

Sikkerhetsinformasjon



Etter krav fra
Statens legemiddelverk

▼ MYALEPTA®

(metreleptinpulver til
injeksjonsvæske, oppløsning)

BRUKSANVISNING

11,3 mg hetteglass


myalepta[®]
metreleptin

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning, se www.legemiddelverket.no/pasientmelding.


AMRYT
P H A R M A

Bruksanvisning

Før du begynner å administrere dette legemidlet hjemme på egenhånd, vil lege, sykepleier eller apotek lære deg hvordan du tilbereder og injiserer Myalepta. Kontakt dem dersom du er usikker på noe, eller dersom du trenger mer informasjon eller hjelp. Ta deg god tid til å tilberede og injisere legemidlet korrekt. Det tar totalt ca. 20 minutter, inkludert tiden det tar til hetteglasset har nådd romtemperatur etter at det er tatt ut av kjøleskapet.

Ytterligere opplæringsinformasjon

Det finnes ytterligere opplæringsinformasjon og videoer som kan hjelpe deg med å forstå hvordan du bruker Myalepta korrekt. Disse finnes på www.myaleptainfo.eu. Videoen er også tilgjengelig via følgende QR-kode:

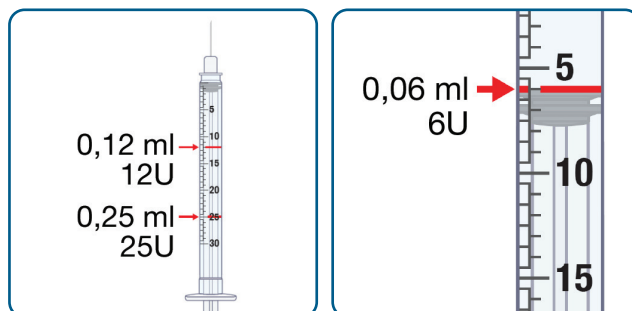


Avlesning av sprøyten

Plasser den øverste kanten av stempelet ved linjen for forskrevet dose. Nedenfor er det gitt et eksempel for forskjellige sprøytestørrelser. Dersom sprøyten din ser annerledes ut eller har andre dosemarkeringer, ber vi deg snakke med lege, sykepleier eller apotek for mer informasjon.

Bruk av 0,3 ml-sprøyte

- På 0,3 ml-sprøyten vises injeksjonsmengden i "U" i stedet for i "ml".
- "U" står for "Units"/enheter.
- 1 U er det samme som 0,01 ml.
- Hver 5. U er vist som et tall og en tykk linje. Det er det samme som 0,05 ml.
- Hver enkelt U er vist som en tynnere linje mellom tykke linjer. Det er det samme som 0,01 ml.
- Hver halve U er vist som en tynn linje mellom to linjer som viser 1 U. Det er det samme som 0,005 ml.



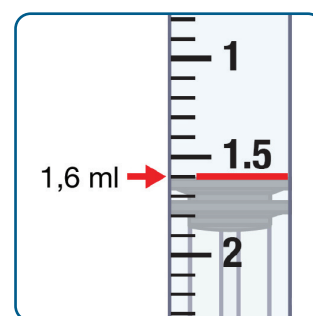
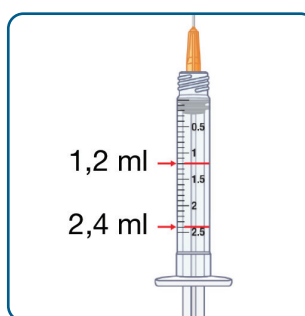
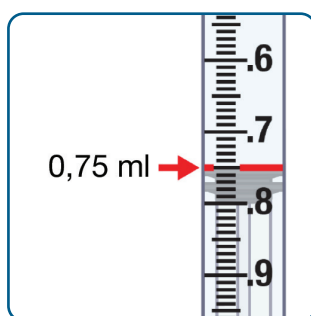
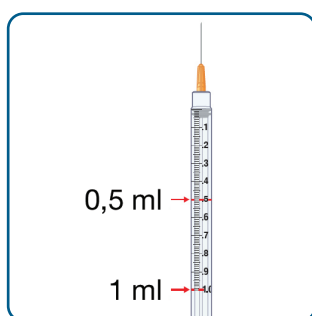
- For å gjøre det enklere å injisere Myalepta med den lille 0,3 ml-sprøyten, viser siste kolonne i tabellen nedenfor "Unit"-markeringene på sprøyten som tilsvarer de forskjellige mulige dosene av legemidlet som er forskrevet av lege, sykepleier eller apotek.

Omregning av dosen fra “ml” til “Units”/enheter når man bruker 0,3 ml-sprøyte

Barnets vekt	Dose av Myalepta	Mengde av tilberedt Myalepta oppløsning	Mengde av tilberedt Myalepta oppløsning som skal injiseres når du bruker “Unit”-markeringene på 0,3 ml-sprøyten
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

Bruk av 1 ml-sprøyte

- Sprøyten viser injeksjonsmengden i ml. Du skal injisere den mengden lege, sykepleier eller apotek har fortalt deg. Du behøver ikke regne om mengden fra ml til “Units”.
- Du vil få utlevert en 1 ml-sprøyte dersom døgndosen din er større enn 1,5 mg og opptil 5 mg, siden volumet av denne dosen Myalepta oppløsning er større enn 0,3 ml og opptil 1,0 ml.
- Hver 0,1 ml er vist som et tall og en tykk linje.
- Hver 0,05 ml er vist som en middels tykk linje.
- Hver 0,01 ml er vist som en tynnere linje.



Bruk av 2,5 ml-sprøyte

- Sprøyten viser injeksjonsmengden i ml. Du skal injisere den mengden legen din, sykepleier eller apotek har fortalt deg. Du behøver ikke regne om mengden fra ml til “Units”.
- Du vil få utlevert en 2,5 ml-sprøyte dersom døgndosen din er mer enn 5 mg og opptil 10 mg, siden volumet av denne dosen Myalepta oppløsning er større enn 1,0 ml.
- Hver 0,5 ml er vist som et tall ved siden av en tykk linje.
- Hver 0,1 ml er vist som en tynnere linje mellom tykkere linjer.

TRINN A: Klargjøring

1 Finn frem alt du trenger til injeksjonen. Du skal ha fått alt utlevert fra lege, sykepleier eller apotek.

På en ren, godt opplyst overflate plasserer du følgende:

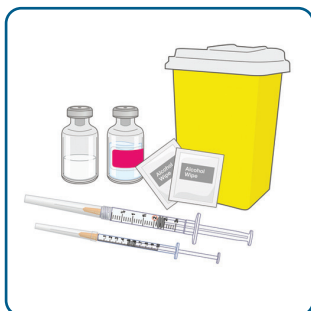
- et hetteglass med Myalepta pulver
- en beholder med vann til injeksjonsvæsker til oppløsning av Myalepta pulver
 - Vann til injeksjonsvæsker kan være utlevert i glass- eller plastampuller eller i hetteglass med gummipropp.
- spritservietter (for å rengjøre huden der du vil injisere, og for å rengjøre toppen av hetteglassene)
- beholder for skarpe gjenstander (for trygg kassering av brukt injeksjonsutstyr)

Du trenger også 2 sprøyter:

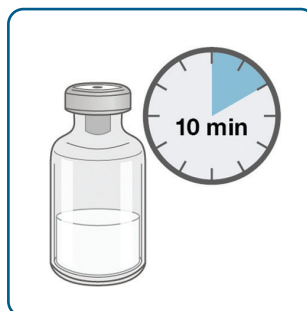
- Én 3 ml-sprøyte med en 21 gauge kanyle på 40 mm for oppløsning av pulveret.
- Én injeksjonssprøyte med en mye kortere kanyle, for injeksjon av oppløsningen under huden.

Størrelsen på denne sprøyten vil bli valgt av lege, sykepleier eller apotek, på bakgrunn av din dose Myalepta.

- Dersom dosen din er 1,5 mg eller mindre, skal du bruke en 0,3 ml-sprøyte.
- Dersom dosen din er mer enn 1,5 mg og opptil 5 mg, skal du bruke en 1 ml-sprøyte.
- Dersom dosen din er mer enn 5 mg, skal du bruke en 2,5 ml-sprøyte.
- Dersom dosen din er mer enn 5 mg, kan lege, sykepleier eller apotek be deg sette dosen som to separate injeksjoner. Se pkt. 3 "Hvor mye som skal injiseres" for mer informasjon.



2 Før du tilbereder Myalepta oppløsning skal hetteglasset med pulver stå i romtemperatur i omtrent 10 minutter.



3 Vask hendene før du tilbereder legemidlet.

TRINN B: Fylling av 3 ml-sprøyte med 2,2 ml vann til injeksjonsvæsker

4 Ta 3 ml-sprøyten ut av plastemballasjen. Bruk alltid en ny sprøyte.

- 3 ml-sprøyten og kanylen vil bli utlevert separat.
- Hvordan du fester kanylen til sprøyten vil være avhengig av om du har fått utlevert vann til injeksjonsvæsker i en plastampulle, en glassampulle eller et hetteglass (se nedenfor for spesifikke instruksjoner).

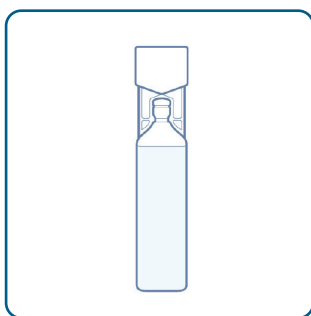
5 Trekk 2,2 ml vann til injeksjonsvæsker opp i 3 ml-sprøyten.

Lege, sykepleier eller apotek vil utlevere "vann til injeksjonsvæsker" sammen med sprøytene og hetteglassene med medisin. Vannet blandes med Myalepta pulver for å løse opp pulveret og fremstille væsken med legemiddel som du skal injisere. Vann til injeksjonsvæsker vil bli utlevert enten i:

- en plastampulle
- en glassampulle
- et hetteglass (med gummipropp)

Bruk alltid en ny ampulle eller et nytt hetteglass med vann til injeksjonsvæsker. Du må aldri bruke rester av vann til injeksjonsvæsker som er igjen fra en annen dag du tilberedte Myalepta oppløsning.

Plastampulle med vann til injeksjonsvæske

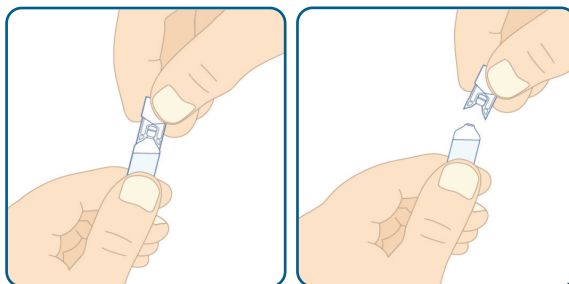


Plastampullen er en forseglet beholder med en topp som vis av.

Åpne ampullen når du skal bruke vann til injeksjonsvæsker.

- Hold ampullen med toppen oppover.
- Hold nederst i ampullen med den ene hånden og i toppen av ampullen med den andre hånden.

- Mens du holder bunnen av ampullen i ro, vrir du forsiktig toppen helt av ampullen.

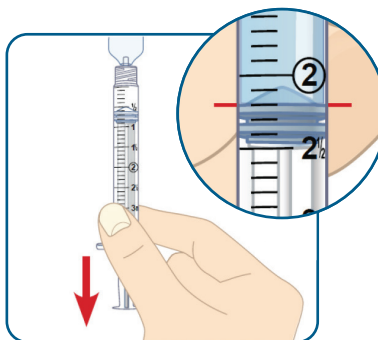


- Du skal ikke feste kanylen på sprøyten.
- Uten kanyle på sprøyten fører du tuppen av 3 ml-sprøyten så langt som mulig inn gjennom åpningen i plastampullen.

Mens sprøyten er inne i ampullen, snur du ampullen og sprøyten opp ned. Sprøyten vil nå vende oppover.

Trekk stempelet forsiktig ned mens sprøyten fremdeles er i ampullen.

- Trekk stempelet ned inntil øvre kant på stempelet er på linje med den svarte 2,2 ml-linjen.

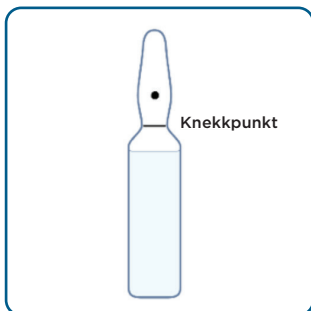


- Kontroller om det er luftlommer eller luftbobler i sprøyten på 3 ml. Se trinn 6-8 nedenfor for å fjerne eventuelle luftlommer og luftbobler fra sprøyten.
- Ta sprøyten ut av plastampullen.

Fest kanylen på sprøyten.

- Ikke fest kanylen for hardt.
- Ikke fjern nålebeskyttelsen.
- Ikke berør nålen.

Glassampulle med vann til injeksjonsvæsker



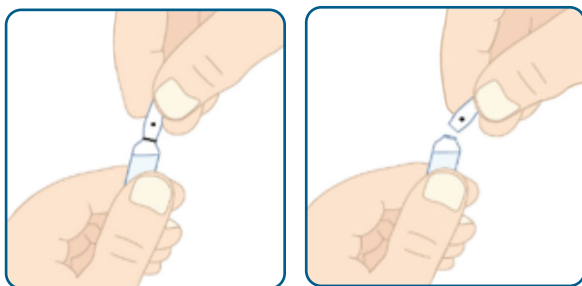
Glassampullen er en forseglet beholder.

Før ampullen med vann til injeksjonsvæsker åpnes, skal kanylen festes til 3 ml-sprøyten. Ikke fest kanylen for hardt.

- Fjern nålebeskyttelsen.
- Ikke berør nålen.

Når du skal bruke vann til injeksjonsvæske, åpner du ampullen ved knekkpunktet som vist på bildet ovenfor.

- Hold ampullen med tuppen oppover.
- Rengjør ampullens knekkpunkt med spritservietten.
- Hold nederst i ampullen med den ene hånden og i toppen av ampullen med den andre hånden.
- Mens bunnen av ampullen holdes i ro, brekkes tuppen av.

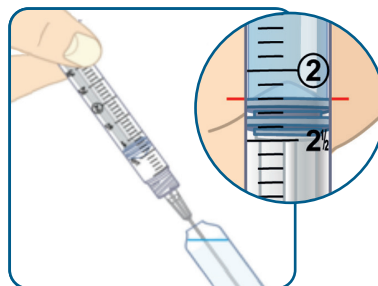


Før 3 ml-sprøyten inn i glassampullen.

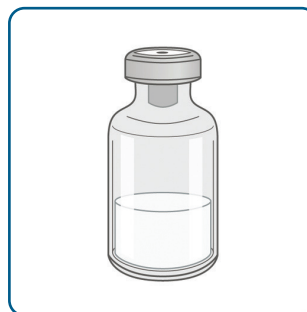
- Glassampullen skal holdes i 45 graders vinkel mot underlaget.
- Kanylen skal føres så langt som mulig inn i ampullen.

Trekk stempelet forsiktig opp mens kanylen fremdeles er i ampullen.

- Trekk stempelet opp inntil øvre kant på stempelet er på linje med den svarte 2,2 ml-linjen.
- Kontroller om det er luftlommer eller luftbobler i sprøyten på 3 ml. Se trinn 6–8 nedenfor for å fjerne eventuelle luftlommer og luftbobler fra sprøyten.



Hetteglass med vann til injeksjonsvæske



Hetteglasset har et plastlokk som skal fjernes, og under er det en gummipropp.

- Ikke fjern gummiproppen.

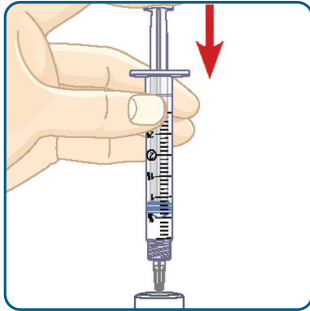
Fest kanylen på 3 ml-sprøyten. Ikke fest kanylen for hardt.

- Fjern nålebeskyttelsen.
- Ikke berør nålen.
- Skyv stempelet ned til 2,2 ml-linjen for å trekke luft inn i sprøyten.

Sett hetteglasset på en hard og jevn overflate.

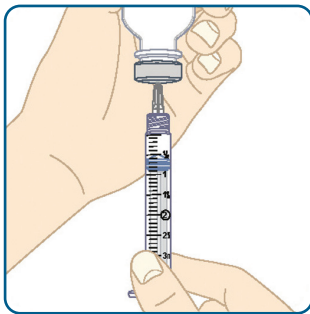
- Før kanylen på 3 ml-sprøyten ned i hetteglasset, gjennom gummiproppen.
- Kanylen skal være vendt nedover.
- Kanylen skal helt inn i hetteglasset.

Skyv stempelet helt ned.



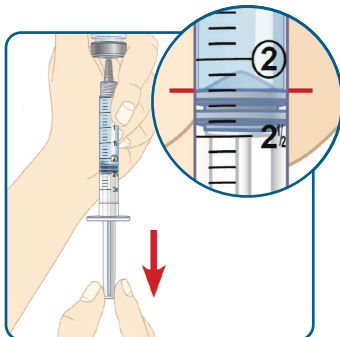
Mens kanylen fremdeles er inne i hetteglasset, snur du hetteglasset og sprøyten opp ned. Kanylen skal nå vende oppover.

- Ikke fjern kanylen fra hetteglasset.



Trekk forsiktig stempelet ned.

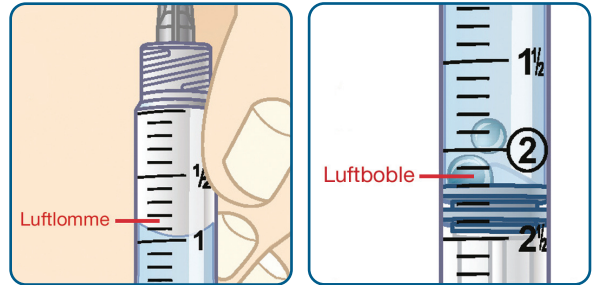
- Trekk stempelet ned inntil øvre kant på stempelet er på linje med den svarte 2,2 ml-linjen.



6

Uansett om du har trukket opp vann til injeksjonsvæsker fra hetteglass eller ampulle, må du sjekke om det er luftlommer eller luftbobler i 3 ml-sprøyten.

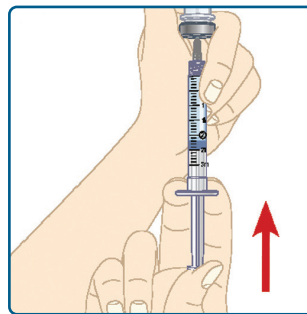
- Noen ganger kan det bli store luftrom (luftlommer) i sprøyten. Det kan hende du også ser luftbobler i sprøyten.
- **Du må fjerne eventuelle luftlommer og luftbobler fra sprøyten** for å være sikker på at du får riktig mengde sterilt vann i sprøyten.



7 Fjern eventuelle luftlommer eller luftbobler.

Bruk av hetteglasset eller plastampullen

- Mens sprøyten fremdeles er i hetteglasset eller plastampullen, dunker du på siden på sprøyten for å flytte luftlommer/luftbobler til toppen av sprøyten.
- Skyv stempelet forsiktig oppover for å presse luft ut av sprøyten.



Bruk av glassampullen

- Ta sprøyten ut av ampullen, og hold sprøyten med kanylen vendt oppover.
- Dunk på siden på sprøyten for å flytte luftlommer/luftbobler til toppen av sprøyten.
- Skyv stempelet forsiktig oppover for å presse luft ut av sprøyten.

8 Sjekk mengden vann til injeksjonsvæske.

- Dersom det er mindre enn 2,2 ml vann til injeksjonsvæsker i sprøyten, trekker du opp mer vann i sprøyten og gjentar trinn 6 og 7 inntil du har 2,2 ml i sprøyten.

9 Når det er 2,2 ml vann til injeksjonsvæsker i sprøyten, tar du sprøyten ut av hetteglasset eller ampullen.

- Ikke beveg stempelet.
- Ikke berør kanylen. Den er steril, og du kan skade den eller deg selv om du berører den.

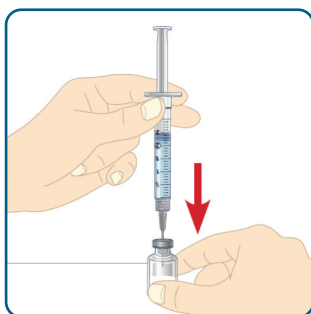
TRINN C: Å oppløse Myalepta

10 Myalepta pulver skal ha vært ute av kjøleskapet i minst 10 minutter for å nå romtemperatur.

11 Fjern plastlokket fra hetteglasset med Myalepta pulver.

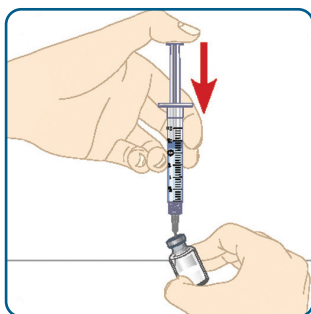
- Sett hetteglasset på en hard og jevn overflate.
- Rengjør toppen av hetteglasset med spritservietten.

12 Før kanylen på 3 ml-sprøyten som inneholder 2,2 ml vann til injeksjonsvæske, helt inn i hetteglasset som inneholder Myalepta pulver.

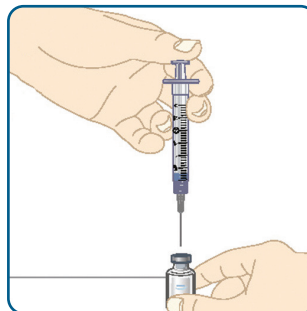


13 Hold hetteglasset i 45 graders vinkel mot bordet, og skyv stempelet helt ned med tommelen.

- Vannet skal renne ned langs veggen på innsiden av hetteglasset.
- Alt vann til injeksjonsvæsker skal injiseres i hetteglasset.



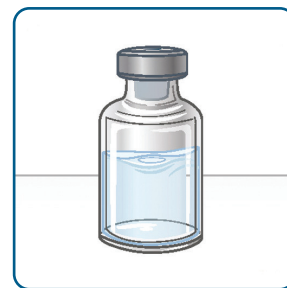
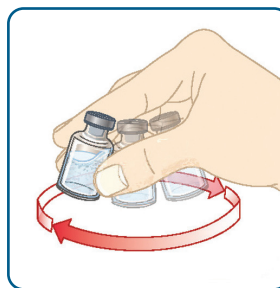
14 Ta kanylen ut av hetteglasset, og kast sprøyten i en beholder for skarpe gjenstander.



15 Bland pulveret og vann til injeksjonsvæske.

- Beveg hetteglasset forsiktig i en sirkel (virvlende bevegelse) inntil pulveret er oppløst og væsken er klar. **Må ikke ristes eller blandes kraftig.**
- Det vil ta mindre enn 5 minutter før oppløsningen er klar.

Når den er skikkelig blandet, skal Myalepta oppløsning være klar, fargeløs og fri for klumper, tørt pulver, bobler eller skum. Bruk ikke oppløsningen dersom den er uklar eller inneholder partikler eller klumper. I så fall må den kastes, og du må begynne fra trinn 1 igjen.

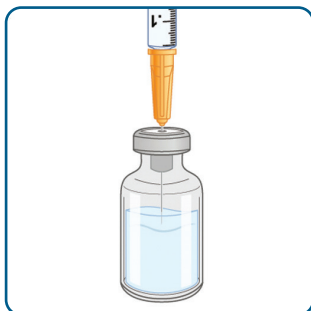


TRINN D: Fylling av sprøyten med Myalepta for injeksjon

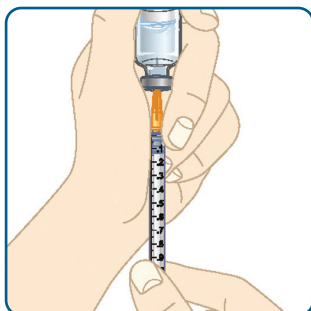
16 For å injisere Myalepta oppløsning trenger du en ny injeksjonssprøyte som rommer enten 0,3 ml, 1,0 ml eller 2,5 ml og som du fikk utlevert av lege, sykepleier eller apotek. Fjern nålebeskyttelsen.

- **Ikke** berør nålen.
- **Ikke** flytt på stempelet.

17 Før kanylen gjennom midten av gummiproppen og helt inn i hetteglasset som inneholder Myalepta oppløsning.

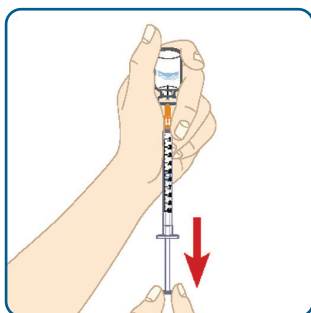


18 Mens kanylen er i hetteglasset, snur du hetteglasset og sprøyten opp ned.



19 Mens kanylen er i hetteglasset, trekker du stempelet ned.

- Den øvre kanten av stempelet skal være på linje med den svarte linjen på sprøyten, som tilsvarer den mengden Myalepta oppløsning som du skal injisere.

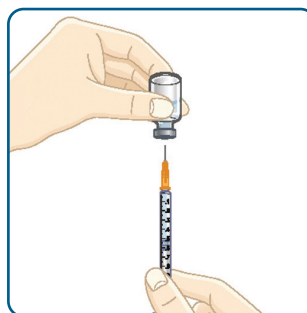


20 Sjekk om det er luftlommer eller luftbobler i sprøyten.

- Dersom du ser en luftlomme eller luftbobler, skal du **følge instruksjonene** som er beskrevet i trinn 7, for å **fjerne luften fra sprøyten**.

21 Dersom sprøyten inneholder riktig mengde for din dose Myalepta oppløsning, tar du kanylen ut av hetteglasset.

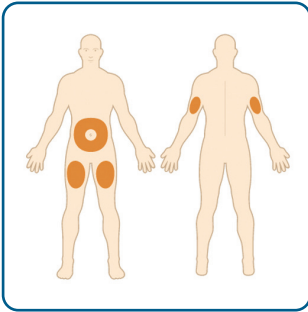
- **Ikke** flytt på stempelet.
- **Ikke** berør nålen.



TRINN E: Valg og forberedelse av injeksjonssted

22 Vær nøye når du velger hvor du vil injisere Myalepta. Du kan injisere dette legemidlet i følgende områder:

- mageområdet (buken), bortsett fra i et 5 cm område rundt navlen
- låret
- baksiden av overarmen



Dersom du ønsker å bruke samme område på kroppen for hver injeksjon, må du ikke bruke nøyaktig samme sted som du brukte for forrige injeksjon.

- Dersom du injiserer andre legemidler, må du ikke injisere Myalepta på samme sted som de andre legemidlene.

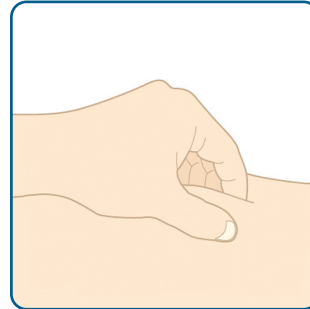
23 Rengjør området der du vil sette injeksjonen, med en ren spritserviett, og la huden tørke.

- Ikke berør det rengjorte området før du skal injisere Myalepta.

TRINN F: Injisering av Myalepta

Viktig: Myalepta må injiseres under huden (subkutant). **Ikke** injiser i en muskel.

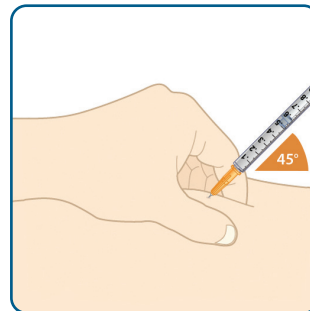
24 Når du skal injisere under huden, bruker du den ene hånden til å klype sammen huden der du skal injisere.



25 Hold sprøyten som en blyant i den andre hånden.

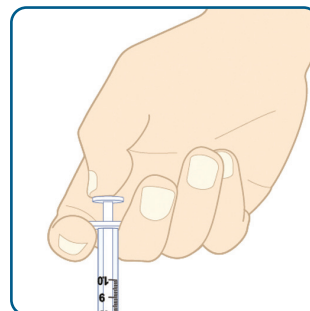
26 Før kanylen forsiktig inn i huden i omtrent 45 graders vinkel mot kroppen.

- **Ikke** før kanylen inn i en muskel.
- Kanylen er kort, og hele kanylen skal føres inn under huden i 45 graders vinkel.



27 Bruk tommelen, og skyv forsiktig stempelet helt ned.

- Injiser alt legemidlet.
- Dersom det er legemiddel igjen i sprøyten, har du ikke fått hele dosen.



28 Trekk sprøyten ut av huden.

TRINN G: Kaste brukt utstyr

29 Kast umiddelbart de to brukte sprøytene og alle lokk, hetteglass eller ampuller i beholderen for skarpe gjenstander.

- Spør lege, sykepleier eller apotek om hvor du skal levere beholderen for skarpe gjenstander når den er full. Det kan være lokale regler for dette.



Viktig

- Ikke bruk sprøytene mer enn én gang. Bruk nye sprøyter hver gang.
- Hetteglassene kan fortsatt være nesten fulle av legemiddel etter opptrekk av anbefalt dose. Gjenværende oppløst (rekonstituert) legemiddel skal kasseres etter bruk.
- Ikke bruk ampuller eller hetteglass med rester av vann til injeksjonsvæske for å løse opp en annen dose Myalepta pulver. Rester av vann til injeksjonsvæske skal kastes i beholderen for skarpe gjenstander. Bruk alltid en ny ampulle eller et nytt et hetteglass med vann til injeksjonsvæske hver gang du skal løse opp Myalepta pulver.
- Sprøyter, lokk eller beholderen med skarpe gjenstander skal ikke leveres til gjenvinning eller kastes i husholdningsavfall.
- Beholderen for skarpe gjenstander skal alltid oppbevares utilgjengelig for barn.

Se oppdatert pakningsvedlegg og opplæringsmaterieil på www.felleskatalogen.no.

Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til Legemiddelverket: www.legemiddelverket.no/pasientmelding.

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Irland

Telefon: 00 800 4447 4447

E-post: medinfo@amrytpharma.com

© Amryt Pharma 2023.

Myalepta® er et registrert varemerke tilhørende Amryt Group.
Alle rettigheter forbeholdt.

Kode: C-MTA/NO/0005
Opprettet: Februar 2023