

Fimean hyväksymispäivämäärä 15/01/2024

MYALEPTA[®] ▼

(metreleptiini-injektiokuiva-aine,
liuosta varten)

KÄYTTÖOHJEET

3,0 mg:n injektiopullo

Version numero: 1.0

Käyttöohjeet

Ennen kuin aloitat tämän lääkkeen antamisen omatoimisesti kotona, lääkärisi, sairaanhoitajasi tai apteekkihenkilökunta opettaa sinulle, miten Myalepta-valmiste valmistellaan ja pistetään. Ota yhteyttä heihin, jos olet epävarma jostakin tai tarvitset lisätietoja tai apua. Varaa aikaa lääkkeesi huolelliseen valmisteluun ja pistämiseen, mikä voi viedä yhteensä noin 20 minuuttia, kun lasket mukaan injektiopullon lämpenemisajan jääkaapista ottamisen jälkeen.

Lisäkoulutustietoja

Saatavilla on lisää koulutustietoja ja videoita, jotka auttavat sinua ymmärtämään, miten Myalepta-valmistetta käytetään oikein. Ne löytyvät osoitteesta www.myaleptainfo.eu. Video on saatavilla myös seuraavan QR-koodin kautta:

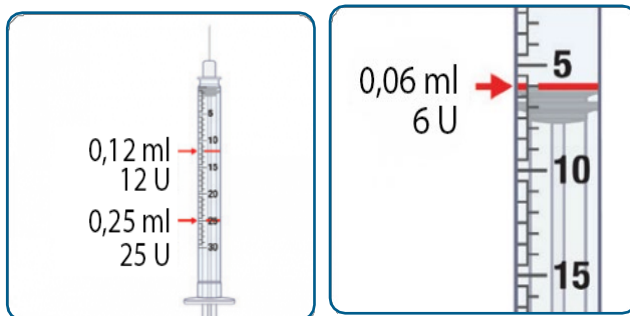


Ruiskun lukeminen

Kohdista männän yläreuna määrättyä annosta vastaavaan viivaan. Alla on esimerkki eri ruiskuko'oista. Jos ruiskusi näyttää erilaiselta tai siinä on eri annosmerkinnät, kysy lisätietoja lääkäriiltäsi, sairaanhoitajaltasi tai apteekkihenkilökunnalta.

0,3 ml:n ruiskun käyttö

- 0,3 ml:n ruisku näyttää pistettävän tilavuuden merkinnällä "U" millilitrojen (ml) sijaan.
- "U" (Unit) tarkoittaa "yksikköä".
- 1 U on sama kuin 0,01 ml.
- Kukin 5 U näytetään numerona, jolla on suuri viiva. Tämä on sama kuin 0,05 ml.
- Kukin 1 U näkyy pienempänä viivana suurten viivojen välissä. Tämä on sama kuin 0,01 ml.
- Kukin 0,5 U näkyy pienenä viivana kahden 1 U:n viivan välissä. Tämä on sama kuin 0,005 ml.



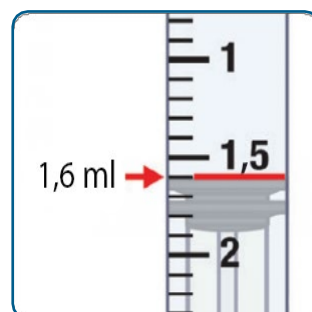
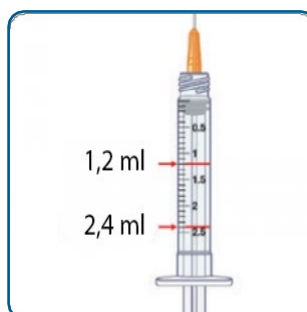
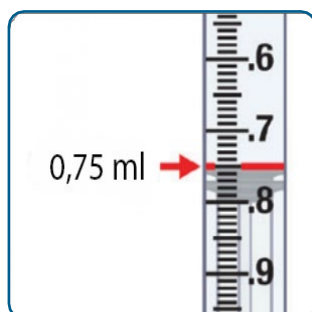
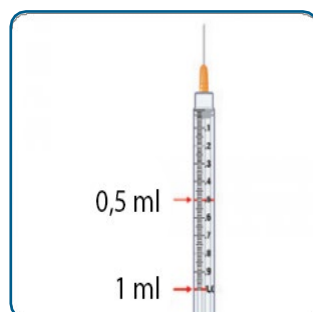
- Myalepta-liuoksen pistämisen helpottamiseksi pienellä 0,3 ml:n ruiskulla alla olevan taulukon viimeinen sarake näyttää ruiskussa olevan yksikkömäärän, joka liittyy lääkärisi määräämän lääkkeen eri mahdollisiin annoksiin.

Annoksen muuttaminen millilitroista yksiköiksi 0,3 ml:n ruiskua käytettäessä

| Lapsen paino | Myalepta-annos | Sekoitetun Myalepta-liuoksen määrä | Pistettävän sekoitetun Myalepta-liuoksen määrä yksiköinä 0,3 ml:n ruiskussa |
|--------------|----------------|------------------------------------|---|
| 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

- Tämä ruisku näyttää pistettävän määrän millilitroina, joten sinun tulee pistää se määrä, jonka lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta on määrännyt sinulle. Sinun ei tarvitse muuntaa määrää millilitroista yksiköiksi.
- Sinulle annetaan käytettäväksi 1 ml:n ruisku, jos päivittäinen annoksesi on yli 1,5 mg – enintään 5 mg, mikä on tilavuutena yli 0,3 ml – enintään 1,0 ml Myalepta-liuosta.
- Kukin 0,1 ml näytetään numerona, jolla on suuri viiva.
- Kukin 0,05 ml näytetään keskikokoisena viivana.
- Kukin 0,01 ml näytetään pienempänä viivana.



2,5 ml:n ruiskun käyttö

- Tämä ruisku näyttää pistettävän määrän millilitroina, joten sinun tulee pistää se määrä, jonka lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta on määrännyt sinulle. Sinun ei tarvitse muuntaa määrää millilitroista yksiköiksi.
- Sinulle annetaan käytettäväksi 2,5 ml:n ruisku, jos päivittäinen annoksesi on yli 5 mg – enintään 10 mg, mikä on tilavuutena yli 1,0 ml Myalepta-liuosta.
- Kukin 0,5 ml näytetään numerona suuren viivan vieressä.
- Kukin 0,1 ml näkyy pienempänä viivana suurten viivojen välissä.

VAIHE A: Valmistelu

- 1** Kokoa yhteen kaikki pistokseen tarvittavat materiaalit. Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta on antanut ne sinulle.

Aseta seuraavat välineet puhtaalle, hyvin valaistulle työtasolle:

- Myalepta-injektiokuiva-aineen sisältävä lasinen injektiopullo
- Säiliö injektioneesteisiin käytettävälle vedelle, johon Myalepta-injektiokuiva-aine liuotetaan
 - Injektioneesteisiin käytettävä vesi voi olla lasisessa tai muovisessa ampullissa tai kumitulpalla varustetussa lasisessa injektiopullossa.
- Alkoholipitoiset puhdistuspyyhkeet (ihon puhdistamiseen pistoskohdassa ja injektiopullojen yläosien puhdistamiseen)
- Terävän jätteen säiliö (pistosvälineiden turvalliseen hävittämiseen jälkeenpäin)

Tarvitset myös kaksi ruiskua:

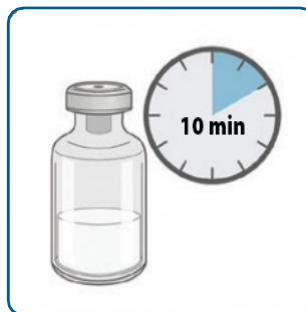
- Yksi 1 ml:n ruisku, jossa on 21 G:n ja 40 mm:n neula injektiokuiva-aineen liuottamista varten
- Yksi injektioruisku, jossa on paljon lyhyempi neula liuoksen pistämiseksi ihon alle

Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta valitsee tämän ruiskun koon Myalepta-annostasi varten.

- Jos annoksesi on 1,5 mg tai pienempi, käytät 0,3 ml:n ruiskua.
- Jos annoksesi on yli 1,5 mg – 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 pyytää sinua antamaan annoksen kahtena erillisenä pistoksena. Katso lisätietoja pakkausselosteen kohdasta 3 "Pistettävä annos".



- 2** Anna injektiokuiva-aineen sisältävän injektiopullon lämmetä huoneenlämpöiseksi noin 10 minuutin ajan ennen Myalepta-liuoksen valmistelua.



- 3** Pese kätesi ennen lääkkeen valmistelua.

VAIHE B: 1 ml:n ruiskun täyttäminen 0,6 ml:lla injektionesteisiin käytettävää vettä

- 4** Ota 1 ml:n ruisku pois muovikääreestä. Käytä aina uutta ruiskua.

- 1 ml:n ruisku ja neula toimitetaan erikseen.
- Se, miten neula liitetään ruiskuun, riippuu siitä, onko sinulle annettu injektionesteisiin käytettävä vesi muoviampullissa, lasiampullissa vai lasisessa injektiopullossa (katso tarkat ohjeet alta).

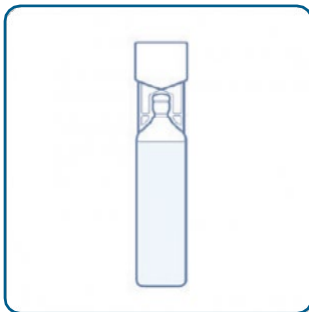
- 5** Vedä 1 ml:n ruiskuun 0,6 ml injektionesteisiin käytettävää vettä.

Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta antaa sinulle ”injectionesteisiin käytettävää vettä” lääkkeen sisältävän injektiopullon ja ruiskujen kanssa. Se sekoitetaan Myalepta-injektiokuiva-aineeseen kuiva-aineen liuottamista varten, ja näin pistämäsi nestemäinen lääke valmistuu. Injektionesteisiin käytettävä vesi on joko:

- muoviampullissa
- lasiampullissa
- lasisessa injektiopullossa (jossa on kumitulppa).

Käytä aina uutta injektionesteisiin käytettävän veden ampullia tai injektiopulloa. Älä koskaan käytä edellisen päivän Myalepta-liuoksen valmistelusta jäljelle jäänyttä injektionesteisiin käytettävää vettä.

Muoviampulli, jossa on injektionesteisiin käytettävää vettä

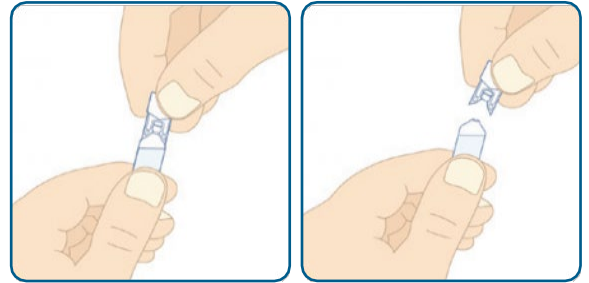


Muoviampulli on suljettu säiliö, jossa on kierrettävä korkki.

Poista injektionesteisiin käytettävä vesi avaamalla ampulli.

- Pidä ampullia siten, että sen yläosa osoittaa ylöspäin.
- Pidä ampullin pohjaa yhdellä kädellä ja ampullin yläosaa toisella kädellä.

- Pidä ampullin pohja paikallaan ja kierrä ampullin yläosaa varovasti, kunnes se irtoaa.

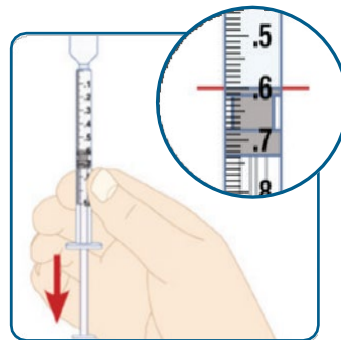


- Älä kiinnitä neulaa ruiskuun.
- Työnnä 1 ml:n ruiskun kärki muoviampullin yläosaan niin pitkälle kuin mahdollista ilman neulaa.

Ruiskun ollessa edelleen ampullissa käännä ampulli ja ruisku ylösalaisin. Ruisku osoittaa nyt ylöspäin.

Ruiskun ollessa edelleen ampullissa vedä mäntää varovasti alaspäin.

- Vedä alaspäin, kunnes männän yläreuna on kohdakkain mustan 0,6 ml:n viivan kanssa.

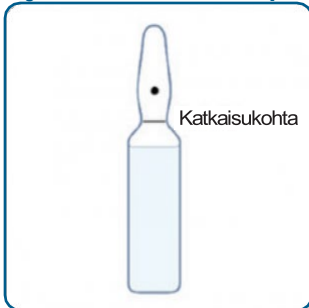


- Tarkista, ettei 1 ml:n ruiskussa ole ilmataskuja tai ilmakuplia. Katso alla olevat kohdat 6–8 ilmataskujen ja ilmakuplien poistamiseksi ruiskusta.
- Poista ruisku muoviampullista.

Kiinnitä neula ruiskuun.

- Älä kiristä neulaa liikaa.
- Älä irrota neulansuojusta.
- Älä koske neulaan.

Lasiampulli, jossa on injektionesteisiin käytettävää vettä



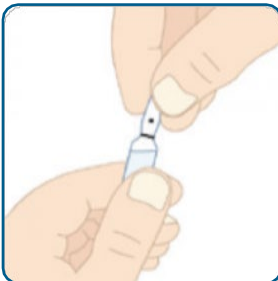
Lasiampulli on suljettu säiliö.

Valmistele 1 ml:n ruisku kiinnittämällä siihen neula ennen kuin avaat injektionesteisiin käytettävän veden sisältävän ampullin. Älä kiristä neulaa liikaa.

- Irrota neulansuojus.
- Älä koske neulaan.

Poista injektionesteisiin käytettävä vesi avaamalla ampulli katkaisukohtasta yllä olevan kuvan mukaisesti.

- Pidä ampullia siten, että sen kärki osoittaa ylöspäin.
- Puhdista ampullin katkaisukohta alkoholipitoisella puhdistuspyyhkeellä.
- Pidä ampullin pohjaa yhdellä kädellä ja ampullin yläosaa toisella kädellä.
- Pidä ampullin pohja paikallaan ja napsauta kärki irti.

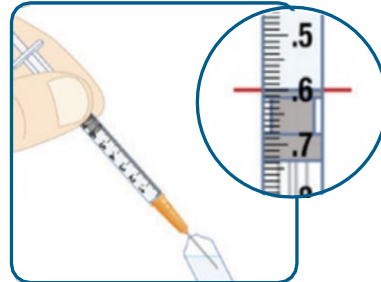


Työnnä 1 ml:n ruisku lasiampulliin.

- Lasiampullin tulee olla 45 asteen kulmassa maahan nähden.
- Neulan tulisi mennä mahdollisimman pitkälle ampulliin.

Neulan ollessa edelleen ampullissa vedä mäntää varovasti ylöspäin.

- Vedä ylöspäin, kunnes männän yläreuna on kohdakkain mustan 0,6 ml:n viivan kanssa.
- Tarkista, ettei 1 ml:n ruiskussa ole ilmataskuja tai ilmakuplia. Katso alla olevat kohdat 6–8 ilmataskujen ja ilmakuplien poistamiseksi ruiskusta.



Lasinen injektioampulli, jossa on injektionesteisiin käytettävää vettä



Lasisessa injektioampullissa on muovikorkki, joka sinun tulee poistaa ja jonka alla on kumitiiviste.

- Älä irrota kumitiivistettä.

Kiinnitä neula 1 ml:n ruiskuun. Älä kiristä neulaa liikaa.

- Irrota neulansuojus.
- Älä koske neulaan.
- Vedä mäntä alas 0,6 ml:n viivaan, jotta ruiskuun tulee ilmaa.

Aseta injektioampullo kovalle, tasaiselle alustalle.

- Työnnä 1 ml:n ruiskun neula injektioampulloon kumitiivisteen läpi.
- Neulan tulee osoittaa alaspäin.
- Neulan pitäisi mennä kokonaan injektioampulloon.

Työnnä mäntä kokonaan alas.



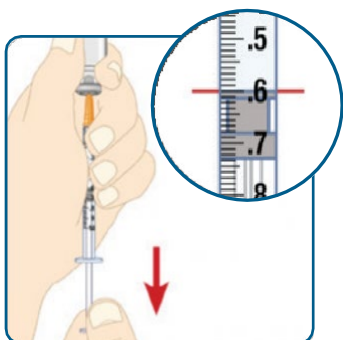
Neulan ollessa edelleen injektiopullossa käännä injektiopullo ja ruisku ylösalaisin. Neula osoittaa nyt ylöspäin.

- Älä poista neulaa injektiopullosta.



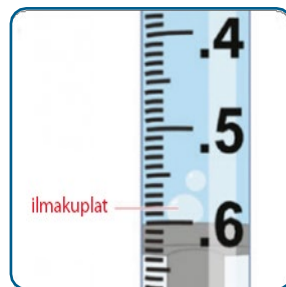
Vedä mäntää varovasti alaspäin.

- Vedä sitä alaspäin, kunnes männän yläreuna on kohdakkain mustan 0,6 ml:n viivan kanssa.



6 Riippumatta siitä, oletko vetänyt injektionesteisiin käytettävää vettä injektiopullosta vai ampullista, sinun on tarkistettava, ettei 1 ml:n ruiskussa ole ilmataskuja tai ilmakuplia.

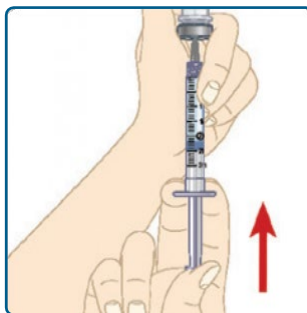
- Joskus ruiskun sisälle jää suuria määriä ilmaa (ilmataskuja). Ruiskussa saattaa myös näkyä pienempiä ilmakuplia.
- **Ruiskusta on poistettava ilmataskut ja ilmakuplat**, jotta ruiskuun saadaan varmasti oikea määrä steriiliä vettä.



7 Poista ilmataskut tai ilmakuplat.

Lasisen injektiopullon tai muoviampullin käyttö

- Ruiskun ollessa edelleen lasisessa injektiopullossa tai muoviampullissa napauta ruiskun sivua siirtääksesi ilmataskun/ilmakuplat ruiskun yläosaan.
- Työnnä mäntää varovasti takaisin ylöspäin pakottaaksesi ilman ulos ruiskusta.



Lasiampullin käyttö

- Poista ruisku ampullista ja pidä sitä siten, että neula osoittaa ylöspäin.
- Napauta ruiskun sivua siirtääksesi ilmataskun/ilmakuplat ruiskun yläosaan.
- Työnnä mäntää varovasti takaisin ylöspäin pakottaaksesi ilman ulos ruiskusta.

8 Tarkista injektionesteisiin käytettävän veden määrä.

- Jos ruiskussa on alle 0,6 ml injektionesteisiin käytettävää vettä, vedä ruiskuun enemmän injektionesteisiin käytettävää vettä ja toista vaiheet 6 ja 7, kunnes ruiskussa on 0,6 ml vettä.

9 Kun ruiskussa on 0,6 ml injektionesteisiin käytettävää vettä, poista ruisku injektiopullosta tai ampullista.

- Älä liikuta mäntää.
- Älä koske ruiskussa olevaan neulaan, sillä se on steriili, ja saatat vaurioittaa neulaa tai satuttaa itsesi.

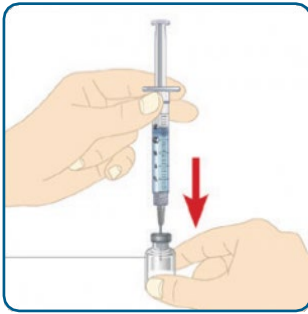
VAIHE C: Myalepta-valmisteon liuottaminen

10 Varmista, että Myalepta-injektiokuiva-aineen sisältävä injektiopullo on ollut poissa jääkaapista vähintään 10 minuuttia, jotta huoneenlämpö saavutetaan.

11 Poista Myalepta-injektiokuiva-aineen sisältävän injektiopullon muovikorkki.

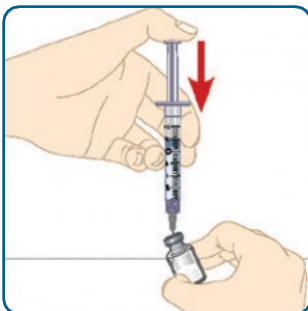
- Aseta injektiopullo kovalle, tasaiselle alustalle.
- Puhdista injektiopullon yläosa alkoholipitoisella puhdistus-

12 Työnnä 1 ml:n ruiskun, joka sisältää 0,6 ml injektioneiteisiin käytettävää vettä, neula kokonaan injektiokuiva-aineen sisältävään Myalepta-injektiopulloon.

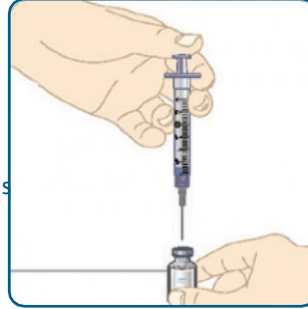


13 Pidä injektiopulloa 45 asteen kulmassa pöytään nähden, ja työnnä mäntä hitaasti peukalolla kokonaan alas.

- Injektioneiteisiin käytettävän veden tulee valua alas injektiopullon sisäseinää pitkin.
- Injektiopulloon on injektioitava kaikki injektioneiteisiin käytettävä vesi.



14 Ota neula pois injektiopullosta ja heitä ruisku pois terävän jätteen säiliöön.



15 Sekoita injektiokuiva-aine ja injektioneiteisiin käytettävä vesi.

- Liikuta injektiopulloa varovasti ympyrämuotoisella pyörivällä liikkeellä, kunnes jauhe liukenee ja neste on kirkasta.

Älä ravista tai sekoita voimakkaasti.

- Liuoksen kirkastuminen kestää alle 5 minuuttia.

Oikein sekoitettuna Myalepta-liuoksen tulee olla kirkasta eikä siinä saa olla kuiva-ainekokkareita, kuplia tai vaahtoa. Älä käytä liuosta, jos se ei ole kirkasta tai siinä on kokkareita. Hävitä se ja aloita alusta vaiheesta 1.



VAIHE D: Ruiskun täyttäminen Myalepta-liuksella pistosta varten

16 Myalepta-liuksen pistämiseen käytetään uutta injektioruiskua. Se on joko 0,3 ml:n, 1,0 ml:n tai 2,5 ml:n ruisku, jonka lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta on sinulle toimittanut. Irrota neulansuojus.

- Älä koske neulaan.
- Älä liikuta mäntää.

17 Työnnä neula kumitulpan keskiosan läpi kokonaan injektiopulloon, joka sisältää liuenneen Myalepta-liuksen.

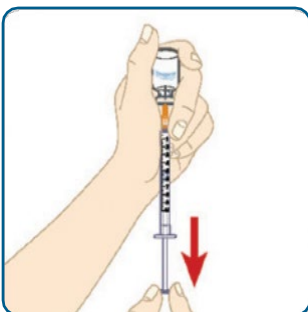


18 Neulan ollessa injektiopullossa käännä injektiopullo ja ruisku ylösalaisin.



19 Pidä neulaa injektiopullon sisällä ja vedä mäntä alas.

- Männän yläreunan tulee olla ruiskussa olevan mustan viivan kohdalla, joka vastaa pistettävää Myalepta-liuksen määrää.

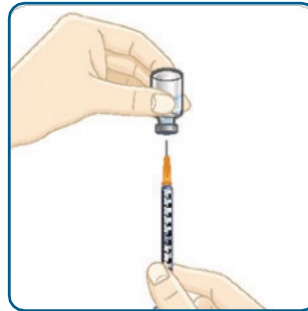


20 Tarkista, ettei ruiskussa ole ilmataskuja tai ilmakuplia.

- Jos näet ilmataskun tai ilmakuplia, **noudata samoja kohdassa 7 kuvattuja ohjeita poistaaksesi ilman ruiskusta.**

21 Jos ruisku sisältää oikean annosmäärän Myalepta-liuosta, poista neula injektiopullosta.

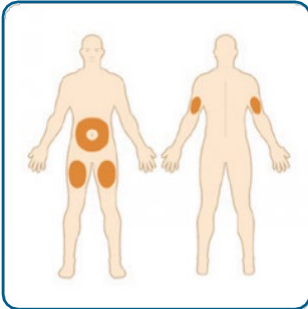
- Älä liikuta mäntää.
- Älä koske neulaan.



VAIHE E: Valitse ja valmistele pistospaikka

22 Valitse huolellisesti, mihin haluat pistää Myalepta-liuoksen. Voit pistää tämän lääkkeen seuraaville alueille:

- vatsan alue, lukuun ottamatta 5 cm:n aluetta suoraan navan ympärillä
- reisi
- olkavarren takaosa.



Jos haluat käyttää samaa kehon aluetta jokaiseen pistokseen, älä käytä samaa kohtaa, jota käytit viimeisimpään pistokseen.

- Jos pistät muita lääkkeitä, älä pistä Myalepta-valmistetta samaan kohtaan, johon olet pistänyt muita lääkkeitä.

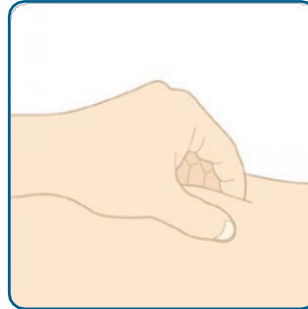
23 Puhdista valitsemasi pistoskohta puhtaalla alkoholipitoisella puhdistuspyyhkeellä ja anna ihon kuivua.

- Älä kosketa puhdistamaasi aluetta ennen kuin pistät Myalepta-liuoksen.

VAIHE F: Myalepta-liuoksen pistäminen

Tärkeää: Myalepta on pistettävä ihon alle ("subkutaaninen"). **Älä** injektoida lihakseen.

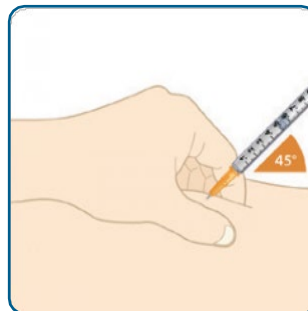
24 Antaaksesi pistoksen ihon alle nipistä ihoa yhdellä kädellä kohdasta, johon aiot pistää.



25 Pitele toisella kädellä ruiskua kuin kynää.

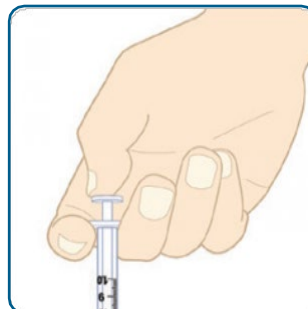
26 Työnnä neula varovasti ihoon noin 45 asteen kulmassa kehoon nähden.

- **Älä** työnnä neulaa lihakseen.
- Neula on lyhyt, ja koko neulan tulee mennä ihoon 45 asteen kulmassa.



27 Paina mäntä varovasti peukalolla kokonaan alas.

- Pistä koko lääke.
- Jos ruiskussa on jäljellä lääkettä, et ole saanut täyttää annostasi.



28 Poista ruisku ihosta.

VAIHE G: Käytettyjen materiaalien hävittäminen

29 Hävitä kaksi käytettyä ruiskua ja kaikki korkit, injektiopullot tai ampullit välittömästi terävän jätteen säiliöön.

- Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa terävän jätteen säiliön hävittämisestä, kun se on täynnä. Tähän liittyen saattaa olla paikallisia määräyksiä.



Tärkeää

- Älä käytä ruiskuja useammin kuin kerran. Käytä uusia ruiskuja joka kerta.
- Injektiopullot voivat jäädä lähes kokonaan täysiksi vaaditun annoksen ottamisen jälkeen. Jäljellä oleva liuos on hävitettävä käytön jälkeen.
- Älä liuota toista Myalepta-injektiokuiva-aineen annosta minkään ampullin tai injektiopullon kanssa, joka sisältää käyttämätöntä injektioneesteisiin käytettävää vettä. Tämä käyttämätön injektioneesteisiin käytettävä vesi tulee hävittää terävän jätteen säiliöön. Käytä aina uutta injektioneesteisiin käytettävän veden ampullia tai injektiopulloa, kun valmistaudut liuottamaan Myalepta-injektiokuiva-aineen.
- Älä kierrätä ruiskuja, korkkeja tai terävän jätteen säiliötä tai heitä niitä kotitalousjätteeseen.
- Pidä terävän jätteen säiliö aina lasten ulottumattomissa.



Chiesi Pharma AB
Klara Norra kyrkogata 34
111 22 Stockholm
Ruotsi

Puh: +46 8 753 35 20
Chiesi'n lääkeneuvontaan sähköpostitse: Medinforndic@chiesi.com