

MYALEPTA® ▼

(metreleptin, prášek pro
přípravu injekčního roztoku)

INFORMAČNÍ BROŽURA PRO PACIENTY

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé zjištění nových informací o bezpečnosti. Můžete pomoci tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti najdete na:

<https://nezadouciucinky.sukl.cz>

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 49/48, 100 00, Praha 10, e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Proč jste dostali tuto brožuru?

Byl Vám předepsán přípravek Myalepta k léčbě lipodystrofie. Tato brožura je navržena tak, aby zodpověděla Vaše otázky o nové léčbě. Pomůže Vám pochopit, jak správně užívat přípravek Myalepta, upozorní Vás na možná rizika spojená s jeho užíváním a způsoby, jak je minimalizovat tam, kde je to možné.

Je důležité, abyste si také přečetli příbalovou informaci pro pacienty dodávanou s přípravkem Myalepta. Pokud něčemu nerozumíte nebo pokud máte další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

Proč Vám byl předepsán přípravek Myalepta a jak působí?

CO JE LIPODYSTRODIA?

Lipodystrofie jsou onemocnění, při kterých má tělo abnormální rozložení tukové tkáně. Ne všichni lidé jsou postiženi stejně: lipodystrofie může ovlivnit celé Vaše tělo

(generalizovaná) nebo pouze část těla (parciální). Může být způsobena buď geneticky, nebo získána během života. Nedostatek tukové tkáně může vést ke snížení hladiny hormonu zvaného leptin.

CO JE LEPTIN A CO ZPŮSOBUJE JEHO NEDOSTATEK?

Leptin je nazýván „hormonem sytosti nebo anti-hladu“, ačkoli jeho účinky nejsou omezeny pouze na příjem potravy. Je produkován tukovými buňkami Vašeho těla a má řadu účinků:

- Kontrola a udržování hladiny tuků a cukru v krvi
- Zabraňování hromadění tuku v játrech, ledvinách, svalech a jiných orgánech
- Regulace energetické bilance tím, že signalizuje, že jste dostatečně jedli
- Má roli v pubertě a plodnosti
- Má roli při boji Vašeho těla s infekcemi

U některých forem lipodystrofie leptin chybí nebo je přítomen v nižších hladinách než je normální (nedostatek leptinu). To je způsobeno nedostatkem tukové tkáně k produkci dostatečných hladin leptinu, což vede k řadě příznaků:

- Vysoké hladiny tuků (triglyceridů) v krvi, které mohou časem způsobit poškození jater a dalších orgánů
- Rozvoj cukrovky v mladém věku
- Nepřetržitý hlad způsobený nedostatečnou hladinou leptinu
- Obtížnost otěhotnět nebo nástup puberty později než u ostatních lidí

JAK SE LIPODYSTROFIE LÉČÍ?

Při léčbě lipodystrofie se doporučují dietní opatření a také se mohou předepisovat léky k individuálnímu léčení některých popsanych metabolických problémů. Přípravek Myalepta přímo nahrazuje leptin ve Vašem těle a řeší problémy spojené s nízkou hladinou leptinu.

Klinické studie ukázaly, že Myalepta::

- Snižuje nadměrné množství triglyceridů (tuků) v krvi
- Snižuje hladinu cukru v krvi
- Zlepšuje činnost Vašich jater a ledvin
- Způsobí, že se budete cítit méně hladoví
- Může umožnit Vašemu lékaři snížit nebo přerušit Vaši léčbu cukrovky, například inzulinem

Nicméně Myalepta neléčí lipodystrofii. Přípravek Myalepta je navržen ke zmírnění příznaků nedostatku leptinu a pro dosažení jakéhokoli prospěchu je nutné pokračovat v jeho užívání každý den podle předpisu.

Možná rizika a možné nežádoucí účinky

Stejně jako ostatní léky, může přípravek Myalepta u některých pacientů způsobit nežádoucí účinky. Je důležité, abyste o nich byli informováni, věděli, jak rozpoznat příznaky a pokud je to možné, podnikli kroky ke snížení rizik.

Mezi důležité oblasti rizika a nežádoucích účinků patří:

Potenciální riziko nebo závažný nežádoucí účinek	Okamžitě informuje svého lékaře, pokud zaznamenáte:
Nízká hladina cukru v krvi	Pocit závratě, větší ospalost nebo zmatenost, nemotornost a vypadávání věcí z rukou, větší hlad než obvykle, nadměrné pocení, pocit větší podrážděnosti nebo nervozity.
Těhotenství nebo kojení	Pokud jste těhotná, plánujete otěhotnět nebo kojíte.
Zánět slinivky břišní	Náhlá silná bolest žaludku (břicha), pocit nevolnosti a zvracení, průjem; nebo pokud plánujete ukončit užívání přípravku Myalepta.
Chyby při podávání přípravku	Užil(a) jste příliš mnoho nebo jste zapomněl(a) užít přípravek Myalepta.
Lymfom	Pokud jste někdy měl(a) druh nádoru zvaný lymfom nebo problémy s krví (například nízký počet krvinek).
Závažné a těžké infekce	Vysoká teplota doprovázená rostoucí únavou.
Závažná alergická reakce	Potíže s dýcháním, otok nebo zarudnutí kůže nebo kopřivka, otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, bolest břicha, pocit nevolnosti a zvracení, mdloby nebo závratě, silná bolest žaludku (břicha), velmi rychlý srdeční tep.
Zhoršení autoimunitních onemocnění	Máte-li problémy s imunitním systémem (autoimunitní onemocnění, včetně autoimunitních jaterních problémů), poraďte se se svým lékařem o tom, jaké příznaky je potřeba sledovat.

Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze jí také vyhledat na <https://www.olecich.cz/> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Závažné nežádoucí účinky a rizika, o kterých musíte být informováni:

ALERGICKÉ REAKCE

Při léčbě přípravkem Myalepta se u Vás může objevit alergická reakce. Většina alergických reakcí, které se u pacientů objevily během klinických studií, byla mírná nebo střední.

JAK MOHU POZNAT ALERGICKOU REAKCI?

Alergické reakce se mohou projevovat širokou škálou příznaků. Příznaky vážné alergické reakce zahrnují následující:

- Dýchací potíže
- Otok a zarudnutí kůže, kopřivka
- Otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla
- Bolest břicha, pocit nevolnosti a zvracení
- Mdloby nebo pocit závratě
- Silná bolest žaludku (břicha)
- Velmi rychlý srdeční tep

Okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud zpozorujete projevy závažné alergické reakce.

JAK LZE SNÍŽIT RIZIKO VÝSKYTU ALERGICKÝCH REAKCÍ?

Pokud víte, že jste alergický(á) na metreleptin nebo na kteroukoli z dalších složek přípravku Myalepta, neměli byste přípravek Myalepta užívat. Informujte o této skutečnosti svého lékaře. První injekce Myalepta by měla být podána v přítomnosti Vašeho lékaře nebo zdravotní sestry, aby se minimalizovaly následky alergické reakce v případě, že by k ní došlo.

ZÁNĚT SLINIVKY BŘIŠNÍ (PANKREATITIDA)

Slinivka břišní je velká žláza v břiše, která se podílí na trávení a regulaci cukru. Pacienti s lipodystrofií mají zvýšené riziko rozvoje zánětu slinivky břišní způsobeného vysokými hladinami tuků (triglyceridů) v krvi. Náhlé zvýšení hladin triglyceridů může způsobit náhlý vznik (akutní) pankreatitidy.

JAK POZNÁM, ŽE MÁM ZÁNĚT SLINIVKY BŘIŠNÍ?

Pokud máte zánět slinivky břišní, můžou se u Vás vyskytnout následující příznaky:

- Náhlá silná bolest v břiše
- Pocit nevolnosti a zvracení
- Průjem

Pokud se u Vás některý z těchto příznaků vyskytne, neprodleně kontaktujte svého lékaře.

KDO MÁ ZVÝŠENÉ RIZIKO VZNIKU PANKREATITIDY?

Všichni pacienti s lipodystrofií mají přirozeně vysoké riziko vzniku pankreatitidy jako součásti svého onemocnění. Toto riziko může být zvláště vysoké, pokud:

- Již jste měl(a) pankreatitidu před zahájením léčby přípravkem Myalepta
- Trpíte hypertriglyceridemií, stavem, kde je v krvi příliš mnoho tuků (triglyceridů)
- Náhle vysadíte přípravek Myalepta, což způsobí zvýšení hladiny tuků v krvi

Tyto body by měly být prodiskutovány s Vaším lékařem před zahájením léčby přípravkem Myalepta.

JAK LZE SNÍŽIT RIZIKO PANKREATITIDY?

Myalepta snižuje hladinu triglyceridů v krvi. Proto jste nejvíce ohroženi, když přestanete užívat přípravek Myalepta, protože hladiny triglyceridů ve Vaší krvi se mohou zvýšit v důsledku jejího vysazení. Aby se minimalizovalo riziko pankreatitidy při vysazování přípravku Myalepta, bude Vám lékař během dvou týdnů postupně snižovat dávku. Nepřestávejte užívat přípravek Myalepta bez předchozí rady se svým lékařem. Je důležité užívat přípravek Myalepta denně, jak Vám předepsal lékař.

Pokud se u Vás během užívání přípravku Myalepta rozvine pankreatitida, Vaš lékař může v léčbě pokračovat, protože ukončení užívání přípravku Myalepta může pankreatitidu zhoršit.

HYPOGLYKÉMIE U PACIENTŮ UŽÍVAJÍCÍCH LÉKY NA CUKROVKU

Vysoká hladina cukru v krvi a cukrovka, která nedostatečně reaguje na léčbu, jsou potenciálními důsledky lipodystrofie. K léčbě cukrovky Vám mohl být předepsán inzulín nebo jiné léky na snížení hladiny cukru. Přípravek Myalepta zvyšuje účinek inzulínu, a pokud nejsou upraveny dávky inzulínu a dalších léků na cukrovku, může dojít k přílišnému snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykémie). Vaš lékař může upravit Vaši léčbu cukrovky. Nepřestávejte užívat léky na cukrovku bez rady s lékařem.

JAK POZNÁM NÍZKOU HLADINU KREVNÍHO CUKRU (HYPOGLYKÉMII)?

Snížení vysoké hladiny cukru v krvi je prospěšné; pokud se však Vaše hladina cukru v krvi příliš sníží, je to známkou toho, že by mohlo být potřeba upravit léčbu cukrovky. Nízká hladina cukru v krvi se dá snadno léčit, často pomůže něco sníst. Dávejte pozor na následující příznaky:

- Pocit závratě
- Pocit ospalosti nebo zmatenosti
- Nemotornost a vypadávání věcí z rukou
- Pocit většího hladu než obvykle
- Nadměrné pocení
- Pocit větší podrážděnosti nebo nervozity než obvykle

KDO MÁ ZVÝŠENÉ RIZIKO HYPOGLYKÉMIE?

Pokud užíváte vysoké dávky inzulínu nebo jiných léků na cukrovku, můžete mít vyšší riziko hypoglykémie a při zahájení léčby přípravkem Myalepta Váš lékař zkontroluje Vaše další léky na cukrovku. Nižší hladina cukru v krvi je známkou toho, že se Váš stav s přípravkem Myalepta zlepšuje, ale hladiny by neměly klesnout příliš nízkou.

JAK LZE SNÍŽIT RIZIKO HYPOGLYKÉMIE?

Když začnete užívat přípravek Myalepta, možná budete potřebovat snížení dávky inzulínu. Následně může být nutné snížit i dávky ostatních antidiabetik, aby se zabránilo nízké hladině cukru v krvi.

Pokud zaznamenáte některý z výše uvedených příznaků hypoglykémie, okamžitě se poraďte se svým lékařem, protože může být potřeba změnit Vaši léčbu.

RIZIKO LYMFOMU

Lymfom je rakovina jednoho typu bílých krvinek nazývaných lymfocyty. Lidé s lipodystrofií mohou dostat lymfom bez ohledu na to, zda užívají přípravek Myalepta.

Při užívání přípravku Myalepta u Vás však může být riziko vzniku lymfomu zvýšené.

JAK POZNÁM LYMFOM?

Symptomy lymfomu jsou často nespecifické. Poraďte se se svým lékařem, pokud zaznamenáte následující příznaky:

- Otok lymfatických uzlin (nacházejících se například v podpaží, na krku, v třísech), které jsou nejčastěji bezbolestné
- Mírná horečka s nočním pocením
- Nevysvětlitelná ztráta hmotnosti
- Kašel nebo dýchací potíže
- Nedostatek energie
- Svědění, červené nebo fialové bulky pod kůží

KDO MÁ ZVÝŠENÉ RIZIKO VZNIKU LYMFOMU?

Pokud máte získané lipodystrofie (ty, které nejsou vrozené nebo dědičné) je u Vás vyšší riziko vzniku lymfomu. Získané lipodystrofie jsou spojeny s autoimunitními poruchami, a u autoimunitních poruch je vyšší riziko vzniku rakoviny i u pacientů, kteří nejsou léčeni přípravkem Myalepta. To, že máte jeden nebo více rizikových faktorů, však neznamená že budete postiženi lymfomem.

JAK LZE SNÍŽIT RIZIKO LYMFOMU?

Pokud máte získanou lipodystrofii a/nebo významné specifické abnormality v krvi, Váš lékař rozhodne, zda byste měl(a) užívat přípravek Myalepta, a prodiskutuje s Vámi rizika a přínosy přípravku Myalepta.

NEPLÁNOVANÉ TĚHOTENSTVÍ U ŽEN

Přípravek Myalepta může zvýšit plodnost u žen s lipodystrofií vedoucí k neočekávanému těhotenství u žen, které byly dříve neplodné kvůli nedostatku leptinu.

JAK LZE SNÍŽIT RIZIKO NEPLÁNOVANÉHO TĚHOTENSTVÍ?

Pokud plánujete založit rodinu, proberte to prosím se svým lékařem, který Vám poradí, jak postupovat. Přípravek Myalepta byste neměla užívat, pokud jste těhotná nebo můžete otěhotnět, protože není známo, jak přípravek Myalepta ovlivní nenarozené dítě.

Přípravek Myalepta může snížit účinnost hormonální antikoncepce při prevenci těhotenství.

Pokud jste žena a můžete otěhotnět, doporučuje se, abyste při používání přípravku Myalepta používala účinnou antikoncepci včetně nehormonálních metod, jako jsou kondomy.

ZÁVAŽNÉ A TĚŽKÉ INFEKCE

Leptin je součástí imunitního systému a naší schopnosti bojovat s infekcemi. Kvůli nízkým hladinám leptinu mají pacienti s lipodystrofií zvýšené riziko rozvoje těžkých a závažných infekcí.

Vaše tělo však může metrelleptin, účinnou látku přípravku Myalepta, považovat za cizorodou látku a vytvořit si protilátky, které ji napadnou. V některých případech mohou být tyto protilátky klasifikovány jako „neutralizační protilátky“ a snižovat účinnost přípravku Myalepta. Tyto protilátky proti metrelleptinu mohou zvýšit riziko vzniku těžkých a závažných infekcí.

JAK LZE SNÍŽIT RIZIKO ZÁVAŽNÝCH A TĚŽKÝCH INFEKČÍ?

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud začnete mít vysokou teplotu doprovázenou zvýšenou únavou, a informujte ho, že užíváte přípravek Myalepta. Váš lékař Vás bude pečlivě sledovat a rozhodne, zda pokračovat v užívání přípravku Myalepta. Váš lékař může provést krevní test k posouzení přítomnosti neutralizačních protilátek.

AUTOIMUNITNÍ ONEMOCNĚNÍ

Při užívání přípravku Myalepta může u lidí, kteří mají nebo měli problémy s imunitním systémem (autoimunitní onemocnění, včetně autoimunitních problémů s játry), dojít ke zhoršení příznaků. Poraďte se se svým lékařem ohledně příznaků, které byste měl(a) sledovat a které by vyžadovaly další testování.

CHYBY PŘI PODÁVÁNÍ

Přípravek Myalepta dostanete ve formě prášku, který musíte před podáním naředit. Nepokoušejte se připravit přípravek Myalepta nebo si ho sám(a) podat injekcí, pokud jste nebyl(a) proškolen(a).

JAK LZE SNÍŽIT RIZIKO MEDIKAČNÍHO POCHYBENÍ?

Následující kroky Vám pomohou připravit Váš lék Myalepta, změřit správnou dávku a následně správně podat přípravek Myalepta pod kůži:

- Úvodní školení
 - Váš lékař zařídí, abyste dostal(a) školení o tom, jak připravit, odměřit dávku přípravku Myalepta a sám sobě (nebo svému dítěti) aplikovat injekci. První injekce by měla být vždy aplikována v přítomnosti lékaře nebo sestry, abyste v budoucnu věděli, jak to udělat samostatně.
 - Váš lékař potvrdí podrobnosti Vaší konkrétní dávky v miligramech a objemu připraveného injekčního roztoku Myalepta (buď v mililitrech nebo jednotkách). Většina dávek bude udávána v mililitrech, avšak v případě velmi malých dávek Vám lékař sdělí množství k aplikaci jako počet jednotek, které máte aplikovat z nejmenší stříkačky U100 s objemem 0,3 ml. Váš lékař Vám to jasně vysvětlí.
- Navazující školení
 - Každé balení přípravku Myalepta obsahuje příbalovou informaci pro pacienta, která obsahuje podrobné pokyny s obrázky, jak připravit, odměřit a aplikovat injekci přípravku Myalepta. Během Vašeho úvodního školení Vám lékař nebo zdravotní sestra ukáže tuto příbalovou informaci při podávání první dávky. V každém balení přípravku Myalepta budou k dispozici instrukce, které Vám umožní postupovat správně při každé injekci přípravku Myalepta, a to i tehdy, když máte pocit, že už dobře víte, co dělat. Pro Vaše pohodlí jsou instrukce také uvedeny na vnitřní straně zadního obalu této brožury.
 - Společnost Chiesi také připravila video, které ukazuje různé kroky spojené s přípravou, měřením dávky a injekcí přípravku Myalepta. Toto video je k dispozici na webových stránkách www.myaleptainfo.eu nebo pomocí odkazu s QR kódem:



Příprava a pomůcky v podání

- Kromě injekčních lahviček přípravku Myalepta obsahujících prášek léku budete potřebovat také další pomůcky k rozpuštění léku a k jeho aplikaci. Vždy se ujistěte, že máte všechny následující nezbytné pomůcky před tím, než začnete připravovat svou injekci:
 - Prášek Myalepta – jedna lahvička denně
 - Voda pro injekci – jedna ampule/lahvička denně
 - Injekční stříkačky a jehly pro přípravu roztoku Myalepta – jedna sada denně
 - Alkoholové ubrousky k čištění lahviček a pokožky v místě vpichu
 - Injekční stříkačky a jehly k aplikaci dávky přípravku Myalepta – jedna sada denně
 - Nádoba na jehly pro bezpečnou likvidaci použitých lahviček, jehel a stříkaček

Injekční stříkačky a jehly, které budete potřebovat, jsou poskytovány v sadách, které Vám budou vydány v lékárně společně s přípravkem Myalepta.

Voda pro injekce, alkoholové ubrousky a nádoba na odkládání ostrých předmětů nejsou součástí sady a získáte je v lékárně samostatně.

KLÍČOVÉ INFORMACE K ZAPAMATOVÁNÍ

- Nepokoušejte se aplikovat si injekci přípravku Myalepta, dokud nebudete zaškoleni
- Následujte pokyny ze školení a příbalové informace k přípravě a podávání přípravku Myalepta
- Každá lahvička přípravku Myalepta a lahvička/ampule s vodou pro injekci je určena pouze k jednorázovému použití; zlikvidujte veškerý nepoužitý roztok Myalepta a zbývající vodu na injekci po aplikaci dávky
- Pokud máte pochybnosti ohledně přípravy přípravku Myalepta, dávkování nebo aplikace dávky, poraďte se se svým lékařem.
- Nepoužívejte injekční stříkačky nebo jehly více než jednou – pokaždé použijte nové
- Použité jehly, lahvičky a injekční stříkačky vložte do nádoby na ostré předměty a zlikvidujte je podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Návod k použití

Než začnete přípravek Myalepta používat, musíte si nejprve přečíst bod 1–6 této příbalové informace, a poté si přečtete tento Návod k použití.

Dříve než si začnete podávat lék sám(a) doma, Váš lékař, zdravotní sestra nebo lékárník Vás zaškolí, jak přípravek Myalepta připravit a podat injekcí. Pokud vám něco není jasné nebo pokud potřebujete další informace, kontaktujte je. Ponechte si dostatek času na pečlivou přípravu a injekci léku, což včetně doby ohřátí injekční lahvičky po vyjmutí z chladničky zabere celkem přibližně 20 minut.

Další informace k proškolení

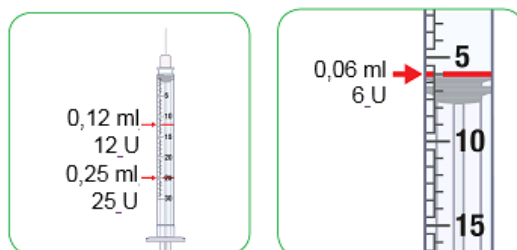
Jsou k dispozici další informace o vzdělávacím školení a videa, která Vám pomohou porozumět tomu, jak přípravek Myalepta správně používat. Informace o tom, jak k nim můžete získat přístup, Vám poskytně Váš lékař.

Odečty na injekční stříkačce

Uved'te horní okraj pístu na čáru pro předepsanou dávku. Níže je uveden příklad pro různé velikosti injekčních stříkaček. Pokud Vaše injekční stříkačka vypadá jinak nebo má jiné značení dávek, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

Použití injekční stříkačky o objemu 0,3 ml

- Injekční stříkačka o objemu 0,3 ml ukazuje množství určené k injekci označené jako „U“ místo „ml“.
- „U“ znamená „Units“ (jednotky).
- 1 U je totéž jako 0,01 ml.
- Každých 5 U je označeno číslem a velkou čarou. Je to totéž jako 0,05 ml.
- Každá 1 U je označena menší čarou mezi velkými čarami. Je to totéž jako 0,01 ml.
- Každých 0,5 U je označeno malou čarou mezi dvěma čarami pro 1 U. Je to totéž jako 0,005 ml.



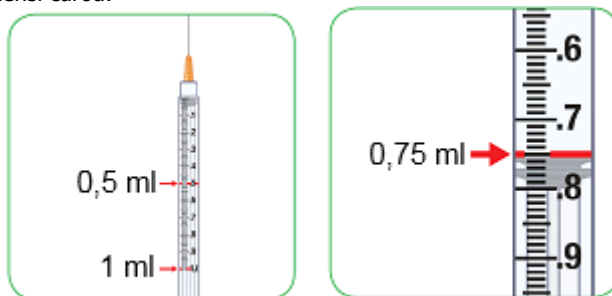
- Pro snadnější injekční podání roztoku přípravku Myalepta pomocí malé injekční stříkačky o objemu 0,3 ml ukazuje poslední sloupec níže uvedené tabulky měření pomocí „jednotek“ na injekční stříkačce, což se vztahuje k různým možným dávkám léku, který Vám lékař, zdravotní sestra nebo lékárník předepíše.

Převod dávky z „ml“ na „jednotky“, jestliže používáte injekční stříkačku o objemu 0,3 ml

Tělesná hmotnost dítěte	Dávka přípravku Myalepta	Množství připraveného roztoku přípravku Myalepta	Množství připraveného roztoku přípravku Myalepta, které se má injekčně podat pomocí injekční stříkačky o objemu 0,3 ml s měřením v „jednotkách“
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

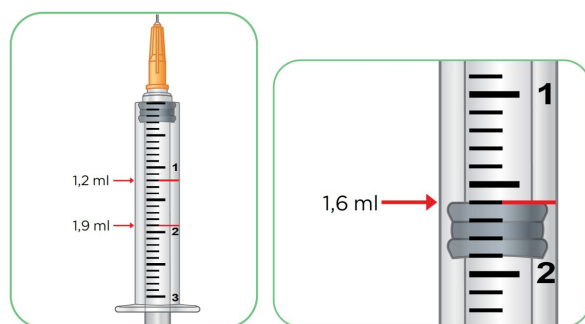
Použití injekční stříkačky o objemu 1 ml

- Tato injekční stříkačka ukazuje objem injekce v ml, takže musíte vstříknout objem, který Vám určil lékař, zdravotní sestra nebo lékárník. Nemusíte převádět množství z ml na jednotky.
- Obdržíte injekční stříkačku o objemu 1 ml, kterou použijete, jestliže používáte denní dávku od 1,5 mg do 5 mg, to znamená objem větší než 0,3 ml a maximálně 1,0 ml roztoku přípravku Myalepta.
- Každý 0,1 ml je označen číslem s velkou čarou.
- Každých 0,05 ml je označeno středně velkou čarou.
- Každých 0,01 ml je označeno menší čarou.



Použití injekční stříkačky o objemu 3,0 ml

- Tato injekční stříkačka ukazuje objem injekce v ml, takže musíte vstříknout objem, který Vám určil lékař, zdravotní sestra nebo lékárník. Nemusíte převádět množství z ml na jednotky.
- Obdržíte injekční stříkačku o objemu 3,0 ml, kterou použijete, jestliže používáte denní dávku od 5 mg do 10 mg, to znamená větší objem než 1,0 ml roztoku přípravku Myalepta.
- Každých 0,5 ml je označeno velkou čarou.
- Každých 0,1 ml je označeno menší čarou mezi velkými čarami.



Krok A: Příprava

1) Připravte si veškerý materiál, který budete potřebovat k podání injekce. Vše dostanete od svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

Na čistý a dobře osvětlený povrch umístěte následující:

- skleněnou injekční lahvičku s práškem přípravku Myalepta
- nádobku s vodou pro injekci k rozpuštění prášku přípravku Myalepta
 - Voda pro injekci může být dodána ve skleněných nebo plastových ampulích nebo skleněných injekčních lahvičkách s pryžovou zátkou.
- tampony napuštěné alkoholem (k očištění pokožky v místě vpichu injekce a očištění horní strany injekčních lahviček)
- nádobku na odkládání ostrých předmětů (k následné bezpečné likvidaci injekčních materiálů)

Budete také potřebovat 2 injekční stříkačky:

- Jednu injekční stříkačku o objemu 3 ml se 40 mm jehlou velikosti 21 gauge k rozpuštění prášku
 - Jednu injekční stříkačku s mnohem kratší jehlou k injekčnímu podání roztoku pod kůži
- Velikost injekční stříkačky zvolí Váš lékař, zdravotní sestra nebo lékárník podle dávky přípravku Myalepta.
- Pokud je Vaše dávka 1,5 ml nebo nižší, použijete injekční stříkačku o objemu 0,3 ml.
 - Pokud je Vaše dávka od 1,5 mg až do 5 mg, použijete injekční stříkačku o objemu 1 ml.
 - Pokud je Vaše dávka větší než 5 mg, použijete injekční stříkačku o objemu 3,0 ml.
 - Pokud je Vaše dávka větší než 5 mg, Váš lékař, zdravotní sestra nebo lékárník Vám řekne, abyste si dávku rozdělil(a) do dvou samostatných injekcí. Více informací naleznete v bodě 3 „Jaké množství podat v injekci“.



2) Dříve než budete připravovat roztok přípravku Myalepta, nechte po dobu asi 10 minut injekční lahvičku s práškem stát, aby dosáhla pokojové teploty.



3) Před přípravou přípravku si umyjte ruce.

Krok B: Naplnění 1,1 ml vody pro injekci do injekční stříkačky o objemu 3 ml

4) Vyjměte injekční stříkačku o objemu 3 ml z plastového obalu. Vždy použijte novou injekční stříkačku.

- Injekční stříkačku o objemu 3 ml a jehlu dostanete samostatně.
- Způsob připojení jehly k injekční stříkačce bude záviset na tom, zda jste dostal(a) vodu pro injekci v plastové ampuli, skleněné ampuli nebo skleněné injekční lahvičce (konkrétní pokyny najdete níže).

5) Injekční stříkačkou o objemu 3 ml odeberte 1,1 ml vody pro injekci.

Váš lékař, zdravotní sestra nebo lékárník Vám poskytně „vodu pro injekci“ společně s injekční lahvičkou s přípravkem a injekčními stříkačkami. Ta se smíchá s práškem přípravku Myalepta, prášek se rozpustí a vznikne tekutý lék, které použijete pro injekci. Voda pro injekci se dodává:

- v plastové ampuli,
- ve skleněné ampuli,
- ve skleněné injekční lahvičce (s gumovou zátkou).

Pro injekci vždy použijte novou ampuli nebo injekční lahvičku s vodou pro injekci. K přípravě roztoku přípravku Myalepta nikdy nepoužívejte vodu pro injekci zbylou z přecházejících dnů.

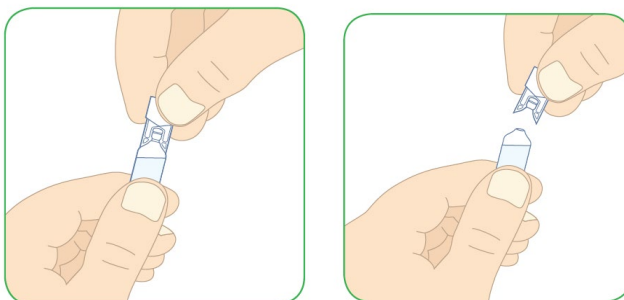
Plastová ampule s vodou pro injekci



Plastová ampule je zapečetěný obal s otočným odlamovacím uzávěrem.

Chcete-li odebrat vodu pro injekci, ampuli otevřete odlomením.

- Podržte ampuli horní stranou směrem vzhůru.
- Jednou rukou držte spodní stranu ampule a druhou rukou horní stranu ampule.
- Držte spodní stranu v klidu a jemně otáčejte horní část ampule, dokud ji neodstraníte.

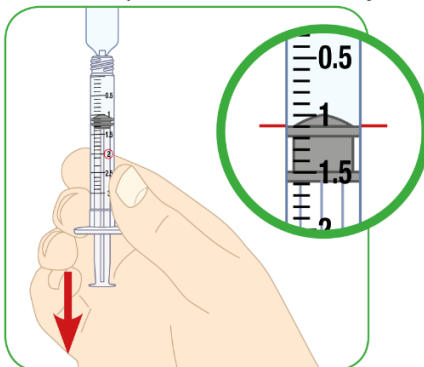


- Nepřipojujte jehlu k injekční stříkačce.
- Vložte hrot injekční stříkačky o objemu 3 ml bez připojené jehly shora co nejdále do plastové ampule.

Injekční stříkačku ponechejte v ampuli a převraťte injekční stříkačku s ampulí vzhůru nohama. Injekční stříkačka bude nyní směřovat vzhůru.

Ponechejte injekční stříkačku v ampuli a opatrně zatáhněte za píst směrem dolů.

- Táhněte píst dolů, až se jeho horní okraj dostane do roviny s černou čarou označující 1,1 ml.



- Je třeba zkontrolovat, zda se ve stříkačce 3 ml nevyskytují vzduchové kapsy nebo vzduchové bubliny. Způsob odstranění vzduchových kapes a vzduchových bublin ze stříkačky naleznete v krocích 6-8 níže.
- Vyměňte injekční stříkačku z plastové ampule.

K injekční stříkačce připojte jehlu.

- Jehlu neutahujte přespříliš.
- Nesundávejte kryt jehly.
- Nedotýkejte se jehly.

Skleněná ampule s vodou pro injekci



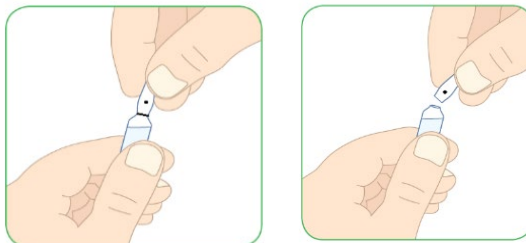
Skleněná ampule je zapečetěná nádobka.

Dříve než budete otvírat ampuli s vodou pro injekci, připojte k injekční stříkačce 3 ml jehlu. Jehlu neutahujte přespříliš.

- Sejměte kryt jehly.
- Nedotýkejte se jehly.

Chcete-li natáhnout vodu pro injekci, je třeba rozlomit ampuli v místě zlomu, jak je zobrazeno na obrázku výše.

- Podržte ampuli tak, aby hrot směřoval vzhůru.
- Tampónem napuštěným alkoholem očistěte místo zlomu ampule.
- Jednou rukou držte spodní stranu ampule a druhou rukou horní stranu ampule.
- Držte spodní stranu ampule a hrot odlomte.

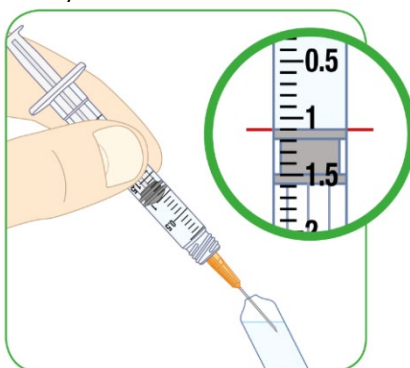


Do skleněné ampule vložte injekční stříkačku o objemu 3 ml.

- Skleněná ampule musí být pod úhlem 45 stupňů k podlaze.
- Jehla se musí do ampule dostat co nejdále.

Jehlu ponechte v ampuli a opatrně zatáhněte za píst směrem vzhůru.

- Táhněte píst nahoru, až se jeho horní okraj dostane do roviny s černou čarou označující 1,1 ml.
- Je nutné zkontrolovat, zda se ve stříkačce 3 ml nevyskytují vzduchové kapsy nebo vzduchové bubliny. Způsob odstranění vzduchových kapes a vzduchových bublin ze stříkačky naleznete v krocích 6-8 níže.



Skleněná injekční lahvička s vodou pro injekci



Skleněná injekční lahvička bude mít plastový uzávěr, který musíte odstranit, a pod ním je pryžová zátka.

- Pryžovou zátku neodstraňujte.

K injekční stříkačce 3 ml připojte jehlu. Jehlu neutahujte přespříliš.

- Sejměte kryt jehly.
- Nedotýkejte se jehly.
- Zatáhněte za píst směrem dolů k čáře označující 1,1 ml, abyste do injekční stříkačky natáhl(a) vzduch.

Injekční lahvičku položte na tvrdý, rovný povrch.

- Přes pryžovou zátku vpíchněte jehlu na injekční stříkačce 3 ml do injekční lahvičky.
- Jehla musí směřovat dolů.
- Jehla se musí celá dostat do injekční lahvičky.

Stlačte píst zcela dolů.



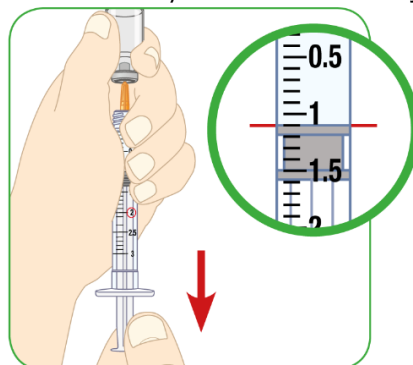
S jehlou zasunutou v injekční lahvičce převratte injekční lahvičku a injekční stříkačku vzhůru nohama. Jehla bude nyní směřovat nahoru.

- Nevytahujte jehlu z injekční lahvičky.



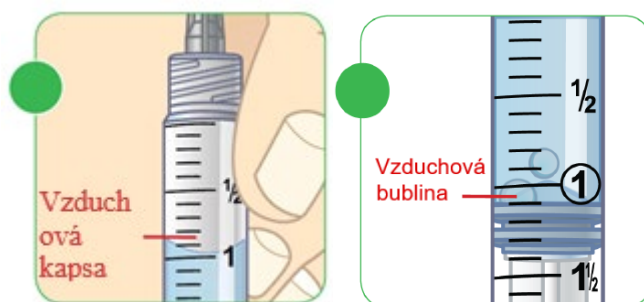
Opatrně zatáhněte píst směrem dolů

- Táhněte píst dolů, až se jeho horní okraj dostane do roviny s černou čarou označující 1,1 ml.



6) Bez ohledu na to, zda jste vodu pro injekci odebral(a) z injekční lahvičky nebo z ampule, musíte zkontrolovat, zda v injekční stříkačce 3 ml nejsou vzduchové kapsy nebo bubliny.

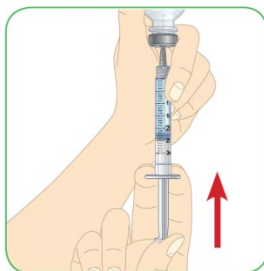
- Někdy se uvnitř injekční stříkačky vytvoří velké prostory naplněné vzduchem (vzduchové kapsy). V injekční stříkačce také můžete vidět menší vzduchové bubliny.
- **Vzduchovou kapsu a vzduchové bubliny musíte z injekční stříkačky odstranit** a musíte se ujistit, že v injekční stříkačce máte správné množství sterilní vody pro injekci.



7) Odstraňte vzduchovou kapsu nebo vzduchové bubliny.

Použití skleněné injekční lahvičky nebo plastové ampule

- S injekční stříkačkou stále zasunutou do skleněné injekční lahvičky nebo plastové ampule poklepejte na boční stěnu injekční stříkačky, aby se vzduchová kapsa / vzduchové bubliny dostaly na horní stranu injekční stříkačky.
- Opatrně zatlačte píst zpět nahoru tak, aby se z injekční stříkačky vytlačil vzduch.



Použití skleněné ampule

- Vyjměte injekční stříkačku z ampule a držte ji tak, aby jehla směřovala vzhůru.
- Poklepejte na boční stěnu injekční stříkačky, aby se vzduchová kapsa / vzduchové bubliny dostaly na horní stranu injekční stříkačky.
- Opatrně zatlačte píst zpět nahoru tak, aby se z injekční stříkačky vytlačil vzduch.

8) Zkontrolujte množství vody pro injekci.

- Pokud je v injekční stříkačce méně než 1,1 ml vody pro injekci, natáhněte do stříkačky více vody pro injekci a opakujte kroky 6 a 7, dokud nebudete mít v injekční stříkačce 1,1 ml.

9) Když máte v injekční stříkačce 1,1 ml vody pro injekci, vytáhněte injekční stříkačku z injekční lahvičky nebo ampule.

- Nepohybujte pístem.
- Obnažené jehly na injekční stříkačce se nedotýkejte, protože je sterilní, a mohl(a) byste se zranit nebo poškodit jehlu.

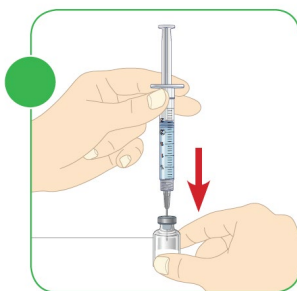
Krok C: Rozpuštění přípravku Myalepta

10) Nezapomeňte ponechat injekční lahvičku s přípravkem Myalepta v prášku mimo chladničku po dobu alespoň 10 minut, aby dosáhla pokojové teploty.

11) Z injekční lahvičky s práškem přípravku Myalepta sejměte plastový kryt.

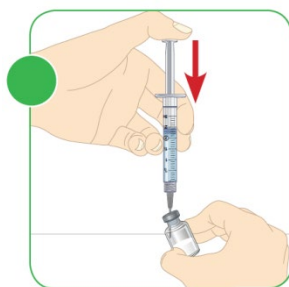
- Injekční lahvičku položte na rovný, tvrdý povrch.
- Horní stranu injekční lahvičky otřete tamponem napuštěným alkoholem.

12) Vsuňte celou jehlu injekční stříkačky o objemu 3 ml, která obsahuje 1,1 ml vody pro injekci, do injekční lahvičky obsahující prášek přípravku Myalepta.

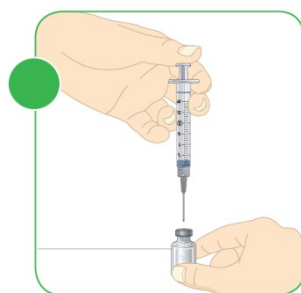


13) Injekční lahvičku držte pod úhlem 45 stupňů vzhledem ke stolu a palcem pomalu stlačte píst až dolů.

- Voda pro injekci musí stékat dolů po vnitřní stěně injekční lahvičky.
- Do injekční lahvičky se musí vstříknout všechna voda pro injekci.



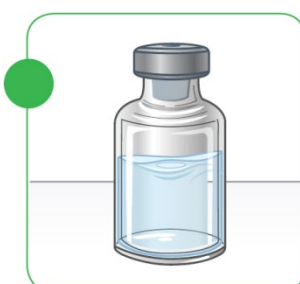
14) Vyjměte jehlu z injekční lahvičky a injekční stříkačku vyhodte do nádoby na odkládání ostrých předmětů.



15) Smíchejte prášek s vodou pro injekci.

- Pohybuje jemně injekční lahvičkou v kruhu (krouživým pohybem),
- Až se prášek rozpustí a tekutina bude čirá. **Neprotřepávejte ani intenzivně nemíchejte.**
- Po méně než 5 minutách bude roztok čirý.

Dobře rozmíchaný roztok přípravku Myalepta musí být čirý a nesmí obsahovat hrudky suchého prášku, bubliny ani pěnu. Rztok nepoužívejte, pokud není čirý nebo obsahuje kousky nebo hrudky. Vyhodte jej a začněte znovu od kroku 1.



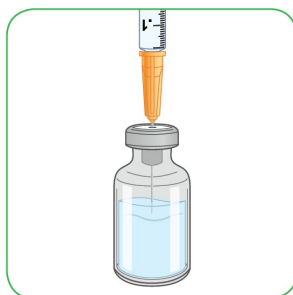
Krok D: Naplnění injekční stříkačky přípravkem Myalepta k injekci

16) K injekčnímu podání roztoku přípravku Myalepta použijete novou injekční stříkačku o objemu buď 0,3 ml, 1,0 ml, nebo 3,0 ml, kterou Vám dal Váš lékař, zdravotní sestra nebo lékárník.

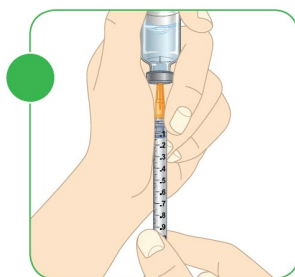
Sejměte kryt jehly.

- **Nedotýkejte** se jehly.
- **Nepohybujte** pístem.

17) Přes střed pryžové zátky vpichnete celou délku jehly do injekční lahvičky obsahující roztok přípravku Myalepta.

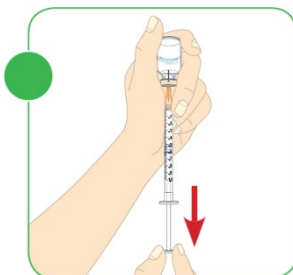


18) S jehlou zasunutou v injekční lahvičce převratte injekční lahvičku a injekční stříkačku vzhůru nohama.



19) Jehlu ponechte uvnitř injekční lahvičky a zatáhněte za píst směrem dolů.

- Horní hrana pístu se musí dostat do roviny s černou čarou na injekční stříkačce, která označuje množství roztoku přípravku Myalepta, které se chystáte injekčně podat.

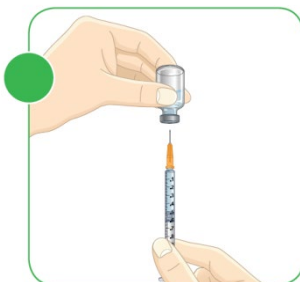


20) Zkontrolujte vzduchové kapsy a vzduchové bubliny.

- Pokud uvidíte vzduchovou kapsu nebo nějaké vzduchové bubliny, **postupujte podle stejných pokynů** popsaných v kroku 7 k **odstranění vzduchu z injekční stříkačky**.

21) Jestliže injekční stříkačka obsahuje správné množství roztoku přípravku Myalepta, vytáhněte jehlu z injekční lahvičky.

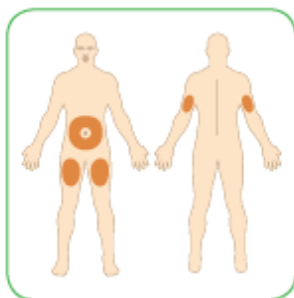
- **Nepohybujte** pístem.
- **Nedotýkejte** se jehly.



Krok E: Výběr a příprava místa vpichu

22) Pečlivě vyberte místo, kam chcete podat injekci přípravku Myalepta. Tento přípravek můžete injekčně podat do následujících míst:

- oblast břicha, kromě asi 5 cm oblasti kolem pupíku,
- stehno,
- zadní strana horní části paže.



Pokud chcete jednotlivé injekce podat do stejné oblasti těla, nepoužívejte stejné místo jako při poslední injekci.

- Pokud podáváte injekčně další léky, nepichujte přípravek Myalepta do stejného místa, do kterého jste podal(a) tyto jiné léky.

23) Místo pro podání injekce očistěte čistým tamponem napuštěným alkoholem a nechejte pokožku oschnout.

- Očištěného místa se nedotýkejte až do okamžiku injekčního podání přípravku Myalepta.

Krok F: Injekční podání přípravku Myalepta

Důležité: Přípravek Myalepta se musí aplikovat pod kůži („podkožně“). **Neaplikujte** injekci do svalu.

24) Před vpíchnutím injekce do kůže stiskněte jednou rukou kůži v místě, do kterého budete injekci podávat.



25) Injekční stříkačku držte jednou rukou jako tužku.

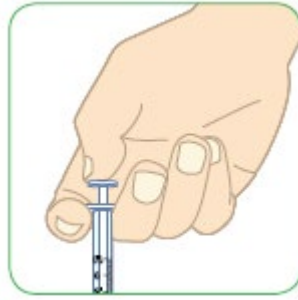
26) Jemně vpíchněte jehlu do kůže pod úhlem přibližně 45 stupňů.

- **Nepichujte** jehlu do svalu.
- Jehla je krátká a celá jehla se musí vpíchnout do kůže pod úhlem 45 stupňů.



27) Palcem jemně stiskněte píst až dolů.

- Podejte celou dávku léku.
- Pokud v injekční stříkačce zůstane lék, nepodal(a) jste plnou dávku.



28) Vytáhněte injekční stříkačku z kůže.

Krok G: Likvidace použitého materiálu

29) Ihned vyhod'te dvě použité injekční stříkačky a všechny kryty, injekční lahvičky nebo ampule do nádoby na odkládání ostrých předmětů.

- Jakmile bude nádoba na odkládání ostrých předmětů plná, poraďte se s lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem, jak ji správně zlikvidovat. Za tímto účelem mohou existovat místní předpisy.



Důležité

- Nepoužívejte injekční stříkačku více než jednou. Vždy použijte novou injekční stříkačku.
- Po odebrání požadované dávky mohou injekční lahvičky zůstat téměř úplně naplněné přípravkem. Zbývající roztok je nutno po použití zlikvidovat.
- Neřed'te další dávku přípravku Myalepta v prášku za použití ampule nebo injekční lahvičky obsahující zbývající nepoužitou vodu pro injekci. Tato nepoužitá voda pro injekci se musí vyhodit do nádoby na odkládání ostrých předmětů. Při přípravě a rozpouštění prášku přípravku Myalepta vždy použijte novou ampuli nebo injekční lahvičku s vodou pro injekci.
- Injekční stříkačky, zátky ani nádobku na odkládání ostrých předmětů nerecyklujte ani je nevyhazujte do domácího odpadu.
- Nádobku na odkládání ostrých předmětů vždy uchovávejte mimo dosah dětí.

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

Email:
cds@chiesi.com

Kontakt pro Českou republiku:
ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12
158 00 Praha 5

Tel: +420 724 321 774

pv.global@exceedorphan.com

Verze: 3.0
Schváleno SÚKL: 01/2026

©Chiesi Farmaceutici 2026

Myalepta® je registrovaná ochranná
známka skupiny Chiesi. Všechna práva
vyhrazena.