



MYALEPTA[®]▼

metreleptin
prašak za otopinu za injekciju

UPUTE ZA UPORABU ZA BOLESNIKA

Bočica od 11,3 mg

Upute za uporabu za bolesnika predstavljaju edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Myalepta u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka procitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr

myalepta[®]
metreleptin

Verzija 2; prosinac 2023.

**AMRYT**
PHARMA

Upute za uporabu

Prije nego što počnete sami primjenjivati ovaj lijek kod kuće, Vaš liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik će Vas obučiti kako pripremiti i ubrizgati lijek Myalepta. Kontaktirajte ih ako Vam nešto nije jasno ili trebate još informacija ili pomoć. Uzmite si vremena da se pažljivo pripremite i injicirate svoj lijek, što, ako računamo razdoblje zagrijavanja bočice nakon vađenja iz hladnjaka, ukupno može trajati oko 20 minuta.

Dodatne informacije o obuci

Postoje dodatni edukacijski materijali za obuku i videozapisi koji će Vam pomoći razumjeti kako ispravno koristiti lijek Myalepta. Možete ih pronaći na www.myaleptainfo.eu.

Video je također dostupan putem sljedećeg QR koda:

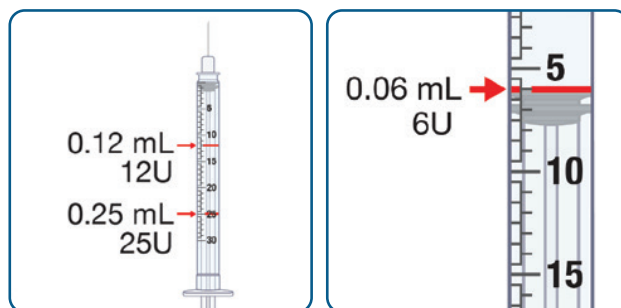


Očitavanje štrcaljke

Izravnajte gornji rub klipa s crticom za propisanu dozu. U nastavku je prikazan primjer različitih veličina štrcaljki. Ako Vaša štrcaljka izgleda drukčije ili ima drukčije oznake za dozu, zatražite više informacija od liječnika, medicinske sestre ili ljekarnika.

Uporaba štrcaljke od 0,3 ml

- Na štrcaljki od 0,3 ml količina injekcije iskazana je u "U" a ne u "ml".
- "U" označava "jedinice" (od engl. *Units*).
- 1 U odgovara 0,01 ml.
- Svakih 5 U prikazuje se kao brojka s velikom crticom. To odgovara količini od 0,05 ml.
- Svaka 1 U prikazuje se kao manja crtica između velikih crtica. To odgovara količini od 0,01 ml.
- Svakih 0,5 U prikazuje se kao mala crtica između dviju crtica koje označavaju 1 U. To odgovara količini od 0,005 ml.



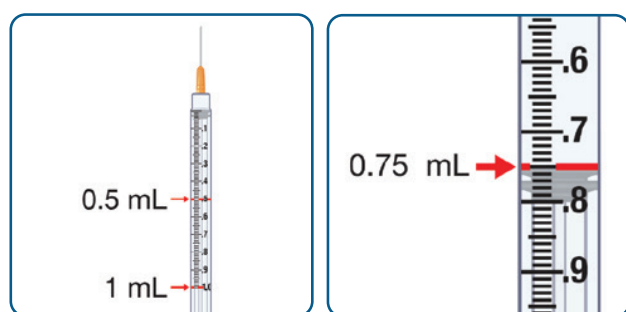
Za pomoć u primjeni otopine lijeka Myalepta malom štrcaljkom od 0,3 ml, u zadnjem stupcu donje tablice prikazana je mjera u "jedinicama" na štrcaljki, koja se odnosi na različite moguće doze koje će Vam propisati liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik.

Pretvaranje doze iz 'ml' u 'jedinice (U)' prilikom uporabe štrcaljke od 0,3 ml

Težina djeteta	Doza lijeka Myalepta	Količina pripremljene otopine lijeka Myalepta	Količina pripremljene otopine lijeka Myalepta koju treba ubrizgati izražena u mjerama za "jedinice" na štrcaljki od 0,3 ml
9 kg	0,54 mg	0,10 ml	10
10 kg	0,60 mg	0,12 ml	12
11 kg	0,66 mg	0,13 ml	13
12 kg	0,72 mg	0,14 ml	14
13 kg	0,78 mg	0,15 ml	15
14 kg	0,84 mg	0,16 ml	16
15 kg	0,90 mg	0,18 ml	18
16 kg	0,96 mg	0,19 ml	19
17 kg	1,02 mg	0,20 ml	20
18 kg	1,08 mg	0,21 ml	21
19 kg	1,14 mg	0,22 ml	22
20 kg	1,20 mg	0,24 ml	24
21 kg	1,26 mg	0,25 ml	25
22 kg	1,32 mg	0,26 ml	26
23 kg	1,38 mg	0,27 ml	27
24 kg	1,44 mg	0,28 ml	28
25 kg	1,50 mg	0,30 ml	30

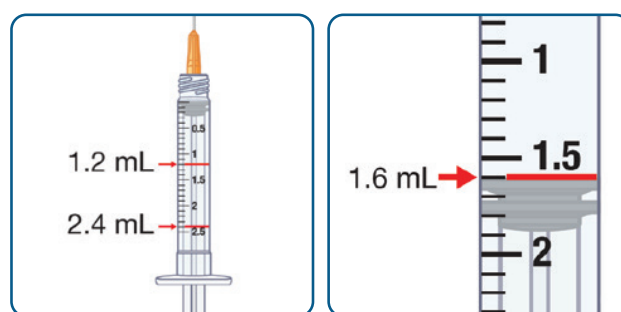
Uporaba štrcaljke od 1 ml

- Na ovoj štrcaljki količina injekcije označena je u ml, tako da trebate ubrizgati količinu koju su Vam rekli liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik. Ne morate pretvarati količinu iz ml u jedinice.
- Dobit ćete štrcaljku od 1 ml ako Vaša dnevna doza iznosi više od 1,5 mg sve do 5 mg, a to je volumen koji je veći od 0,3 ml, sve do 1,0 ml otopine lijeka Myalepta.
- Svakih 0,1 ml prikazuje se kao brojka s velikom crticom.
- Svakih 0,05 ml prikazuje se kao srednje velika crtica.
- Svakih 0,01 ml prikazuje se kao manja crtica.



Uporaba štrcaljke od 2,5 ml

- Na ovoj štrcaljki količina injekcije označena je u ml, tako da trebate ubrizgati količinu koju su Vam rekli liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik. Ne morate pretvarati količinu iz ml u jedinice.
- Dobit ćete štrcaljku od 2,5 ml ako Vaša dnevna doza iznosi više od 5 mg sve do 10 mg, a to je volumen koji je veći od 1,0 ml otopine lijeka Myalepta.
- Svakih 0,5 ml prikazuje se kao brojka uz veliku crticu.
- Svakih 0,1 ml prikazuje se kao manja crtica između velikih crtica.



KORAK A: Priprema

- 1** Pripremite sve materijale koji su Vam potrebni za injekciju. Njih će Vam dati liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik.

Na čistu, dobro osvijetljenu radnu površinu stavite sljedeće predmete:

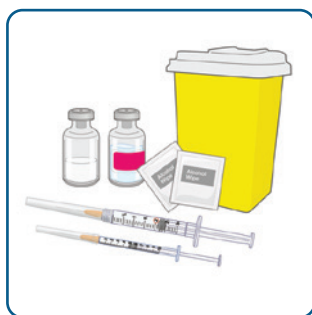
- staklenu bočicu s praškom Myalepta,
- spremnik s vodom za injekcije za otapanje praška Myalepta,
 - Voda za injekcije može biti u staklenim ili plastičnim ampulama ili u staklenim bočicama s gumenim čepom.
- alkoholne blazinice (za čišćenje kože na mjestu uboda i za čišćenje vrha bočice),
- spremnik za oštre predmete (za kasnije sigurno zbrinjavanje pribora za injekciju).

Bit će Vam potrebne i 2 štrcaljke:

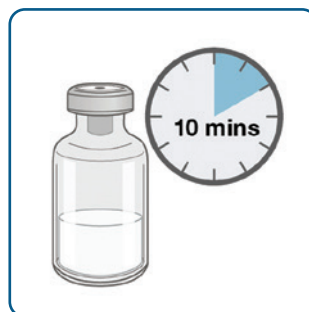
- jedna štrcaljka od 3 ml s iglom od 40 mm promjera 21 G za otapanje praška,
- jedna štrcaljka za injekciju s puno kraćom iglom za potkožno ubrizgavanje otopine.

Veličinu ove štrcaljke odabrat će Vaš liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik, u skladu s Vašom dozom lijeka Myalepta.

- Ako primjenjujete dozu od 1,5 mg ili manje, upotrebljavat ćete štrcaljku od 0,3 ml.
- Ako primjenjujete dozu veću od 1,5 mg a do 5 mg, upotrebljavat ćete štrcaljku od 1 ml.
- Ako primjenjujete dozu veću od 5 mg, upotrebljavat ćete štrcaljku od 2,5 ml.
- Ako primjenjujete dozu veću od 5 mg, liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik možda će Vam reći da dozu primijenite kao dvije odvojene injekcije. Za više informacija pogledajte dio 3. "Koju količinu treba ubrizgati".



- 2** Prije pripreme otopine lijeka Myalepta ostavite bočicu s praškom da stoji oko 10 minuta kako bi dosegla sobnu temperaturu.



- 3** Operite ruke prije pripreme lijeka.

KORAK B: Punjenje štrcaljke od 3 ml s 2,2 ml vode za injekcije

4 Izvadite štrcaljku od 3 ml iz plastičnog omotača. Uvijek upotrijebite novu štrcaljku.

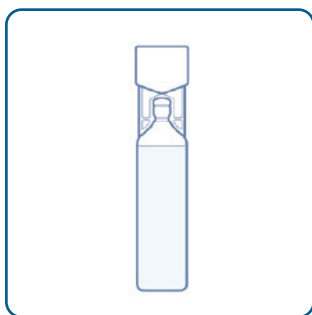
- Štrcaljka od 3 ml i igla isporučuju se zasebno.
- Kako ćete staviti iglu na štrcaljku ovisi o tome nalazi li se voda za injekcije koju ste dobili u plastičnoj ampuli, staklenoj ampuli ili staklenoj bočici (pogledajte posebne upute u nastavku).

5 Izvucite 2,2 ml vode za injekcije u štrcaljku od 3 ml. Liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik dat će Vam vodu za injekcije s bočicom lijeka i štrcaljkama. Ona se miješa s praškom Myalepta kako bi se prašak otopio u tekući lijek koji ubrizgavate. Voda za injekcije nalazi se u:

- plastičnoj ampuli,
- staklenoj ampuli ili
- staklenoj bočici (s gumenim čepom).

Za injekciju uvijek upotrijebite novu ampulu ili bočicu vode za injekcije. Nemojte nikad upotrijebiti vodu preostalu od pripreme otopine lijeka Myalepta prethodnog dana.

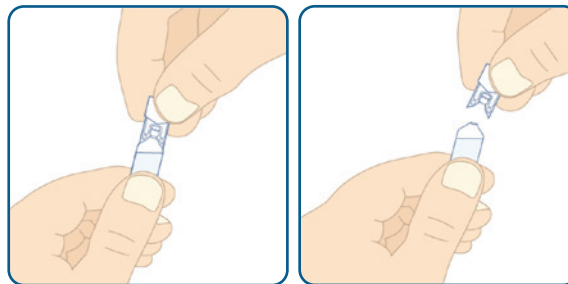
Plastična ampula vode za injekcije



Plastična ampula je hermetički zatvoren spremnik s vrhom na odvrtnje.

- Da biste izvadili vodu za injekcije, otvorite ampulu.
- Držite ampulu tako da vrh bude okrenut prema gore.
 - Pripnite dno ampule jednom rukom, a vrh ampule drugom rukom.

- Pridržavajući dno ampule na mjestu, lagano okrenite vrh ampule dok se ne otvori.

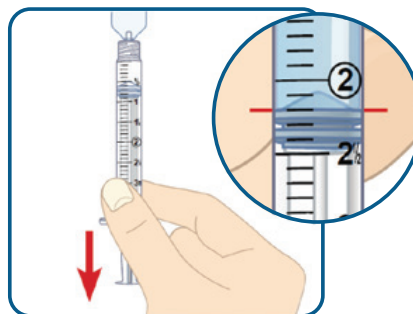


- Nemojte postavljati iglu na štrcaljku.
- Vrh štrcaljke od 3 ml bez igle umetnite u vrh plastične ampule što je dublje moguće.

Dok je štrcaljka još u ampuli, okrenite ampulu i štrcaljku naopako. Sad će štrcaljka biti okrenuta prema gore.

Dok je štrcaljka još u ampuli, pažljivo povucite klip prema dolje.

- Povlačite dok se gornji rub klipa ne poravnava s crnom crticom koja označava 2,2 ml.



- Morate provjeriti ima li zračnih džepova ili zračnih mjehurića u štrcaljki od 3 ml. Za uklanjanje zračnih džepova i zračnih mjehurića pogledajte korake 6-8 u nastavku.
- Izvadite štrcaljku iz plastične ampule.

Postavite iglu na štrcaljku.

- Nemojte previše zategnuti iglu.
- Nemojte skidati štitnik igle.
- Nemojte dodirivati iglu.

Staklena ampula vode za injekcije



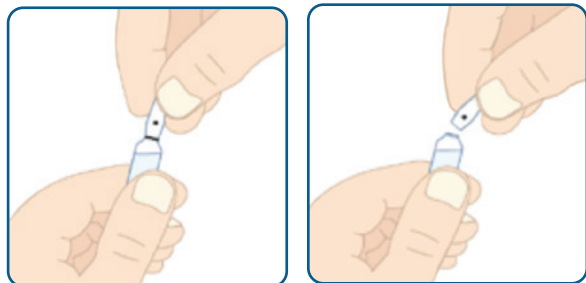
Staklena ampula je hermetički zatvoren spremnik.

Prije otvaranja ampule s vodom za injekcije pripremite štrcaljku od 3 ml tako da na nju pričvrstite iglu. Nemojte previše zategnuti iglu.

- Skinite štitnik igle.
- Nemojte dodirivati iglu.

Da biste izvadili vodu za injekcije, otvorite ampulu na mjestu loma prema prikazu na gornjoj slici.

- Držite ampulu tako da vršak bude okrenut prema gore.
- Alkoholnom blazinicom očistite mjesto loma na ampuli.
- Pripnite dno ampule jednom rukom, a vrh ampule drugom rukom.
- Pridržavajući dno ampule na mjestu, odlomite vršak.

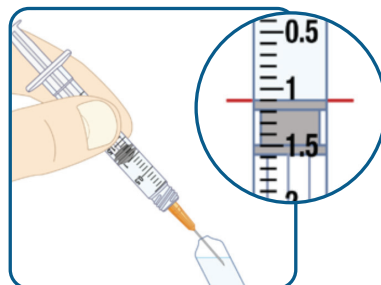


Umetnite štrcaljku od 3 ml u staklenu ampulu.

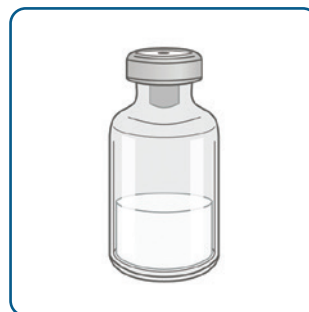
- Staklena ampula mora biti pod kutom od 45 stupnjeva u odnosu na pod.
- Iglu treba umetnuti u ampulu koliko je najdublje moguće.

Dok je igla još u ampuli, pažljivo povucite klip prema gore.

- Povlačite prema gore dok se gornji rub klipa ne poravna s crnom crticom koja označava 2,2 ml.
- Morate provjeriti ima li zračnih džepova ili zračnih mjehurića u štrcaljki od 3 ml. Za uklanjanje zračnih džepova i zračnih mjehurića iz štrcaljke pogledajte korake 6-8 u nastavku.



Staklena bočica vode za injekcije



Staklena bočica ima plastični zatvarač koji trebate skinuti da se vidi gumeni čep koji se nalazi ispod njega.

- Nemojte uklanjati gumeni čep.

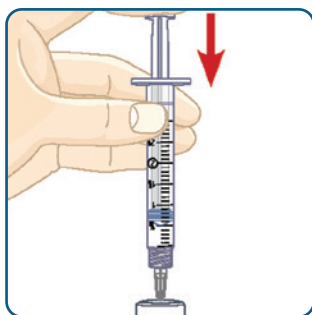
Postavite iglu na štrcaljku od 3 ml. Nemojte previše zategnuti iglu.

- Skinite poklopac igle.
- Nemojte dodirivati iglu.
- Povucite klip igle prema dolje do crtice koja označava 2,2 ml da biste uvukli zrak u štrcaljku.

Postavite bočicu na čvrstu, ravnu površinu.

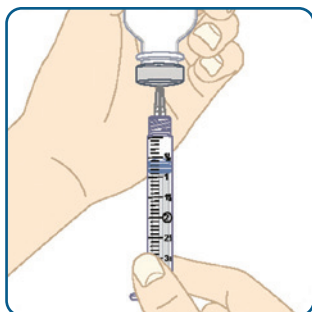
- Umetnite iglu štrcaljke od 3 ml u bočicu kroz gumeni čep.
- Iгла treba biti okrenuta prema dolje.
- Iгла treba proći skroz u bočicu.

Potisnite klip do kraja.



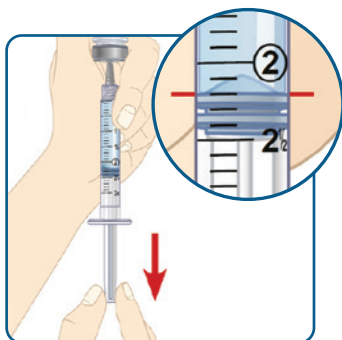
Dok je igla još u bočici, okrenite bočicu i štrcaljku naopako. Sad će igla biti okrenuta prema gore.

- Nemojte vaditi iglu iz bočice.



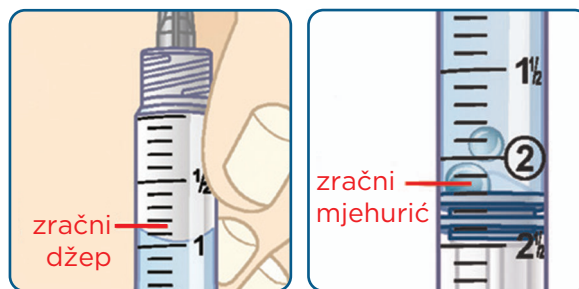
Pažljivo povucite klip prema dolje.

- Povucite ga prema dolje dok se gornji rub klipa ne poravna s crnom crticom koja označava 2,2 ml.



6 Bez obzira jeste li izvukli vodu za injekcije iz bočice ili ampule, morate provjeriti da u štrcaljki od 3 ml nema zračnih džepova ili zračnih mjehurića.

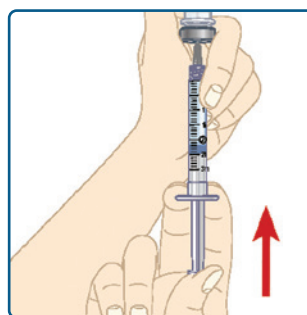
- Ponekad u štrcaljki zaostanu veliki prostori ispunjeni zrakom (zračni džepovi). Također se može dogoditi da vidite sitne zračne mjehuriće u štrcaljki.
- **Morate ukloniti zračni džep i mjehuriće zraka iz štrcaljke** kako biste bili sigurni da ćete u štrcaljki dobiti točnu količinu sterilne vode.



7 Uklonite sve zračne džepove i zračne mjehuriće.

Ako upotrebljavate staklenu bočicu ili plastičnu ampulu

- Dok je štrcaljka još umetnuta u staklenu bočicu ili plastičnu ampulu, prstima lupkajte postrance po štrcaljki kako bi se zračni džep/zračni mjehurići pomaknuli na vrh štrcaljke.
- Pažljivo potisnite klip natrag kako biste istisnuli zrak iz štrcaljke.



Ako upotrebljavate staklenu ampulu

- Izvadite štrcaljku iz ampule i držite je tako da igla bude okrenuta prema gore.
- Lupkajte prstima po štrcaljki postrance kako bi se zračni džep/zračni mjehurići pomaknuli na vrh štrcaljke.
- Pažljivo potisnite klip natrag kako biste istisnuli zrak iz štrcaljke.

8 Provjerite količinu vode za injekcije.

- Ako u štrcaljki ima manje od 2,2 ml vode za injekcije, u štrcaljku povucite još vode za injekciju i ponavljajte korake 6 i 7 dok u štrcaljki ne bude 2,2 ml vode.

9 Kad se u štrcaljki nalazi 2,2 ml vode za injekcije, izvadite štrcaljku iz bočice ili ampule.

- Nemojte pomicati klip.
- Nemojte doticati izloženu iglu na štrcaljki jer je sterilna, a možete i oštetiti iglu ili se ozlijediti.

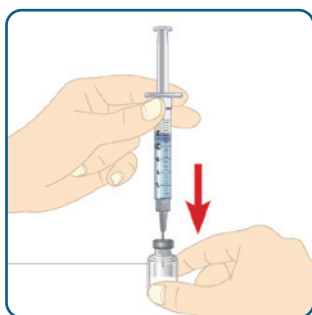
KORAK C: Otapanje lijeka Myalepta

10 Vodite računa da je bočica s praškom lijeka Myalepta stajala izvan hladnjaka najmanje 10 minuta kako bi dosegla sobnu temperaturu.

11 Skinite plastični zatvarač s bočice s praškom lijeka Myalepta.

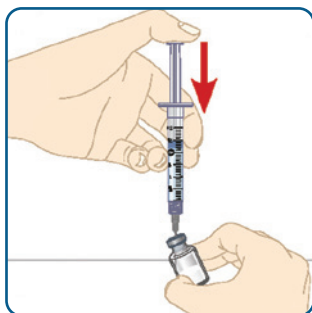
- Postavite bočicu na ravnu, čvrstu površinu.
- Očistite vrh bočice alkoholnom blazinicom.

12 Umetnite iglu štrcaljke od 3 ml koja sadrži 2,2 ml vode za injekcije skroz u bočicu koja sadrži prašak lijeka Myalepta.

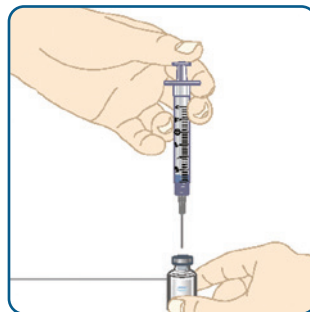


13 Držite bočicu pod kutom od 45 stupnjeva prema stolu i polako palcem potisnite klip skroz prema dolje.

- Voda za injekcije treba se slijevati niz unutarnju stijenku bočice.
- U bočicu treba ubrizgati cijelu količinu vode za injekcije.



14 Izvadite iglu iz bočice i zbrinite štrcaljku u spremnik za oštre predmete.



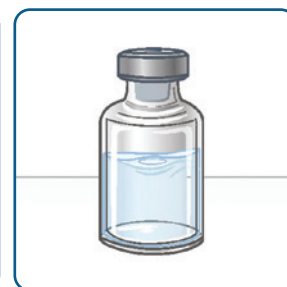
15 Pomiješajte prašak i vodu za injekcije.

- Lagano vrtite bočicu u krug (kružni pokreti).
- Dok se prašak ne otopi i tekućina ne razbistri.

Nemojte tresti ili snažno miješati.

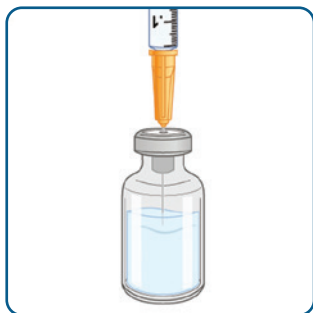
- Otopini će trebati manje od 5 minuta da se razbistri.

Kad je pravilno izmiješana, otopina lijeka Myalepta treba biti bistra i bez grudica suhog praška, mjehurića ili pjene. Nemojte upotrijebiti otopinu ako nije bistra ili ako u sebi ima čestice ili grudice. Odbacite je i započnite ponovno od koraka 1.



KORAK D: Punjenje štrcaljke lijekom Myalepta za injekciju

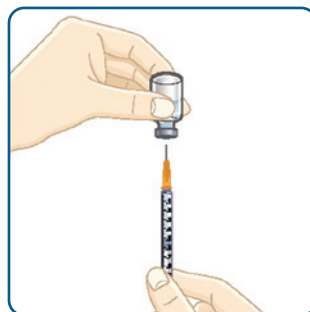
- 16** Za ubrizgavanje otopine lijeka Myalepta upotrijebit ćete novu štrcaljku, a to će biti štrcaljka od 0,3 ml, 1,0 ml ili 2,5 ml koju su Vam dali liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik. Skinite poklopac igle.
- **Nemojte** dodirivati iglu.
 - **Nemojte** pomicati klip.



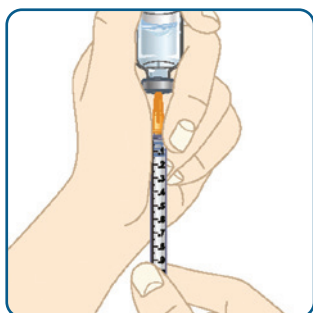
- 17** Kroz središte gumenog čepa do kraja umetnite iglu u bočicu s pripremljenom otopinom lijeka Myalepta.

- 20** Provjerite da nema zračnih džepova i zračnih mjehurića.
- Ako vidite zračni džep ili zračni mjehurić, **prema uputama** opisanima u koraku 7 **uklonite zrak iz štrcaljke**.

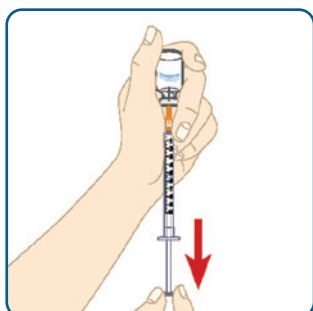
- 21** Ako štrcaljka sadrži točnu količinu otopine lijeka Myalepta koja Vam je potrebna, izvadite iglu iz bočice.
- **Nemojte** pomicati klip.
 - **Nemojte** dodirivati iglu.



- 18** Dok je igla još u bočici, okrenite bočicu i štrcaljku naopako.



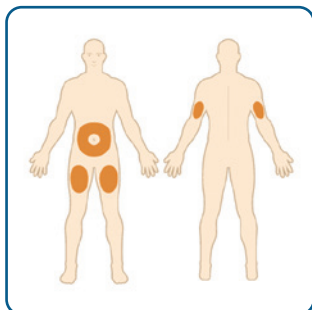
- 19** Zadržavajući iglu unutar bočice, povucite klip prema dolje.
- Gornji rub klipa treba se poravnati s crnom crticom na štrcaljki koja odgovara količini otopine Myalepta koju ćete ubrizgati.



KORAK E: Odabir mjesta za ubadanje i priprema mjesta

22 Pažljivo odaberite mjesto u koje želite ubrizgati lijek Myalepta. Ovaj lijek možete ubrizgati u sljedeća područja:

- područje trbuha (abdomen), osim područja od 5 cm neposredno oko pupka,
- bedra ili
- stražnji dio nadlaktice.



Ako želite sve injekcije primijeniti na istom području tijela, nemojte ubrizgavati na istoj točki na kojoj ste ubrizgali prethodnu injekciju.

- Ako ubrizgavate druge lijekove, nemojte lijek Myalepta ubrizgavati na isto mjesto na koje ste ubrizgali te druge lijekove.

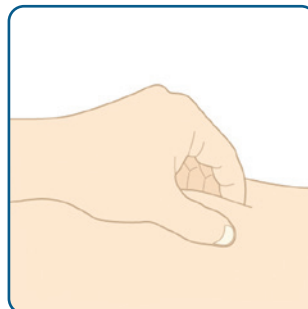
23 Očistite mjesto na kojem ćete si dati injekciju čistom alkoholnom blazinicom i pričekajte da se koža osuši.

- Nemojte dodirivati područje koje ste očistili dok ne počnete ubrizgavati lijek Myalepta.

KORAK F: Ubrizgavanje lijeka Myalepta

Važno: Myalepta se mora ubrizgavati pod kožu (supkutano). **Nemojte** ubrizgavati u mišić.

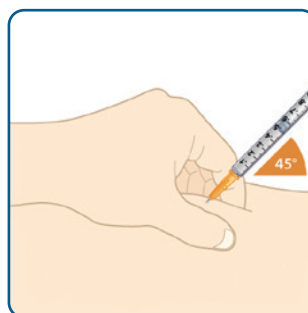
24 Za ubrizgavanje pod kožu, palcem i kažiprstom jedne ruke uhvatite kožu u nabor na području primjene injekcije.



25 Drugom rukom držite štrcaljku poput olovke.

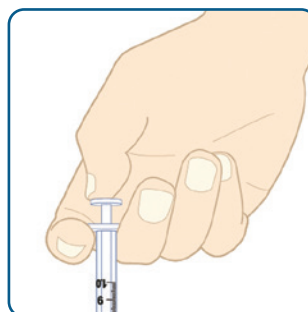
26 Nježno uvedite iglu u kožu približno pod kutom od 45 stupnjeva u odnosu na tijelo.

- **Nemojte** uvoditi iglu u mišić.
- Igla je kratka i treba ući u kožu cijelom duljinom pod kutom od 45 stupnjeva.



27 Palcem nježno potisnite klip skroz do kraja.

- Ubrizgajte cijelu količinu lijeka.
- Ako u štrcaljki preostane lijek, nećete primiti svoju punu dozu.



28 Izvucite štrcaljku iz kože.

KORAK G: Odlaganje upotrijebljenog materijala u otpad

Dvije upotrijebljene štrcaljke i sve zatvarače, bočice ili ampule odmah odložite u spremnik za oštre predmete.

- Razgovarajte s liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom o pravilnom zbrinjavanju spremnika za oštre predmete kad se napuni. Za njegovo zbrinjavanje u otpad možda postoje lokalni propisi.



Važno

- Nemojte upotrijebiti štrcaljke više od jedanput. Svaki put upotrijebite novu štrcaljku.
- Bočice mogu ostati gotovo pune lijeka nakon izvlačenja potrebne doze. Preostalu otopinu potrebno je zbrinuti u otpad nakon uporabe.
- Nemojte otapati drugu dozu praška Myalepta koristeći ampulu ili bočicu koja sadrži neiskorištenu preostalu vodu za injekcije. Neiskorištenu vodu za injekcije trebate odložiti u spremnik za oštre predmete. Svaki put kad otapate prašak Myalepta upotrijebite novu ampulu ili bočicu vode za injekcije.
- Nemojte reciklirati štrcaljke, zatvarače ili spremnik za oštre predmete ili ih odlagati u kućanski otpad.
- Spremnik za oštre predmete uvijek držite izvan dohvata djece.

PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED mobilnu aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.



Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Ireland

Phone: 00 800 4447 4447
Email: medinfo@amrytpharma.com

Za dodatne informacije ili upite vezane uz lijek Myalepta možete se obratiti nositelju odobrenja ili njegovom ovlaštenom zastupniku.

Nositelj odobrenja: Amryt Pharmaceuticals DAC 45 Mespil Road Dublin 4, Irska
Ovlašteni zastupnik nositelja odobrenja: ExCEED Orphan Distribution d.o.o., Savska cesta 32, 10 000 Zagreb, Hrvatska. Telefon : +420 602 471 045

Email: medinfo@exceedorphan.com za medicinske informacije o lijeku
pv.global@exceedorphan.com za sigurnosne informacije o lijeku

Kod: C-MTA/CR/0006
Datum revizije ove upute: prosinac 2023.