

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Myalepta 5,8 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten metreleptiini

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Myalepta on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Myalepta-valmistetta
3. Miten Myalepta-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Myalepta-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Myalepta on ja mihin sitä käytetään

Myalepta sisältää vaikuttavaa ainetta nimeltä metreleptiini. Metreleptiini on samankaltaista kuin ihmisen leptiinihormoni.

Mihin Myaleptaa käytetään

Myaleptaa käytetään leptiinin puutoksen komplikaatioiden hoitoon lipodystrofiapotilailla.

Lääkettä käytetään aikuisten, nuorten ja 2 vuotta täyttäneiden lasten hoitoon, kun potilaalla on:

- yleistynyt lipodystrofia (riittämätön rasvakudoksen määrä koko elimistössä).

Lääkettä käytetään aikuisten ja 12 vuotta täyttäneiden nuorten hoitoon, kun muut hoidot ovat olleet tehottomia ja potilaalla on:

- peritty partiaalinen lipodystrofia (tunnetaan myös nimillä synnynnäinen tai familiaalinen lipodystrofia)
- tai partiaalinen lipodystrofia, jonka syynä on elimistön reagointi johonkin ärsykkeeseen, esim. virustautiin (ns. hankinnainen lipodystrofia).

Miten Myalepta vaikuttaa

Elimistön oma leptiini muodostuu rasvakudoksessa. Sillä on elimistössä monia erilaisia tehtäviä, mm. seuraavat:

- nälän ja energiatason säätely
- osallistuminen sokeripitoisuuksien säätelyyn insuliinin lisänä.

Metreleptiini vaikuttaa jäljittelemällä leptiinin vaikutuksia, jolloin elimistö pystyy säätämään paremmin energiatasoaan.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Myalepta-valmistetta

Älä käytä Myalepta-valmistetta

- jos olet allerginen metreptiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Myalepta-valmistetta

- jos olet raskaana
- jos sinulla on joskus ollut syöpä, jota kutsutaan lymfoomaksi
- jos sinulla on joskus ollut verenkuivan ongelmia (esim. matalat veriarvot)
- jos sinulla on joskus ollut haimatulehdus
- jos sinulla on tai on ollut immuunijärjestelmän toiminnan häiriö (autoimmuunisairaus, mukaan lukien autoimmuuniperäinen maksavaiva).

Lymfooma

Lipodystrofiaa sairastaville voi kehittyä lymfooma eli eräs verisyöpätyyppi sekä Myalepta-hoidon yhteydessä että ilman Myalepta-hoitoa.

Lymfooman riski voi kuitenkin olla suurempi lääkkeen käytön aikana.

Lääkäri päättää, tuleeko sinun käyttää Myaleptaa, ja seuraa vointiasi hoidon aikana.

Vakavat ja vaikeat infektiot

Myalepta-hoidon aikana elimistö voi tuottaa vasta-aineita, jotka saattavat suurentaa vakavien tai vaikeiden infektioiden riskiä. Kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu kuumetta ja lisäksi voimistuvaa väsymystä (ks. kohta 4).

Verensokeriarvojen lasku insuliinin ja muiden diabeteslääkkeiden käytön yhteydessä

Jos käytät esimerkiksi insuliinia tai muita lääkkeitä diabeteksen hoitoon, lääkäri seuraa verensokeriarvojesi tarkoin. Lääkäri muuttaa insuliiniannostasi tai muiden lääkkeidesi annosta tarvittaessa.

Näin pyritään ehkäisemään verensokeriarvojen liiallista laskua (hypoglykemia). Verensokeriarvojen laskun merkit, ks. kohta 4 ”Verensokeriarvojen nousun ja laskun merkit”.

Verensokeriarvojen ja rasva-arvojen nousu

Myalepta-hoidon aikana voi esiintyä verensokeriarvojen nousua (hyperglykemia) tai veren rasva-arvojen nousua (hypertriglyseridemia). Tämä voi viitata siihen, että lääke ei tehoa toivotusti.

Verensokeriarvojen ja veren rasva-arvojen nousun merkit kuvataan kohdassa 4 kohdissa ”Verensokeriarvojen nousun ja laskun merkit” ja ”Rasva-arvojen nousun merkit”.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos huomaat jonkin edellä mainituista oireista (tarkempi kuvaus tämän selosteen kohdassa 4) tai olet epävarma asiasta. Lääkärin on ehkä muutettava hoitoasi.

Autoimmuunisairaus

Henkilöillä, joilla on tai on ollut immuunijärjestelmän häiriöitä (autoimmuunisairaus, mukaan lukien autoimmuuniperäinen maksavaiva), voi esiintyä oireiden pahenemista Myalepta-hoidon yhteydessä. Keskustele hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen kanssa siitä, millaisia oireita sinun on pidettävä silmällä ja millaiset oireet edellyttäisivät lisätutkimuksia.

Allergiset reaktiot

Myalepta-hoidon aikana voi kehittyä allerginen reaktio. Kerro heti lääkärille, jos sinulle kehittyy mitään allergisen reaktion oireita. Allergisen reaktion merkkejä kuvataan kohdassa 4, ”Allergiset reaktiot”.

Hedelmällisyys

Myalepta voi parantaa lipodystrofiaa sairastavien naisten hedelmällisyyttä (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”).

Myalepta sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa antaa alle 2 vuoden ikäisille lapsille, joilla on yleistynyt lipodystrofia, eikä alle 12 vuoden ikäisille lapsille, joilla on osittainen lipodystrofia. Lääkkeen vaikutusta tätä nuorempiin lapsiin ei näet tunneta.

Muut lääkevalmisteet ja Myalepta

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Myalepta voi vaikuttaa muiden lääkkeiden toimintaan ja päinvastoin.

Kerro lääkärille etenkin, jos käytät jotakin seuraavista:

- ◆ hormonaaliset ehkäisyvalmisteet, sillä Myalepta voi heikentää niiden ehkäisytehoa
- ◆ teofylliini keuhkosairauksien kuten astman hoitoon
- ◆ verenohennuslääkkeet (esim. varfariini ja fenprokumoni)
- ◆ immuunijärjestelmän toimintaa lamaavat lääkkeet (esim. siklosporiini)
- ◆ diabeteslääkkeet (esim. insuliini ja insuliinin eritystä lisäävät lääkkeet), ks. kohta 2
'Verensokeriarvojen lasku insuliinin ja muiden diabeteslääkkeiden käytön yhteydessä'.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma asiasta), kerro asiasta lääkärille ennen Myaleptan käyttöä. Joidenkin lääkkeiden käyttöä on seurattava Myalepta-hoidon aikana, sillä niiden annosta on mahdollisesti muutettava.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä käytä Myalepta-läkettä, jos olet raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Myalepta-valmisteen vaikutusta syntymättömään lapseen ei tunneta. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä Myalepta-hoidon aikana tehokasta ehkäisyä, mukaan lukien hormonitonta ehkäisyä kuten kondomeja. Keskustele sinulle sopivimmista ehkäisymenetelmistä lääkärin kanssa, sillä Myalepta voi heikentää hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden tehoa.

Ei tiedetä, erittykö Myalepta äidinmaitoon. Keskustele lääkärin kanssa, jos imetät tai suunnittelet imetystä. Päätät yhdessä lääkärin kanssa, jatketaanko imetystä tämän lääkkeen käytön aikana, punniten imetyksestä koituvaa hyötyä lapselle ja Myalepta-hoidosta koituvaa hyötyä äidille.

Myalepta voi parantaa lipodystrofiaa sairastavien naisten hedelmällisyyttä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Myalepta-valmisteella on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Lääkkeen käytön aikana voi esiintyä huimausta tai väsymystä. Jos näin käy, älä aja äläkä käytä työkaluja äläkä koneita. Keskustele lääkärin kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Myalepta-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Myalepta annetaan kerran vuorokaudessa pistoksena (injektiona) ihon alle. Lääke on tarkoitettu 2 vuotta täyttäneille lapsille, nuorille ja aikuisille, joilla on yleistynyt lipodystrofia, ja 12 vuotta täyttäneille lapsille, nuorille ja aikuisille, joilla on partiaalinen lipodystrofia.

Lääkkeen käytön aikana lääkäri seuraa sinun tai lapsesi vointia ja päättää sinulle tai lapsellesi sopivimman annoksen.

Lääkäri saattaa päättää, että otat lääkepistokset itse. Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta näyttää, miten lääke valmistellaan ja pistetään.

- ♦ **Älä** yritä valmistella lääkettä äläkä pistää itseäsi, jos sitä ei ole opetettu sinulle.

Pistettävä annos

Myalepta-annoksesi voi muuttua ajan mittaan riippuen lääkkeen tehosta kohdallasi. Myalepta-kuiva-aine liuotetaan injektionesteisiin käytettävään veteen, jolloin muodostuu lääkepistoksiin käytettävä liuos. Lue kohdasta ”Käyttöohjeet” ohjeet liuoksen valmistamiseen ennen lääkkeen pistämistä.

Lääkäri on määrännyt sinulle oikean annoksen seuraavien periaatteiden pohjalta:

- ♦ Jos painat enintään 40 kg:
 - ↖ Aloitusannos on 0,06 mg (0,012 ml liuosta) painokiloa kohti.
- ♦ Jos olet **miespuolinen** ja painat yli 40 kg:
 - ↖ Aloitusannos on 2,5 mg (0,5 ml liuosta).
- ♦ Jos olet **naispuolinen** ja painat yli 40 kg:
 - ↖ Aloitusannos on 5 mg (1 ml liuosta).

Lääkäri tai apteekkihenkilökunta kertoo sinulle pistettävän liuosmäärän. Jos olet epävarma pistettävästä liuosmäärästä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen lääkkeen pistämistä.

- ♦ Lääkkeen pistämiseen käytettävä ruisku riippuu sinulle määrätystä annoksesta.
 - Apteekkihenkilökunta antaa sinulle oikean ruiskun lääkkeen pistämistä varten.
 - Käytettävä ruisku, ks. ”Käyttöohjeet”.
- ♦ Pistettävän lääkemäärän (millilitroina, ml) voi selvittää jakamalla annoksen (milligrammoina, mg) luvulla 5.
 - Jos sinulle on esimerkiksi määrätty 5 mg Myalepta-läkettä, 5 mg jaettuna luvulla 5 on 1 ml. Sinun tulee siis pistää 1 ml liuosta 1 ml:n ruiskulla.
- ♦ Jos annos on enintään 1,50 mg (0,30 ml liuosta), käytetään 0,3 ml:n ruiskua.
 - Pistettävä määrä on merkitty 0,3 ml:n ruiskuun mittayksikköinä millilitrojen sijasta. Lisätietoa eri ruiskujen lukemisesta ja käytöstä, ks. ”Käyttöohjeet” (kohta 7).
 - Pistettävän liuosmäärän (yksikköinä) voi selvittää jakamalla annoksen (milligrammoina, mg) luvulla 5 ja kertomalla tuloksen luvulla 100.

Jos sinun tulee pistää yli 1 ml Myalepta-liuosta, lääkäri saattaa kehottaa sinua pistämään annoksen kahtena eri pistoksena. Tällöin lääkkeen pistäminen voi tuntua mukavammalta.

Käytä molempiin pistoksiin puhdasta ruiskua ja neulaa.

Jos olet epävarma pistettävästä liuosmäärästä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen lääkkeen pistämistä.

Jos määrättävät annokset/tilavuudet ovat pieniä (esim. lasten hoidossa), injektiopullot ovat edelleen lähes täynnä valmistetta, kun niistä on vedetty tarvittava annos. Yli jäänyt liuos on hävitettävä käytön jälkeen.

Jos käytät enemmän Myalepta-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos käytät enemmän Myalepta-läkettä kuin sinun pitäisi, ota heti yhteys lääkäriin tai hakeudu heti sairaalaan. Lääkäri seuraa vointiasi haittavaikutusten varalta.

Jos unohdat käyttää Myalepta-valmistetta

- ♦ Jos unohdat pistää annoksen, pistä se heti kun muistat asian.
- ♦ Pistä seuraavana päivänä normaali annos.

♦ Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.
Jos olet pistänyt vähemmän Myalepta-lääkettä kuin sinun pitäisi, ota heti yhteys lääkäriin. Lääkäri seuraa vointiasi haittavaikutusten varalta.

Jos lopetat Myalepta-valmisteen käytön

Älä lopeta Myaleptan käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Lääkäri päättää, lopetetaanko lääkkeen käyttö.

Jos Myalepta-hoito on lopetettava, lääkäri pienentää annosta vähitellen kahden viikon kuluessa, ennen kuin hoito lopetetaan kokonaan. Lääkäri kehottaa sinua myös noudattamaan vähärasvaista ruokavaliota.

- ♦ On tärkeää, että annosta pienennetään vähitellen kahden viikon kuluessa, sillä tämä ehkäisee veren rasva-arvojen (triglyseridipitoisuuksien) nopeaa nousua.
- ♦ Veren triglyseridipitoisuuksien nopea nousu voi aiheuttaa haimatulehduksen. Tätä voidaan ehkäistä pienentämällä annosta vähitellen ja noudattamalla vähärasvaista ruokavaliota.

Älä lopeta Myalepta-lääkkeen käyttöä, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tämän lääkkeen mahdolliset haittavaikutukset:

Vakavat haittavaikutukset

Kerro heti lääkärille, jos huomaat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, sillä saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa. Jos et saa yhteyttä lääkäriisi, hakeudu päivystysluonteiseen lääkärinhoitoon:

- ♦ verensokeriarvojen lasku; ks. kohta ”Verensokeriarvojen nousun ja laskun merkit” jäljempänä
- ♦ verensokeriarvojen nousu
- ♦ laskimoveritulppa (syvä laskimotukos) – kipu, turvotus, kuumotus ja punoitus, yleensä sääressä tai reidessä
- ♦ nesteen kertyminen keuhkoihin – hengitysvaikeudet tai yskä
- ♦ uneliaisuus tai sekavuus.

Allergiset reaktiot

Kerro heti lääkärille, jos huomaat jonkin vaikean allergisen reaktion, esim. seuraavia:

- ♦ hengitysvaikeudet
- ♦ ihon turvotus ja punoitus, nokkosihottuma
- ♦ kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus
- ♦ vatsakipu, pahoinvointi ja oksentelu
- ♦ pyörtyminen tai huimaus
- ♦ vaikea vatsakipu
- ♦ hyvin nopea sydämen syke.

Haimatulehdus

Kerro heti lääkärille, jos huomaat mitä tahansa haimatulehduksen merkkejä, esim. seuraavia:

- ♦ äkillinen vaikea vatsakipu
- ♦ pahoinvointi tai oksentelu
- ♦ ripuli.

Muut haittavaikutukset

Kerro lääkärille, jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- painon lasku.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- ruokahaluttomuus
- päänsärky
- hiustenlähtö
- epätavallisen runsas tai pitkittynyt kuukautisvuoto
- väsymys
- mustelmanmuodostus, punoitus, kutina tai nokkosihottuma pistoskohdassa
- elimistössä tapahtuva vasta-ainemuodostus metreleptiiniä vastaan, jolloin vakavien tai vaikeiden infektioiden riski saattaa suurentua. Sinulle voi nousta kuume, ja lisäksi esiintyy voimistuvaa väsymystä.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- nuhakuume
- hengitystieinfektio
- diabetes
- normaalia voimakkaampi ruokahalu tai ylensyöminen
- normaalia nopeampi sydämen syke
- yskä
- hengenahdistus
- lihaskipu
- nivelkipu
- käsien ja jalkaterien turvotus
- rasvakudoksen lisääntyminen
- turvotus tai verenvuoto pistoskohdan ihon alla
- pistoskohdan kipu
- pistoskohdan kutina
- yleisesti epämieluisa olo, levottomuus tai kipu (yleinen sairaudentunne)
- veren rasva-arvojen (triglyseridiarvojen) nousu; ks. kohta ”Rasva-arvojen nousun merkit” jäljempänä
- veren HbA_{1c}-arvon nousu, näkyy kokeissa
- painonnousu
- turvotus tai verenvuoto ihon alla
- verensokeriarvojen nousu; ks. kohta ”Verensokeriarvojen nousun ja laskun merkit” jäljempänä.

Kerro lääkärille, jos huomaat jonkin edellä mainituista haittavaikutuksista.

Verensokeriarvojen nousun ja laskun merkit

Verensokeriarvojen laskun oireita ovat mm.

- ◆ huimaus
- ◆ lisääntynyt uneliaisuus tai sekavuus
- ◆ kömpelyys ja esineiden pudottelu
- ◆ tavallista voimakkaampi nälkä
- ◆ tavallista runsaampi hikoilu
- ◆ ärtyneempi tai hermostuneempi olo.

Jos huomaat jonkin edellä mainituista oireista tai olet epävarma asiasta, ota heti yhteys lääkäriin.

Lääkärin on ehkä muutettava hoitoasi.

Verensokeriarvojen nousun oireita ovat mm.

- ◆ voimakas jano tai nälkä
- ◆ tavallista tiheämpi virtsaamistarve
- ◆ lisääntynyt uneliaisuus
- ◆ pahoinvointi tai oksentelu
- ◆ näön sumentuminen
- ◆ rinta- tai selkäkipu
- ◆ hengästyminen.

Rasva-arvojen nousun merkit

Rasva-arvojen nousun oireita ovat mm.

- ♦ rintakipu
- ♦ kipu kylkiluiden takana (muistuttaa närästystä tai ruoansulatusvaivoja)
- ♦ pahoinvointi tai oksentelu.

Kerro lääkärille, jos huomaat jonkin edellä mainituista haittavaikutuksista.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Myalepta-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektiopullossa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Käyttöönvalmistuksen jälkeen liuos on käytettävä välittömästi, eikä sitä saa säilyttää myöhempää käyttöä varten. Kaikki käyttämätön lääke on hävitettävä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos ei ole kirkasta tai se on värillistä tai siinä on hiukkasia tai paakkuja.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Myalepta sisältää

- Vaikuttava aine on metreleptiini.
Yksi injektiopullo sisältää 5,8 milligrammaa metreleptiiniä. Kun injektiopullon sisältö on liuotettu 1,1 millilitraan injektionesteisiin käytettävää vettä, yksi millilitra sisältää 5 milligrammaa metreleptiiniä.
- Muut aineet ovat glysiini, sakkaroosi, polysorbaatti 20, glutamiinihappo, natriumhydroksidi (pH:n säätelyyn).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Myalepta on injektiokuiva-aine, liuosta varten (*powder for injection*). Kyseessä on valkoinen kuiva-aine, joka on pakattu lasiseen injektiopulloon. Injektiopullossa on kumitulppa ja alumiinisinetti, jossa on sininen, muovinen repäisykorkki.

Myalepta-pakkauksissa on 1 tai 30 injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä kaikissa maissa.

Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta antaa sinulle erikseen Myalepta-lääkkeen valmisteluun ja pistämiseen tarvittavat asianmukaiset ruiskut, neulat, puhdistuspyyhkeet ja injektioneesteisiin käytettävän veden. Saat myös terävän jätteen säiliön, johon käytetyt injektiopullot, ruiskut ja neulat pannaan.

Myyntiluvan haltija

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italia

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Chiesi Pharma AB
Puh/Tel: +46 8 753 35 20

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2024-07-29

Tämän lääkevalmisteen myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellisiä tietoja sairauden harvinaisuuden vuoksi. Euroopan lääkevirasto arvioi vuosittain uudet tiedot tästä lääkkeestä, ja tarvittaessa tämä pakkausseloste päivitetään.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu>.

Siellä on myös linkkejä muille harvinaisia sairauksia ja niiden hoitoja käsitteleville verkkosivuille.

Käyttöohjeet

Ennen Myaleptan käyttöä sinun on luettava tämän pakkausselosteen kohdat 1–6. Lue sitten nämä käyttöohjeet.

Ennen kuin alat pistää tätä lääkettä itse kotona, lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta opettaa sinut valmistelemaan ja pistämään Myaleptan. Ota yhteyttä heihin, jos jokin on epäselvää tai tarvitset lisätietoa tai apua. Valmistele ja pistä lääke huolellisesti ja kaikessa rauhassa. Tähän kuuluu yhteensä noin 20 minuuttia. Mukaan on laskettu aika, joka kuluu jääkaapista otetun injektiopullon lämpenemiseen huoneenlämpöiseksi.

Muuta opetustietoa

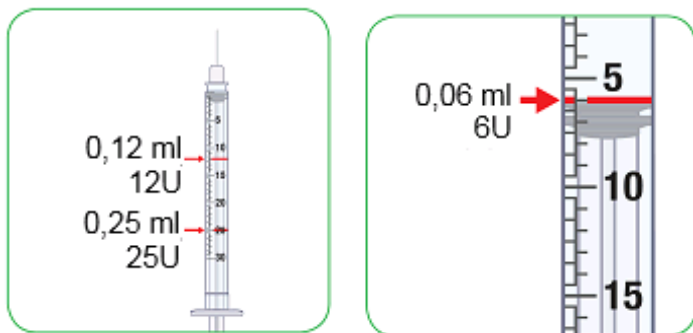
Saatavilla on lisää opetustietoa ja videoita, joiden avulla sinun on helpompi perehtyä Myaleptan oikeaan käyttöön. Lääkäri kertoo, miten pääset tutustumaan niihin.

Ruiskun lukeminen

Aseta männän yläreuna määrättyä annosta vastaavan viivan kohdalle. Jäljempänä on esimerkkejä eri ruiskukokoja varten. Jos ruiskun ulkonäkö on erilainen tai siinä on erilaiset annosmerkinnät, pyydä lisätietoa lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta.

0,3 ml:n ruiskun käyttö

- ◆ Pistettävä määrä on merkitty 0,3 ml:n ruiskuun mittayksikköinä (U) millilitrojen (ml) sijasta.
- ◆ ”U” tarkoittaa yksikköä.
- ◆ 1 U on 0,01 ml.
- ◆ 5 U:n välein on numeromerkintä ja kookas viiva. Tämä vastaa 0,05 millilitraa.
- ◆ 1 U:n välein on pienempi viiva kookaiden viivojen välissä. Tämä vastaa 0,01 millilitraa.
- ◆ 0,5 U:n välein on pieni viiva kahden 1 U:n viivan välissä. Tämä vastaa 0,005 millilitraa.



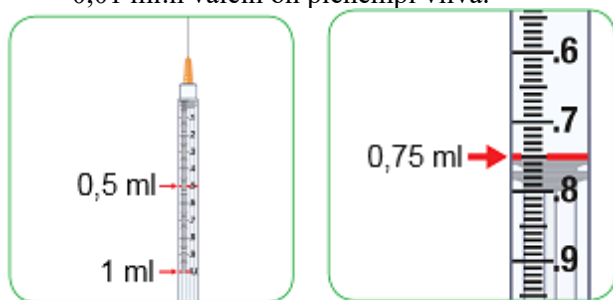
- ◆ Jotta Myalepta-liuoksen pistäminen pienellä 0,3 ml:n ruiskulla olisi helpompaa, seuraavan taulukon viimeisessä sarakkeessa esitetään, mitkä ruiskun yksikkömäärät vastaavat lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan mahdollisesti määräämiä eri annoksia.

Annoksen muuntaminen millilitroista (ml) yksikköihin (U) 0,3 ml:n ruiskua käytettäessä

Lapsen paino	Myalepta-annos	Sekoitetun Myalepta-liuoksen määrä	Pistettävä määrä sekoitettua Myalepta-liuosta 0,3 ml:n ruiskun yksikköinä (U)
9 kg	0,54 mg	0,10 ml	10
10 kg	0,60 mg	0,12 ml	12
11 kg	0,66 mg	0,13 ml	13
12 kg	0,72 mg	0,14 ml	14
13 kg	0,78 mg	0,15 ml	15
14 kg	0,84 mg	0,16 ml	16
15 kg	0,90 mg	0,18 ml	18
16 kg	0,96 mg	0,19 ml	19
17 kg	1,02 mg	0,20 ml	20
18 kg	1,08 mg	0,21 ml	21
19 kg	1,14 mg	0,22 ml	22
20 kg	1,20 mg	0,24 ml	24
21 kg	1,26 mg	0,25 ml	25
22 kg	1,32 mg	0,26 ml	26
23 kg	1,38 mg	0,27 ml	27
24 kg	1,44 mg	0,28 ml	28
25 kg	1,50 mg	0,30 ml	30

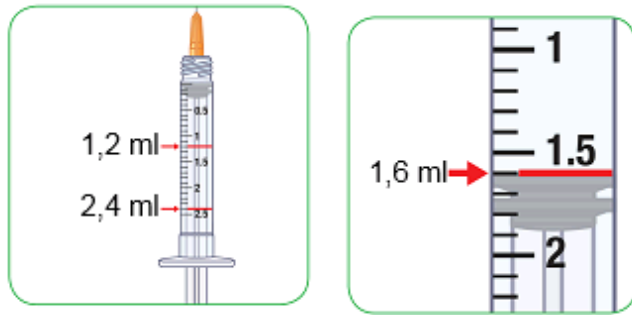
1 ml:n ruiskun käyttö

- ◆ Tässä ruiskussa injektionesteen määrä esitetään millilitroina. Sinun tulee siis pistää lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan ohjeen mukainen määrä lääkettä. Millilitroja ei tarvitse muuntaa yksiköiksi.
- ◆ Saat 1 ml:n ruiskun, jos vuorokausiannoksesi on yli 1,5 mg mutta enintään 5 mg. Tällöin Myalepta-liuoksen tilavuus on yli 0,3 ml ja enintään 1,0 ml.
- ◆ 0,1 ml:n välein on numeromerkintä ja kookas viiva.
- ◆ 0,05 ml:n välein on keskikokoinen viiva.
- ◆ 0,01 ml:n välein on pienempi viiva.



2,5 ml:n ruiskun käyttö

- ◆ Tässä ruiskussa injektionesteen määrä esitetään millilitroina. Sinun tulee siis pistää lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan ohjeen mukainen määrä lääkettä. Millilitroja ei tarvitse muuntaa yksiköiksi.
- ◆ Saat 2,5 ml:n ruiskun, jos vuorokausiannoksesi on yli 5 mg ja enintään 10 mg. Tällöin Myalepta-liuoksen tilavuus on yli 1,0 ml.
- ◆ 0,5 ml:n välein on numeromerkintä ja kookas viiva.
- ◆ 0,1 ml:n välein on pienempi viiva kookkaiden viivojen välissä.



Vaihe A: Valmistautuminen

1) Kerää kaikki pistosta varten tarvitsemasi tarvikkeet, jotka lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta on antanut sinulle.

Aseta seuraavat välineet puhtaalle, hyvin valaistulle työtasolle:

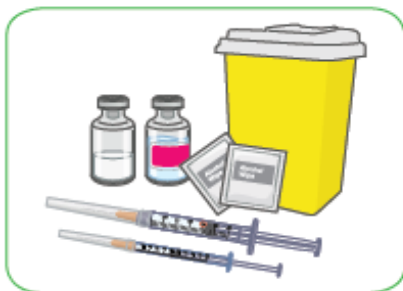
- ◆ lasinen injektiopullo Myalepta-kuiva-ainetta
- ◆ pakkaus injektioneesteisiin käytettävää vettä Myalepta-kuiva-aineen liuottamiseen
 - Injektioneesteisiin käytettävä vesi on pakattu lasi- tai muoviampulleihin tai lasisiin injektiopulloihin, joissa on kumitulppa.
- ◆ alkoholipyyhkeitä (pistoskohdan ihon ja injektiopullojen tulpan puhdistamiseen)
- ◆ terävän jätteen säiliö (pistosvälineiden turvalliseen hävittämiseen pistoksen jälkeen)

Tarvitset myös 2 ruiskua:

- ◆ Yksi 3 ml:n ruisku, jossa on neula (21 G, 40 mm); käytetään kuiva-aineen liuottamiseen
- ◆ Yksi injektioruisku, jossa on huomattavasti lyhyempi neula; käytetään liuoksen pistämiseen ihon alle

Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta valitsee tämän ruiskun koon Myalepta-annoksesi perusteella.

- Jos annoksesi on enintään 1,5 mg, käytät 0,3 ml:n ruiskua.
- Jos annoksesi on yli 1,5 mg ja enintään 5 mg, käytät 1 ml:n ruiskua.
- Jos annoksesi on yli 5 mg, käytät 2,5 ml:n ruiskua.
- Jos annoksesi on yli 5 mg, lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta saattaa kehottaa sinua ottamaan annoksen kahtena erillisenä pistoksena. Lisätietoa, ks. kohta 3 ”Pistettävä annos”.



2) Ennen Myalepta-liuoksen valmistelua kuiva-aineinjektiopullon annetaan lämmitä huoneenlämpöiseksi noin 10 minuutin ajan.



3) Pesä kädet ennen lääkkeen valmistelua.

Vaihe B: 3 ml:n ruiskun täyttäminen injektionesteisiin käytettävällä vedellä (1,1 ml)

4) Ota 3 ml:n ruisku muovikääreestään. Käytä aina uutta ruiskua.

- ◆ 3 ml:n ruisku ja neula toimitetaan erikseen.
- ◆ Neulan yhdistäminen ruiskuun riippuu siitä, onko injektionesteisiin käytettävä vesi pakattu muoviampulliin, lasiampulliin vai lasiseen injektiopulloon (ks. tarkat ohjeet jäljempänä).

5) Vedä 1,1 ml injektionesteisiin käytettävää vettä 3 ml:n ruiskuun.

Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta antaa sinulle injektionesteisiin käytettävän veden lääkeinjektiopullon ja ruiskujen ohella. Vesi sekoitetaan Myalepta-kuiva-aineeseen, jolloin kuiva-aine liukenee ja muodostuu pistettävä lääkeliuos. Injektionesteisiin käytettävä vesi on pakattu johonkin seuraavista:

- ◆ muoviampulli
- ◆ lasiampulli
- ◆ lasinen injektiopullo (jossa on kumitulppa)

Ota injektionesteisiin käytettävä vesi aina uudesta ampullista tai injektiopullosta. Älä koskaan käytä edellisen päivän Myalepta-liuoksen valmistelusta yli jäänyttä injektionesteisiin käytettävää vettä.

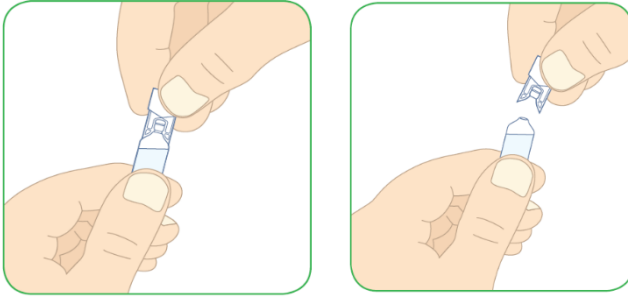
Injektionesteisiin käytettävä vesi muoviampullissa



Muoviampulli on sinetöity pakkaus, jossa on irti kierrettävä yläosa.

Riko ampulli, jotta saat injektionesteisiin käytettävän veden.

- ◆ Pitele ampullia yläosa ylöspäin.
- ◆ Tartu ampullin alaosaan toisella kädellä ja ampullin yläosaan toisella.
- ◆ Pidä ampullin alaosa paikoillaan ja kierrä yläosaa varovasti, kunnes se irtoaa.

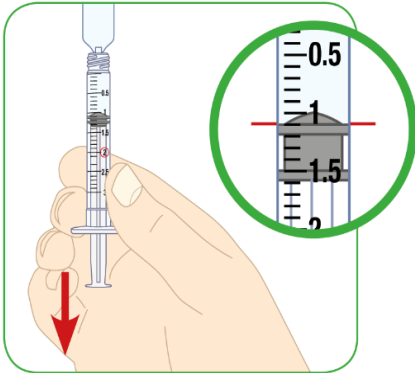


- ◆ Älä kiinnitä neulaa ruiskuun.
- ◆ Vie 3 ml:n ruiskun kärki (johon ei ole kiinnitetty neulaa) mahdollisimman syväälle muoviampullin yläosaan.

Pidä ruisku edelleen ampullin sisällä ja käännä ampulli ja ruisku ylösalaisin. Ruisku osoittaa nyt ylöspäin.

Vedä mäntää hitaasti alas. Ruisku on edelleen ampullin sisällä.

- ◆ Vedä alaspäin, kunnes männän yläreuna on mustan 1,1 ml:n viivan kohdalla.

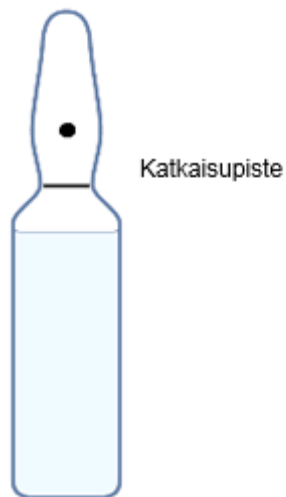


- ◆ Tarkista, että 3 ml:n ruiskussa ei ole ilmataskuja eikä ilmakuplia. Ohjeet ilmataskujen ja ilmakuplien poistamiseen ruiskusta, ks. vaiheet 6–8 jäljempänä.
- ◆ Irrota ruisku muoviampullista.

Kiinnitä neula ruiskuun.

- ◆ Älä kiristä neulaa liikaa.
- ◆ Älä poista neulansuojusta.
- ◆ Älä kosketa neulaa.

Injektionesteisiin käytettävä vesi lasiampullissa



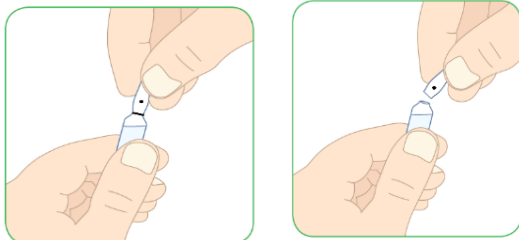
Lasiampulli on sinetöity pakkaus.

Ennen kuin avaat injektionesteisiin käytettävän veden ampullin, valmistele 3 ml:n ruisku kiinnittämällä siihen neula. Älä kiristä neulaa liikaa.

- ◆ Poista neulansuojus.
- ◆ Älä kosketa neulaa.

Riko ampulli yllä olevaan kuvaan merkityn katkaisupisteen kohdalta, jotta saat injektionesteisiin käytettävän veden.

- ◆ Pitele ampullia kärki ylöspäin.
- ◆ Puhdista ampullin katkaisupiste alkoholipyyhkeellä.
- ◆ Tartu ampullin alaosaan toisella kädellä ja ampullin yläosaan toisella.
- ◆ Pitele ampullin alaosaa paikoillaan ja katkaise ampullin kärki.

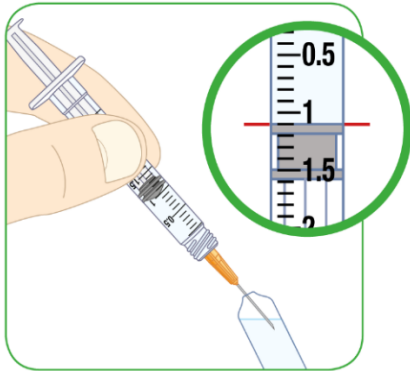


Vie 3 ml:n ruisku lasiampulliin.

- ◆ Pitele lasiampullia 45 asteen kulmassa lattiaan nähden.
- ◆ Vie neula mahdollisimman syvälle ampulliin.

Vedä mäntää hitaasti ylös. Neula on edelleen ampullin sisällä.

- Vedä ylöspäin, kunnes männän yläreuna on mustan 1,1 ml:n viivan kohdalla.
- Tarkista, että 3 ml:n ruiskussa ei ole ilmataskuja eikä ilmakuplia. Ohjeet ilmataskujen ja ilmakuplien poistamiseen ruiskusta, ks. vaiheet 6–8 jäljempänä.



Injektionesteisiin käytettävä vesi lasisessa injektiopullossa



Lasisessa injektiopullossa on muovikorkki, joka poistetaan. Sen alta paljastuu kumisinetti.

- Älä poista kumisinettiä.

Kiinnitä neula 3 ml:n ruiskuun. Älä kiristä neulaa liikaa.

- Poista neulansuojus.
- Älä kosketa neulaa.
- Vedä mäntä 1,1 ml:n viivan kohdalle, jotta ruiskuun tulee ilmaa.

Aseta injektiopullo kovalle, tasaiselle alustalle.

- Vie 3 ml:n ruiskun neula kumisinetin läpi injektiopulloon.
- Neulan tulee osoittaa alaspäin.
- Vie neula kokonaan injektiopulloon.

Paina mäntä pohjaan asti.



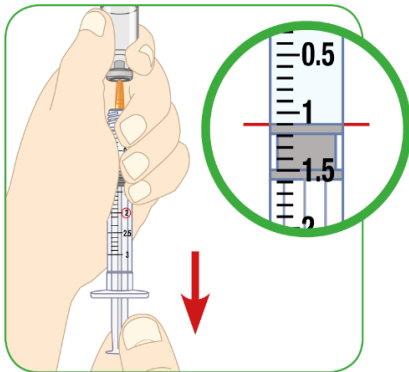
Pidä neula edelleen injektio­pullo­ssa ja käännä injektio­pullo ja ruisku ylösalaisin. Neula osoittaa nyt ylöspäin.

- ♦ Älä vedä neulaa injektio­pullo­sta.



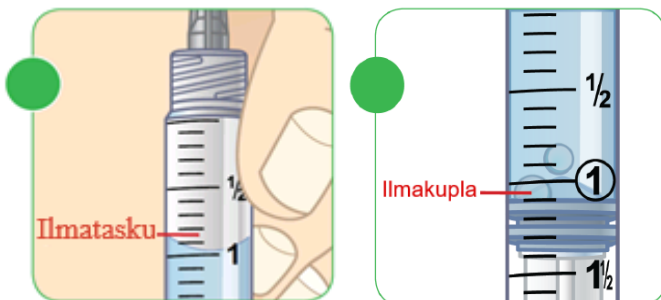
Vedä mäntää hitaasti alas.

- ♦ Vedä alaspäin, kunnes männän yläreuna on mustan 1,1 ml:n viivan kohdalla.



6) Otitpa injektio­nesteisiin käytettävän veden injektio­pullo­sta tai ampullista, tarkista, että 3 ml:n ruiskussa ei ole ilmataskuja eikä ilmakuplia.

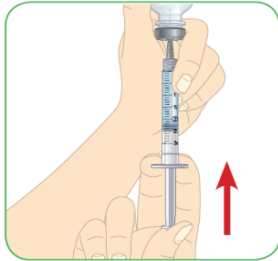
- ♦ Joskus ruiskuun jää suuria määriä ilmaa (ilmataskuja). Ruiskussa voi olla myös pienempiä ilmakuplia.
- ♦ **Poista ilmataskut ja ilmakuplat ruiskusta** ja varmista, että ruiskussa on oikea määrä steriiliä vettä.



7) Poista mahdolliset ilmataskut tai ilmakuplat.

Kun käytössä on lasinen injektiopullo tai muoviampulli

- ♦ Ruisku on edelleen lasisessa injektiopullossa tai muoviampullissa. Koputtele ruiskun kylkeä, jotta ilmatasku/ilmakuplat nousevat ruiskun yläosaan.
- ♦ Paina mäntää hitaasti ylöspäin, jolloin ilma poistuu ruiskusta.



Kun käytössä on lasiampulli

- ♦ Vedä ruisku ampullista ja pitele sitä neula ylöspäin.
- ♦ Koputtele ruiskun kylkeä, jotta ilmatasku/ilmakuplat nousevat ruiskun yläosaan.
- ♦ Paina mäntää hitaasti ylöspäin, jolloin ilma poistuu ruiskusta.

8) Tarkasta injektionesteisiin käytettävän veden määrä

- ♦ Jos ruiskussa on alle 1,1 ml injektionesteisiin käytettävää vettä, vedä ruiskuun lisää injektionesteisiin käytettävää vettä ja toista vaiheita 6 ja 7, kunnes ruiskussa on 1,1 ml vettä.

9) Kun ruiskussa on 1,1 ml injektionesteisiin käytettävää vettä, poista ruisku injektiopullosta tai ampullista.

- ♦ Älä liikuta mäntää.
- ♦ Älä kosketa ruiskun paljastunutta neulaa, sillä se on steriili. Saatat vioittaa neulaa tai vahingoittaa itseäsi.

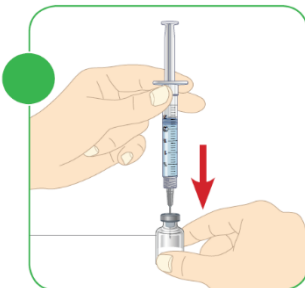
Vaihe C: Myaleptan liuottaminen

10) Varmista, että Myalepta-kuiva-aineen injektiopullo on otettu vähintään 10 minuuttia sitten jääkaapista lämpenemään huoneenlämpöön.

11) Poista Myalepta-kuiva-aineen injektiopullon muovikorkki.

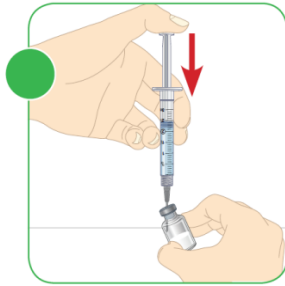
- ♦ Aseta injektiopullo tasaiselle, kovalle alustalle.
- ♦ Puhdista injektiopullon yläosa alkoholipyyhkeellä.

12) 3 ml:n ruiskussa on nyt 1,1 ml injektionesteisiin käytettävää vettä. Vie ruiskun neula kokonaan Myalepta-kuiva-aineen injektiopulloon.

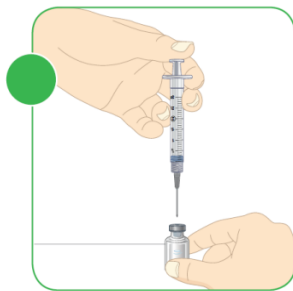


13) Pitele injektiopulloa 45 asteen kulmassa pöytään nähden ja paina mäntä hitaasti peukalolla pohjaan.

- ♦ Valuta injektioneesteisiin käytettävä vesi injektiopullon sisäseinämää pitkin.
- ♦ Ruiskuta kaikki injektioneesteisiin käytettävä vesi injektiopulloon.



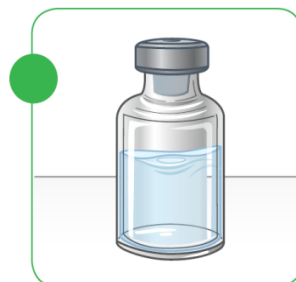
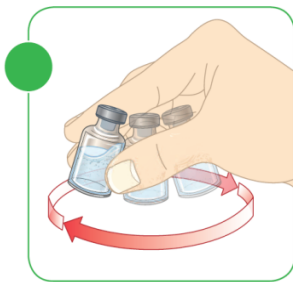
14) Poista neula injektiopullosta ja hävitä ruisku panemalla se terävän jätteen säiliöön.



15) Sekoita kuiva-aine ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

- ♦ Liikuttele injektiopulloa varovaisesti ympyrässä (pyörittelevä liike), kunnes kuiva-aine liukenee ja neste on kirkasta. **Ei saa ravistaa eikä sekoittaa voimakkaasti.**
- ♦ Liuos kirkastuu alle 5 minuutissa.

Oikein sekoitettu käyttövalmis Myalepta-liuos on kirkasta, eikä siinä ole kuiva-ainepaakkuja, kuplia eikä vaahtoa. Älä käytä liuosta, jos se ei ole kirkasta tai jos siinä on hiukkasia tai paakkuja. Hävitä liuos ja aloita alusta vaiheesta 1.

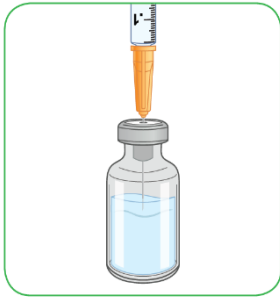


Vaihe D: Ruiskun täyttäminen Myalepta-injektioneesteellä

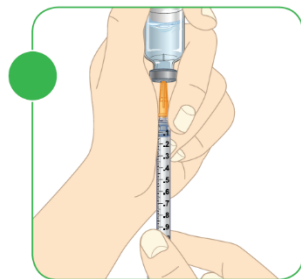
16) Myalepta-liuos pistetään lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan antamalla uudella injektioruiskulla. Ruiskun koko on joko 0,3 ml, 1,0 ml tai 2,5 ml. Poista neulansuojus.

- ♦ **Älä** kosketa neulaa.
- ♦ **Älä** liikuta mäntää.

17) Vie neula kumitulpan keskiosan läpi injektiopulloon, jossa liuotettu Myalepta-liuos on.

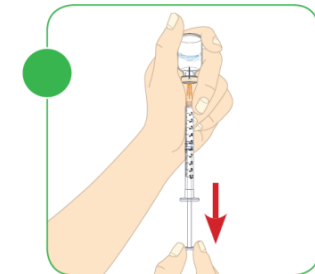


18) Pidä neula edelleen injektiopullossa ja käännä injektiopullo ja ruisku ylösalaisin.



19) Pidä neula edelleen injektiopullossa ja vedä mäntää alas.

- ◆ Männän yläreunan tulee osua ruiskussa olevalle mustalle viivalle, joka vastaa pistettävää Myalepta-liuosmäärää.

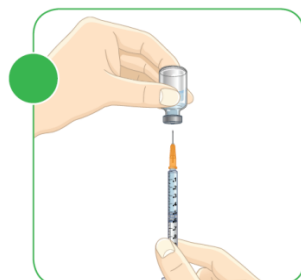


20) Tarkasta, onko ruiskussa ilmataskuja tai ilmakuplia.

- ◆ Jos näet ilmataskun tai ilmakuplia, **poista ilma ruiskusta** vaiheessa 7 kuvattujen **ohjeiden mukaisesti**.

21) Jos ruiskussa on annostasi vastaava määrä Myalepta-liuosta, poista neula injektiopullost.

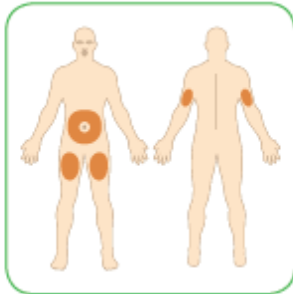
- ◆ **Älä** liikuta mäntää.
- ◆ **Älä** kosketa neulaa.



Vaihe E: Pistoskohdan valinta ja valmistelu

22) Valitse Myalepta-pistoksen antokohta huolellisesti. Voit pistää lääkkeen seuraaville alueille:

- ♦ vatsan alue (lukuun ottamatta 5 cm:n säteellä navasta olevaa aluetta)
- ♦ reisi
- ♦ olkavarren takaosa.



Jos haluat pistää kaikki pistokset samalle alueelle, käytä eri pistoskohtaa kuin edellisellä pistämiskerralla.

- ♦ Jos pistät myös muita lääkkeitä, älä pistä Myaleptaa samaan pistoskohtaan, johon pistit muut lääkkeet.

23) Puhdista valitsemasi pistoskohta puhtaalla alkoholipyyhkeellä ja anna ihon kuivua.

- ♦ Älä kosketa puhdistamaasi aluetta ennen kuin olet pistänyt Myalepta-pistoksen.

Vaihe F: Myaleptan pistäminen

Tärkeää: Myalepta pistetään aina ihon alle. **Älä** pistä lääkettä lihakseen.

24) Nosta pistoskohdasta toisella kädellä ihopoimu sormien väliin, jotta pystyt pistämään lääkkeen ihon alle.



25) Pitele ruiskua toisessa kädessä kuten kynää.

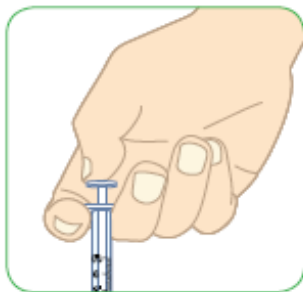
26) Vie neula varovasti ihoon noin 45 asteen kulmassa kehoon nähden.

- ♦ **Älä** työnnä neulaa lihakseen.
- ♦ Neula on lyhyt, ja sen tulisi painua kokonaan ihon sisään 45 asteen kulmassa.



27) Paina mäntä varovasti peukalolla pohjaan asti.

- Pistä kaikki lääke.
- Jos ruiskuun jää lääkettä, et ole saanut annosta kokonaan.



28) Vedä ruisku pois iholta.

Vaihe G: Käytettyjen tarvikkeiden hävittäminen

29) Hävitä molemmat käytetyt ruiskut ja kaikki korkit, injektiopullot tai ampullit panemalla ne heti terävän jätteen säiliöön.

- Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa siitä, miten terävän jätteen säiliö hävitetään oikein, kun se on täynnä. Asiasta voi olla paikallisia määräyksiä.



Tärkeää

- Ruiskuja saa käyttää vain kerran. Käytä joka kerralla uusia ruiskuja.
- Injektiopullot saattavat olla edelleen lähes täynnä valmistetta, kun niistä on vedetty tarvittava annos. Yli jäänyt liuos on hävitettävä käytön jälkeen.
- Jos ampulliin tai injektiopulloon on jäänyt käyttämätöntä injektioneiteisiin käytettävää vettä, älä käytä sitä uuden Myalepta-kuiva-aineannoksen liuottamiseen. Hävitä yli jäänyt injektioneiteisiin käytettävä vesi panemalla se terävän jätteen säiliöön. Käytä aina uutta ampullia tai injektiopulloa injektioneiteisiin käytettävää vettä, kun valmistaudut liuottamaan Myalepta-kuiva-aineen.

- Älä vie ruiskuja, korkkeja äläkä terävän jätteen säiliötä kierrätykseen äläkä hävitä niitä talousjätteen mukana.
- Pidä terävän jätteen säiliö aina poissa lasten ulottuvilta.