



MYALEPTA[®] ▼

(metreleptinpulver för
injektionsvätska, lösning)

BRUKSANVISNING

3,0 mg injektionsflaska

Versionsnummer: 1.0




myalepta[®]
metreleptin

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får till din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Du kan även rapportera biverkningar direkt via;

Läkemedelsverket: www.lakemedelsverket.se
eller Läkemedelsverket, Box 26, 75103 Uppsala

Chiesi: pharmacovigilancenordic@chiesi.com

Bruksanvisning

Innan du börjar självadministrera detta läkemedel hemma, kommer din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal att utbilda dig i hur du förbereder och injicerar Myalepta. Kontakta dem om du är osäker på något eller om du behöver mer information eller hjälp. Ta god tid på dig att noggrant förbereda och injicera din medicin, vilket totalt kan ta cirka 20 minuter, inklusive den tid som injektionsflaskan värms upp efter att ha tagits ut ur kylskåpet.

Ytterligare utbildningsinformation

Det finns ytterligare utbildningsinformation och videor som hjälper dig att förstå hur du använder Myalepta på rätt sätt på www.myaleptainfo.eu. Videon är också tillgänglig via följande QR-kod:

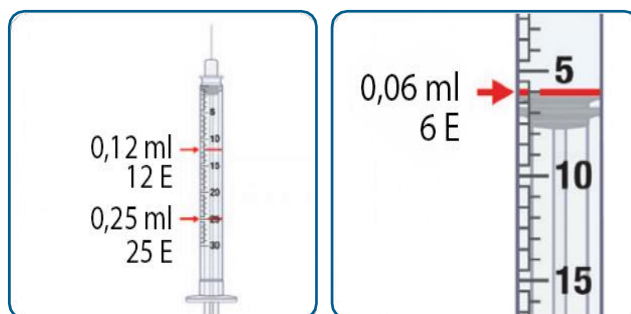


Läsa av sprutan

Rikta in kolvens övre kant mot strecket för den ordinerade dosen. Ett exempel ges nedan för de olika sprutstorlekarna. Om din spruta ser annorlunda ut eller har andra dosmarkeringar ska du be din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om mer information.

Användning av 0,3 ml-sprutan

- Sprutan på 0,3 ml visar injektionsmängden i "E" istället för "ml"
- "E" står för "enheter"
- 1 E är detsamma som 0,01 ml
- Varje 5 E visas som ett nummer med ett stort streck. Detta är detsamma som 0,05 ml
- Varje 1 E visas som ett mindre streck mellan de stora strecken. Detta är detsamma som 0,01 ml
- Varje 0,5 E visas som ett mindre streck mellan två 1 E-streck. Detta är detsamma som 0,005 ml



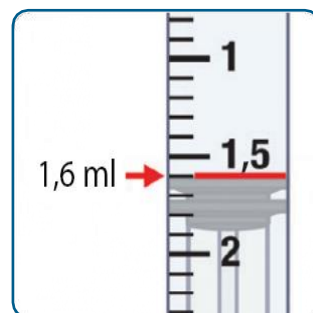
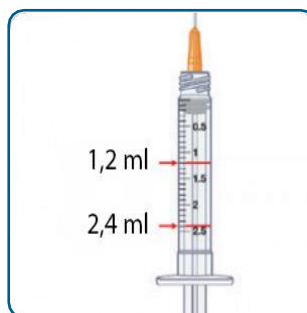
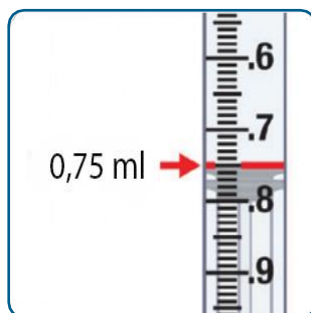
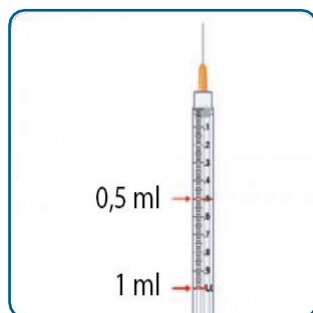
- För att göra det lättare att injicera Myalepta-lösning med den lilla 0,3 ml-sprutan, visar den sista kolumnen i tabellen nedan "enhet"-mättet på sprutan som avser de olika potentiella doserna av medicinen som din läkare har ordinerat.

Konvertera dosen från "ml" till "enheter" när du använder 0,3 ml-sprutan

Barnets vikt	Dos av Myalepta	Mängd blandad Myalepta-lösning	Mängd blandad Myalepta-lösning att injicera i "enhet"-mätningar på din 0,3 ml-spruta
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

Användning av 1 ml-sprutan

- Denna spruta visar injektionsmängden i ml, så du ska injicera den mängd som din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal har sagt till dig att göra. Du behöver inte konvertera mängden från ml till enheter
- Du kommer att få använda 1 ml-sprutan om din dagliga dos är mer än 1,5 mg upp till 5 mg, vilket som volym är mer än 0,3 ml upp till 1,0 ml Myalepta-lösning
- Varje 0,1 ml visas som ett nummer med ett stort streck
- Varje 0,05 ml visas som ett medelstort streck
- Varje 0,01 ml visas som ett mindre streck



Användning av 2,5 ml-sprutan

- Denna spruta visar injektionsmängden i ml, så du ska injicera den mängd som din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal har sagt till dig att göra. Du behöver inte konvertera mängden från ml till enheter
- Du kommer att få använda 2,5 ml-sprutan om din dagliga dos är mer än 5 mg upp till 10 mg, vilket som volym är mer än 1,0 ml Myalepta-lösning
- Varje 0,5 ml visas som ett nummer bredvid ett stort streck
- Varje 0,1 ml visas som ett mindre streck mellan de stora strecken

STEG A: Förberedelser

- 1 Samla ihop allt material du behöver för din injektion. Dessa har du fått av din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Placera följande artiklar på en ren, väl upplyst arbetsyta:

- En injektionsflaska av glas med Myalepta-pulver
- En behållare med vatten för injektionsvätskor för upplösning av Myalepta-pulvret
 - Vatten för injektionsvätskor kan levereras i glas- eller plastampuller eller injektionsflaskor av glas med gummipropp
- Alkoholserverter (för att rengöra huden där du ska injicera och för att rengöra injektionsflaskornas toppar)
- Behållare för säker avfallshantering (för att kunna kassera injektionsutrustningen på ett säkert sätt efteråt)

Du kommer också att behöva 2 sprutor:

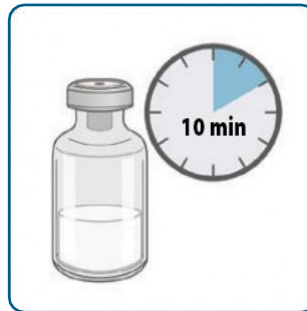
- En 1 ml-spruta med en 21-gauge, 40 mm-nål för upplösning av pulvret
- En injektionsspruta med mycket kortare nål för att injicera lösningen under huden

Storleken på denna spruta kommer att väljas av din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal för din dos av Myalepta

- Om din dos är 1,5 mg eller mindre kommer du att använda en 0,3 ml-spruta
- Om din dos är mer än 1,5 mg upp till 5 mg kommer du att använda en 1 ml-spruta
- Om din dos är mer än 5 mg kommer du att använda en 2,5 ml-spruta
- Om din dos är mer än 5 mg kan din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal be dig att ta dosen som två separata injektioner. Se avsnitt 3 "Hur mycket ska injiceras" i bipacksedeln för mer information



- 2 Innan du bereder Myalepta-lösning ska du låta injektionsflaskan med pulver uppnå rumstemperatur i cirka 10 minuter.



- 3 Tvätta händerna innan du bereder läkemedlet.

STEG B: Fylla 1 ml-sprutan med 0,6 ml vatten för injektionsvätskor

- 4** Ta ut 1 ml-sprutan ur plastomslaget. Använd alltid en ny spruta.

- 1 ml-sprutan och nålen tillhandahålls separat
- Hur du ansluter nålen till sprutan beror på om du har fått ditt vatten för injektion i en plastampull, en glasampull eller en injektionsflaska av glas (se nedan för specifika instruktioner)

- 5** Dra upp 0,6 ml vatten för injektion i 1 ml-sprutan.

Din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal kommer att ge dig "vatten för injektion" med injektionsflaskan med läkemedel och sprutorna. Detta blandas med Myalepta-pulvret för att lösa upp pulvret och bereda det flytande läkemedel som du injicerar. Vattnet för injektion levereras antingen i:

- en plastampull
- en glasampull
- en injektionsflaska av glas (med gummipropp)

Använd alltid en ny ampull eller injektionsflaska med vatten för injektion. Använd aldrig överblivet vatten för injektion från en föregående dags beredning av Myalepta-lösning.

Plastampull med vatten för injektion

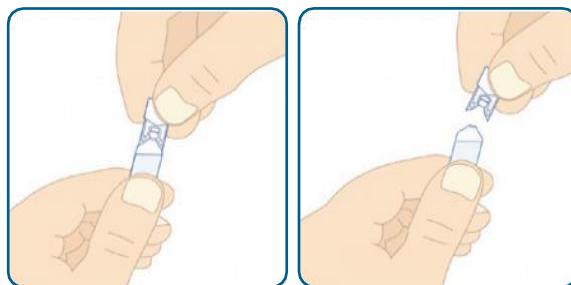


Plastampullen är en förseglad behållare med en vridbar topp.

Öppna ampullen för att ta ut vattnet för injektion.

- Håll ampullen så att toppen är vänd uppåt
- Håll ampullens undersida i ena handen och ampullens ovansida i den andra handen

- Håll botten av ampullen stilla och vrid försiktig toppen av ampullen tills den är borttagen

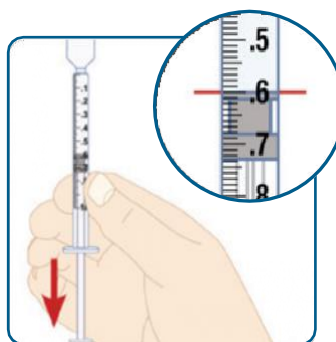


- Fäst inte nålen på sprutan
- För in 1 ml-sprutans spets så långt som möjligt i plastampullens övre del utan att nålen sitter fast

Med sprutan kvar i ampullen vänder du ampullen och sprutan upp och ner. Sprutan kommer nu att vara vänd uppåt.

Med sprutan kvar i ampullen, dra försiktigt ner kolven,

- Dra nedåt tills kolvens övre kant är i linje med det svarta 0,6 ml-strecket

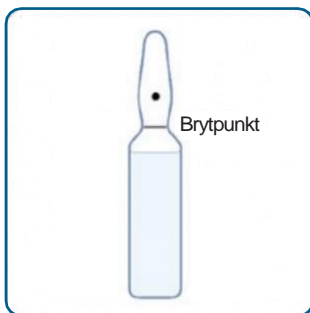


- Du måste kontrollera om det finns luftfickor eller luftbubblor i din 1 ml-spruta. Se steg 6–8 nedan om avlägsnande av luftfickor och luftbubblor från sprutan
- Ta bort sprutan från plastampullen

Fäst nålen på sprutan

- Dra inte åt nålen för hårt
- Ta inte bort nålskyddet
- Vidrör inte nålen

Glasampull med vatten för injektion



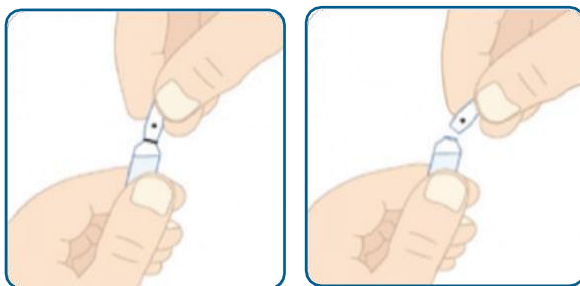
Glasampullen är en förseglad behållare.

Innan du öppnar ampullen med vatten för injektion ska du förbereda 1 ml-sprutan genom att fästa nålen på den. Dra inte åt nålen för hårt.

- Ta bort nålskyddet
- Vidrör inte nålen

För att avlägsna vattnet för injektion, bryt upp ampullen vid brytpunkten som visas på bilden ovan.

- Håll ampullen så att toppen är vänd uppåt
- Använd alkoholservetten för att rengöra brytpunkten på ampullen
- Håll ampullens undersida i ena handen och ampullens ovasida i den andra handen
- Håll ampullens botten stilla och knäpp av spetsen

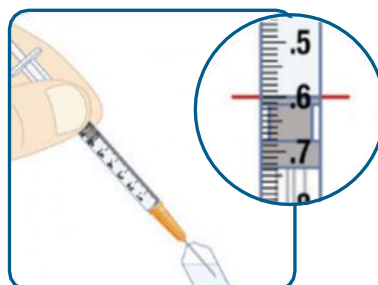


För in 1 ml-sprutan i glasampullen.

- Glasampullen ska vara i 45 graders vinkel mot underlaget
- Nålen ska gå så långt in i ampullen som möjligt

Med nålen kvar i ampullen, dra försiktigt ner kolven.

- Dra uppåt tills kolvens övre kant är i linje med det svarta 0,6 ml-strecket
- Du måste kontrollera om det finns luftfickor eller luftbubblor i din 1 ml-spruta. Se steg 6–8 nedan om avlägsnande av luftfickor och luftbubblor från sprutan



Injektionsflaska av glas med vatten för injektion



Injektionsflaska av glas har ett plastlock som du ska ta bort och som synliggör en gummitätning under locket.

- Ta inte bort gummitätningen

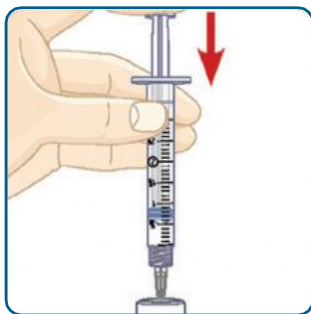
Fäst nålen på 1 ml-sprutan. Fäst inte nålen för hårt.

- Ta bort nålskyddet
- Vidrör inte nålen
- Dra ner kolven till 0,6 ml-strecket för att dra in luft i sprutan

Placera injektionsflaskan på en hård, plan yta.

- För in 1 ml-sprutans nål i injektionsflaskan genom gummiförseglingen
- Nålen ska vara vänd nedåt
- Nålen ska gå hela vägen in i injektionsflaskan

Tryck ned kolven hela vägen.



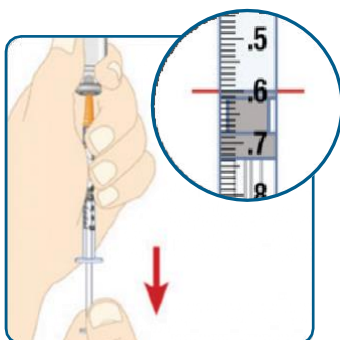
Med nålen kvar i injektionsflaskan, vänd injektionsflaskan och sprutan upp och ner. Nålen kommer nu att vara vänd uppåt.

- Ta inte bort nålen från injektionsflaskan

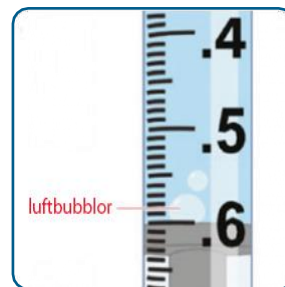


Dra försiktigt ner kolven.

- Dra den nedåt tills kolvens övre kant är i linje med det svarta 0,6 ml-strecket



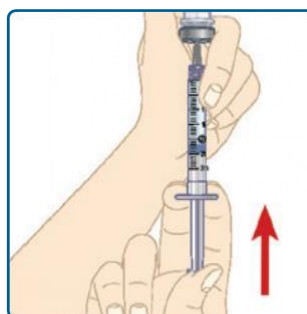
- 6** Oavsett om du har dragit upp vatten för injektion från en injektionsflaska eller ampull måste du kontrollera om det finns luftfickor eller luftbubblor i din 1 ml-spruta.
- Ibland fastnar stora utrymmen med luft (luftfickor) inne i sprutan. Det kan också finnas mindre luftbubblor i sprutan
 - **Du måste ta bort eventuella luftfickor och luftbubblor från sprutan** för att säkerställa att du får rätt mängd sterilt vatten i sprutan



- 7** Ta bort eventuella luftfickor eller luftbubblor.

Använda injektionsflaskan av glas eller plastampullen

- Med sprutan fortfarande insatt i injektionsflaskan av glas eller plastampullen, knacka på sidan av sprutan för att flytta luftfickan/luftbubblorna till toppen av sprutan
- Tryck försiktigt kolven uppåt för att pressa ut luften ur sprutan



Använda glasampullen

- Ta bort sprutan från ampullen och håll den så att nålen är vänd uppåt
- Knacka på sidan av sprutan för att flytta luftfickan/luftbubblorna till sprutans ovansida
- Tryck försiktigt kolven uppåt för att pressa ut luften ur sprutan

- 8** Kontrollera mängden vatten för injektion.

- Om det finns mindre än 0,6 ml vatten för injektion i sprutan, dra upp mer vatten för injektion i sprutan och upprepa steg 6 och 7 tills du har 0,6 ml i sprutan

- 9** Ta ut sprutan ur injektionsflaskan eller ampullen med 0,6 ml vatten för injektion i sprutan.

- Flytta inte kolven
- Rör inte den frilagda nålen på sprutan eftersom den är steril och du kan skada nålen eller skada dig själv

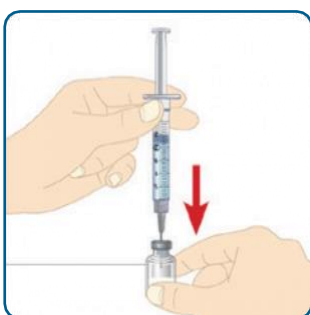
STEG C: Lösa upp Myalepta

10 Se till att injektionsflaskan med Myalepta-pulver har varit utanför kylskåpet i minst 10 minuter för att uppnå rumstemperatur.

11 Ta bort plastlocket från injektionsflaskan med Myalepta-pulver.

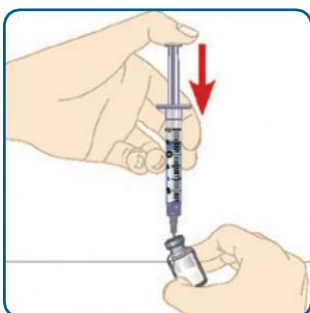
- Placera injektionsflaskan på en hård, plan yta.
- Rengör toppen av injektionsflaskan med alkoholservetten.

12 För in nålen på 1 ml-sprutan med 0,6 ml vatten för injektion hela vägen in i injektionsflaskan som innehåller Myalepta-pulvret.

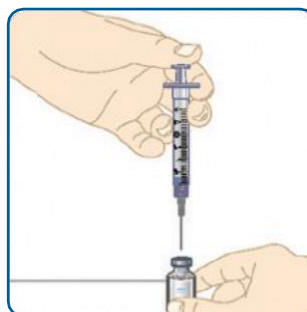


13 Håll injektionsflaskan i 45 graders vinkel mot bordet och tryck långsamt ned kolven hela vägen med tummen.

- Vattnet för injektion ska rinna längs injektionsflaskans innervägg
- Allt vatten för injektion ska injiceras i injektionsflaskan



14 Ta ut nålen ur injektionsflaskan och kasta sprutan i en behållare för säker avfallshantering.



15 Blanda pulvret och vattnet för injektion.

- Rör injektionsflaskan försiktigt i en cirkel (virvlande rörelse) tills pulvret löses upp och vätskan är klar
Skaka eller blanda inte kraftigt
- Lösningen tar mindre än 5 minuter att bli klar

När Myalepta-lösningen blandas ordentligt ska den vara klar och inte ha klumpar av torrt pulver, bubblor eller skum. Använd inte lösningen om den inte är klar eller har bitar eller klumpar i den. Kasta bort den och börja om från steg 1.

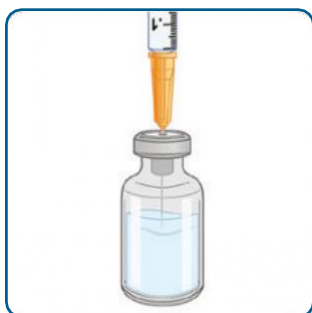


STEG D: Fylla sprutan med Myalepta för injektion

16 För att injicera Myalepta-lösningen kommer du att använda en ny injektionsspruta, som antingen är 0,3 ml-, 1,0 ml- eller 2,5 ml-sprutan som du fick av din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Ta bort nålskyddet.

- Vidrör inte nålen
- Flytta inte kolven

17 För in nålen genom mitten av gummiproppen hela vägen in i injektionsflaskan med den upplösta Myalepta-lösningen.

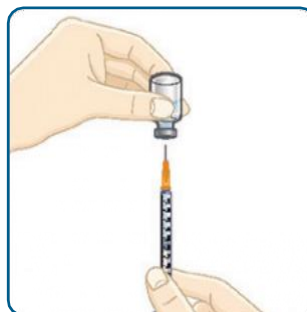


20 Kontrollera om det finns luftfickor och luftbubblor.

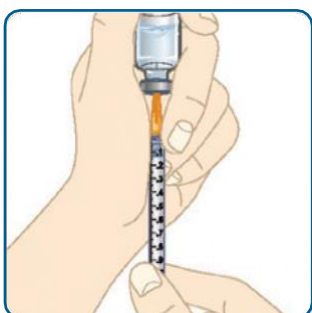
- Om du ser en luftficka eller luftbubblor, **följ samma instruktioner** som beskrivs i steg 7 för att **avlägsna luften från sprutan**

21 Om sprutan innehåller rätt dosmängd Myalepta-lösning ska nålen avlägsnas från injektionsflaskan.

- Flytta inte kolven
- Vidrör inte nålen

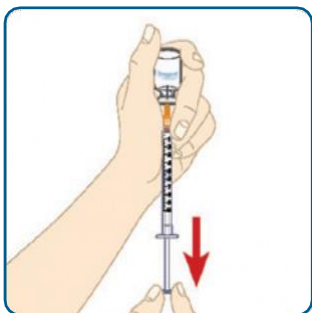


18 Med nålen i injektionsflaskan, vänd injektionsflaskan och sprutan upp och ner.



19 Håll nålen inne i injektionsflaskan och dra ned kolven.

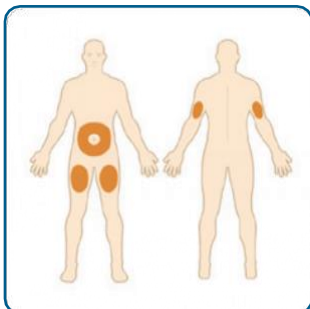
- Kolvens övre kant ska vara i linje med det svarta strecket på sprutan som matchar mängden Myalepta-lösning som du ska injicera



STEG E: Välj och förbered injektionsstället

22 Välj försiktigt var du vill injicera Myalepta. Du kan injicera detta läkemedel i följande områden:

- magområdet (buknen), med undantag för ett 5 cm stort område direkt runt naveln
- lår
- överarmens baksida



Om du vill använda samma område av kroppen för varje injektion, använd inte samma plats som du använde för din senaste injektion.

- Om du injicerar andra läkemedel ska du inte injicera Myalepta på samma ställe som du har gjort för dessa andra läkemedel

23 Rengör området där du ska injicera dig själv med en ren alkoholservett och låt huden torka.

- Vidrör inte området du har rengjort förrän du injicerar Myalepta

STEG F: Injicera Myalepta

Viktigt: Myalepta måste injiceras under huden ("subkutant"). Injicera **inte** i en muskel

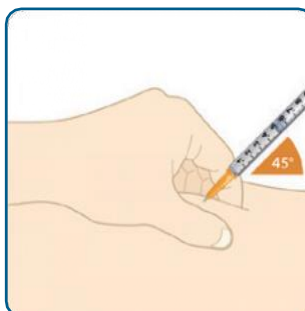
24 För att injicera under huden, nyp ihop huden med en hand där du ska injicera.



25 Håll sprutan med den andra handen som en penna.

26 För försiktigt in nålen i huden i ungefär 45 graders vinkel mot kroppen.

- **För inte** in nålen i en muskel
- Nålen är kort och hela nålen ska gå in i huden i 45 graders vinkel



27 Använd tummen försiktigt för att trycka ned kolven hela vägen.

- Injicera allt läkemedel
- Om det finns läkemedel kvar i sprutan har du inte fått hela dosen



28 Ta bort sprutan från huden.

STEG G: Kasta bort använda material

- 29** Kasta omedelbart bort de två använda sprutorna och alla lock, injektionsflaskor eller ampuller i behållaren för säker avfallshantering.
- Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om korrekt kassering av vassa föremål när behållaren för säker avfallshantering är full. Det kan finnas lokala bestämmelser för detta.



Viktigt

- Använd inte sprutorna mer än en gång. Använd nya sprutor varje gång
- Injektionsflaskorna kan förbli nästan helt fyllda med produkten efter att den föreskrivna dosen har dragits ut. Återstående lösning ska kasseras efter användning
- Lös inte upp ytterligare en dos Myalepta-pulver med någon ampull eller injektionsflaska som innehåller oanvänt kvarvarande vatten för injektion. Detta oanvända vatten för injektion ska kasseras i behållaren för säker avfallshantering. Använd alltid en ny ampull eller injektionsflaska med vatten för injektion varje gång du förbereder dig för att lösa upp Myalepta-pulver
- Återanvänd inte sprutorna, locken eller behållaren för säker avfallshantering, och kasta dem inte i hushållsavfallet
- Förvara alltid behållaren för säker avfallshantering utom räckhåll för barn



Chiesi Pharma AB
Klara Norra kyrkogata 34
111 22 Stockholm
Sverige

Telefon: +46 8 753 35 20
Chiesi medicinska information: Medinforordic@chiesi.com

V1.0 /juni 2024