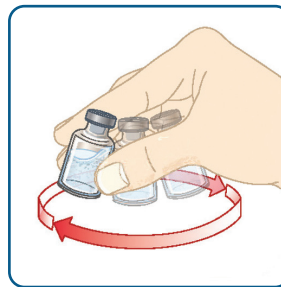
14 Haal de naald uit de injectieflacon en gooi de spuit in de naaldencontainer.



15 Meng het poeder en het water voor injectie.

- Beweeg de injectieflacon voorzichtig in cirkels rond (ronddraaiende beweging).
- Blijf dit doen tot het poeder is opgelost en de vloeistof helder is. **Niet schudden of krachtig mengen.**
- Het duurt minder dan 5 minuten totdat de oplossing helder wordt.

Wanneer de Myalepta-oplossing goed gemengd is, is deze helder en vrij van klontjes droog poeder, bellen of schuim. Gebruik de oplossing niet als deze niet helder is of deeltjes of klontjes bevat. Voer in dat geval de oplossing af en begin opnieuw bij stap 1.

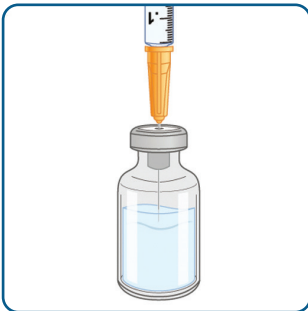


STAP D: de injectiespuit vullen met Myalepta voor injectie

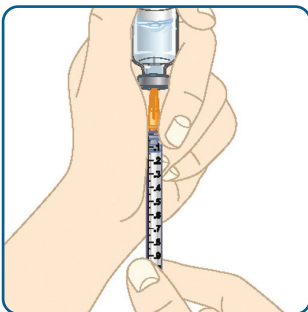
16 Voor het injecteren van de Myalepta-oplossing moet u een nieuwe spuit van 0,3 ml, 1,0 ml of 2,5 ml gebruiken (de injectiespuit), die u van uw arts, verpleegkundige of apotheker heeft gekregen. Verwijder de naaldbescherming.

- Raak de naald **niet** aan.
- Beweeg de zuiger **niet**.

17 Steek de naald door het midden van de rubberen stop volledig in de injectieflacon met de opgeloste Myalepta-oplossing.

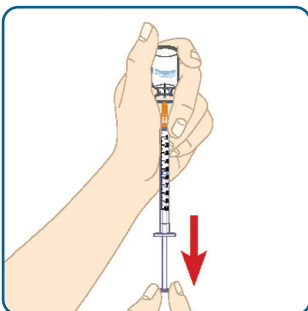


18 Met de naald in de injectieflacon draait u de injectieflacon en de injectiespuit ondersteboven.



19 Houd de naald in de injectieflacon en trek de zuiger omlaag.

- De bovenste rand van de zuiger moet op één lijn komen te liggen met de zwarte lijn op de injectiespuit die overeenkomt met de te injecteren hoeveelheid Myalepta-oplossing.

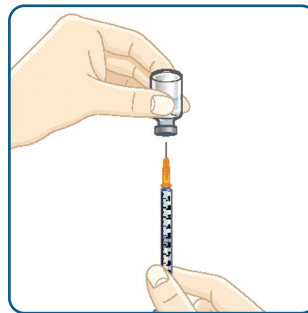


20 Inspecteer op luchtzakken en luchtbelllen.

- Als u luchtzakken of luchtbelllen ziet, **volgt u dezelfde instructies** voor het **verwijderen van lucht uit de injectiespuit** als in stap 7.

21 Als de injectiespuit de juiste dosishoeveelheid Myalepta-oplossing bevat, haalt u de naald uit de injectieflacon.

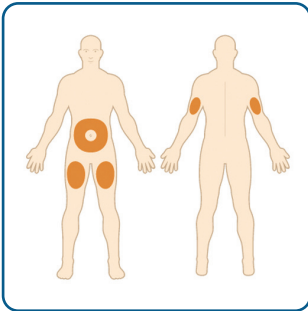
- Beweeg de zuiger **niet**.
- Raak de naald **niet** aan.



STAP E: de injectieplaats kiezen en klaarmaken

22 Kies de plaats waar u Myalepta wilt injecteren zorgvuldig. U kunt dit geneesmiddel in de volgende gebieden injecteren:

- buikgebied (abdomen), met uitzondering van het gebied met een straal van 5 cm rondom de navel
- dijbeen
- achterkant van de bovenarm



Als u voor elke injectie hetzelfde gebied wilt gebruiken, mag u niet precies hetzelfde plekje gebruiken als voor de laatste injectie.

- Als u andere geneesmiddelen injecteert, injecteer Myalepta dan niet op dezelfde plaats als de andere geneesmiddelen.

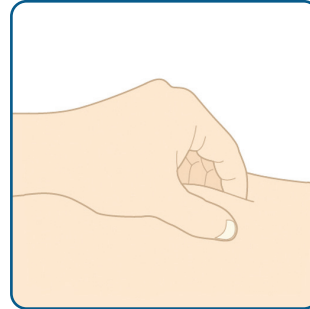
23 Reinig het gebied waar u de injectie wilt toedienen met een alcoholdoekje en laat de huid opdrogen.

- Raak het gereinigde gebied niet aan totdat u Myalepta injecteert.

STAP F: Myalepta injecteren

Belangrijk: Myalepta moet onder de huid ('subcutaan') worden geïnjecteerd. Injecteer **niet** in een spier.

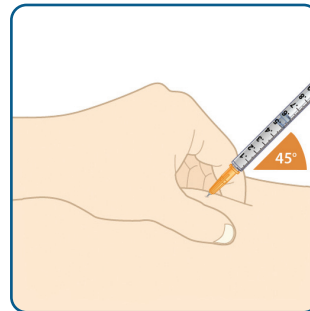
24 Om onder de huid te injecteren, knijpt u met één hand in de huid op de injectieplaats.



25 Met de andere hand houdt u de injectiespuit als een pen vast.

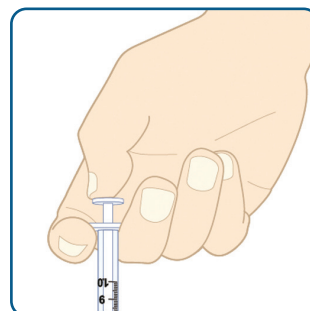
26 Steek de naald voorzichtig in de huid, onder een hoek van ongeveer 45 graden ten opzichte van het lichaam.

- Steek de naald **niet** in een spier.
- De naald is kort en moet volledig in de huid worden ingebracht, onder een hoek van 45 graden.



27 Duw de zuiger met uw duim voorzichtig helemaal omlaag.

- Injecteer de volledige hoeveelheid geneesmiddel.
- Als er geneesmiddel in de injectiespuit achterblijft, heeft u niet de volledige dosis gekregen.



28 Haal de injectiespuit uit de huid.

STAP G: gebruikte materialen verwijderen

29 Gooi de twee gebruikte injectiespuiten en alle doppen, injectieflacons of ampullen meteen in de naaldencontainer.

- Vraag aan uw arts, verpleegkundige of apotheker hoe u de naaldencontainer moet afvoeren als deze vol is. Daar gelden mogelijk lokale voorschriften voor.



Belangrijk

- Gebruik de spuiten en injectiespuiten niet vaker dan één keer. Gebruik telkens nieuwe spuiten en injectiespuiten.
- Als u de vereiste dosis uit de injectieflacon heeft gehaald blijft er zeer waarschijnlijk nog veel geneesmiddel achter in de injectieflacon. Deze resterende oplossing moet na gebruik worden afgevoerd.
- Los niet nog een dosis Myalepta-poeder op met een ampul of injectieflacon waarin nog een restant ongebruikt water voor injectie zit. Dit ongebruikte water voor injectie moet in uw naaldencontainer worden weggegooid. Gebruik telkens een nieuwe ampul of injectieflacon met water voor injectie om het Myalepta-poeder op te lossen.
- Recycle de injectiespuiten, doppen of naaldencontainer niet en gooi deze artikelen niet weg bij het huishoudelijk afval.
- Houd de naaldencontainer altijd buiten het bereik van kinderen.

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Ierland
Telefoon: 00 800 4447 4447
Email: medinfo@amrytpharma.com

Code: C-MTA/NL/0017
Datum van aanmaak: Oktober 2022